

# Dispositivo **RETEval**<sup>TM</sup>

## Manuale

Data di emissione: 8 febbraio 2023



**CE**  
2797

Codice 96-023-IT

Rx only

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

<p>laidā. Kompiuterio ekrane „RETeval“ aplankā matysite kaip atmintinēs piktogramā. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukciju ieškokite adresu <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>MT - Struzzjonijiet ghall-Užu (IFU, Instructions for Use) li jistgħu jiġu stampati flingwi 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 ipprovdu. RETeval se jidher fuq il-kompjuter tiegħek bħala flash-disk. Agħżel l-Istruzzjonijiet li teħtieg, jew mur fuq <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>PL - Instrukcje obsługi (IFU) do druku w wielu językach przechowywane są na urządzeniu RETeval jako pliki PDF. Podłącz RETeval do komputera za pomocą dodatkowej stacji dokujączej i przewodu USB. RETeval pojawi się na komputerze jako dysk flash. Wybierz odpowiednią instrukcję obsługi lub przejdź na stronę <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>PT - Instruções de Utilização imprimíveis (IFU) em várias línguas são armazenadas no seu dispositivo RETeval como ficheiros PDF. Ligue o RETeval a um computador utilizando a estação de ancoragem fornecida e o cabo USB. O RETeval aparecerá no seu computador como um disco flash. Selecione o IFU de que necessita, ou vá a <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>RO - Instrucțiunile de utilizare (IFU) imprimabile în mai multe limbi sunt stocate pe dispozitivul dvs. RETeval sub formă de fișiere PDF. Conectați RETeval la un computer folosind stația de andocare și cablul USB furnizate. RETeval va apărea pe computerul dvs. ca o unitate flash. Selectați IFU de care aveți nevoie sau accesați <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>SK - Tlačiteľné návody na použitie (IFU) vo viacerých jazykoch sú uložené v zariadení RETeval ako súbory PDF. Pripojte zariadenie RETeval k počítaču pomocou dodanej dokovacej stanice a kábla USB. Zariadenie RETeval sa zobrazí v počítači ako flashdisk. Vyberte požadovaný návod na použitie alebo prejdite na stránku <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>ES - En su dispositivo RETeval hay almacenadas como archivos PDF instrucciones imprimibles de uso en varios idiomas. Conecte el dispositivo RETeval a un ordenador con la base de carga y el cable USB proporcionados. El dispositivo RETeval aparecerá en su ordenador como una unidad de disco externa. Seleccione las instrucciones que necesite o visite <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a></p>
<p>SV - Utskrivbara bruksanvisningar (IFU) på flera språk lagras som PDF-filer på din RETeval-enhet. Anslut RETeval till en dator med hjälp av medföljande dockningsstation och USB-kabel. RETeval kommer att visas på din dator som ett flashminne. Välj den IFU du behöver eller gå till <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>.</p>

## Dati normativi europei

UDI-DI base (per ricerche nel database EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Le istruzioni per l'uso (IFU) in altre lingue sono disponibili all'indirizzo [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

Per richiedere una copia stampata di questo manuale, inviare un'e-mail a [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) includendo le seguenti informazioni:

- 1) Nome dell'azienda
- 2) Il tuo nome
- 3) Indirizzo postale
- 4) Il numero di serie del dispositivo
- 5) Il codice articolo del manuale di cui hai bisogno

Per trovare il numero di parte corretto, aprire il file pdf nell'IFU nella lingua desiderata e trovare il numero di parte, il numero di parte verrà visualizzato sul fronte o sul retro dell'IFU. Il codice articolo manuale sarà simile a 96-123-AB.

Il manuale ti verrà spedito entro 7 giorni.

---

---

Diritto d'autore © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., fondata nel 1987, è certificata ISO 13485:2016 e detiene registrazioni MDSAP e FDA e un certificato CE come produttore di dispositivi medici con prodotti di qualità installati in oltre cinquanta paesi.

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive, Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879 Stati Uniti  
T: +1 301 840 1992  
Fax: +1 301 330 2237  
[sales@lkc.com](mailto:sales@lkc.com)  
[www.lkc.com](http://www.lkc.com)

---

## Sommario

<b>Benvenuti in RETeval™.....</b>	<b>5</b>
Cosa c'è nella scatola .....	6
<b>Introduttiva .....</b>	<b>7</b>
Collegare il cavo alla docking station e collegarlo .....	7
Lascia che il dispositivo si carichi.....	7
Collegare il cavo della striscia sensore.....	7
Controlli dei dispositivi .....	8
Menu principale.....	8
Impostazioni .....	9
<b>Esecuzione di un test .....</b>	<b>13</b>
<b>Visualizzazione dei risultati.....</b>	<b>17</b>
Risultati sul dispositivo .....	17
Risultati su un PC .....	18
<b>Test riflessi .....</b>	<b>20</b>
<b>Scelta di un protocollo.....</b>	<b>21</b>
Valutazione DR .....	21
Altri protocolli .....	23
<b>Attività aggiuntive .....</b>	<b>24</b>
Rimozione dei vecchi risultati dal dispositivo .....	24
Aggiornamento del firmware .....	25
Supporto per cartelle cliniche elettroniche (EMR) .....	25
<b>Opzione sfarfallio RETeval .....</b>	<b>27</b>
Protocolli di sfarfallio.....	27
Protocolli personalizzati.....	28
Risultati del test di sfarfallio .....	29
<b>Opzione RETeval Complete .....</b>	<b>32</b>
Protocolli RETeval Complete .....	32
Protocolli personalizzati.....	50
Esecuzione di un test VEP.....	51
RETeval CompleteRisultati dei test .....	52
<b>Intervalli di riferimento .....</b>	<b>63</b>
Utilizzo degli intervalli di riferimento come limiti delle decisioni cliniche .....	64
Attivazione e disattivazione della creazione di report sui dati di riferimento.....	65
Utilizzo dei propri dati di riferimento .....	65
Dettagli dei dati di riferimento.....	65
<b>Suggerimenti per la risoluzione dei problemi.....</b>	<b>73</b>
Caricare la batteria quando la carica è scarica .....	73
Misurare prima l'occhio destro del paziente .....	73
Posizionare le strisce sensore sotto l'occhio corretto .....	73
Il dispositivo non mostra il pulsante Avanti dopo la connessione alla striscia sensore (o altro tipo di elettrodo) o dopo aver premuto il pulsante Avvia test, viene visualizzato l'errore "Gli elettrodi sono stati disconnessi" .....	74
Il dispositivo mostra "Rumore eccessivo dell'elettrodo" .....	74

---

Il dispositivo non mi consente di premere il pulsante Avvia test quando riesco a vedere l'occhio .....	75
Dopo aver premuto il pulsante Avvia test, ricevo un errore "Luce ambientale eccessiva" .....	75
Dopo aver premuto il pulsante Avvia test, ricevo un errore "Impossibile calibrare" .....	76
Lo schermo è vuoto ma la spia di alimentazione è accesa.....	76
Il dispositivo RETeval non si connette al PC.....	76
Ricevo un errore di "scansione e correzione" da Windows® quando si posiziona il dispositivo RETeval nell'alloggiamento di espansione .....	77
I risultati sono "non misurabili" .....	77
Ripristina impostazioni .....	77
La lingua del dispositivo è impostata su una lingua sconosciuta .....	78
Viene segnalato un codice di errore .....	78
<b>Opere citate .....</b>	<b>79</b>
<b>Informazioni normative e di sicurezza .....</b>	<b>83</b>
<b>Applicabilità .....</b>	<b>83</b>
<b>Destinazione d'uso / Destinazione d'uso .....</b>	<b>83</b>
<b>Utenti previsti.....</b>	<b>83</b>
<b>Indicazioni per l'uso .....</b>	<b>83</b>
<b>Dichiarazione Latex.....</b>	<b>83</b>
<b>Segnalazione di incidenti gravi .....</b>	<b>83</b>
<b>Indicazioni .....</b>	<b>84</b>
<b>Controindicazioni.....</b>	<b>85</b>
<b>Pulizia e disinfezione.....</b>	<b>85</b>
<b>Sterilizzazione .....</b>	<b>86</b>
<b>Biocompatibilità .....</b>	<b>86</b>
<b>Calibrazione e conservazione .....</b>	<b>86</b>
<b>Assistenza / Riparazioni .....</b>	<b>86</b>
<b>Prestazioni del prodotto .....</b>	<b>87</b>
<b>Prestazioni essenziali .....</b>	<b>87</b>
<b>Ambiente operativo.....</b>	<b>87</b>
<b>Vita.....</b>	<b>87</b>
<b>Precauzioni .....</b>	<b>87</b>
<b>Compatibilità elettromagnetica (EMC) .....</b>	<b>89</b>
<b>RoHS.....</b>	<b>93</b>
<b>California Proposition 65.....</b>	<b>94</b>
<b>Simboli .....</b>	<b>95</b>
<b>Identificazione dell'apparecchiatura .....</b>	<b>96</b>
<b>Approvazioni .....</b>	<b>97</b>
<b>Proprietà intellettuale .....</b>	<b>98</b>
<b>Informazioni di contatto .....</b>	<b>99</b>
<b>Appoggiare .....</b>	<b>99</b>
<b>Garanzia .....</b>	<b>99</b>
<b>Acquisto di materiali di consumo e accessori .....</b>	<b>100</b>
<b>Rappresentante Europeo .....</b>	<b>101</b>
<b>Rappresentante svizzero .....</b>	<b>101</b>
<b>Società.....</b>	<b>101</b>

## Benvenuti in RETeval™

Congratulazioni per l'acquisizione del dispositivo elettrodiagnostico visivo **RETeval**. Con il dispositivo **RETeval** potete offrire ai vostri pazienti una comoda valutazione diagnostica della retina.

Ogni dispositivo **RETeval** è dotato di protocolli basati su sfarfallio e, attraverso aggiornamenti opzionali, i protocolli basati su flash singolo diventano disponibili tramite un selettori di protocollo che consente altri test di elettroretinogramma (ERG) e potenziale evocato visivo (VEP).

I risultati dei test sono visibili immediatamente sullo schermo del dispositivo. Il dispositivo crea automaticamente report PDF che includono risultati dei test, informazioni sul protocollo, informazioni sui pazienti e informazioni sullo studio o sull'istituto. Questi report PDF possono essere trasferiti su qualsiasi PC tramite un cavo USB. Il **dispositivo RETeval** ha un'interfaccia di cartella clinica elettronica per ordinare digitalmente i test per un paziente e trasferire i risultati in un sistema EMR / EHR supportato.

## Cosa c'è nella scatola

Il dispositivo **RETeval** viene fornito con questi articoli. Verificare che tutti gli elementi siano presenti.



<b>Dispositivo RETeval</b>	Misura la risposta dell'occhio alla luce.
<b>Docking station</b>	Carica il dispositivo <b>RETeval</b> e consente il trasferimento dei dati a un PC. Collegare a una presa elettrica utilizzando il mattone di alimentazione.
<b>Copertura antipolvere (non mostrata)</b>	Protegge il dispositivo dalla polvere mentre non è in uso.
<b>* Cavo adattatore DIN</b>	Collega il dispositivo agli elettrodi DIN.
<b>** Cavo della striscia del sensore</b>	Collega il dispositivo a Sensor Strips per il test.
<b>** Strisce sensore</b>	Array di elettrodi cutanei per misurare la risposta elettrica dell'occhio. Viene fornita una scatola di 50 coppie di strisce sensoriali.
<b>Cavo USB</b>	Collega il dispositivo a un PC per trasferire i risultati.
<b>Power brick e piastre</b>	Collega il dispositivo a una presa elettrica. Utilizzare l'opzione wall-plug che corrisponde alle prese elettriche disponibili.
<b>Manuale</b>	Questo documento. Il manuale è disponibile come PDF che si trova nella directory principale del <b>dispositivo RETeval</b> .

\* Questo articolo viene fornito solo con **RETeval Complete**.

\*\* Questi articoli non vengono forniti quando viene ordinata una versione "senza elettrodi".

## Introattiva

### **Collegare il cavo alla docking station e collegarlo**

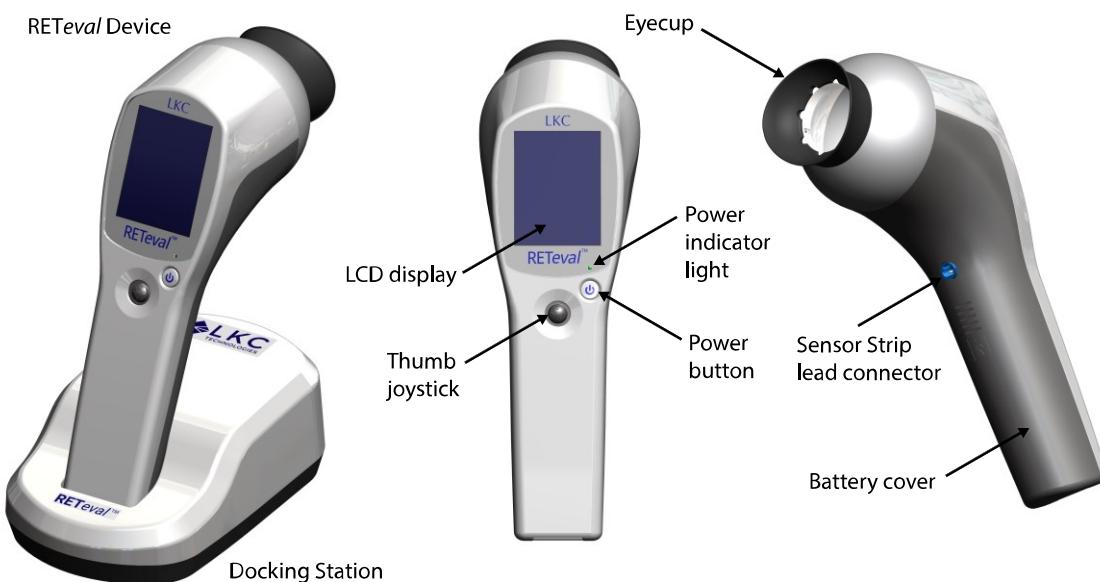
Collegare la piastra di alimentazione che corrisponde alla presa elettrica al mattone di alimentazione.

Collegare il cavo di alimentazione alla docking station.

Collegare il mattone di alimentazione a una presa elettrica. L'alimentatore accetta 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

### **Lascia che il dispositivo si carichi**

Il dispositivo **RETeval** carica la batteria quando si trova nella docking station dalla connessione USB o power brick. Se il power brick è collegato, la ricarica sarà significativamente più veloce rispetto a quando è presente solo una connessione USB. Lo stato di carica viene visualizzato sul display. Se il display è vuoto, premere il pulsante di accensione per accenderlo. Il **dispositivo RETeval** viene spedito con una carica parziale.



### **Collegare il cavo della striscia sensore**

Collegare il cavo Sensor Strip al connettore blu del cavo Sensor Strip. Il cavo Sensor Strip per le normali strisce sensore ha una clip Sensor Strip, il cavo Sensor Strip per le strisce sensore piccole ha due clip Sensor Strip.

Il cavo della striscia del sensore è abbastanza lungo per la maggior parte delle circostanze; tuttavia, se l'applicazione richiede una lunghezza aggiuntiva, è disponibile un'estensione lunga 24" (61 cm) (vedere Acquisto di materiali di consumo e accessori). Se si utilizza una prolunga, è necessario



avvolgere il cavo sull'orecchio del paziente o fissare il cavo sulla guancia del paziente per evitare che il peso dell'estensione influisca sulle misurazioni del test.

## Controlli dei dispositivi

Il dispositivo **RETeval** ha un joystick su/giù/destra/sinistra/selezione e un pulsante di accensione on-off.

### Spegnimento del dispositivo

È possibile spegnere il dispositivo in qualsiasi momento premendo il pulsante di accensione e tenendolo premuto per almeno 1 secondo.

Lo schermo si spegne immediatamente, ma il dispositivo impiega qualche secondo in più per spegnersi completamente.

*Attendere alcuni secondi dopo che la spia di accensione smetta di lampeggiare prima di riaccendere il dispositivo.*

### Joystick

Il joystick fornisce un'interfaccia utente semplice e intuitiva. Usa il pollice per spingere il joystick nella direzione desiderata.

SU e GIÙ spostano l'evidenziazione della selezione verso l'alto o verso il basso.

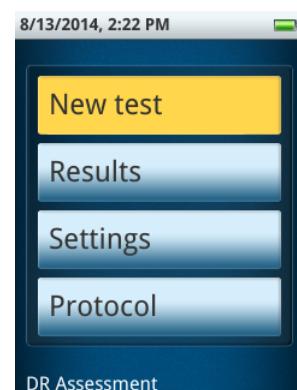
Torna indietro di una schermata: Premere **SINISTRA** quando il cursore si trova sul bordo sinistro dello schermo.

Vai avanti di una schermata: Premere **DESTRA** quando il cursore si trova sul bordo destro dello schermo.

Selezionare un elemento evidenziato: Premere **SELECT**.

## Menu principale

Il menu principale del dispositivo **RETeval** ha una barra di stato superiore, quattro pulsanti e in basso una descrizione del protocollo attualmente selezionato. La barra di stato mostra l'ora, la data e lo stato di carica della batteria. I quattro pulsanti consentono all'operatore di avviare un nuovo test, visualizzare i risultati precedenti, modificare le impostazioni di sistema e scegliere il protocollo che verrà eseguito quando si avvia un nuovo test. Nella parte inferiore dello schermo, viene visualizzato il protocollo attualmente selezionato.



## Impostazioni

Configura il **dispositivo RETeval** per l'uso nel tuo studio.

Step 1. Accendi il dispositivo.

Il dispositivo passa attraverso un breve test interno e inizializzazione.

Step 2. Seleziona Impostazioni.

Step 3. Regola ogni impostazione come preferisci.

### Lingua

Selezionare la lingua che si desidera utilizzare per l'interfaccia utente del dispositivo e i report PDF.

Se si seleziona una lingua da destra a sinistra (ad esempio, l'arabo), le **direzioni del joystick DESTRA e SINISTRA** vengono scambiate dalla descrizione in questo manuale.



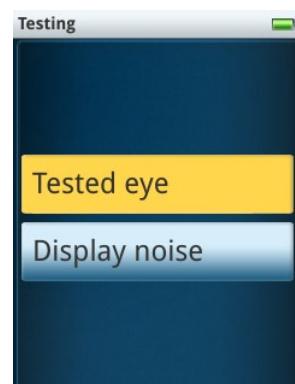
### Data / Ora

Utilizzare il joystick per selezionare ogni elemento della data corrente. Utilizzare le direzioni del **joystick DESTRA e SINISTRA** per spostarsi tra le pagine. Il dispositivo utilizza la data e l'ora per etichettare i risultati e calcolare l'età del paziente. La data e l'ora possono anche essere aggiornate tramite la scansione di un codice a barre all'inizio di un test utilizzando l'applicazione gratuita di codici a barre di dati che funziona su Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) e smartphone (cerca RETeval sull'app store del tuo telefono).



### Retroilluminazione

La retroilluminazione LCD per il display dell'operatore può essere regolata separatamente per test adattati alla luce e al buio. Il dispositivo passerà automaticamente tra queste due modalità in base alle esigenze durante un test. Le impostazioni più luminose potrebbero essere più visibili, ma ridurranno leggermente il numero di pazienti che è possibile testare prima di dover ricaricare nella docking station. Per i test adattati al buio, le impostazioni più luminose riducono il tempo necessario all'operatore per adattarsi al buio per poter vedere chiaramente lo schermo, ma possono influire sulla sensibilità dell'asta del paziente. Per test adattati alla luce, il display dell'operatore può essere impostato su luminosità alta, media o bassa. C'è anche un'opzione "rossa" che fa sì che il display utilizzi solo la luce rossa. Per i test adattati al buio, ci sono tre livelli di luminosità che utilizzano solo la luce rossa e il colore scuro. I valori predefiniti sono luminosità media per gli scenari adattati alla luce e rosso scuro per i test adattati al buio.



## Collaudo

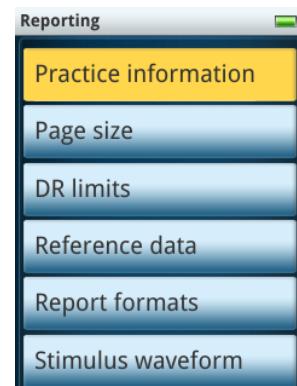
Selezionare **Occhio testato** per definire quali occhi si desidera testare. Ad esempio, potresti essere coinvolto in una sperimentazione clinica in cui deve essere testato solo l'occhio destro. Selezionando **Occhio destro**, tutti i protocolli testeranno solo l'occhio destro. Se si sceglie **Entrambi gli occhi**, impostazione predefinita, vengono verificati entrambi gli occhi. Se si seleziona **Scegli in fase** di test, è possibile scegliere dopo aver premuto **Nuovo test** per avviare l'esecuzione di un test. In alternativa, i pulsanti **Fatto (OD)** e **Fatto (OS)** possono essere utilizzati sullo schermo dell'elettrodo di connessione per saltare tutti i test rimanenti per quell'occhio.



Immediatamente dopo aver rilevato un elettrodo collegato, il dispositivo misura il rumore elettrico. Se il rumore supera una determinata soglia, viene visualizzato un messaggio di avviso relativo all'eccesso di rumore dell'elettrodo (vedere la **sezione Risoluzione dei problemi** per i dettagli). Se il rumore è inferiore a tale livello, per impostazione predefinita il valore misurato non viene visualizzato. Sotto l'**opzione Rumore schermo**, è possibile scegliere di avere sempre visibile il rumore dell'elettrodo.

## Cronaca

Nel menu dei rapporti, ci sono molte opzioni diverse che influenzano la visualizzazione dei risultati sia sul dispositivo che nei rapporti.



### *Informazioni pratiche*

Le informazioni pratiche vengono utilizzate per etichettare i report. Include il nome dello studio e tre righe per l'indirizzo della pratica. È possibile utilizzare queste righe per altre informazioni, se lo si desidera. Il testo viene inserito in corrispondenza del cursore

verticale lampeggiante. Utilizzare il tasto Canc per spostarsi a sinistra. Le informazioni sullo studio vengono visualizzate sul rapporto sopra le informazioni sul paziente, come mostrato nel rapporto di esempio sulla pagina 19. Tale report di esempio ha LKC Technologies e il relativo indirizzo come informazioni pratiche, che è l'impostazione predefinita per tutti i dispositivi. Premere il simbolo del codice a barre consente di acquisire le informazioni dello studio da un display esterno, ad esempio il monitor di un PC. La scansione è automatica e non richiede la pressione del joystick. L'applicazione gratuita per codici a barre di dati che gira su Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) e smartphone (cerca RETeval sull'app store del tuo telefono). Se il parametro **RETEval** Il dispositivo ha problemi a scansionare il codice a barre, assicurarsi che la concia oculare sia accesa o molto vicina al display e che la luminosità del display sia impostata al massimo.

### *Dimensioni pagina*

I report PDF creati dal dispositivo **RETEval** possono essere formattati per carta formato A4 o carta (8,5" x 11").

### *Limiti DR*

Come descritto nella sezione Valutazione DR a pagina 21, i criteri limite per la classificazione della norma per questa prova possono essere modificati qui.

### *Dati di riferimento*

Per molti test che utilizzano elettrodi Sensor Strip, le distribuzioni di riferimento e gli intervalli di riferimento sono integrati nel dispositivo. Vedi pagina 63. Questa sezione consente di disattivare la segnalazione dell'intervallo di riferimento, il che potrebbe essere utile, ad esempio, se si sa che gli argomenti che si stanno testando sono al di fuori della popolazione di riferimento testata nel database.

### *Formati dei report*

Con il **menu Formati report**, è possibile selezionare se si desidera formati di output PDF, JPEG o PNG per i report. È possibile selezionare più di un'opzione. Il PDF è il formato preferito per la stampa. JPEG può essere più conveniente per caricare i risultati su determinati sistemi EMR.

### *Forme d'onda dello stimolo*

La luminanza in funzione del tempo può essere tracciata nella parte inferiore delle forme d'onda di risposta elettrica. Per impostazione predefinita, questa opzione è disattivata per gli stimoli a breve lampo ma è attivata per gli stimoli di durata prolungata, ad esempio le forme d'onda lunghe (on-off), sinusoidali e triangolari. Il vantaggio di mostrare la forma d'onda della luce per lo stimolo del flash lungo sarebbe quello di mostrare, ad esempio, quando è prevista la risposta off. Mostrare la forma d'onda dello stimolo per un test di sfarfallio può essere pedagogicamente utile in quanto lo stimolo non è solo vicino al tempo = 0. Le forme d'onda dello stimolo sono mostrate sia sul dispositivo che nei rapporti.

### **Sistema**

Per visualizzare il numero di serie del dispositivo e le opzioni presenti, selezionare **Sistema** informazioni su in **Impostazioni**. Il modello di dispositivo **RETeval** di base indica "RETeval-DR" nell'intestazione dello schermo. Le opzioni "Flicker ERG", "**RETeval**" "RETeval – S" e "complete" sarebbero indicate come tali. In questa schermata viene visualizzata anche la versione del firmware. Il numero di test completati può anche essere riportato qui.



La selezione **di Memoria** consente di visualizzare il numero di test memorizzati nel dispositivo, oltre il massimo consentito di 50. In questa pagina, hai la possibilità **di cancellare tutti i risultati del test** o **di cancellare tutto**, che riformatta l'unità e quindi ripristina i file predefiniti di fabbrica sull'unità riformattata.

**Aggiornare il firmware** è descritto a pagina 25.

**L'opzione Ripristina impostazioni** consente di ripristinare tutte le impostazioni predefinite di fabbrica, incluse le informazioni sulla pratica.

Il blocco di avvio è la prima area di archiviazione del dispositivo che viene letta durante l'avvio. Se i settori del blocco di avvio diventano danneggiati, il dispositivo potrebbe non accendersi correttamente ogni volta, ad esempio, il LED di accensione potrebbe lampeggiare molte volte

quando il dispositivo nella docking station prima di rimanere fisso in verde. **Il blocco di avvio di riscrittura** potrebbe risolvere questo problema; utilizzare questo pulsante solo su richiesta del reparto di assistenza LKC.

## Esecuzione di un test

Step 1. Rimuovere il **dispositivo RETeval** dall'alloggiamento di espansione.

Step 2. Conferma che il protocollo è quello desiderato guardando il titolo del protocollo nella parte inferiore dello schermo. In caso contrario, selezionare Protocollo sul dispositivo da modificare. Vedi sezione manuale **Scelta di un protocollo** a pagina 21.

Step 3. Selezionare **Nuovo test** sul dispositivo.

Step 4. Immettere le informazioni sul paziente come richiesto dal dispositivo (nome o identificatore e data di nascita). La pressione del simbolo del codice a barre  consente di acquisire le informazioni sul paziente da un display esterno, ad esempio il monitor di un PC. La scansione è automatica e non richiede la pressione del joystick. L'applicazione gratuita per codici a barre di dati che funziona su Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) e smartphone (cerca RETeval sull'app store del tuo telefono). L'applicazione per codici a barre non utilizza Internet e non memorizza alcuna informazione sul paziente. Se **il dispositivo RETeval** ha problemi con la scansione del codice a barre, assicurarsi che il bulbo oculare sia acceso o molto vicino al display e che la luminosità del display sia impostata al massimo.

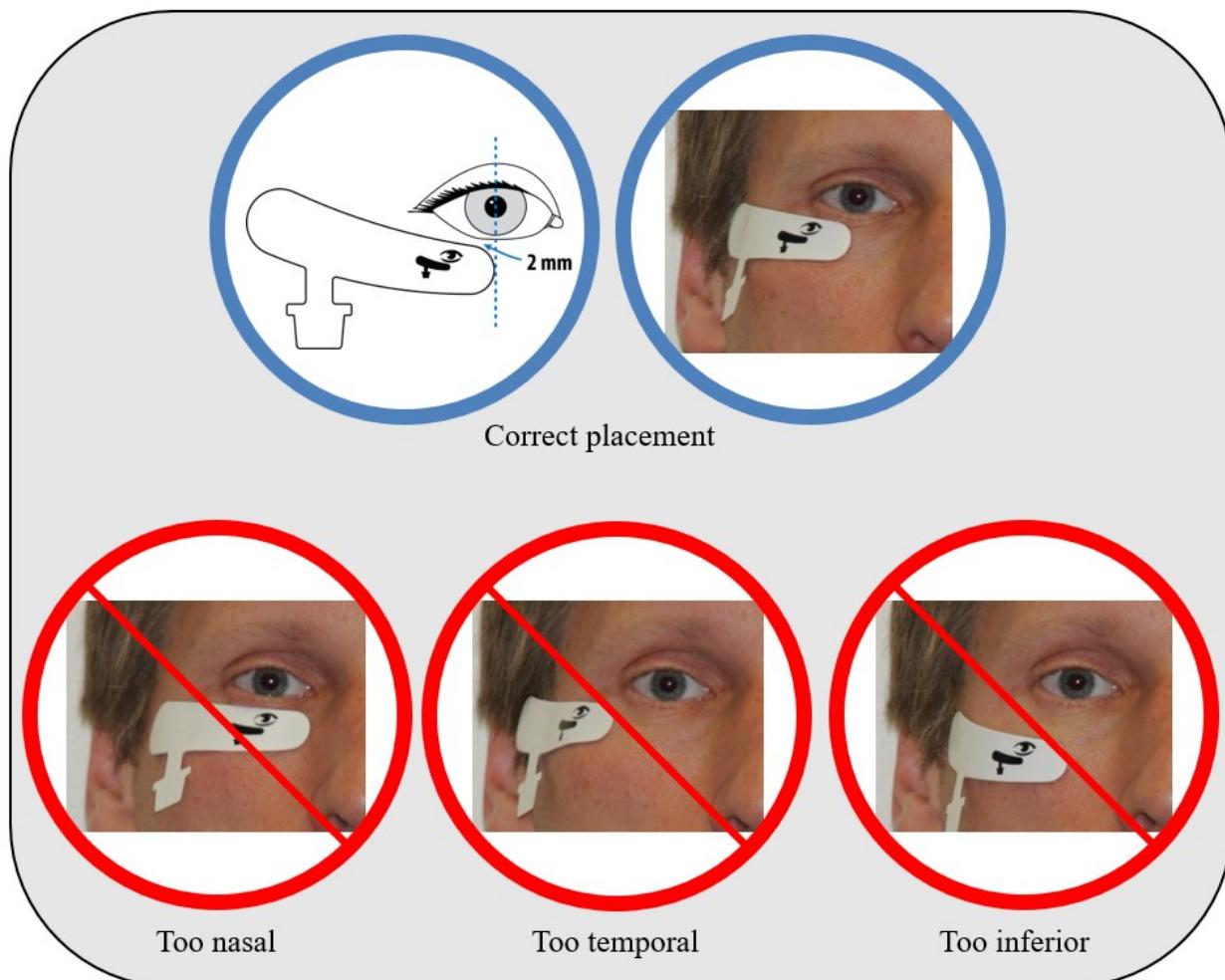
Step 5. Verificare che il protocollo e le informazioni sul paziente siano corretti.

Step 6. Selezionare un pacchetto Sensor Strip e scansionare il codice a barre del pacchetto posizionando il bulbo oculare del dispositivo sopra o molto vicino al codice a barre sul pacchetto Sensor Strip. La scansione è automatica e non richiede la pressione del joystick. Utilizzare un nuovo set di strisce sensore per ogni test.

Step 7. Chiedere al paziente di togliersi gli occhiali. Le lenti a contatto possono essere lasciate sul posto.

Step 8. Posizionare entrambe le strisce sensore destra e sinistra sul paziente. Il corretto posizionamento è mostrato di seguito. In alternativa, potrebbe essere più semplice posizionare solo la striscia sensore giusta, testare quell'occhio, quindi posizionare la striscia sensore sinistra e testare quell'occhio. Maneggiare le strisce sensore dalla linguetta di connessione poiché l'idrogel è molto appiccicoso.

Se si utilizzano strisce sensore piccole, entrambe le strisce devono essere applicate per leggere entrambi gli occhi.



Il lato piccolo della striscia sensore deve essere posizionato sulla palpebra inferiore, con l'estremità della striscia sensore posizionata sotto il centro dell'occhio. Il lato con la scheda di connessione dovrebbe essere posizionato vicino al tempio.

Allineare la striscia sensore in modo che non ci siano peli sotto di essa.

LKC Technologies raccomanda l'uso di NuPrep® (prodotto da Weaver e società e venduto sul negozio LKC, <https://store.lkc.com>), per preparare la pelle del paziente nell'area di contatto dell'elettrodo. L'uso di NuPrep raggiungerà livelli di impedenza elettrica paragonabili agli elettrodi a contatto corneale e migliorerà l'adesione su soggetti con problemi di adesione. In alternativa, è possibile utilizzare acqua e sapone o una salvietta imbevuta di alcool, ma comporterà un aumento dell'impedenza. Utilizzare prodotti a base alcolica con cautela, poiché i fumi alcolici possono causare irritazione agli occhi.

Se l'adesione è ancora un problema dopo l'utilizzo di NuPrep, è possibile utilizzare un nastro adesivo di grado medico alle estremità della striscia sensore.

### Step 9. Prova l'occhio destro.

Chiedi al paziente di coprire l'occhio sinistro con il palmo della mano. Ciò migliorerà la loro fissazione alla luce rossa nel dispositivo e aprirà anche le palpebre più larghe per rendere la pupilla più visibile. I bambini piccoli potrebbero preferire lasciare entrambi gli occhi aperti e scoperti.

Collegare il cavo alla striscia sensore sotto l'occhio destro del paziente con la leva blu lontano dalla pelle del paziente.

Selezionare **Avanti**. Se il pulsante **Avanti** non è presente, il collegamento elettrico al paziente è scarso o il dispositivo non è collegato correttamente alla striscia sensore: vedere la sezione **Risoluzione dei problemi** di questo manuale.



Dire al paziente di guardare la luce rossa di fissazione nel **dispositivo RETeval** e di aprire l'occhio il più ampio possibile. *Nei protocolli basati su Troland, il dispositivo RETeval richiede una visione libera dell'intera pupilla del paziente.*

Premere il dispositivo contro il paziente, posizionandolo in modo che la pupilla del paziente si trovi all'interno del grande cerchio verde. Il **dispositivo RETeval** deve essere posizionato direttamente sul soggetto, un piccolo spazio tra la concia oculare e la porzione laterale del viso va bene, purché la quantità di luce ambientale che raggiunge l'occhio attraverso questo spazio non sia eccessiva.

Chiedi al paziente di rilassarsi e di cercare di non battere ciglio. Il paziente non deve parlare, sorridere o fare smorfie (così facendo potrebbe allungare il tempo del test). Per i protocolli che utilizzano più condizioni di stimolo, suggerire al paziente di battere le palpebre quando è buio per ridurre la quantità di artefatti elettrici che si verificano durante le fasi di misurazione del test.

Selezionare **Avvia test** dopo che il dispositivo ha individuato correttamente la pupilla. Se il dispositivo indica erroneamente qualcosa'altro come pupilla, riposizionare il dispositivo e assicurarsi che le palpebre siano sufficientemente aperte fino a quando la pupilla non viene identificata correttamente. Se **Start Test** non è evidenziato, vedere la sezione **Risoluzione dei problemi** di questo manuale.

All'inizio di ogni test, il dispositivo **RETEval** ricalibra automaticamente l'intensità della luce e il colore, durante i quali il paziente vedrà brevi lampi rossi, verdi e blu. Questo processo richiede circa un secondo. Se la ricalibrazione non riesce, verrà

visualizzato un errore "Impossibile calibrare" o "Luce ambientale eccessiva". Vedere la sezione **Risoluzione dei problemi** di questo manuale.

Attendere che il dispositivo esegua il test. Il tempo di test dipende dal protocollo selezionato e può essere inferiore a 10 secondi o lungo un paio di minuti.

Dopo che il dispositivo ha indicato che il test è completo, scollegare il cavo dalla striscia sensore.

Step 10. Ripetere il passaggio 9 per l'occhio sinistro.

Step 11. Il riepilogo dei risultati viene visualizzato come mostrato nella pagina 17. Mentre i risultati vengono mostrati, il dispositivo li salva. **Risultati** e **Menu principale** I pulsanti vengono visualizzati insieme a una notifica di archiviazione riuscita al termine del salvataggio, che può richiedere alcuni secondi. Selezionando **Risultati**, è possibile visualizzare immediatamente i risultati del paziente ed eseguire ulteriori test senza dover reinserire le informazioni del paziente o dell'elettrodo.

Step 12. Rimuovere le strisce sensore dal viso del paziente, iniziando dall'estremità sotto l'occhio. In alternativa, chiedere al paziente di rimuovere le strisce sensore. Smaltire le strisce sensore in conformità con le linee guida locali.

Pulire la concia oculare e altre parti a contatto con il paziente del dispositivo e il cavo della striscia sensore.

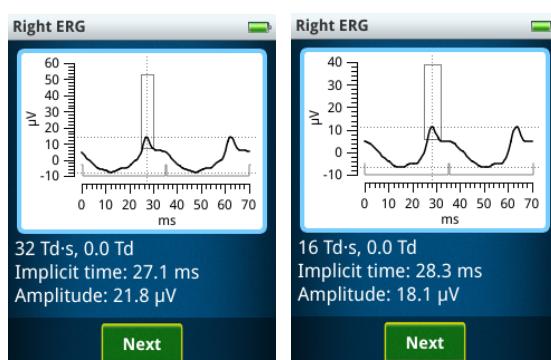
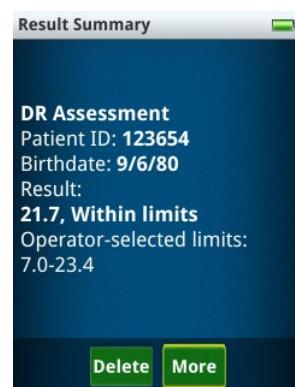
## Visualizzazione dei risultati

### Risultati sul dispositivo

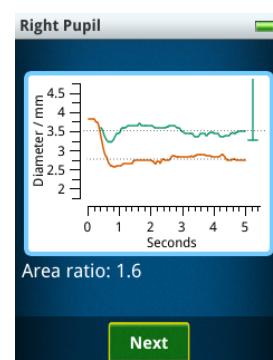
Il protocollo DR Assessment combina tempo implicito, ampiezza, età e risposta della pupilla per creare un risultato unificato, che viene mostrato immediatamente dopo il completamento del test.

I diabetici con retinopatia diabetica pericolosa per la vista in genere hanno risultati più grandi. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla descrizione del protocollo DR Assessment nella pagina 21.

I dettagli per i risultati della valutazione DR possono essere visualizzati selezionando **Risultati**. Se si seleziona **Risultati** dal menu principale, scorrere verso l'alto e verso il basso l'elenco e selezionare il risultato del test desiderato. I risultati sono memorizzati in ordine cronologico; con il risultato più recente per primo. Dopo aver mostrato la stessa pagina di riepilogo, è possibile visualizzare le risposte elettriche e degli alunni. Le figure seguenti mostrano i risultati dall'occhio destro; i risultati dell'occhio sinistro sono mostrati in modo simile.



Vengono mostrati due periodi di risposta elettrica, misurati dalla striscia sensore, a uno stimolo di sfarfallio bianco di 32 Td·s (a sinistra) e 16 Td·s (a destra). Come mostrato nella parte inferiore del grafico, i lampi di luce che stimolano la retina si sono verificati al tempo = 0 ms e ai tempi vicini = 35, 70 ms. Le linee tratteggiate indicano i punti di misurazione per l'ampiezza picco-picco e il tempo implicito (time-to-peak). Il rettangolo racchiude il 95% centrale dei picchi nei dati di riferimento.



La dimensione della pupilla in funzione del tempo è mostrata per gli stimoli di sfarfallio bianco 4 e 32 Td·s. Gli stimoli iniziano al tempo = 0. Le linee tratteggiate mostrano i diametri delle pupille estratte per i due stimoli. Il rapporto delle aree della pupilla è mostrato sotto il grafico, ed è il 95% (a due code) intervallo di riferimento è mostrato in scala per lo stimolo debole vicino al bordo destro del grafico.

## Risultati su un PC

I risultati possono essere trasferiti al PC in formato PDF (e altri).

Step 1. Inserire il **dispositivo RETeval** nell'alloggiamento di espansione.

Step 2. Collegare il cavo USB alla docking station e al PC.

Step 3. Il dispositivo viene visualizzato sul PC come una chiavetta USB o un'unità USB esterna.

Ora puoi visualizzare i risultati o copiarli sul PC come faresti con i file in qualsiasi directory del PC. Se il **dispositivo RETeval** non si connette come unità USB sul PC, vedere la sezione **Risoluzione dei problemi** riportata di seguito. I risultati dei pazienti si trovano nella directory Report sul dispositivo. Per ogni report PDF, nella cartella Dati sono disponibili due file di dati corrispondenti. Questi file di dati hanno lo stesso nome di file con un'estensione diversa (.rff e .rffx anziché .pdf). Il file .rffx è in un formato XML che può essere utilizzato per estrarre informazioni numeriche dal test a livello di programmazione. Il file .rff è un file binario che contiene tutti i dati non elaborati raccolti durante la procedura di test. I dati possono essere esportati da una raccolta di file .rff utilizzando il programma RFFExtractor, venduto sul negozio online LKC (<https://store.lkc.com>). Si consiglia inoltre di mantenere i file di dati .rff nel caso in cui sia necessario il supporto tecnico di LKC.

La convenzione di denominazione dei file per i risultati è patientID\_birthdate\_testdate.pdf, dove la data di nascita è aammgg (anno, mese, giorno a 2 cifre) e la data del test ("datatest") è ammddhhmmss (anno, mese, giorno, ora, minuto, secondo a 2 cifre). Con questa convenzione di denominazione dei file, i risultati dei pazienti passati verranno ordinati accanto ai risultati correnti. Eventuali spazi nell'ID paziente verranno rimossi nel nome del file.

Il PDF visualizza:

- Informazioni pratiche, come specificato in **Impostazioni** (Vedi pagina 10 per modificare le informazioni sulla pratica.)
- Informazioni sul paziente, inserite durante il test
- Data e ora della prova
- Una descrizione dello stimolo utilizzato. La luminosità è riportata in unità fotopiche in Trolands o candela/m<sup>2</sup>, a seconda del protocollo. Il colore viene riportato in diversi modi. Se il colore è bianco (cromaticità CIE 1931 di 0,33,0,33), rosso, verde o blu, tali etichette vengono utilizzate. Altri colori sono riportati come cromaticità nello spazio colore (x, y) da CIE 1931 o in termini di luminosità dei LED rosso, verde e blu separatamente.
- Risultati dei pazienti

È possibile stampare, inviare fax o e-mail questi file PDF proprio come si farebbe con qualsiasi file sul PC.

Il PDF mostra tre periodi della risposta elettrica registrati dalle strisce sensore. Nella risposta elettrica, i lampi di luce che stimolano la retina si sono verificati al tempo = 0 ms, 35 ms e 70 ms.

## Visualizzazione dei risultati

Di seguito è riportato un report PDF di esempio per il protocollo DR Assessment.

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

### Patient Information

Patient ID: 123654  
Test started: February 2, 2021, 2:22 PM

Birthday: February 29, 1968  
Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

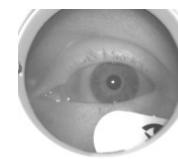
### Device and Test Information

RETeval™  
Serial number: R000555  
Test protocol: DR Assessment

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



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

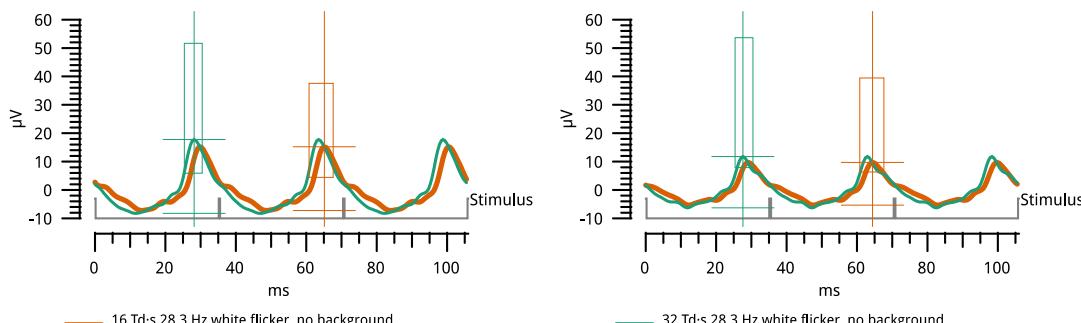


Right Eye

Left Eye

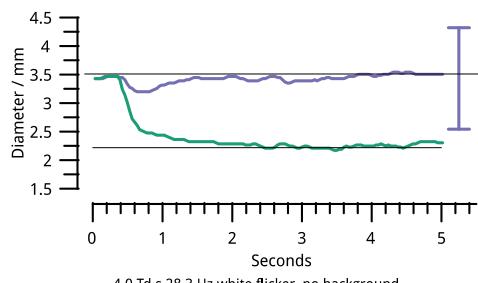
### ERG

	ms	μV	ms	μV
16 Td·s	29.8 (74%)	25.5 ↔ 32.3	22.5 (52%)	11.7 ↔ 44.8
32 Td·s	28.2 (68%)	25.4 ↔ 30.5	26.0 (50%)	14.2 ↔ 59.9

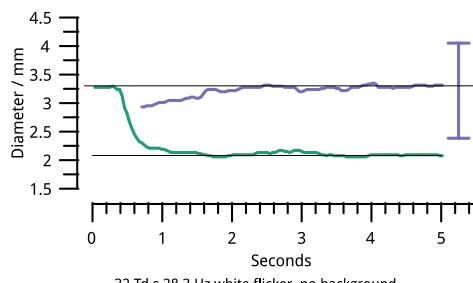


### Pupil

Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8

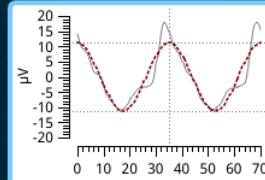
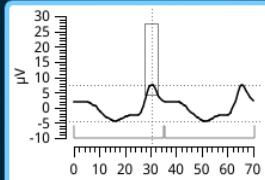


Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



## Test riflessi

Ulteriori test possono essere eseguiti sullo stesso paziente senza dover reinserire le informazioni sul paziente e sull'elettrodo. Per eseguire più test sullo stesso paziente, attenersi alla seguente procedura:

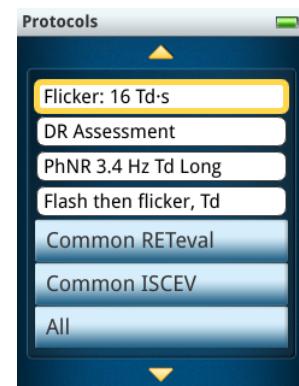
<b>Result Summary</b>  <b>Flicker: 8 Td-s</b> Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72  8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms  Results saved to device.  <a href="#">Main Menu</a> <a href="#">Results</a>	<b>Right Eye Details 1/4</b>  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 µV  <a href="#">Next</a>	<b>Left Eye Details 4/4</b>  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 30.5 ms Amplitude: 11.8 µV  <a href="#">Retest</a> <a href="#">Main Menu</a>	<b>Confirm</b>  <b>Flicker: 8 Td-s</b> Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 Select Next to continue.  <a href="#">Change Protocol</a> <a href="#">Next</a>
Passo 1: Alla fine del test, premere "Risultati".	Passaggio 2: esaminare i risultati del test precedente.	Passo 3: Nell'ultima pagina dei risultati, scegli "Riprova".	Passaggio 4: selezionare facoltativamente "Modifica protocollo" prima di procedere.

Questo processo di test riflessa può essere ripetuto indefinitivamente. Tutti i report PDF eseguiti con il test reflex saranno assemblati in un unico report di più pagine. I file di dati non elaborati (rff) non vengono combinati.

## Scelta di un protocollo

Il dispositivo **RETeval** consente di modificare le condizioni di stimolo (chiamate protocolli) per soddisfare al meglio le proprie esigenze tramite un selettore di protocollo. L'opzione flicker ERG aggiunge più di 10 protocolli con stimoli di sfarfallio variabili. L' **opzione RETeval** complete aggiunge singoli protocolli di stimoli flash.

La schermata Scegli protocollo contiene i quattro protocolli e cartelle utilizzati più di recente per i protocolli comunemente utilizzati con il dispositivo, quelli consigliati da ISCEV, i protocolli personalizzati (se presenti) e tutti i protocolli.



## Valutazione DR

Il protocollo di valutazione DR è progettato per aiutare nella rilevazione della retinopatia diabetica (DR) che minaccia la vista, che è definita come DR grave non proliferativa (livello ETDRS 53), DR proliferativa (livelli ETDRS 61+) o edema maculare clinicamente significativo (CSME). Questa definizione di DR che minaccia la vista (VTDR) è la stessa utilizzata nello studio epidemiologico NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponsorizzato dal National Center for Health Statistics (NCHS) degli Stati Uniti e dal Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie (2011).

Il protocollo di valutazione DR è stato sviluppato utilizzando misurazioni di 467 persone con diabete di età compresa tra 23 e 88 anni (Maa et al. 2016). Il gold standard, 7 campi, colore, stereo, fotografia del fondo oculare conforme ETDRS con valutazione di esperti non medici (doppia lettura con giudizio), ha classificato ciascun soggetto in un gruppo di gravità (Tabella 1) basato sull'occhio peggiore del soggetto. Lo studio aveva un sovraccampionamento pianificato dei livelli di retinopatia a bassa prevalenza e la popolazione del soggetto includeva 106 diabetici con VTDR in almeno un occhio. Il tempo medio di test per il **RETeval** Durante lo studio clinico è stato di 2,3 minuti per testare entrambi gli occhi.

**Tabella 1:** definizioni dei gruppi di gravità.

Classificazione clinica internazionale (Wilkinson et al. 2003)	Livello ETDRS	CSME
Nessun NPDR	10 - 12	-
NPDR lieve	14 - 35	-
NPDR moderato	43 - 47	-
CSME con NPDR no, lieve o moderato	10 - 47	+
NPDR grave o DR proliferativa	53 - 85	+ / -
Livello ETDRS non classificabile	?	+

Il punteggio prodotto dal DR Assessment Protocol è correlato con la presenza e la gravità della retinopatia diabetica e dell'edema maculare clinicamente significativo, come mostrato in Figura 1 (Maa et al. 2016).

Figura 1. Dipendenza delle misurazioni RETeval dal livello di gravità della retinopatia diabetica. I grafici mostrano la media e l'errore standard della media per ciascun gruppo di gravità elencato nella tabella 1.

Il protocollo di valutazione DR utilizza due o tre serie di stimoli bianchi tremolanti da 4, 16 e 32 Td (28,3 Hz) senza luce di fondo. Il numero di set è determinato dalle metriche di precisione interne del dispositivo. L'unità Troland (Td) descrive l'illuminamento della retina, che è la quantità di luminanza che entra nella pupilla. Il **dispositivo RETeval** misura la dimensione della pupilla in tempo reale e regola continuamente la luminanza del flash per fornire la quantità desiderata di luce nell'occhio indipendentemente dalle dimensioni della pupilla. Gli stimoli luminosi sono luce bianca (1931 CIE x, y di 0,33, 0,33).

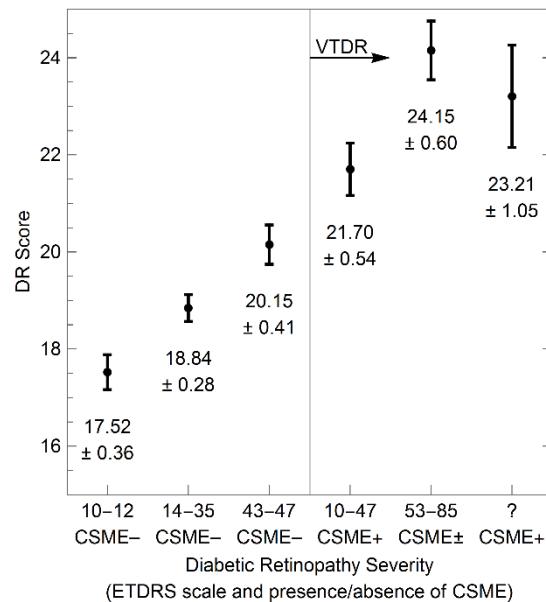
Il risultato del paziente è una combinazione dei seguenti:

- Età del paziente
- La tempistica della risposta elettrica allo stimolo 32 Td·s
- L'ampiezza della risposta elettrica allo stimolo di 16 Td·s
- Il rapporto dell'area pupillare tra lo stimolo 4 Td·s e lo stimolo 32 Td·s

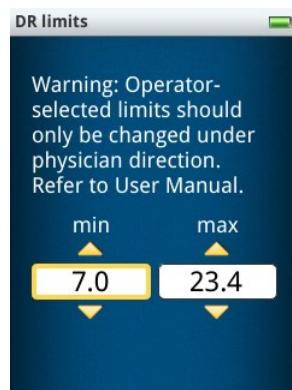
Per garantire risultati accurati, inserisci la data di nascita corretta.

Gli individui con diabete che hanno una grave retinopatia in genere hanno pupille che cambiano dimensione meno delle pupille di individui sani. Se il paziente sta assumendo farmaci o ha altre condizioni che compromettono la risposta della pupilla, è necessario prestare particolare attenzione per interpretare correttamente il **RETEval** risultati del dispositivo, poiché questi individui hanno maggiori probabilità di essere erroneamente classificati come probabili DR che minacciano la vista. Inoltre, assicurarsi che l'occhio controlaterale sia coperto dalla mano del paziente, come mostrato a pagina 14 per evitare che la stimolazione luminosa incontrollata dell'occhio controlaterale colpisca la pupilla misurata. Non utilizzare il protocollo di valutazione DR su pazienti i cui occhi sono farmacologicamente dilatati.

Il rapporto generato dal protocollo di valutazione DR include intervalli di riferimento per ogni singola misurazione e il punteggio DR, dai nostri studi su soggetti ipovedenti. Vedi il **Intervalli di riferimento** nel manuale (a partire dalla pagina 63) per ulteriori dettagli. Questi intervalli di riferimento consentono di confrontare i risultati con una coorte di soggetti che non hanno il diabete né la retinopatia diabetica e anche di identificare più facilmente quali aspetti di un test sono più preoccupanti.



Oltre a mostrare gli intervalli di riferimento, il protocollo di valutazione DR visualizza i limiti decisionali clinici, come specificato dall'utente. A differenza degli intervalli di riferimento, che racchiudono il 95% dei soggetti vedenti indipendentemente da come ciò possa classificare qualcuno con VTDR, i limiti di decisione clinica considerano i soggetti malati e normali per ottimizzare sia la sensibilità del test che la specificità del test. Quando si esegue il protocollo di valutazione DR per la prima volta, si avrà l'opportunità di impostare i limiti decisionali, che sono etichettati sul report come "limiti selezionati dall'operatore". Questa schermata può essere raggiunta in qualsiasi momento selezionando **Impostazioni**, quindi **Reporting**, quindi **Limiti DR**.



Come si vede in Figura 1 sopra, l'aumento dei punteggi DR è correlato all'aumento della gravità della malattia. Il limite di decisione clinica inferiore, quindi, è utile solo per catturare risultati inaspettatamente bassi che probabilmente indicano un problema con il test piuttosto che un problema con il soggetto. Un limite inferiore di 7 è inferiore alla misura più piccola nei dati di riferimento e negli studi DR (punteggio = 9,5, n = 595).

Per il limite superiore, sono stati proposti diversi valori. Tre studi trasversali hanno proposto ciascuno il punto che massimizzava la somma di sensibilità e specificità (i punti in alto a sinistra sulle loro curve ROC). Nello studio longitudinale, il rischio relativo tra un risultato positivo e negativo per un futuro intervento oculare è stato massimizzato.

Studiare	Gold standard	Limite superiore di decisione clinica (valore massimo considerato normale)
Maa et al. (2016)	Fotografie ETDRS stereo a 7 campi su occhi dilatati, studio trasversale	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomicroscopia a lampada a fessura ed esame del fondo dilatato mediante oftalmoscopia indiretta, studio trasversale	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomicroscopia a lampada a fessura, fotografie ETDRS stereo a 7 campi su occhi dilatati e OCT, studio trasversale	23.0
Brigell et al. (2020)	Interventi chirurgici (laser, iniezioni o vitrectomia) nei successivi 3 anni, studio longitudinale	23.4

La differenza nei limiti decisionali clinici superiori proposti può essere dovuta ai diversi gold standard. A questo proposito, gli studi longitudinali hanno il vantaggio perché le diagnosi generalmente diventano più chiare con il tempo. Inoltre, gli studi trasversali possono anche confrontare un metodo con un metodo diverso che prevede un risultato, piuttosto che avere effettivamente il risultato (che può essere fatto negli studi longitudinali). Ad esempio, i pazienti con PDR ad alto rischio hanno solo una probabilità del 15,8% di avere una grave perdita della vista o vitrectomia con 5 anni (Davis et al. 1998).

### Altri protocolli

Il dispositivo **RETEval** ha altri due protocolli che sono protocolli "torcia elettrica" in cui il dispositivo crea 30 cd / m<sup>2</sup> o 300 cd / m<sup>2</sup> luce bianca.

## Attività aggiuntive

### **Rimozione dei vecchi risultati dal dispositivo**

Il dispositivo **RETeval** può memorizzare fino a 50 risultati di test. È necessario rimuovere i risultati precedenti per fare spazio a nuovi test. Esistono tre modi per rimuovere i risultati.

**ATTENZIONE:** i risultati eliminati sul dispositivo non possono essere recuperati. Salvare i risultati che si desidera conservare su un PC prima di eliminarli dal **dispositivo RETeval**.

#### **Rimozione dei risultati selezionati dal dispositivo**

Per rimuovere singoli risultati dal dispositivo, attenersi alla seguente procedura:

- Step 1. Assicurarsi che tutti i risultati che si desidera conservare siano stati copiati sul PC.
- Step 2. Accendere il **dispositivo RETeval**.
- Step 3. Seleziona **Risultati**.
- Step 4. Selezionare il risultato desiderato da cancellare.
- Step 5. Seleziona **Elimina**.
- Step 6. Selezionare **Sì**.

#### **Rimozione di tutti i risultati dal dispositivo**

Per rimuovere tutti i risultati memorizzati dal dispositivo, attenersi alla seguente procedura:

- Step 1. Assicurarsi che tutti i risultati che si desidera conservare siano stati copiati sul PC.
- Step 2. Accendere il **dispositivo RETeval**.
- Step 3. Seleziona **Impostazioni**, quindi **Memoria**.
- Step 4. Selezionare **Cancella tutti i risultati del test**.
- Step 5. Selezionare **Sì**.

Se durante il passaggio 4 si sceglie **Cancella tutto**, l'area di archiviazione dei dati (inclusi i risultati del paziente e i protocolli personalizzati) verrà eliminata e ripristinata alle condizioni di fabbrica.

#### **Rimozione dei risultati tramite il PC**

Per rimuovere i risultati dal dispositivo utilizzando un PC, attenersi alla seguente procedura:

- Step 1. Inserire il **dispositivo RETeval** nell'alloggiamento di espansione.
- Step 2. Collegare il cavo USB.
- Step 3. Attendere che il dispositivo venga visualizzato come unità esterna sul PC.
- Step 4. Passare alla directory Report sul dispositivo.
- Step 5. Assicurati che tutti i risultati che desideri conservare siano stati caricati sul PC. Copia i file proprio come copieresti qualsiasi file da una chiavetta USB o da un altro dispositivo esterno a un PC. Se lo si desidera, copiare anche il file di dati non elaborati (.rff) e il file

XML (.rffx) corrispondenti dalla cartella Data per archiviare i risultati in formati leggibili dal computer per l'analisi a livello di programmazione.

Step 6. Eliminare i risultati dalla directory Report per rimuoverli dal dispositivo. Se si salvano i risultati in più formati (ad esempio, PDF e JPEG), tutti i formati devono essere eliminati per rimuovere il risultato dal dispositivo e fare spazio per test futuri. Non è necessario eliminare i file di dati non elaborati (con estensione rff) e i file XML (con estensione rffx). Il dispositivo rimuoverà automaticamente tali file in base alle esigenze.

## **Aggiornamento del firmware**

Periodicamente LKC pubblica un aggiornamento del firmware del dispositivo. Gli aggiornamenti del firmware vengono forniti gratuitamente per il primo anno, dopodiché potrebbe essere richiesta una tariffa di supporto annuale per il supporto continuo e gli aggiornamenti del firmware.

Attenersi alla seguente procedura per aggiornare il firmware del dispositivo:

Step 1. Scaricare il file di aggiornamento del firmware sul PC. Seguire le istruzioni contenute nell'avviso di aggiornamento del firmware per trovare e scaricare l'aggiornamento.

Step 2. Collegare il cavo USB al PC.

Step 3. Inserire il dispositivo nell'alloggiamento di espansione.

Step 4. Attendere che il dispositivo venga visualizzato come unità esterna sul PC.

Step 5. Copiare il file di aggiornamento del firmware dalla directory del PC alla directory del firmware sul dispositivo.

Step 6. Espellere l'unità esterna che rappresenta il dispositivo dal PC.

Step 7. Rimuovere il dispositivo dall'alloggiamento di espansione.

Step 8. Selezionare **Impostazioni** quindi , quindi **Sistema** , quindi **Modifica impostazioni, Aggiorna firmware**.

Step 9. Selezionare l'aggiornamento del firmware desiderato.

Step 10. Selezionare **Avanti**.

Step 11. Attendere l'aggiornamento del firmware.

Step 12. Al termine dell'aggiornamento del firmware, il dispositivo si riavvierà automaticamente.

Se **RETeval** non riesce durante l'aggiornamento del firmware, verificare che il file di aggiornamento del firmware sia stato scaricato e copiato correttamente nel dispositivo ripetendo i passaggi da 5 a 12.

## **Supporto per cartelle cliniche elettroniche (EMR)**

Il dispositivo RETeval supporta l'integrazione EMR attraverso l'uso del passaggio di file tra un PC host e la cartella EMR sul dispositivo **RETeval**. L'ID paziente e la data di nascita possono essere trasferiti elettronicamente al dispositivo e devono solo essere confermati sul dispositivo prima di iniziare un test. Al termine di un test, l'aggancio del **dispositivo RETeval** al PC consente di estrarre elettronicamente i risultati dal dispositivo e inserirli

## Attività aggiuntive

---

nell'EMR. Contatta LKC per maggiori dettagli sui sistemi EMR attualmente supportati e sulle opzioni di integrazione con il tuo EMR.

## Opzione sfarfallo RETeval

Il dispositivo **RETeval** misura lo sfarfallo del tempo implicito in modo rapido e preciso facendo lampeggiare la luce nell'occhio del paziente e misurando il ritardo temporale (tempo implicito) e l'ampiezza della risposta elettrica della retina rilevata sulla pelle sotto l'occhio. La tecnologia brevettata del dispositivo consente misurazioni senza dilatare colliri utilizzando la compensazione delle dimensioni della pupilla in tempo reale e utilizza elettrodi cutanei (Sensor Strips). L'intero processo di test per un paziente dovrebbe richiedere meno di 5 minuti.

Lo sfarfallo del tempo implicito è stato correlato con una serie di malattie della retina, tra cui la retinite pigmentosa (Berson 1993), sindrome del cono S potenziata (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), retinopatia diabetica (Fukuo et al. 2016, Zeng et al. 2019). Il tempo implicito di sfarfallo è stato utilizzato anche nei test dei neonati pretermine per la retinopatia del prematuro (ROP) (Kennedy et al. 1997) e nell'identificazione della tossicità retinica dal farmaco antiepilettico vigabatrin (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, FDA Advisory Committee 2009, Ji et al. 2019). I test di sfarfallo hanno avuto successo nel distinguere i pazienti pediatrici con nistagmo tra quelli con e senza un disturbo retinico primario (Grace et al. 2017).

Attraverso un selettori di protocollo, il protocollo di test può essere selezionato tra più di 10 opzioni di sfarfallo, tra cui una specificamente progettata per la retinopatia diabetica che minaccia la vista descritta in precedenza.

### Protocolli di sfarfallo

Il dispositivo **RETeval** supporta il test ERG flicker. Brevi lampi di luce sono forniti all'inizio di ogni periodo di stimolo. Ad esempio, i protocolli integrati utilizzano una frequenza di stimolo di circa 28,3 Hz. L'illuminazione di fondo, ove presente, utilizza una frequenza PWM vicina a 1 kHz, che è ben al di sopra della frequenza di fusione critica umana e quindi è percepita come illuminazione costante.

I protocolli di sfarfallo incorporati registrano in genere tra 5 e 15 secondi di dati per ogni condizione di stimolo che si interrompe dopo aver raggiunto una metrica di precisione interna. Alcuni protocolli hanno più condizioni di stimolo che vengono presentate in sequenza con una breve pausa scura (< 1 s) tra le condizioni. Un contatore sullo schermo mostra i progressi per questi protocolli multi-stimolo.

Molti dei protocolli hanno un illuminamento retinico costante, che sono descritti dall'unità Troland (Td). Questi protocolli sono identificati con "Td" nell'interfaccia utente e nei report PDF. In questi protocolli, il **RETeval** misura la dimensione della pupilla in tempo reale e regola continuamente la luminanza del flash per fornire la quantità di luce desiderata in l'occhio indipendentemente dalle dimensioni della pupilla secondo la seguente formula: Troland = (area pupillare in mm<sup>2</sup>)(luminanza in cd/m<sup>2</sup>). Pertanto, gli alunni non hanno bisogno di essere dilatati per ottenere risultati coerenti. Anche quando si usano i midriatici, le persone si dilatano a diametri diversi e i risultati possono essere resi più coerenti utilizzando gli stimoli basati su Troland. Mentre i test basati su Troland rendono i risultati meno dipendenti dalle dimensioni della pupilla, fattori secondari come l'effetto Stiles-Crawford e / o i cambiamenti nella distribuzione della luce sulla retina impediscono ai test basati su Troland

di essere completamente indipendenti dalle dimensioni della pupilla. (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska e Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

Vengono forniti stimoli con energie di illuminamento retinico flash di 4, 8, 16 e 32 Td·s di luce bianca (1931 CIE x, y di 0,33, 0,33) senza illuminazione di fondo.

Ci sono casi in cui lo stimolo che compensa le dimensioni della pupilla può essere scomodo. Questi protocolli sono identificati con "cd" nell'interfaccia utente e nei report PDF. Ad esempio, il paziente non può tenere le palpebre sufficientemente aperte affinché il dispositivo possa misurare la pupilla, c'è il desiderio di stimolare l'occhio attraverso una palpebra chiusa o c'è il desiderio di abbinare lo stimolo di una pubblicazione precedente. Quando si cerca la presenza di qualsiasi funzione retinica, può essere sufficiente uno stimolo luminoso di luminanza costante. Gli stimoli che non dipendono dalla dimensione della pupilla sono descritti in termini di luminanza (unità di cd/m<sup>2</sup>) o di luminanza (unità di cd·s/m<sup>2</sup>). Vengono forniti stimoli con energie di luminanza flash di 3 e 30 cd·s/m<sup>2</sup> di luce bianca (1931 CIE x, y di 0,33, 0,33) senza illuminazione di fondo. Inoltre, viene fornito un flash bianco da 3 cd·s/m<sup>2</sup> con sfondo bianco di 30 cd/m<sup>2</sup> e il suo equivalente Troland (85 Td·s con uno sfondo 850 Td) per abbinare lo stimolo di sfarfallio descritto nello standard ERG ISCEV (Robson et al. 2022).

L'elaborazione del segnale per i test di sfarfallio utilizza un approccio basato su Fourier ed è descritta in Davis, Kraszewska e Manning (2017).

L'ampiezza del segnale ERG è inferiore con gli elettrodi a contatto con la pelle come le strisce sensore rispetto agli elettrodi a contatto corneale. Per gli ERG registrati con l'elettrodo attivo sulla pelle, viene utilizzata la media del segnale. Gli elettrodi cutanei potrebbero non essere adatti per valutare elettroretinogrammi patologici attenuati. Si raccomanda agli utenti che registrano elettroretinogrammi di padroneggiare i requisiti tecnici dell'elettrodo scelto per ottenere un buon contatto, un posizionamento coerente dell'elettrodo e un'impedenza accettabile dell'elettrodo.

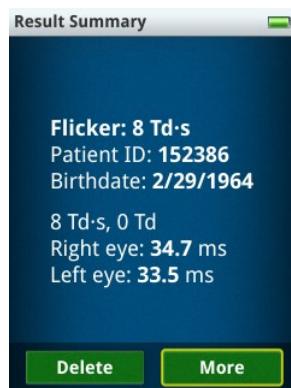
## **Protocolli personalizzati**

Se si desidera eseguire un protocollo non incorporato, il dispositivo **RETeval** supporta l'estensione del numero di opzioni tramite protocolli personalizzati. Contattare LKC (e-mail: support@lkc.com) per ulteriori informazioni se si desidera un protocollo personalizzato. I protocolli personalizzati esemplari includono misurazioni di replica, randomizzazione del dispositivo dell'ordine di presentazione di stimoli multipli, cambiamenti nell'intensità, frequenza, colore e / o durata del flash e stimoli di durata estesa come on-off, rampa e stimoli sinusoidali.

I protocolli personalizzati possono essere inseriti nella cartella Protocolli sul dispositivo. I protocolli integrati possono essere visualizzati sul dispositivo nella cartella EMR/built-in protocols, che può essere un punto di partenza per creare i propri protocolli personalizzati. I protocolli sono scritti nel linguaggio di programmazione Lua completo.

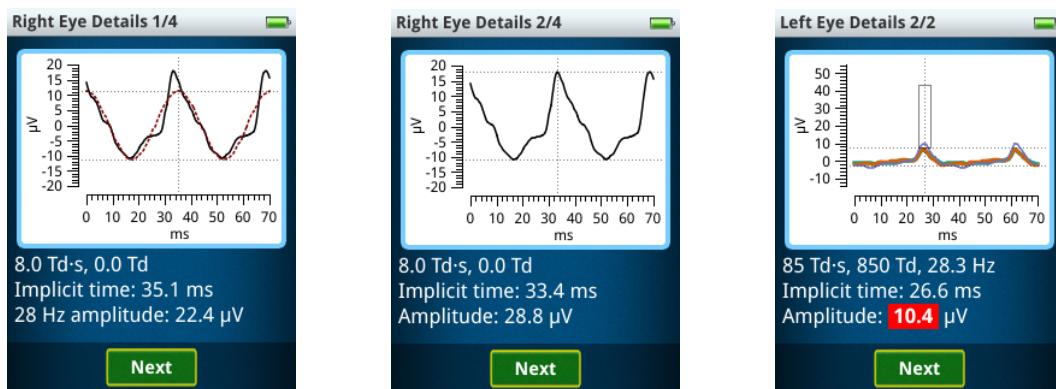
## Risultati del test di sfarfallo

I risultati vengono visualizzati sul **dispositivo RETeval** quando il test viene completato correttamente. I tempi impliciti cambiano sostanzialmente con l'intensità del flash. Quando si fa riferimento alla letteratura per l'interpretazione clinica, è importante che il test venga eseguito con la stessa intensità del flash e lo stesso livello di luce di fondo. Lo standard ISCEV afferma che ogni laboratorio dovrebbe stabilire o confermare i valori di riferimento tipici per le proprie apparecchiature, protocolli di registrazione e popolazioni di pazienti.



Dopo il test, viene presentato un riepilogo dei risultati, come illustrato sopra.

I risultati storici possono essere visualizzati dal menu principale **Risultati** opzione. Scorri verso l'alto e verso il basso l'elenco e seleziona il risultato del test desiderato. I risultati sono memorizzati in ordine cronologico; con il risultato più recente per primo. Viene visualizzato il riepilogo mostrato sopra, così come lo stimolo, le ampiezze elettriche e le forme d'onda registrate dalle strisce sensore per ciascun occhio per ogni passo. Nella forma d'onda elettrica, vengono mostrati due periodi. I lampi di luce che stimolano la retina si sono verificati al tempo = 0 ms e al tempo vicino = 35 ms. Le misure di ampiezze e temporizzazione sono riportate sia per la fondamentale della risposta (cioè la sinusoide più adatta) che per l'intera forma d'onda, perché la letteratura scientifica supporta entrambi i metodi. L'uso del fondamentale è stato segnalato per essere più accurato per la gestione dei pazienti con ischemia (Severns, Johnson e Merritt 1991) e più robusto alle condizioni di illuminazione che il paziente ha sperimentato prima del test (McAnany e Nolan 2014), mentre l'utilizzo dell'intera forma d'onda corrisponde allo standard ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) ed è diagnosticamente più utile in alcuni casi (Maa et al. 2016). La curva nera rappresenta la risposta elettrica dell'occhio alla luce tremolante. La curva tratteggiata rossa (quando presente) rappresenta il fondamentale della risposta elettrica. L'ampiezza è riportata come picco-picco. Le linee tratteggiate indicano i valori di misurazione estratti dalle forme d'onda. Quando sono disponibili intervalli di riferimento, viene visualizzata una casella rettangolare che racchiude il 95% dei dati nella popolazione di test visivamente normale. Le misure del cursore al di fuori della scatola rettangolare sono quindi atipiche. Le misurazioni atipiche associate alla malattia (tempi lunghi o piccole ampiezze) sono evidenziate in rosso (cioè < 2,5% per le ampiezze o > 97,5% per i tempi). Le misurazioni vicine al bordo di essere evidenziate in rosso (il successivo 2,5%), sono evidenziate in giallo. Vedi il **Intervalli di riferimento** nel manuale (a partire dalla pagina 63) per ulteriori dettagli.



I report PDF mostrano tre periodi della risposta elettrica registrati dalle strisce sensore. Nella risposta elettrica, i lampi di luce che stimolano la retina si sono verificati al tempo = 0 ms, 35 ms e 70 ms.

Poco prima che "Start Test" venga premuto nei test di sfarfallio, il **dispositivo RETeval** tenta di misurare le dimensioni della pupilla indipendentemente dal tipo di stimolo selezionato. Se la pupilla viene misurata con successo, il suo diametro verrà mostrato nel rapporto PDF in quella fase del test. Se la dimensione della pupilla non viene misurata correttamente prima del "test iniziale", che è possibile per i test "cd", il dispositivo continuerà a provare a misurare la dimensione della pupilla durante il test e segnalera invece il diametro medio della pupilla durante il test.

Subito dopo aver premuto "Start Test", il **dispositivo RETeval** scatta una fotografia a infrarossi dell'occhio, che viene visualizzata sul rapporto PDF. La fotografia può essere utile per stimare lo stato di dilatazione del soggetto, la conformità e il posizionamento degli elettrodi vicino all'occhio.

Di seguito è riportato un report PDF di esempio per il protocollo 8 Td·s. I report mostrano i dati di riferimento (vedere **Intervalli di riferimento** sezione nella pagina 63).

## Opzione sfarfallio RETeval

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, 2:28 PM

Report generated: February 8, 2021, 5:04 PM

### Device and Test Information

RETeval™

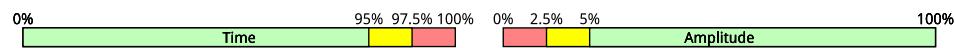
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000555

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: Flicker: 8 Td·s

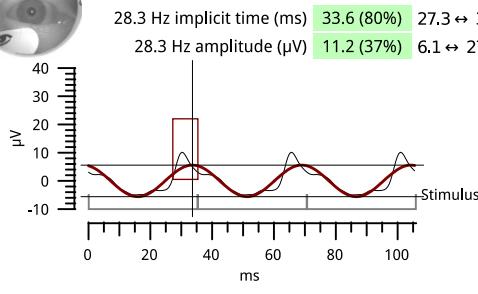
Electrodes: Sensor Strips



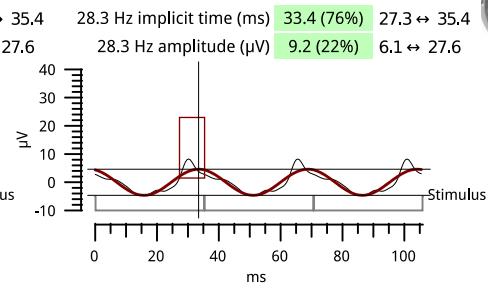
### Test #1: Flash: 8.0 Td·s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 0.0 Td



#### Right Eye (Pupil 3.4 mm)



#### Left Eye (Pupil 2.9 mm)

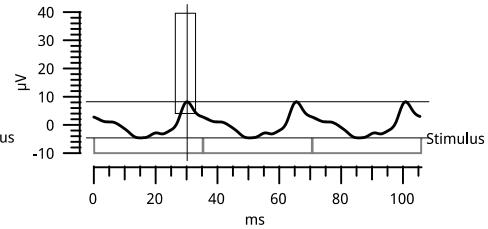
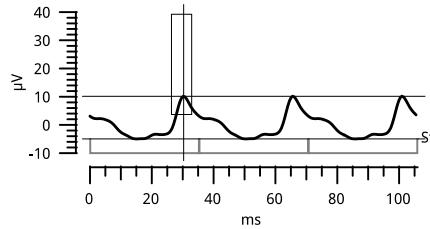


— Waveform — Fundamental

— Waveform — Fundamental

Waveform implicit time (ms) 30.3 (55%) 26.3 ↔ 32.9  
Waveform amplitude (µV) 15.1 (33%) 8.6 ↔ 44.2

Waveform implicit time (ms) 30.2 (51%) 26.3 ↔ 32.9  
Waveform amplitude (µV) 12.8 (21%) 8.6 ↔ 44.2



— 1

— 1

<sup>†</sup>The 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.

## Opzione RETeval Complete

Le **RETeval** L'opzione completa rende il **RETeval** dispositivo completo e conforme allo standard ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) Dispositivo ERG. Il protocollo DR Assessment e i protocolli dell'opzione Flicker ERG forniscono risultati rapidi per una serie di malattie che possono essere valutate tramite risposte a cono. Tuttavia, ci sono molte altre malattie per le quali una valutazione delle aste e valutazioni a flash singolo forniscono preziose informazioni sullo stato del sistema visivo. Questi protocolli richiederanno molto più tempo per essere eseguiti a causa dei periodi di adattamento oscuri necessari per valutare la funzione dell'asta.

Inoltre, viene fornito un protocollo per il test VEP flash conforme a ISCEV (Odom et al. 2016).

Le misurazioni ERG a campo completo standard ISCEV sono state utili per una serie di malattie. Sono stati scritti libri di testo (Heckenlively e Arden 2006, Fishman et al. 2001) nonché una rivista (*Documenta Ophthalmologica*) dedicato all'elettrofisiologia clinica della visione.

Attraverso un selettori di protocollo, il protocollo di test può essere selezionato tra le opzioni single-flash oltre alle opzioni di sfarfallio e al protocollo specificamente progettato per la retinopatia diabetica che minaccia la vista.

Un cavo adattatore per elettrodi DIN è fornito con il **RETeval** Opzione completa, è possibile utilizzare qualsiasi elettrodo DIN di sicurezza da 1,5 mm con il **RETeval** dispositivo. Capitolo 17 in Heckenlively e Arden (2006) enumera molti elettrodi accettabili per le registrazioni ERG. Fare riferimento alla documentazione fornita dal produttore dell'elettrodo e negli standard ISCEV per il corretto posizionamento, preparazione della pelle, pulizia e smaltimento di questi elettrodi DIN. Quando si esegue un test, il **RETeval** Il dispositivo richiederà all'operatore di specificare il tipo di elettrodo. Queste informazioni saranno memorizzate nei risultati e verranno visualizzati i dati normativi appropriati (quando disponibili). Il piombo rosso è la connessione positiva, il piombo nero nella connessione negativa e il piombo verde è la connessione di azionamento terra / gamba destra.



L'ampiezza del segnale ERG è inferiore con gli elettrodi a contatto con la pelle come le strisce sensore rispetto agli elettrodi a contatto corneale. Per gli ERG registrati con l'elettrodo attivo sulla pelle, viene utilizzata la media del segnale. Gli elettrodi cutanei potrebbero non essere adatti per valutare elettroretinogrammi patologici attenuati. Si raccomanda agli utenti che registrano elettroretinogrammi di padroneggiare i requisiti tecnici dell'elettrodo scelto per ottenere un buon contatto, un posizionamento coerente dell'elettrodo e un'impedenza accettabile dell'elettrodo.

## Protocolli RETeval Complete

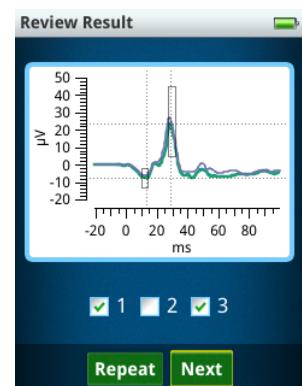
Il dispositivo **RETeval** supporta il test ERG single-flash e flicker. Brevi lampi di luce sono forniti all'inizio di ogni periodo di stimolo. Una luce di fondo viene anche generata fornendo brevi lampi di luce a circa 1 kHz, che è ben al di sopra della frequenza di fusione critica umana

e quindi è percepita come illuminazione costante. Questi protocolli forniscono timer di adattamento al buio e un livello di luce ambientale approssimativo durante l'adattamento al buio. Il livello di luce ambientale viene approssimato prendendo la media geometrica del livello di luce misurato all'interno della sfera di integrazione (*ganzfeld*) da un fotodiodo con un filtro ottico a luce ambientale incollato su di esso.

Molti dei protocolli hanno un illuminamento retinico costante, che sono descritti dall'unità Troland (Td). Questi protocolli sono identificati con "Td" nell'interfaccia utente e nei report PDF. In questi protocolli, il **RETEval** dispositivo misura la dimensione della pupilla in tempo reale e regola continuamente la luminanza del flash per fornire la quantità di luce desiderata *in l'occhio* indipendentemente dalle dimensioni della pupilla secondo la seguente formula: Troland = (area pupillare in mm<sup>2</sup>) (luminanza in cd/m<sup>2</sup>). Pertanto, gli alunni non hanno bisogno di essere dilatati per ottenere risultati coerenti. Anche quando si usano i midriatici, le persone si dilatano a diametri diversi e i risultati possono essere resi più coerenti utilizzando gli stimoli basati su Troland. Mentre i test basati su Troland rendono i risultati meno dipendenti dalle dimensioni della pupilla, fattori secondari come l'effetto Stiles-Crawford e / o i cambiamenti nella distribuzione della luce sulla retina impediscono ai test basati su Troland di essere completamente indipendenti dalle dimensioni della pupilla. (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska e Manning 2017, Sugawara et al. 2020). I protocolli ISCEV Troland integrati tentano di abbinare i protocolli ISCEV candela assumendo un diametro pupillare di 6 mm (28,3 mm<sup>2</sup> area pupillare). Ad esempio, l'equivalente Troland dell'ERG 3.0 adattato al buio, che ha una luminanza flash di 3 cd·s/m<sup>2</sup>, ha uno stimolo di (3 cd·s/m<sup>2</sup>)(28,3 mm<sup>2</sup>) = 85 Td·s. Se il diametro della pupilla è di 6 mm, lo stimolo di 85 Td·s sarà lo stesso di uno stimolo di 3 cd·s/m<sup>2</sup> e gli ERG risultanti saranno quindi gli stessi.

Ci sono casi in cui lo stimolo che compensa le dimensioni della pupilla può essere scomodo. Questi protocolli sono identificati con "cd" nell'interfaccia utente e nei report PDF. Ad esempio, il paziente non può tenere le palpebre sufficientemente aperte affinché il dispositivo possa misurare la pupilla, c'è il desiderio di stimolare l'occhio attraverso una palpebra chiusa o c'è il desiderio di abbinare lo stimolo di una pubblicazione precedente. Quando si cerca la presenza di qualsiasi funzione retinica, può essere sufficiente uno stimolo luminoso di luminanza costante.

I sottotest nei protocolli visualizzano i risultati della forma d'onda dopo ogni periodo di misurazione e consentono all'operatore di ripetere il passaggio tutte le volte che lo desidera. I posizionamenti automatici del cursore vengono calcolati in base al posizionamento medio del cursore in tutte le ripetizioni. Qualsiasi sottotest può essere saltato senza influire sul resto del protocollo. Nella schermata di revisione, l'operatore ha la possibilità di selezionare quali repliche conservare dai report. Questa opzione consente di eliminare le repliche in caso di scarsa compliance del paziente o di rumore eccessivo in alcune repliche. Per rimuovere una replica, è sufficiente deselectare la casella associata a tale replica. Le repliche possono essere selezionate o rimosse in qualsiasi momento durante la raccolta delle repliche. Dopo essere passati al passaggio di test successivo, non è più possibile modificare la selezione della replica per i passaggi precedenti. Quando sono disponibili intervalli di riferimento, viene visualizzata una casella rettangolare che racchiude il 95% dei dati nella popolazione di test visivamente normale. Le misure del cursore al di fuori della scatola rettangolare sono quindi



atipiche. Le misurazioni atipiche associate alla malattia (tempi lunghi o piccole ampiezze) sono evidenziate in rosso (cioè, < 2,5% per le ampiezze o > 97,5% per i tempi). Le misurazioni vicine al bordo di essere evidenziate in rosso (il successivo 2,5%), sono evidenziate in giallo. Vedi il **Intervalli di riferimento** nel manuale (a partire dalla pagina 63) per ulteriori dettagli.

Per il buio adattato 0,1 Hz 85 Td· s e 3 cd· Sono riportati test s/m<sup>2</sup>, potenziali oscillatori e cursori. La forma d'onda del potenziale oscillatorio si ottiene applicando un filtro passa-banda 85 Hz – 190 Hz. Fino a 5 cursori vengono posizionati automaticamente sui picchi e sulle depressioni del potenziale oscillatorio e sono indicati sul report come punti neri sulla forma d'onda. I tempi impliciti (tempo al picco) e le ampiezze (dal picco al minimo successivo) sono riportati per ogni singolo cursore. Vengono inoltre riportate le somme dei tempi e delle ampiezze implicite per tutti i cursori. Quando si interpretano i tempi e le ampiezze sommati del cursore, è necessario esaminare i punti del cursore sulla forma d'onda per assicurarsi che non vengano perse onde.

Per i test adattati al buio, il display viene automaticamente oscurato e arrossato. Anche il LED di stato di alimentazione verde è spento per facilitare l'adattamento al buio. Il display e il LED si illuminano automaticamente al termine dei test di adattamento al buio.

Per creare lo stimolo visivo, il **RETEval** Il dispositivo genera lampi di luce bianca a durata variabile, costituiti da LED rossi, verdi e blu tutti accesi per la stessa durata. Il lampo di energia massima della luce bianca è di 30 cd·s/m<sup>2</sup>, che ha una durata del flash di 5 ms. Per i test Troland costanti, la durata del flash può essere superiore a 5 ms per pupille di dimensioni inferiori a 1,9 mm. Modellazione della fase di attivazione a 3 stadi della fototrasduzione, come descritto da (Cideciyan e Jacobson 1996) nell'equazione A5, mostra differenze molto piccole nella photocorrente a bastoncello o a cono tra l'avere un flash istantaneo e le energie del flash uniformemente distribuite in durate del flash fino a 10 ms purché tutte le misurazioni siano considerate relative al centro del flash, come fatto dal **RETEval** dispositivo. Se la dimensione della pupilla è sufficientemente piccola da non poter ottenere l'energia flash richiesta per un protocollo Troland, il **RETEval** Il dispositivo produrrà la sua massima energia flash.

L'elaborazione del segnale per i test senza sfarfallio utilizza i seguenti passaggi. Un filtro passa-alto a 0,3 Hz a fase zero riduce la deriva e l'offset degli elettrodi preservando la temporizzazione della forma d'onda. Le misurazioni da più flash vengono combinate per migliorare il rapporto segnale/rumore utilizzando una media tagliata per ridurre l'effetto dei valori anomali dopo aver rimosso le repliche anomale le cui ampiezze superano 1 mV. La forma d'onda risultante viene quindi elaborata utilizzando il denoising basato su wavelet (Ahmadi e Rodrigo 2013) dove le wavelet sono attenuate in base alla potenza segnale-rumore tra le porzioni post-stimolo (segnale) e pre-stimolo (rumore) della forma d'onda. L'analisi del potenziale oscillatorio non utilizza il denoising wavelet.

Il numero di flash combinati è specificato nelle tabelle seguenti. Se si desidera un numero diverso di flash, è possibile creare un protocollo personalizzato modificando un protocollo nella cartella EMR/built-in-protocols e inserendolo nella cartella Protocols/ sul dispositivo. Qualsiasi editor di testo può essere utilizzato per modificare il protocollo (ad esempio, Emacs o Blocco note). A causa dei relativamente pochi flash combinati per i test senza sfarfallio, la riduzione del rumore è più importante in questi test; Di conseguenza, la preparazione della pelle è suggerita per tutti i pazienti al fine di ridurre l'impedenza di contatto dell'elettrodo.

## Protocolli ISCEV ERG

Le seguenti tabelle descrivono in dettaglio i protocolli ERG standard ISCEV.

Questo protocollo (**ISCEV 6 step, light adapted first, cd**) esegue prima i test adattati alla luce e presuppone che l'adattamento alla luce avvenga prima dell'inizio dei test. Alcuni medici usano le luci della stanza per fare l'adattamento della luce. ISCEV raccomanda 20 minuti di adattamento al buio e 10 minuti di adattamento alla luce.

<b>ISCEV 6 step, luce adattata prima, cd</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Energia di luminanza del flash (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b>Luminanza di fondo (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b># lampeggia</b>
Luce adattata 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Sfarfallio 3.0 adattato alla luce ERG	A destra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Luce adattata 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Sfarfallio 3.0 adattato alla luce ERG	A sinistra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Ambedue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0.01 ERG	A destra	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 10.0 ERG	A destra	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0.01 ERG	A sinistra	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 10.0 ERG	A sinistra	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz	Spento	5

Questo protocollo (**ISCEV 6 step, dark adapted first, cd**) cambia l'ordine di test per eseguire prima i test adattati al buio. Il **dispositivo RETeval** esegue una calibrazione all'inizio di ogni protocollo. In modo che la luce di calibrazione lampeggi non influisca sullo stato di adattamento al buio del soggetto, posizionare il dispositivo sulla fronte del paziente quando richiesto dal dispositivo. Il colore della pelle ha un piccolo, ma misurabile, effetto sull'emissione luminosa (a causa della riflettanza della pelle); Pertanto, dovrebbe essere utilizzata la fronte del soggetto del test. In questo protocollo, c'è un timer di adattamento della luce per ogni occhio da adattare a 30 cd / m<sup>2</sup>. ISCEV raccomanda 20 minuti di adattamento al buio e 10 minuti di adattamento alla luce.

<b>ISCEV 6 step, prima adattato al buio, cd</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Energia di luminanza del flash (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b>Luminanza di fondo (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b># lampeggia</b>
Timer di adattamento scuro	Ambidue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0.01 ERG	A destra	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 10.0 ERG	A destra	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0.01 ERG	A sinistra	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 10.0 ERG	A sinistra	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz	Spento	5
Timer di adattamento della luce	A destra	Spento	30 cd/m <sup>2</sup>	
Luce adattata 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Sfarfallio 3.0 adattato alla luce ERG	A destra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Timer di adattamento della luce	A sinistra	Spento	30 cd/m <sup>2</sup>	
Luce adattata 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Sfarfallio 3.0 adattato alla luce ERG	A sinistra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424

I due protocolli successivi sono gli stessi dei due precedenti con l'eccezione che il flash bianco da 10 cd·s/m<sup>2</sup> non viene eseguito.

<b>ISCEV 5 step, luce adattata prima, cd</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Energia di luminanza del flash (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b>Luminanza di fondo (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b># lampeggia</b>
Luce adattata 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Sfarfallio 3.0 adattato alla luce ERG	A destra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Luce adattata 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Sfarfallio 3.0 adattato alla luce ERG	A sinistra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Ambedue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0.01 ERG	A destra	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0.01 ERG	A sinistra	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz	Spento	5

<b>ISCEV 5 step, prima adattato al buio, cd</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Energia di luminanza del flash (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b>Luminanza di fondo (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b># lampeggia</b>
Timer di adattamento scuro	Ambidue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0.01 ERG	A destra	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0.01 ERG	A sinistra	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz	Spento	5
Timer di adattamento della luce	A destra	Spento	30 cd/m <sup>2</sup>	
Luce adattata 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Sfarfallio 3.0 adattato alla luce ERG	A destra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Timer di adattamento della luce	A sinistra	Spento	30 cd/m <sup>2</sup>	
Luce adattata 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Sfarfallio 3.0 adattato alla luce ERG	A sinistra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424

I successivi quattro protocolli sono simili ai protocolli ISCEV 5/6 step sopra, tranne per il fatto che il monitoraggio della pupilla viene utilizzato per fornire un illuminamento retinico costante, rendendo facoltativa la dilatazione della pupilla. Si presumeva che una pupilla di 6 mm convertisse le luminanze dilatate standard ISCEV in Trolands.

<b>ISCEV 6 gradini, luce adattata prima, Td</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Energia di luminanza del flash (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b>Luminanza di fondo (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b># lampeggia</b>
Luce adattata 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A destra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luce adattata 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A sinistra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Ambedue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0,28 Td·s ERG	A destra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 280 Td·s ERG	A destra	280 Td·s @ 0.05 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0,28 Td·s ERG	A sinistra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 280 Td·s ERG	A sinistra	280 Td·s @ 0.05 Hz	Spento	5

<b>ISCEV 6 gradini, prima adattato al buio, Td</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Energia di luminanza del flash (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b>Luminanza di fondo (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b># lampeggia</b>
Timer di adattamento scuro	Ambidue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0,28 Td·s ERG	A destra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 280 Td·s ERG	A destra	280 Td·s @ 0.05 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0,28 Td·s ERG	A sinistra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 280 Td·s ERG	A sinistra	280 Td·s @ 0.05 Hz	Spento	5
Timer di adattamento della luce	A destra	Spento	848 Td	
Luce adattata 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A destra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento della luce	A sinistra	Spento	848 Td	
Luce adattata 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A sinistra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

<b>ISCEV 5 step, luce adattata prima, Td</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhi io</b>	<b>Energia di luminanza del flash (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b>Luminanza di fondo (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b># lampeg- gia</b>
Luce adattata 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A destra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luce adattata 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A sinistra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Amb edue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0,28 Td·s ERG	A destra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0,28 Td·s ERG	A sinistra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 0.1 Hz	Spento	5

<b>ISCEV 5 gradini, prima adattato al buio, Td</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Energia di luminanza del flash (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b>Luminanza di fondo (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b># lampeggia</b>
Timer di adattamento scuro	Ambedue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0,28 Td·s ERG	A destra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0,28 Td·s ERG	A sinistra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 0.1 Hz	Spento	5
Timer di adattamento della luce	A destra	Spento	848 Td	
Luce adattata 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A destra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento della luce	A sinistra	Spento	848 Td	
Luce adattata 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A sinistra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

I prossimi tre protocolli sono protocolli basati su fotopici ISCEV. Questi sono protocolli senza i passaggi scotopici inclusi. I protocolli sono il singolo flash e lo sfarfallio fotopico nella luminanza standard dilatata della candela ISCEV e nelle Trolands. C'è anche il protocollo Flicker ISCEV basato su Troland.

<b>ISCEV Flash e sfarfallio fotocopico, cd</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Energia di luminanza del flash (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b>Luminanza di fondo (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b># lampeggia</b>
Luce adattata 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Sfarfallio 3.0 adattato alla luce ERG	A destra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Luce adattata 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Sfarfallio 3.0 adattato alla luce ERG	A sinistra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424

<b>ISCEV Flash e sfarfallio fotocopico, Td</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Energia di luminanza del flash (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b>Luminanza di fondo (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b># lampeggia</b>
Luce adattata 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A destra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luce adattata 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A sinistra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

<b>Sfarfallio fototopico ISCEV, Td</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Energia di luminanza del flash (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b>Luminanza di fondo (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b># lampeggia</b>
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A destra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A sinistra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

I seguenti protocolli ISCEV saltano il passaggio del test DA3 e non segnalano i PO. Quando si utilizza un adattamento scuro di 10 minuti, questi protocolli corrispondono al "Protocollo ERG abbreviato non standard" specificato nell'aggiornamento 2022 allo standard ISCEV (Robson et al. 2022). Quando si utilizzano tempi di adattamento al buio ridotti, il confronto delle risposte delle aste ai dati di riferimento richiede ulteriore attenzione, poiché i dati di riferimento sono stati raccolti con 20 minuti di adattamento al buio.

<b>ISCEV 4 step, luce adattata prima, cd</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Energia di luminanza del flash (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b>Luminanza di fondo (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b># lampeggia</b>
Luce adattata 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Sfarfallio 3.0 adattato alla luce ERG	A destra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Luce adattata 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Sfarfallio 3.0 adattato alla luce ERG	A sinistra	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Ambedue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0.01 ERG	A destra	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 10.0 ERG	A destra	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0.01 ERG	A sinistra	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 10.0 ERG	A sinistra	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz	Spento	5

<b>ISCEV 4 gradini, luce adattata prima, Td</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Energia di luminanza del flash (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b>Luminanza di fondo (0.33, 0.33 bianco)</b>	<b># lampeggia</b>
Luce adattata 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A destra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luce adattata 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A sinistra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Ambedue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0,28 Td·s ERG	A destra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 280 Td·s ERG	A destra	280 Td·s @ 0.05 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0,28 Td·s ERG	A sinistra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 280 Td·s ERG	A sinistra	280 Td·s @ 0.05 Hz	Spento	5

### Protocolli di risposta negativa fotopica

La risposta negativa fotopica è la risposta negativa lenta che segue l'onda b ed è stata farmacologicamente isolata per originarsi nelle cellule gangliari retiniche. (Viswanathan et al. 1999). Sono stati dimostrati cambiamenti nel PhNR, ad esempio, nel glaucoma (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

Sono previsti quattro protocolli di risposta negativa fotopica . Questi protocolli hanno un flash rosso (1,0 cd·s/m<sup>2</sup> o 38 Td·s) su sfondo blu (10 cd/m<sup>2</sup> o 380 Td) che enfatizza la risposta del sistema a cono. La frequenza dello stimolo è di 3,4 Hz e utilizza 200 (protocollo lungo) o 100 (protocollo corto) lampeggi per ridurre il rumore di misurazione. Il protocollo lungo registra per circa 60 secondi; Il protocollo breve regista per 30 secondi.

<b>PhNR 3.4 Hz Cd Long</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Energia di luminanza del flash (LED rosso, 621 nm)</b>	<b>Luminanza di fondo (LED blu, 470 nm)</b>	<b># lampeggia</b>
Lampeggio rosso, sfondo blu	A destra	1.0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	200
Lampeggio rosso, sfondo blu	A sinistra	1.0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	200

<b>PhNR 3.4 Hz Cd Corto</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Energia di luminanza del flash (LED rosso, 621 nm)</b>	<b>Luminanza di fondo (LED blu, 470 nm)</b>	<b># lampeggia</b>
Lampeggio rosso, sfondo blu	A destra	1.0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	100
Lampeggio rosso, sfondo blu	A sinistra	1.0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	100

<b>PhNR 3.4 Hz Td Lungo</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Energia di luminanza del flash (LED rosso, 621 nm)</b>	<b>Luminanza di fondo (LED blu, 470 nm)</b>	<b># lampeggia</b>
Lampeggio rosso, sfondo blu	A destra	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Lampeggio rosso, sfondo blu	A sinistra	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

<b>PhNR 3.4 Hz Td Corto</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Energia di luminanza del flash (LED rosso, 621 nm)</b>	<b>Luminanza di fondo (LED blu, 470 nm)</b>	<b># lampeggia</b>
Lampeggio rosso, sfondo blu	A destra	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Lampeggio rosso, sfondo blu	A sinistra	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

I risultati riportati vanno da -20 ms a +200 ms, con il centro del flash a 0 ms. La visualizzazione post-stimolo estesa viene utilizzata per visualizzare meglio il lento ritorno alla linea di base.

L'analisi quantitativa viene eseguita come segue. I cursori dell'onda a e dell'onda b sono posizionati sulla forma d'onda riportata nei rispettivi picchi. Il PhNR è il punto minimo tra 55 ms e 180 ms. Il rapporto W è definito come segue:

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

dove a, b e p<sub>min</sub> sono le tensioni relative alla linea di base definite come a: picco dell'onda a, b: picco dell'onda b, PMIN: tensione minima compresa tra 55 ms e 180 ms. Si noti che la tensione dell'onda b tipicamente riportata (incluso nel dispositivo RETeval) è uguale a (b-a). In base alla definizione, il rapporto W è il rapporto tra l'altezza della forma d'onda dopo e prima dell'onda b. Se l'ampiezza del PhNR è uguale all'onda a, il rapporto W è 1. Il rapporto W è inferiore a 1 se la profondità del PhNR è inferiore alla profondità dell'onda a. Il rapporto W è l'inverso di "PTR" come definito in Mortlock et al. (2010) ed è risultato che il più basso livello di variabilità inter-individuale, inter-sessione e inter-oculare delle 5 tecniche di misurazione ERG testate.

Per generare la forma d'onda visualizzata, vengono utilizzati metodi di elaborazione nuovi e proprietari che si basano sulla massimizzazione della differenza tra il PhNR tra 144 soggetti con glaucoma e / o neuropatia ottica e 159 soggetti sani. I dati di riferimento sono stati ricalcolati per tenere conto del nuovo metodo di elaborazione.

### Protocolli S-cono

Vengono forniti due protocolli a cono S, che possono essere utili nella rilevazione della sindrome del cono s potenziata (Yamamoto, Hayashi e Takeuchi 1999). Questi protocolli utilizzano uno sfondo di 560 cd/m<sup>2</sup> di luce rossa per attenuare la risposta dei coni L e M e una luminosità del flash di 1 cd·s/m<sup>2</sup> a 4,2 Hz. Il segnale risultante è molto piccolo, quindi è necessaria una grande quantità di media del segnale. Il protocollo lungo utilizza 500 medie (120 secondi) di corrispondenza Yamamoto, Hayashi e Takeuchi (1999), mentre il protocollo breve utilizza 250 medie (60 secondi).

<b>S-cono 4.2 Hz Cd Long</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhi o</b>	<b>Energia di luminanza del flash (LED blu, 470 nm)</b>	<b>Luminanza di fondo (LED rosso, 621 nm)</b>	<b># lampeggi a</b>
Lampeggiante blu brillante, sfondo rosso	A destra	1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	500
Lampeggiante blu brillante, sfondo rosso	A sinistra	1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	500

<b>S-cono 4.2 Hz Cd Corto</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhi o</b>	<b>Energia di luminanza del flash (LED blu, 470 nm)</b>	<b>Luminanza di fondo (LED rosso, 621 nm)</b>	<b># lampeggi a</b>
Lampeggiante blu brillante, sfondo rosso	A destra	1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	250
Lampeggiante blu brillante, sfondo rosso	A sinistra	1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	250

L'elaborazione del cono S è la stessa della risposta flash ISCEV a 2 Hz. La risposta del cono S si verifica poco dopo 40 ms. Il cursore dell'onda b di solito non selezionerà quel picco, piuttosto selezionerà la precedente risposta del cono LM.

### Protocolli on-off (flash lungo)

I protocolli on-off (noti anche come protocolli flash lunghi) hanno uno stimolo di lunghezza estesa per separare la risposta on dalla risposta off nell'ERG. Sono stati utilizzati protocolli a flash lungo ad esempio in pazienti con retinite pigmentosa (Cideciyan e Jacobson 1993), cecità notturna stazionaria congenita (Cideciyan e Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), distrofia dei

coni (Setacciatura 1994), e sindrome del cono S potenziata (Audo et al. 2008). Per vedere meglio quando dovrebbe essere la risposta off, può essere utile mostrare lo stimolo in funzione del tempo sui rapporti. Vedere **Forme d'onda dello stimolo** a pagina 11 per come configurare questa opzione.

Sono previsti due protocolli (una durata di test breve e lunga) che utilizzano uno stimolo a luce bianca. Lo stimolo è una luce bianca di 250 cd / m<sup>2</sup>, che ha dimostrato di avere un'onda d quasi massima. (Kondo et al. 2000), con uno sfondo bianco di 40 cd/m<sup>2</sup> per sopprimere la risposta dell'asta. Quindi, quando lo stimolo è acceso, la luminanza è 290 cd / m<sup>2</sup>; E quando lo stimolo è spento, la luminanza è di 40 cd/m<sup>2</sup>. I tempi di accensione e spegnimento dello stimolo sono entrambi di circa 144,9 ms, il che massimizza l'ampiezza dell'onda d (Sieving 1993, Sustar, Hawlina e Breclj 2006) mantenendo la durata del test il più breve possibile. Il protocollo breve utilizza 100 medie (impiegando 30 secondi) e il protocollo lungo utilizza 200 medie (impiegando 60 secondi).

<b>On-off lungo: I/n 250/40 cd</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Luminanza dello stimolo (0,33, 0,33 bianco)</b>	<b>Luminanza di fondo (0,33, 0,33 bianco)</b>	<b># lampeggia</b>
Stimolo esteso bianco, sfondo bianco	A destra	250 cd/m <sup>2</sup> , 144,9 ms in tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	200
Stimolo esteso bianco, sfondo bianco	A sinistra	250 cd/m <sup>2</sup> , 144,9 ms in tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	200

<b>On-off short: I/n 250/40 cd</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Luminanza dello stimolo (0,33, 0,33 bianco)</b>	<b>Luminanza di fondo (0,33, 0,33 bianco)</b>	<b># lampeggia</b>
Stimolo esteso bianco, sfondo bianco	A destra	250 cd/m <sup>2</sup> , 144,9 ms in tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	100
Stimolo esteso bianco, sfondo bianco	A sinistra	250 cd/m <sup>2</sup> , 144,9 ms in tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	100

Vengono forniti due protocolli aggiuntivi (una durata del test breve e lunga) che utilizzano uno stimolo colorato. Lo stimolo è una luce rossa di 560 cd/m<sup>2</sup> con uno sfondo verde di 160 cd/m<sup>2</sup>. I tempi di accensione e spegnimento sono entrambi di circa 209,4 ms. Questo protocollo corrisponde strettamente a Audo et al. (2008), con lo sfondo verde che sopprime la risposta dell'asta. Il protocollo breve utilizza 100 medie (impiegando 42 secondi) e il protocollo lungo utilizza 200 medie (impiegando 84 secondi).

<b>On-off lungo: r/g 560/160 cd</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Luminanza dello stimolo (LED rosso, 621 nm)</b>	<b>Luminanza di fondo (LED verde, 530 nm)</b>	<b># lampeggia</b>
Stimolo esteso rosso, sfondo verde	A destra	560 cd/m <sup>2</sup> , 209,4 ms in tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	200
Stimolo esteso rosso, sfondo verde	A sinistra	560 cd/m <sup>2</sup> , 209,4 ms in tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	200

<b>On-off short: r/g 560/160 cd</b>				
<b>Descrizione</b>	<b>Occhio</b>	<b>Luminanza dello stimolo (LED rosso, 621 nm)</b>	<b>Luminanza di fondo (LED verde, 530 nm)</b>	<b># lampeggia</b>
Stimolo esteso rosso, sfondo verde	A destra	560 cd/m <sup>2</sup> , 209,4 ms in tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	100
Stimolo esteso rosso, sfondo verde	A sinistra	560 cd/m <sup>2</sup> , 209,4 ms in tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	100

Per generare gli stimoli, il dispositivo **RETeval** utilizza uno stimolo PWM vicino a 1 kHz.

L'analisi utilizza la stessa elaborazione dei protocolli ISCEV, con le seguenti eccezioni: Il filtro passa-alto 0 è impostato su 4 Hz per ridurre la deriva dell'elettrodo per la durata della risposta estesa. Al posto del denoising wavelet viene utilizzato un filtro passa-basso a 300 Hz a 0 fasi. Il punto temporale 0 nella risposta è quando lo stimolo è acceso.

### Protocolli VEP

I protocolli Flash VEP lampeggiano la luce nell'occhio e misurano la risposta del sistema visivo sulla parte posteriore della testa. Esistono due protocolli VEP flash: un protocollo 3 cd·s/m<sup>2</sup> @ 1 Hz e un protocollo 24 Td·s @ 1 Hz. I due protocolli sono equivalenti quando il diametro della pupilla è di 3,2 mm (area 8 mm<sup>2</sup>). Entrambi utilizzano 64 flash per calcolare la media della risposta.

L'analisi utilizza la stessa elaborazione dei protocolli ISCEV, con le seguenti eccezioni: La banda passante del filtro 0-phase è compresa tra 2 Hz e 31 Hz. Il posizionamento del cursore viene eseguito assegnando che il picco più vicino nel tempo sia P2 e il primo minimo oltre 25 ms sia N1. P1, N2, N3 e P3 vengono quindi aggiunti in base alle esigenze. A causa dell'eterogeneità nella forma d'onda VEP flash, alcune di queste 6 posizioni di misurazione del cursore potrebbero non essere trovate. L'ampiezza picco-picco del VEP (Pmax – Nmin) è definita come l'ampiezza massima di P1 e P2 meno l'ampiezza minima di N1 e N2 perché il picco VEP dominante è a volte P2 e talvolta P1. I dati di riferimento vengono visualizzati solo per questa ampiezza da picco a picco per semplificare il report. I dati di riferimento per tutti i valori del cursore vengono calcolati e memorizzati nel file di dati non elaborati (rff).

Le misurazioni Flash VEP dipendono dalla risposta della retina trasmessa attraverso il nervo ottico alla corteccia occipitale e quindi possono essere utilizzate come indicatore della funzione visiva. Le misurazioni Flash VEP sono altamente variabili tra gli individui, ma sono abbastanza ripetibili per un individuo. L'esecuzione di repliche, che è un'opzione in questi test, può aiutare a distinguere la risposta evocata da altri segnali biologici.

Vedere **Esecuzione di un test VEP** a pagina 51 per i dettagli su come eseguire un flash VEP.

## **Protocolli personalizzati**

Se si desidera eseguire un protocollo non incorporato, il dispositivo **RETeval** supporta l'estensione del numero di opzioni tramite protocolli personalizzati. I protocolli personalizzati possono essere inseriti nella cartella Protocolli del dispositivo e quindi possono essere selezionati tramite l'interfaccia utente in modo simile alla selezione di un protocollo incorporato. I protocolli integrati possono essere visualizzati sul dispositivo nella cartella EMR/built-in protocols, che può essere un punto di partenza per creare i propri protocolli personalizzati. I protocolli sono scritti nel linguaggio di programmazione Lua completo. Contatta LKC (email: support@lkc.com) se desideri assistenza nella creazione di un protocollo personalizzato.

Di seguito sono riportati esempi di ciò che può essere fatto con protocolli personalizzati.

### **Più passaggi di test**

I protocolli personalizzati possono avere più passaggi di test. Questi passi del test possono avere le stesse impostazioni di stimolazione e analisi o diverse. Possono essere eseguiti in un ordine pre-specificato o randomizzato. La randomizzazione può essere utile per eliminare il tempo essendo una variabile confondente. Il dispositivo può mettere in pausa tra i passaggi del test, consentendo una revisione dei dati e la possibile replica della versione di prova, oppure il dispositivo può procedere tra i passaggi il più velocemente possibile (senza revisione da parte dell'operatore).

### **Stimolo**

Lo stimolo può compensare o meno le dimensioni della pupilla (Trolands). Quando si compensa la dimensione della pupilla, si può anche scegliere se compensare o meno l'effetto Stiles-Crawford. Il colore dello stimolo può essere espresso in cromaticità CIE 1931 (x,y) o in luminosità per ciascun LED di colore separatamente (rosso, verde, blu). È possibile specificare l'energia del flash e la luminanza dello sfondo. In alternativa, è possibile specificare stimoli di durata estesa, come rampe (step on e step off), sinusoidi e stimoli a onda quadra (on-off). Utilizzando la specifica di stimolo on-off, si può, ad esempio, sperimentare lampi di durata variabile. Le **RETeval** Lo stimolo sinusoidale è stato accuratamente costruito per minimizzare la distorsione armonica (< 1% per armonica), in modo che eventuali armoniche nella risposta siano attribuibili a non linearità nel sistema visivo. La lunghezza d'onda dominante e la gamma di luminosità per ciascun LED sono mostrate nella tabella delle specifiche a pagina 84. La luminanza è specificata in unità fotopiche. La luminanza effettiva per i bastoncelli (unità scotopiche) è diversa in quanto la sensibilità spettrale tra bastoncelli e coni differisce. Per il **RETeval** LED, il rapporto tra sensibilità scotopica e fotopica è 0,032, 2,3 e 16 rispettivamente per rosso, verde e blu. Ad esempio, le aste sono 16 volte più sensibili alla luce blu rispetto ai coni. Per la luce bianca (CIE 0,33, 0,33), i bastoncelli sono 3,0 volte più sensibili dei coni.

### **Analisi**

La frequenza di campionamento può essere selezionata per avere un periodo di 2048 µs (~500 Hz), 1024 µs (~1 kHz), 512 µs (~2 kHz, impostazione predefinita) o 256 µs (~4 kHz). I test di sfarfallio possono specificare il numero di armoniche da analizzare, fino a 32 armoniche. I

test Flash possono specificare il filtro utilizzato. È possibile specificare il punto di interruzione della frequenza del filtro passa-alto (3 dB). Il filtraggio passa-basso può essere selezionato tra il denoising wavelet e un filtro passa-basso 0 fase. Le frequenze del filtro passa-basso possono essere selezionate tra 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz per la frequenza di campionamento ~500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz per la frequenza di campionamento ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz per la frequenza di campionamento ~2 kHz; e 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz per la frequenza di campionamento ~4 kHz. Le frequenze del filtro passa-basso specificano il bordo della banda passante del filtro.

Le misurazioni della pupilla possono essere raccolte indipendentemente dallo stimolo selezionato.

Qualsiasi stimolo può essere post-elaborato per l'analisi del potenziale oscillatorio.

Qualsiasi stimolo può essere post-elaborato per i cursori a e b- onda e l'analisi del cursore PhNR.

### Dati di riferimento

I dati di riferimento dipendono dallo stimolo, dall'elettrodo e dall'analisi utilizzati. Se c'è una corrispondenza tra una fase di test e i dati di riferimento sul dispositivo, i dati di riferimento pertinenti verranno presentati automaticamente. I dati di riferimento possono anche essere disabilitati in modo esplicito in un protocollo personalizzato.

### Traduzioni linguistiche

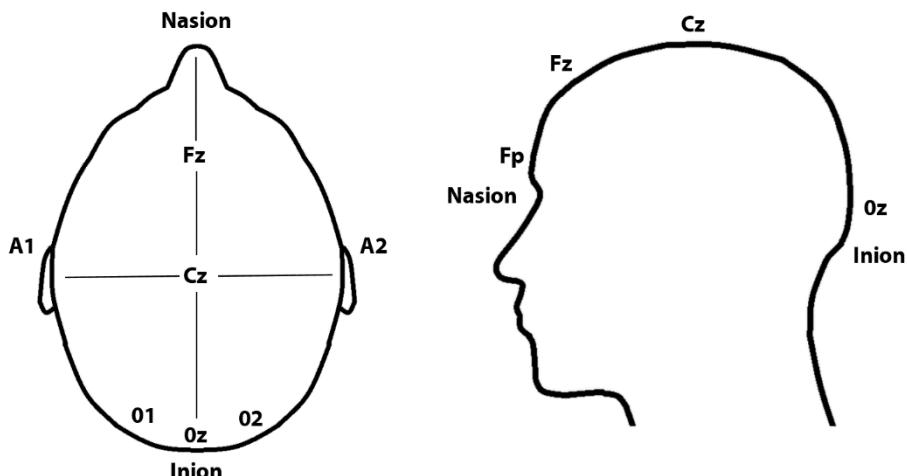
I protocolli personalizzati possono essere scritti in qualsiasi linguaggio; tuttavia, non possono essere tradotti automaticamente in altre lingue.

## Esecuzione di un test VEP

Esiste uno standard ISCEV per l'esecuzione di VEP flash (Odom et al. 2016, Odom et al. 2010). Posizionare gli elettrodi come descritto di seguito sulla testa e stimolare ciascun occhio in modo simile a un test ERG. Eseguire repliche in modo che gli aspetti delle forme d'onda risultanti dalla stimolazione luminosa possano essere identificati più facilmente.

Pulisci le posizioni degli elettrodi con NuPrep, un tampone per la preparazione della pelle a base di alcol o semplicemente una salvietta imbevuta di alcool.

Collegare l'elettrodo di registrazione della tazza d'oro a Oz.



Per localizzare Oz, identifica l'inion, la sporgenza ossea nella parte posteriore del cranio. Se il paziente è un adulto con una testa di dimensioni normali, l'Oz si trova a circa 2,5 cm (1 pollice)

sopra l'inion sulla linea mediana. Se il paziente ha una testa di dimensioni anomale, è un neonato o se è importante che gli elettrodi siano posizionati nelle posizioni esatte, effettuare alcune misurazioni determinerà le posizioni per i siti di registrazione. In primo luogo, identificare la nasion, la cresta ossea lungo la linea delle sopracciglia appena sopra il naso sulla parte anteriore della testa. Misurare la distanza dalla nasion, sopra la testa, all'inion. Oz si trova sulla linea mediana, il 10% della distanza dall'inion al nasion sopra l'inion. Separare i capelli per esporre la pelle nel sito di registrazione e pulire vigorosamente la pelle. Se i capelli del paziente sono lunghi, è necessario utilizzare spille bobby o altre clip per tenere i capelli fuori strada durante la pulizia e il posizionamento degli elettrodi. Mettere una generosa porzione di crema per elettrodi nella tazza dell'elettrodo e premere saldamente l'elettrodo in posizione sul cuoio capelluto. Coprire l'elettrodo con un quadrato da 2 a 3 cm (da 1 a 1 pollice e mezzo) di carta velina e premere di nuovo con decisione.

Posizionare un elettrodo ECG Ag / AgCl come elettrodo negativo all'attaccatura dei capelli sulla fronte. Riempire le coppe dell'elettrodo della clip auricolare con gel per elettrodi (non crema) e agganciarlo al lobo dell'orecchio del paziente come elettrodo di azionamento della gamba destra / terra.

Sul lato del dispositivo, utilizzare il **cavo adattatore**

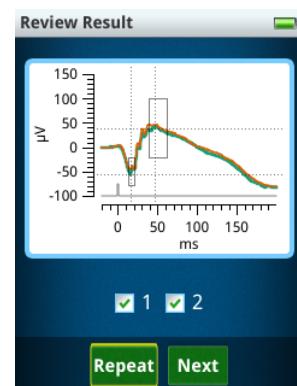
**RETeval** per elettrodi DIN al posto del cavo Sensor Strip. Collegare l'elettrodo di registrazione della tazza d'oro al cavo rosso del cavo di adattamento. Collegare l'elettrodo Ag/AgCl al cavo nero del cavo di adattamento come ingresso negativo (riferimento). Collegare una clip auricolare a tazza dorata al cavo verde del cavo di adattamento per il collegamento terra/gamba destra.



I numeri di parte per questi articoli sono disponibili in **Acquisto di materiali di consumo e accessori** a pagina 100 o sul negozio LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

## RETeval CompleteRisultati dei test

I risultati incrementali vengono visualizzati sul **dispositivo RETeval** dopo ogni test (ad eccezione dei test di solo sfarfallio), con la possibilità di ripetere il test o continuare con il test successivo. Il corretto posizionamento del cursore è indicato da linee tratteggiate sulla forma d'onda che indicano la loro posizione. Se non viene visualizzata l'indicazione di posizionamento del cursore riuscita, ripetere la misurazione. Quando disponibili, vengono mostrati rettangoli dell'intervallo di riferimento che indicano le posizioni del 95% centrale dei soggetti con visione normale.



I risultati storici possono essere visualizzati dal menu principale **Risultati** opzione. Scorri verso l'alto e verso il basso l'elenco e seleziona il risultato del test desiderato. I risultati sono memorizzati in ordine cronologico; con il risultato più recente per primo. I risultati includono lo stimolo, le ampiezze elettriche, i tempi e le forme d'onda registrate dagli elettrodi per ciascun occhio per ogni fase del protocollo. I grafici mostrano i posizionamenti medi del cursore. Un flash si verifica al tempo = 0 per tutti i test. Quando sono disponibili intervalli di riferimento, viene visualizzata una casella rettangolare che racchiude il 95% dei dati nella popolazione di test visivamente normale. Le misure del cursore al di fuori della scatola rettangolare sono quindi atipiche. Le misurazioni atipiche associate

alla malattia (tempi lunghi o piccole ampiezze) sono evidenziate in rosso (cioè, < 2,5% per le ampiezze o > 97,5% per i tempi). Le misurazioni vicine al bordo di essere evidenziate in rosso (il successivo 2,5%), sono evidenziate in giallo. Vedi il **Intervalli di riferimento** nel manuale (a partire dalla pagina 63) per ulteriori dettagli.

Poco prima che "Start Test" venga premuto nei test di sfarfallio o flash, il **dispositivo RETeval** tenta di misurare le dimensioni della pupilla indipendentemente dal tipo di stimolo selezionato. Se la pupilla viene misurata con successo, il suo diametro verrà mostrato nel rapporto PDF in quella fase del test. Se la dimensione della pupilla non viene misurata correttamente prima del "test iniziale", che è possibile per i test "cd", il dispositivo continuerà a provare a misurare la dimensione della pupilla durante il test e segnalera invece il diametro medio della pupilla durante il test.

Subito dopo aver premuto "Start Test", il **dispositivo RETeval** scatta una fotografia a infrarossi dell'occhio, che viene visualizzata sul rapporto PDF. Se vengono scattate repliche, la fotografia visualizzata proviene dall'ultima replica. La fotografia può essere utile per stimare lo stato di dilatazione del soggetto, la conformità e il posizionamento degli elettrodi vicino all'occhio.

Di seguito è riportato un esempio di report PDF per la **fase ISCEV 6, adattato al buio, protocollo Td**.

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

### Patient Information

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

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

### Device and Test Information

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

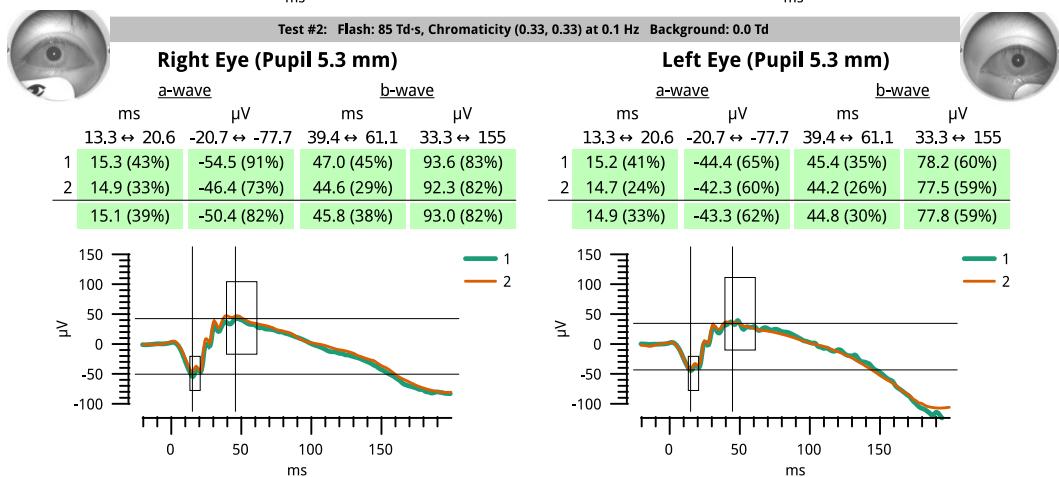
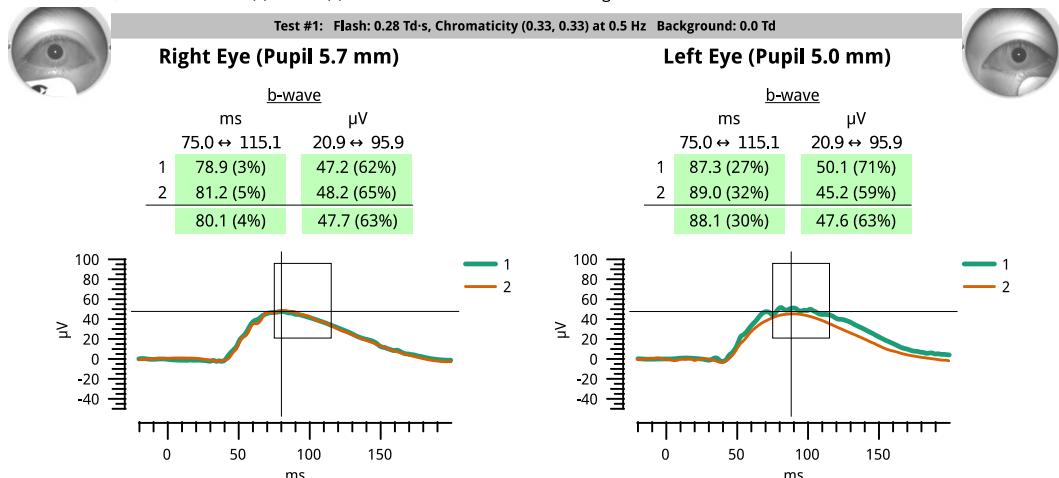
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.  
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f  
Electrodes: Sensor Strips



### Dark Adaptation

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

Ambient light: 0 cd/m²



1 / 4

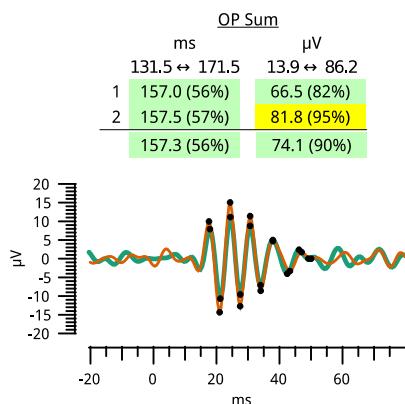
## Opzione RETeval Complete

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

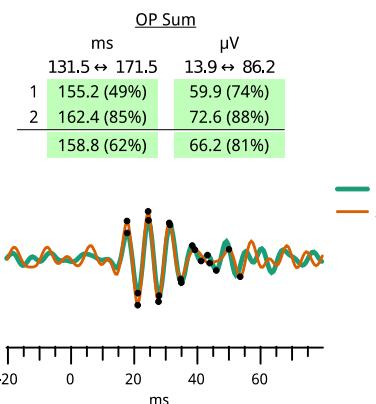
Birthdate: September 6, 1980  
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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)



### Left Eye (Pupil 5.3 mm)



### 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	

2 / 4

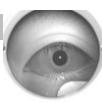
## Opzione RETeval Complete

Patient ID: 123654

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

Birthdate: September 6, 1980

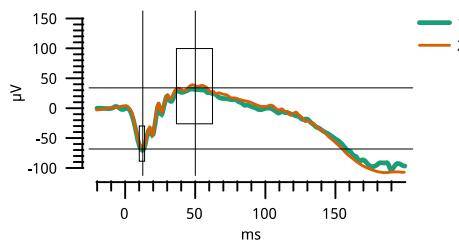
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

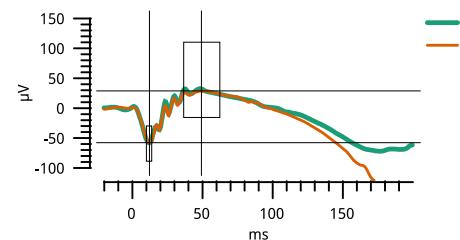
### Right Eye (Pupil 5.9 mm)

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



### Left Eye (Pupil 4.4 mm)

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



### Right Eye

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

Background: 0.0 cd/m<sup>2</sup>

### Left Eye

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

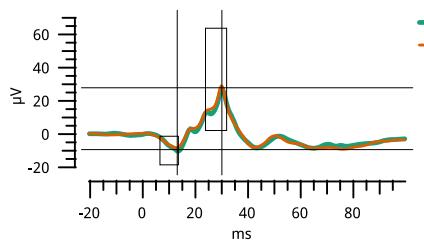
Background: 0.0 cd/m<sup>2</sup>



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

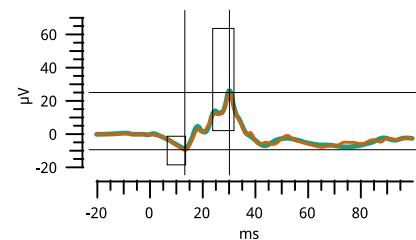
### Right Eye (Pupil 2.5 mm)

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



### Left Eye (Pupil 2.2 mm)

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



## Opzione RETeval Complete

Patient ID: 123654

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

Birthdate: September 6, 1980

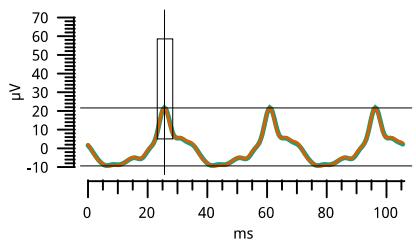
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

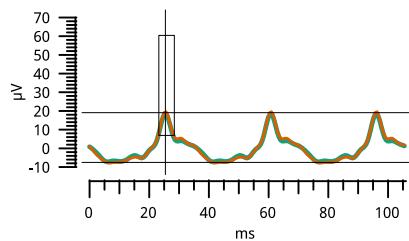
### Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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



### Left Eye (Pupil 2.2 mm)

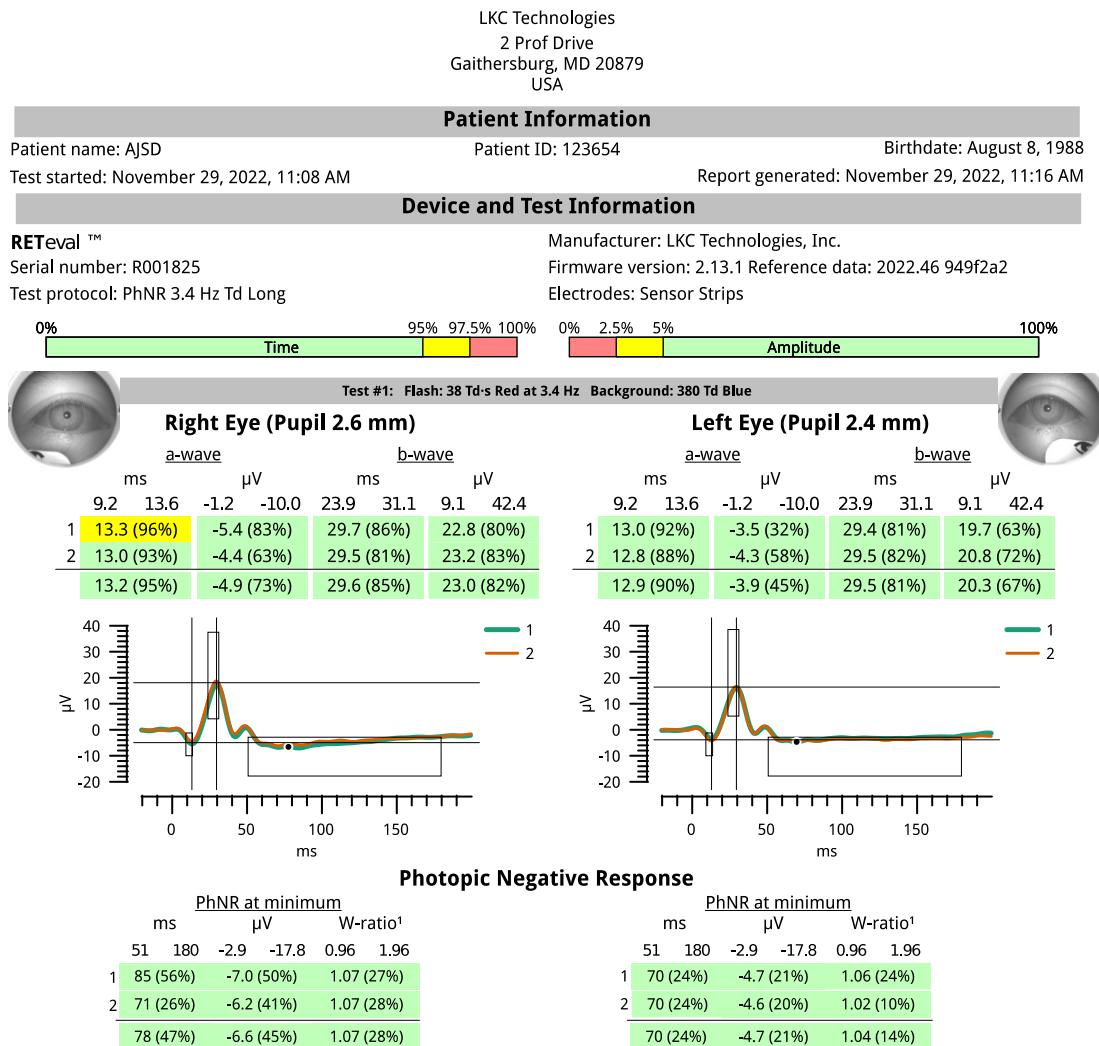
	ms	μV
1	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
2	25.4 (50%)	25.7 (39%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)



4 / 4

## Opzione RETeval Complete

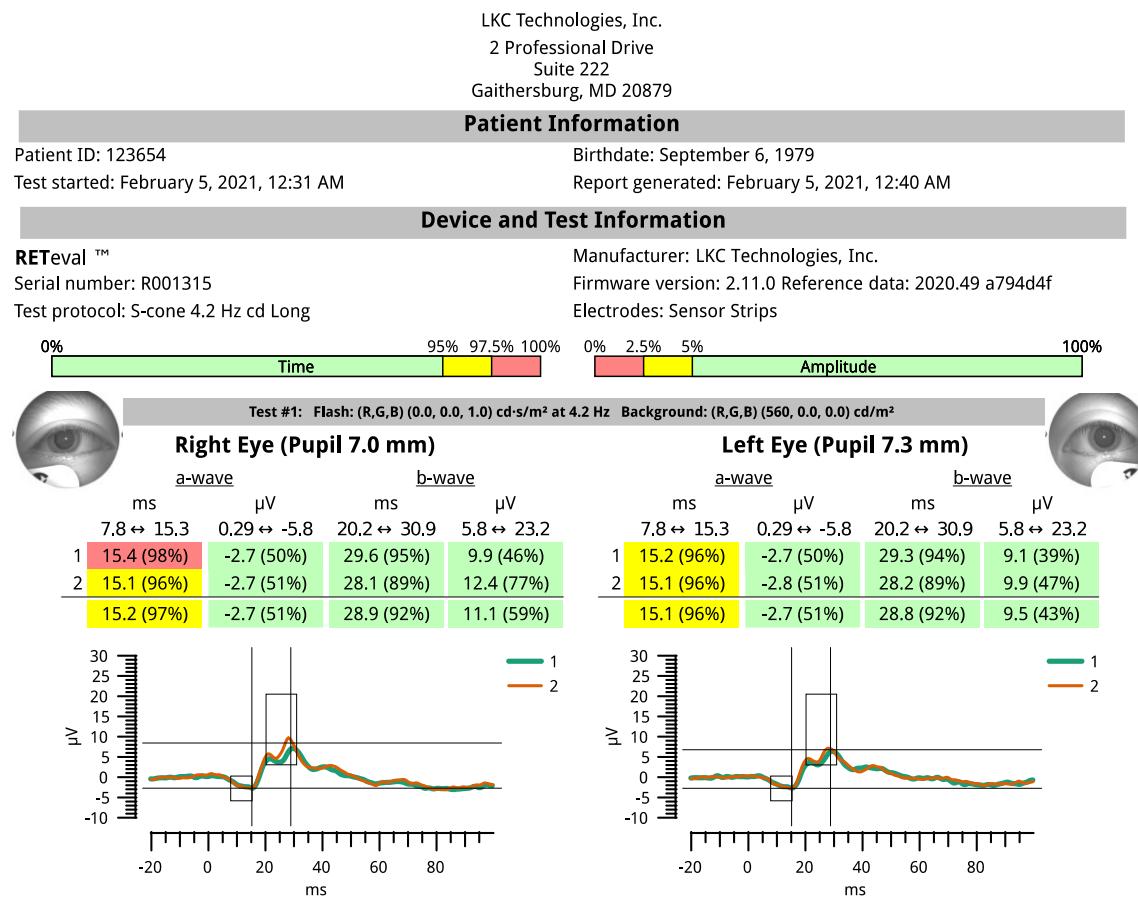
Di seguito è riportato un esempio di protocollo di risposta negativa fotopica con dati di riferimento.



<sup>1</sup>W-ratio =  $(b - p_{min}) / (b - a)$  which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (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.

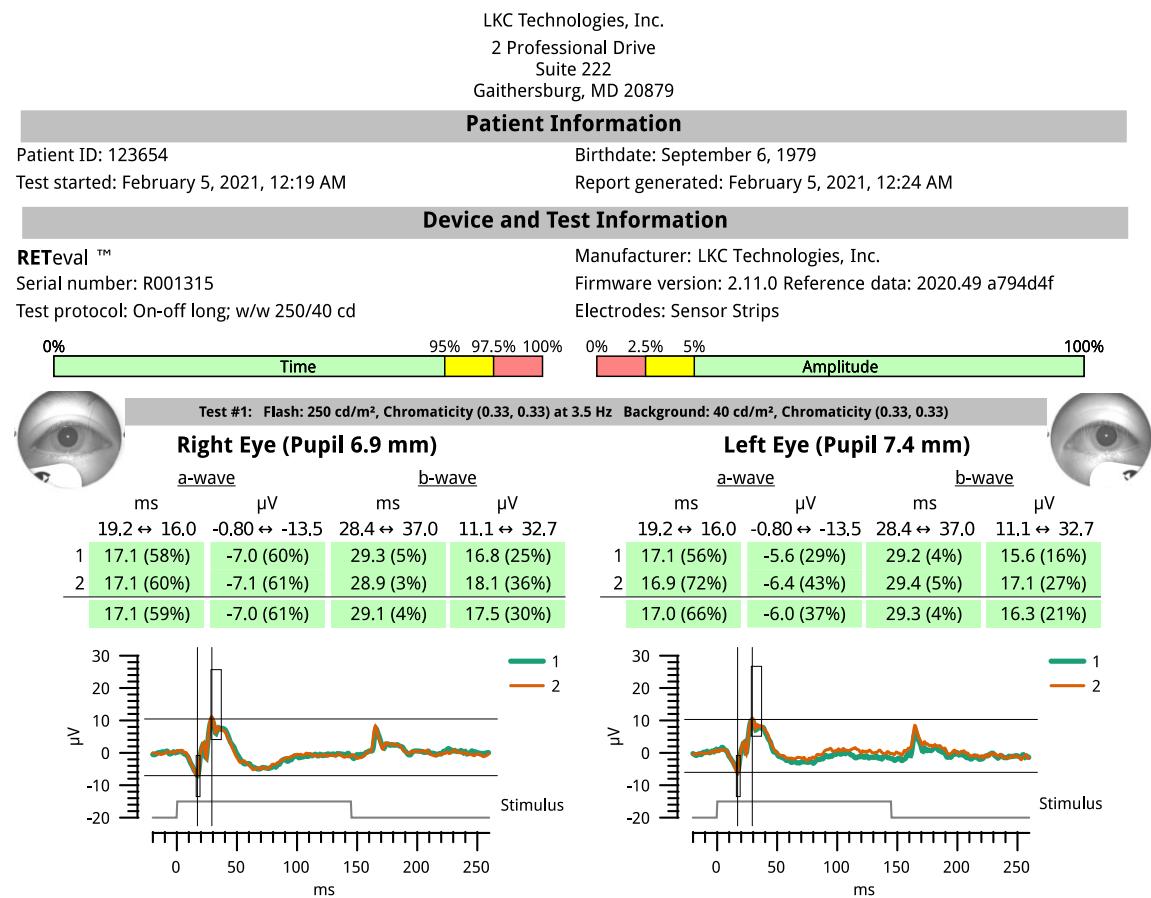
## Opzione RETeval Complete

Di seguito è riportato un esempio di protocollo a cono S. Nota che l'onda del cono s si verifica subito dopo 40 ms e non è il cursore dell'onda b, che è una risposta del cono LM (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



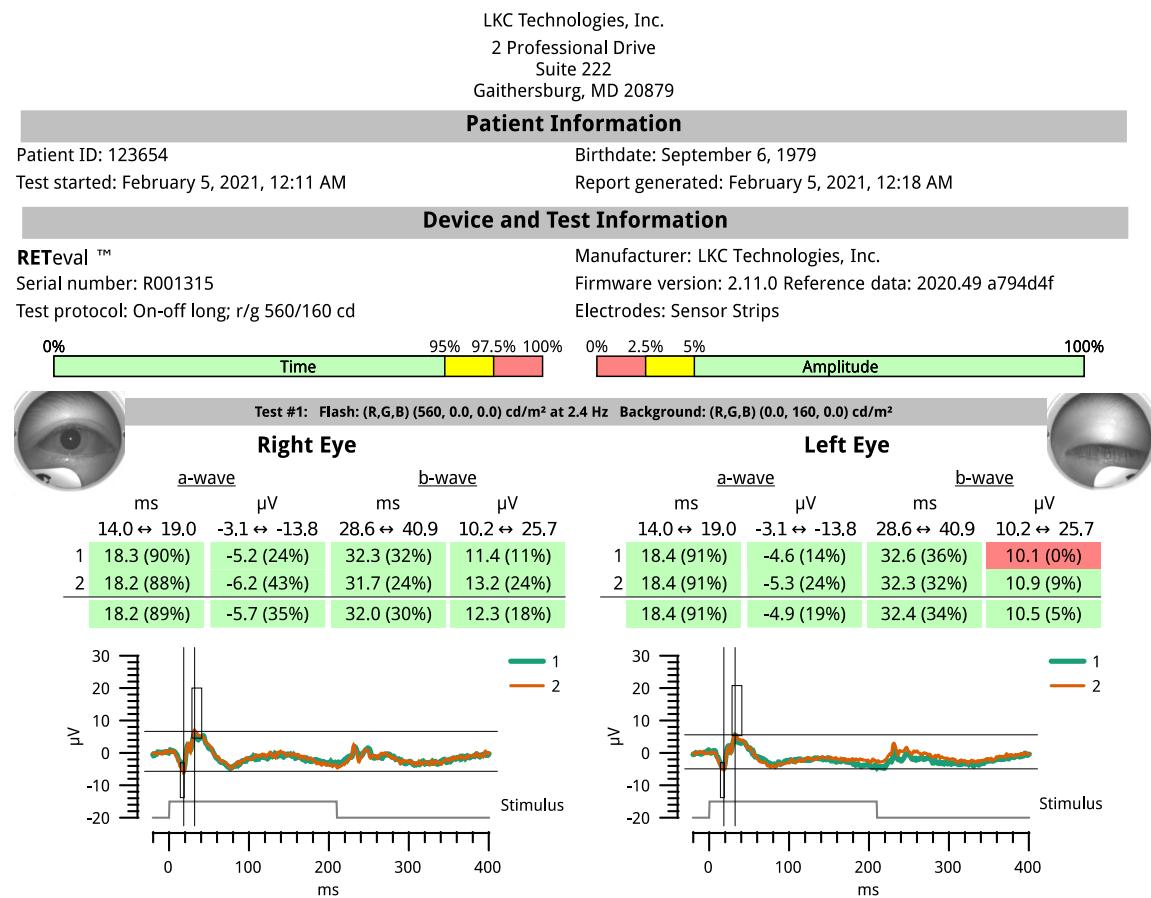
## Opzione RETeval Complete

Di seguito è riportato un esempio del protocollo bianco/bianco on-off (flash lungo). La risposta off può essere vista a partire da circa 163 ms, circa 18 ms dopo che lo stimolo è stato spento.



## Opzione RETeval Complete

Di seguito è riportato un esempio del protocollo rosso/verde on-off (flash lungo). La risposta off può essere vista a partire da circa 230 ms, circa 21 ms dopo che lo stimolo è stato spento, come indicato dalla forma d'onda dello stimolo.



## Opzione RETeval Complete

Di seguito è riportato un esempio di report VEP flash. In questo rapporto, viene mostrata la forma d'onda della stimolazione. Vedi pagina 11 per attivare/disattivare questa funzione.

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

RETeval™

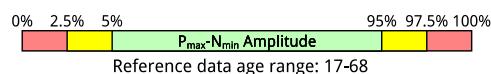
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R13NE000117

Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a

Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td·s

Electrodes: Gold cup



### Flash: 24 Td·s White at 0.99 Hz Background: Off

#### Right Eye (Pupil 3.0 mm)

P<sub>max</sub> - N<sub>min</sub> µV

9.0 ↔ 27.2

1

13.8 (29%)

2

14.8 (38%)

14.3

#### Left Eye (Pupil 2.8 mm)

P<sub>max</sub> - N<sub>min</sub> µV

9.0 ↔ 27.2

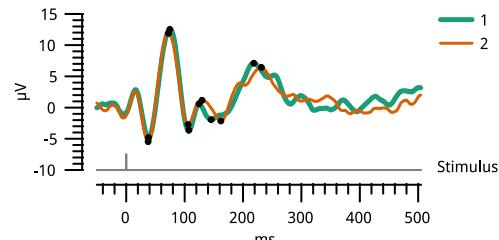
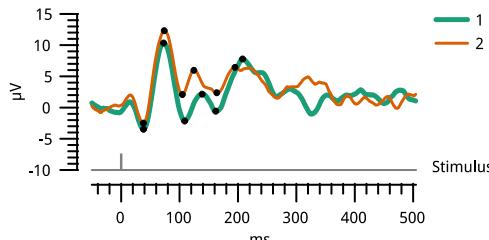
1

17.3 (56%)

2

17.3 (56%)

17.3



#### Right Eye

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

#### Left Eye

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

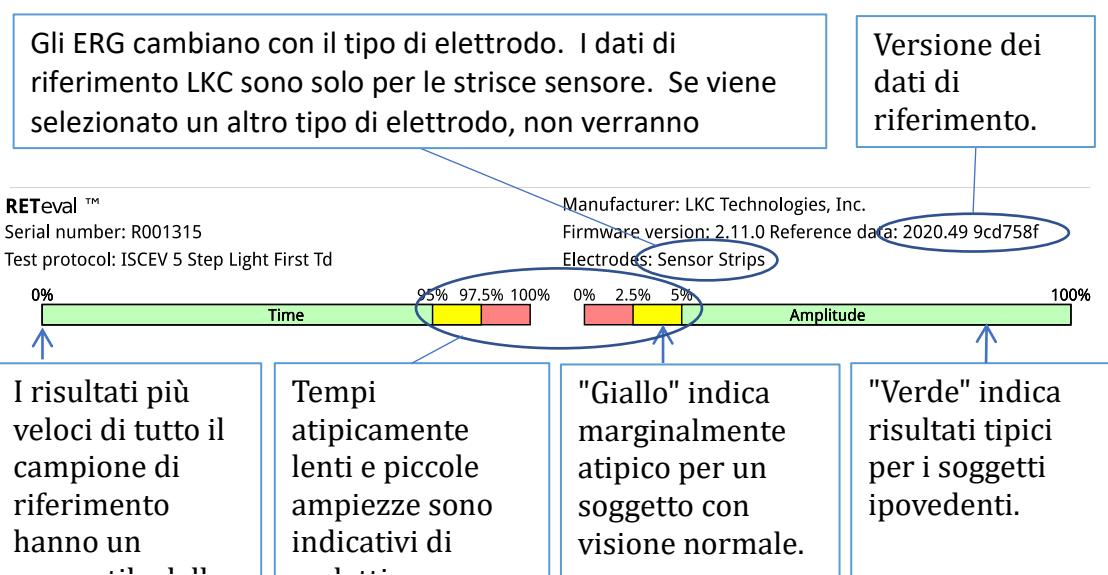
1 / 1

## Intervalli di riferimento

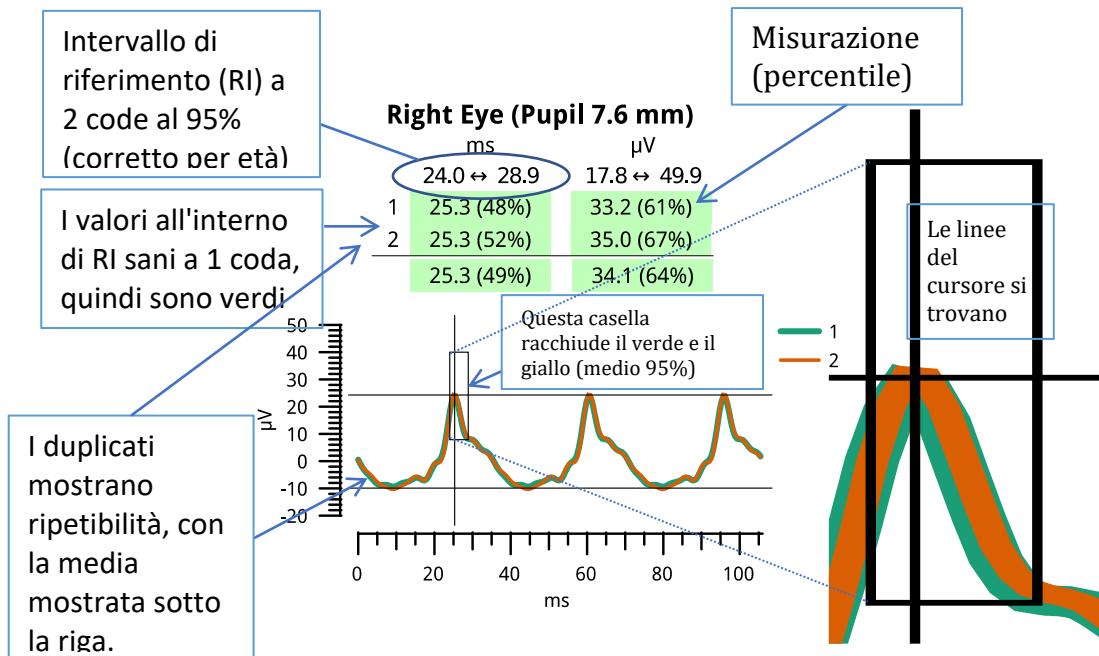
LKC ha raccolto valori di riferimento (CLSI 2008, Davis e Hamilton 2021) al fine di stabilire intervalli di riferimento corrispondenti. Gli intervalli di riferimento sono talvolta indicati come "dati normali" o "dati normativi".

Se i dati di riferimento sono disponibili per un test e la segnalazione dei dati di riferimento è attiva (vedere la sezione successiva), i dati di riferimento corrispondenti all'età verranno visualizzati automaticamente dal **dispositivo RETeval**. Assicurarsi che sia la data di nascita che la data di sistema sul dispositivo **RETEval** siano corrette per una corrispondenza accurata dell'età delle informazioni sull'intervallo di riferimento. I risultati ERG dipendono anche dal tipo di elettrodo utilizzato. I dati di riferimento di LKC sono stati raccolti utilizzando Sensor Strips e quindi verranno mostrati solo in quel tipo di elettrodo selezionato. Assicurarsi che durante il test sia selezionato il tipo di elettrodo corretto.

Gli intervalli di riferimento possono essere utilizzati per confrontare le misurazioni di un singolo paziente con quelle acquisite in una popolazione normale. Tutti gli **intervalli di riferimento RETeval** (ad eccezione dei PO) sono a una coda, il che significa che le forme d'onda anormalmente lente o piccole sono colorate di giallo o rosso mentre le forme d'onda veloci o grandi, anche se sono atipicamente veloci o grandi, sono colorate di verde per corrispondere meglio a ciò che è noto su come le forme d'onda ERG sono influenzate dalla malattia. Per i tempi, le misurazioni dal 95 ° percentile al 97,5 ° percentile sono colorate di giallo e sopra il 97,5 ° sono colorate di rosso. Per le ampiezze (e i rapporti dell'area della pupilla), le misurazioni dal 5 ° percentile al 2,5 ° percentile sono colorate di giallo e le misurazioni inferiori al 2,5 ° percentile sono colorate di rosso. La colorazione verde (o l'assenza di colore nell'interfaccia utente del dispositivo) viene utilizzata per il restante 95% dell'intervallo. Se una misura è minore di tutti i valori di riferimento, ha un percentile dello 0%; se superiore a tutti i valori di riferimento, 100%. Il rapporto PDF includerà anche il percentile di distribuzione di riferimento per ogni misurazione.



Oltre alla codifica a colori e alla segnalazione dei percentili descritta sopra, **il dispositivo RETeval** visualizza anche una casella rettangolare che racchiude il 95% centrale dei valori per la maggior parte delle misurazioni del cursore (intervallo di riferimento a 2 code). Pertanto, sarebbe atipico per un paziente con visione normale avere un picco di forma d'onda ERG al di fuori di questa scatola rettangolare. Un risultato atipico può ancora essere colorato di verde se non è associato a malattia (la colorazione segue l'intervallo di riferimento a 1 coda).



### **Utilizzo degli intervalli di riferimento come limiti delle decisioni cliniche**

I medici devono esercitare un giudizio nell'interpretazione del risultato di un paziente rispetto ai dati di riferimento. Non trarre mai conclusioni diagnostiche da un singolo esame e prestare attenzione alla storia medica del soggetto. È responsabilità del clinico effettuare interpretazioni diagnostiche delle **misurazioni RETeval**.

#### **Specificità del test**

La specificità del test è la probabilità che un test identifichi correttamente soggetti sani. Circa 1 su 40 soggetti visivamente normali saranno contrassegnati come "rossi" e un altro 1 su 40 soggetti visivamente normali saranno contrassegnati come "gialli". Pertanto, 1 su 20 soggetti visivamente normali (5%) non sarà contrassegnato come "verde". Pertanto, se l'intervallo di riferimento viene utilizzato come limite di decisione clinica, la specificità del test per i risultati "verdi" è del 95% e per i risultati "verdi o gialli" è del 97,5%.

#### **Sensibilità del test**

La sensibilità al test è la probabilità che un test identifichi un soggetto malato. Gli intervalli di riferimento sono costruiti solo utilizzando soggetti sani. L'effetto che una particolare malattia su un dato test può essere molto grande, o può essere nulla. Avendo intervalli di riferimento

a 1 coda e segnalando solo risultati atipici nella direzione associata alla malattia degli occhi, la sensibilità del test è migliorata rispetto agli intervalli di riferimento a 2 code.

## **Attivazione e disattivazione della creazione di report sui dati di riferimento**

La segnalazione dei dati di riferimento può essere attivata e disattivata tramite l'interfaccia utente e tramite protocolli personalizzati. La disattivazione dei dati di riferimento può essere utile, ad esempio, se si sa che i soggetti che si stanno testando sono al di fuori della popolazione di riferimento testata nel database (ad esempio, testare soggetti significativamente al di fuori della fascia di età, testare soggetti con pupille naturali con protocolli di luminanza costante o testare animali non umani).

Per verificare se i dati di riferimento sono attualmente abilitati nel dispositivo, attenersi alla seguente procedura:

Step 1. Accendere il **dispositivo RETeval**.

Step 13. Selezionare **Impostazioni**, quindi **Report** e **Dati di riferimento**.

Un protocollo può impostare un flag per sovrascrivere questo valore predefinito del sistema per la visualizzazione dei dati di riferimento. Contatta il supporto LKC per assistenza nella creazione di un protocollo personalizzato che mostri sempre (o non mostri sempre) i dati di riferimento.

## **Utilizzo dei propri dati di riferimento**

Il database delle informazioni di riferimento si trova nel **dispositivo RETeval** in una cartella denominata ReferenceData. Il database è un file di testo che può essere aperto in qualsiasi editor di testo (ad esempio, Blocco note, vi o Emacs). Se si desidera aggiungere le proprie informazioni sui dati di riferimento, è possibile aggiungerle a questo file e il **dispositivo RETeval** inizierà automaticamente a utilizzarle. I dati di riferimento sono controllati dalla versione del numero di anno e settimana come specificato nel file di database, insieme ai primi 7 caratteri di un hash crittografico (sha1) del file. Queste informazioni vengono visualizzate nel report PDF, quindi è chiaro quale set di dati di riferimento viene utilizzato. Durante gli aggiornamenti del firmware, il database di riferimento corrente verrà salvato come backup nella stessa cartella e sostituito con un nuovo database di riferimento. Eseguire il backup di tutte le modifiche apportate al database di riferimento. Si prega di contattare il supporto LKC per assistenza nell'incorporare i propri dati di riferimento.

I dati di riferimento rilasciati da LKC sono la versione "2022.46 949f2a2".

## **Dettagli dei dati di riferimento**

Gli individui di riferimento per i test ERG erano 309 soggetti di età compresa tra 4 e 85 anni provenienti da 6 siti di sperimentazione negli Stati Uniti e in Canada che sono stati attentamente esaminati per avere una visione normale.

I risultati dei test adattati al buio provenivano dal sito canadese, che aveva 42 soggetti di età compresa tra 7 e 64 anni e utilizzava il protocollo ISCEV 6 Step Dark First Td. Questa coorte è stata pubblicata (Liu et al. 2018), sebbene l'analisi qui contenuta sia stata effettuata separatamente. Questi soggetti adattati al buio avevano tutti la versione Troland del test e

questi valori sono utilizzati in questi dati di riferimento sia per la versione Troland che per quella candela dei test. Tutti gli altri test hanno utilizzato solo il protocollo esatto nel calcolo dei dati di riferimento (cioè, l'equivalenza dei due metodi di stimolazione non è stata utilizzata / assunta).

Gli occhi sono stati classificati come normali se sono stati soddisfatti i seguenti criteri: BCVA di 20/25 (0,1 logMAR) o superiore, cappettazione del nervo ottico < 50%, nessun glaucoma o malattie della retina, nessun precedente intervento chirurgico intraoculare (ad eccezione della cataratta non complicata o della chirurgia refrattiva eseguita più di un anno prima), IOP  $\leq$  20 mmHg, nessun diabete e nessuna retinopatia diabetica come determinato dall'oftalmologo o dall'optometrista.

Alcuni soggetti ( $n = 118$ ) sono stati testati dopo dilatazione artificiale, mentre altri sono stati testati con pupille naturali e stimoli Troland costanti che compensano le dimensioni della pupilla ( $n = 233$ ). I soggetti dilatati che non si sono dilatati ad almeno 6 mm sono stati esclusi dai test che non hanno compensato le dimensioni della pupilla.

Gli individui di riferimento per i test VEP provenivano da un gruppo separato di 100 soggetti di età compresa tra 17 e 68 anni provenienti da 1 sito di prova in Germania che sono stati attentamente esaminati per avere una visione normale. I soggetti sono stati classificati come normali se avevano un BCVA migliore o uguale a 20/25 (0,1 logMAR), e attraverso un processo di intervista determinato per essere liberi da avere malattie cardiovascolari, diabete, sclerosi multipla, epilessia, emicrania, Parkinson, altre malattie neurologiche, glaucoma, degenerazione maculare, retinite pigmentosa, neurite ottica, acromatopsia, cataratta e orbitopatia endocrina. Lo stimolo era di 24 Td·s e il diametro della pupilla risultante era di 3,4 mm 0,95 mm (deviazione standard media). Perché il diametro della pupilla era vicino al punto equivalente di 3,2 mm per lo stimolo di luminanza costante di  $3 \text{ cd} \pm \text{ S/m}^2$ , questi dati vengono utilizzati anche come dati di riferimento per il test di stimolo della luminanza costante.

Per calcolare gli intervalli di riferimento, i valori anomali lontani (definiti come 3 intervalli interquartili di distanza dal 25 ° e 75 ° percentile) sono stati rimossi dopo la correzione dell'età che utilizzava un robusto (biquadrato) adattamento lineare dei minimi quadrati. Le repliche sono state mediate. I percentili sono stati calcolati dal loro rango (Schoonjans, De Bacquer e Schmid 2011). Non è stata ipotizzata alcuna distribuzione sottostante. È stato utilizzato un metodo bootstrap per calcolare gli intervalli di confidenza del 90% dei limiti di riferimento del 5% e del 95%.

Le tabelle seguenti mostrano i limiti di riferimento del 5% e del 95%, insieme ai loro intervalli di confidenza (CI) del 90%. Inoltre, viene mostrato il valore mediano (50%) nei dati di riferimento. I dati sono stati adeguati per età a 0 anni di età. Viene anche mostrata la pendenza del fattore di correzione dell'età. Per convertire i limiti di riferimento nella tabella seguente in una determinata età, moltiplicare l'età del paziente (in anni) al momento del test per la pendenza e quindi aggiungere tale valore ai limiti di riferimento.

Rapporto tra area pupillare. Flash: 32 Td·s : 4 Td·s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
Rapporto tra superficie pupillare	1.6 (1.6 – 1.7)	2.1 (2.0 – 2.1)	2.9 (2.8 – 3.0)	-0.00453

## Intervalli di riferimento

---

<b>Rapporto area pupilla 4 a 16 Td·s. Flash: 16 Td·s : 4 Td·s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td</b>				
<b>Cursore</b>	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>Rapporto tra l'area pupilla da 4 a 16</b>	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
<b>Punteggio DR. Flash: 4, 16 e 32 Td·s bianco, Sfondo: 0 Td</b>				
<b>Cursore</b>	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>Punteggio DR</b>	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.1)	-0.0883
<b>Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG. Flash: 85 Td·s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 848 Td bianco</b>				
<b>Cursore</b>	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>Tempo implicito fondamentale / ms</b>	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	0.0388
<b>Aampiezza fondamentale / <math>\mu</math>V</b>	10.1 (9.7 – 10.6)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.8)	-0.0119
<b>Tempo implicito della forma d'onda / ms</b>	23.0 (22.9 – 23.1)	24.4 (24.3 – 24.5)	26.4 (26.0 – 26.7)	0.0249
<b>Aampiezza della forma d'onda / <math>\mu</math>V</b>	19.6 (18.7 – 20.6)	31.9 (31.3 – 32.6)	50.8 (47.6 – 53.3)	-0.0911
<b>32 Td·s sfarfallio ERG. Flash: 32 Td·s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td</b>				
<b>Cursore</b>	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>Tempo implicito fondamentale / ms</b>	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.4)	0.0556
<b>Aampiezza fondamentale / <math>\mu</math>V</b>	12.5 (11.1 – 13.5)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.8 – 33.1)	-0.0316
<b>Tempo implicito della forma d'onda / ms</b>	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.8)	0.0439
<b>Aampiezza della forma d'onda / <math>\mu</math>V</b>	20.2 (19.4 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.7 – 47.7)	-0.0959
<b>16 Td·s sfarfallio ERG. Flash: 16 Td·s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td</b>				
<b>Cursore</b>	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>Tempo implicito fondamentale / ms</b>	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	0.0601
<b>Aampiezza fondamentale / <math>\mu</math>V</b>	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.3 – 29.1)	-0.0277
<b>Tempo implicito della forma d'onda / ms</b>	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.1 – 29.0)	0.0516
<b>Aampiezza della forma d'onda / <math>\mu</math>V</b>	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.9)	39.2 (37.7 – 40.8)	-0.0558
<b>Rapporto tra superficie pupillare 4 e 16 Td·s</b>	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444

## Intervalli di riferimento

<b>8 Td·s sfarfallio ERG. Flash: 8 Td·s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td</b>				
<b>Cursore</b>	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>Tempo implicito fondamentale / ms</b>	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	0.0526
<b>Aampiezza fondamentale / µV</b>	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.7 – 13.6)	22.0 (20.8 – 23.1)	-0.0181
<b>Tempo implicito della forma d'onda / ms</b>	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	0.0516
<b>Aampiezza della forma d'onda / µV</b>	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.8 – 34.4)	-0.0504
<b>4 Td·s sfarfallio ERG. Flash: 4 Td·s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td</b>				
<b>Cursore</b>	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>Tempo implicito fondamentale / ms</b>	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.7 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	0.0447
<b>Aampiezza fondamentale / µV</b>	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.2 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	-0.0218
<b>Tempo implicito della forma d'onda / ms</b>	27.2 (26.9 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	0.0423
<b>Aampiezza della forma d'onda / µV</b>	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (12.9 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.8)	-0.0496
<b>450 Td Sfarfallio sinusoidale ERG. Flash: 450 Td picco bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m2</b>				
<b>Cursore</b>	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>Tempo implicito fondamentale / ms</b>	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	0.0379
<b>Aampiezza fondamentale / µV</b>	3.0 (2.7 – 3.2)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.1)	0.000989
<b>Tempo implicito della forma d'onda / ms</b>	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.3 – 35.6)	0.033
<b>Aampiezza della forma d'onda / µV</b>	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.3)	12.2 (11.1 – 13.2)	0.00653
<b>900 Td Sfarfallio sinusoidale ERG. Flash: 900 Td picco bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m2</b>				
<b>Cursore</b>	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>Tempo implicito fondamentale / ms</b>	25.3 (24.9 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.3)	0.036
<b>Aampiezza fondamentale / µV</b>	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.7)	0.000391
<b>Tempo implicito della forma d'onda / ms</b>	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	0.0414
<b>Aampiezza della forma d'onda / µV</b>	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	0.0128

## Intervalli di riferimento

1800 Td Sfarfallio sinusoidale ERG. Flash: 1800 Td picco bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m2				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
Tempo implicito fondamentale / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	0.0385
Aampiezza fondamentale / $\mu$ V	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.2)	0.00752
Tempo implicito della forma d'onda / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	0.0477
Aampiezza della forma d'onda / $\mu$ V	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.4)	0.0218
3600 Td Sfarfallio sinusoidale ERG. Flash: 3600 Td picco bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m2				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
Tempo implicito fondamentale / ms	22.6 (22.3 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	0.0369
Aampiezza fondamentale / $\mu$ V	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (16.1 – 19.6)	0.0157
Tempo implicito della forma d'onda / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	0.0448
Aampiezza della forma d'onda / $\mu$ V	5.7 (5.3 – 6.0)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.0)	0.0289
Luce adattata 85 Td·s ERG. Flash: 85 Td·s bianco @ 2. Hz, Sfondo: 848 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
A-wave / MS	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.8)	0.015
onda a / $\mu$ V	-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
b-wave / $\mu$ V	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 rosso @ 3.4 Hz, Sfondo: 380 Td blu				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
A-wave / MS	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	0.0177
onda a / $\mu$ V	-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
b-wave / $\mu$ V	8.1 (7.4 – 9.5)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.3 – 30.0)	0.0513
PhNR tempo minimo / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.3 – 91.8)	181.0 (168.0 – 188.0)	-0.233
PhNR / $\mu$ V	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.5 – -14.4)	0.0395
PhNR @ 72 ms / $\mu$ V	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.8 – -9.6)	0.0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	-0.00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	-0.00285
Luce adattata 3 cd·s/m2 ERG. Flash: 3 cd·s/m2 bianco @ 2. Hz, Sfondo: 30 cd/m2 bianco				

## Intervalli di riferimento

Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>A-wave / MS</b>	10.3 (10.0 – 10.5)	11.6 (11.3 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	0.0134
<b>onda a / µV</b>	-4.5 (-5.5 – -3.1)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.4)	0.0164
<b>B-wave / MS</b>	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.2)	0.0404
<b>b-wave / µV</b>	22.5 (19.2 – 26.7)	39.5 (37.3 – 41.8)	60.6 (53.6 – 65.6)	-0.091
<b>Luce adattata 3 cd·s/m<sup>2</sup> sfarfallio ERG. Flash: 3 cd·s/m<sup>2</sup> bianco @ 28. Hz, Sfondo: 30 cd/m<sup>2</sup> bianco</b>				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>Tempo implicito fondamentale / ms</b>	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.1)	0.0443
<b>Aampiezza fondamentale / µV</b>	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.6 – 22.9)	31.4 (27.2 – 37.4)	-0.00629
<b>Tempo implicito della forma d'onda / ms</b>	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	0.0276
<b>Aampiezza della forma d'onda / µV</b>	22.5 (20.9 – 23.9)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.4 – 54.9)	-0.0816
<b>3 cd·s/m<sup>2</sup> sfarfallio ERG. Flash: 3 cd·s/m<sup>2</sup> bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m<sup>2</sup></b>				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>Tempo implicito fondamentale / ms</b>	23.2 (22.9 – 23.7)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	0.0546
<b>Aampiezza fondamentale / µV</b>	18.9 (16.4 – 21.6)	29.0 (26.9 – 30.6)	44.5 (38.1 – 51.6)	-0.0165
<b>Tempo implicito della forma d'onda / ms</b>	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	0.0466
<b>Aampiezza della forma d'onda / µV</b>	30.5 (29.3 – 31.8)	44.0 (41.6 – 47.1)	69.2 (62.2 – 73.6)	-0.126
<b>1.0 cd·s/m<sup>2</sup> PhNR. Flash: 1 cd·s/m<sup>2</sup> rosso @ 3.4 Hz, Sfondo: 10 cd/m<sup>2</sup> blu</b>				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>A-wave / MS</b>	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	0.0145
<b>onda a / µV</b>	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	-0.02
<b>B-wave / MS</b>	23.1 (22.6 – 23.7)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	0.0631
<b>b-wave / µV</b>	10.6 (9.6 – 12.3)	18.5 (15.7 – 21.3)	28.8 (27.1 – 30.6)	0.0392
<b>PhNR tempo minimo / ms</b>	61.1 (58.5 – 65.1)	88.0 (81.6 – 97.4)	182.0 (173.0 – 189.0)	-0.218
<b>PhNR / µV</b>	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.5)	0.025
<b>PhNR @ 72 ms / µV</b>	1.3 (-0.0 – 2.9)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.8 – -7.5)	-0.019
<b>PhNR P-ratio</b>	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	0.00186
<b>PhNR W-ratio</b>	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	-0.00171
<b>1,0 cd·s/m<sup>2</sup> S-cono. Flash: 1 cd·s/m<sup>2</sup> blu @ 4.2 Hz, Sfondo: 560 cd/m<sup>2</sup> rosso</b>				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età

## Intervalli di riferimento

<b>A-wave / MS</b>	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	0.00343
<b>onda a / <math>\mu</math>V</b>	-1.2 (-2.2 – -0.0)	-3.2 (-3.6 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.4)	0.0122
<b>B-wave / MS</b>	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.9)	0.0385
<b>b-wave / <math>\mu</math>V</b>	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.4)	16.9 (12.8 – 22.9)	-0.00637
<b>560/160 cd/m<sup>2</sup> rosso/verde on-off. Flash: 560 cd/m<sup>2</sup> on-off rosso @ 2.4 Hz, Sfondo: 160 cd/m<sup>2</sup> verde</b>				
<b>Cursore</b>	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>A-wave / MS</b>	14.5 (13.7 – 15.4)	16.8 (16.5 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	0.0119
<b>onda a / <math>\mu</math>V</b>	-2.4 (-3.3 – -1.9)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.1 – -7.5)	-0.0219
<b>B-wave / MS</b>	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.7 – 36.7)	0.107
<b>b-wave / <math>\mu</math>V</b>	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.7 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	0.0248
<b>250/50 cd/m<sup>2</sup> bianco/bianco on-off. Flash: 250 cd/m<sup>2</sup> on-off bianco @ 3.5 Hz, Sfondo: 40 cd/m<sup>2</sup> bianco</b>				
<b>Cursore</b>	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>A-wave / MS</b>	18.3 (17.8 – 18.7)	16.9 (16.8 – 17.1)	15.9 (15.7 – 16.2)	0.00643
<b>onda a / <math>\mu</math>V</b>	-2.7 (-4.2 – -0.5)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-12.9 – -9.0)	-0.0059
<b>B-wave / MS</b>	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.3)	32.9 (32.2 – 33.8)	0.0785
<b>b-wave / <math>\mu</math>V</b>	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (17.9 – 21.7)	29.9 (26.9 – 32.1)	0.0066
<b>Scuro adattato 0,28 Td·s ERG. Flash: 0.28 Td·s bianco @ 0.5 Hz, Sfondo: 0 Td</b>				
<b>Scuro adattato 0,01 cd·s/m<sup>2</sup> ERG. Flash: 0.01 cd·s/m<sup>2</sup> bianco @ 0.5 Hz, Sfondo: 0 cd/m<sup>2</sup></b>				
<b>Cursore</b>	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>B-wave / MS</b>	63.4 (60.2 – 65.8)	76.3 (74.1 – 78.0)	94.9 (91.6 – 98.0)	0.453
<b>b-wave / <math>\mu</math>V</b>	16.4 (12.1 – 21.9)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.6 – 67.9)	0.185
<b>Scuro adattato 85 Td·s ERG. Flash: 85 Td·s bianco @ 0.1 Hz, Sfondo: 0 Td</b>				
<b>Scuro adattato 3 cd·s/m<sup>2</sup> ERG. Flash: 3 cd·s/m<sup>2</sup> bianco @ 0.1 Hz, Sfondo: 0 cd/m<sup>2</sup></b>				
<b>Cursore</b>	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>A-wave / MS</b>	12.3 (12.0 – 13.0)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	0.0289
<b>onda a / <math>\mu</math>V</b>	-19.9 (-23.0 – -17.2)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.3 – -49.4)	-0.072
<b>B-wave / MS</b>	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.6 – 46.6)	56.0 (52.8 – 59.4)	0.0682
<b>b-wave / <math>\mu</math>V</b>	37.6 (27.9 – 44.7)	63.6 (57.5 – 71.3)	107.0 (88.6 – 126.0)	0.119
<b>Tempo totale OP / ms</b>	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	0.187
<b>OP ampiezza totale / <math>\mu</math>V</b>	18.0 (12.3 – 30.9)	49.3 (45.4 – 53.2)	83.3 (75.3 – 91.4)	-0.0565
<b>Scuro adattato 283 Td·s ERG. Flash: 283 Td·s bianco @ 0.05 Hz, Sfondo: 0 Td</b>				
<b>Scuro adattato 10 cd·s/m<sup>2</sup> ERG. Flash: 10 cd·s/m<sup>2</sup> bianco @ 0.05 Hz, Sfondo: 0 cd/m<sup>2</sup></b>				
<b>Cursore</b>	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>A-wave / MS</b>	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	0.0233
<b>onda a / <math>\mu</math>V</b>	-22.7 (-26.4 – -19.0)	-43.7 (-46.0 – -41.8)	-68.4 (-76.2 – -61.6)	-0.231

## Intervalli di riferimento

---

<b>B-wave / MS</b>	40.1 (38.8 – 41.3)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.2 – 61.1)	0.0573
<b>b-wave / µV</b>	35.8 (31.2 – 45.2)	67.0 (60.7 – 73.3)	109.0 (95.2 – 123.0)	0.21
<b>24 Td·s Flash VEP. Flash: 24 Td·s bianco @ 0.99 Hz, Sfondo: 0 Td</b>				
<b>3 cd·s/m2 Flash VEP. Flash: 3 cd·s/m2 bianco @ 0.99 Hz, Sfondo: 0 cd/m2</b>				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
<b>n1 Ampiezza / µV</b>	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
<b>n2 Ampiezza / µV</b>	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
<b>n3 Ampiezza / µV</b>	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
<b>p1 Ampiezza / µV</b>	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
<b>p2 Ampiezza / µV</b>	-1.0 (-2.3 – -0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
<b>p3 Ampiezza / µV</b>	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
<b>n1 Tempo / ms</b>	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
<b>n2 Tempo / ms</b>	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
<b>n3 Tempo / ms</b>	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
<b>p1 Tempo / ms</b>	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
<b>p2 Tempo / ms</b>	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
<b>p3 Tempo / ms</b>	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
<b>Pmax - Nmin Ampiezza / µV</b>	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

## **Suggerimenti per la risoluzione dei problemi**

Il dispositivo **RETeval** esegue test interni e controlli automatici frequentemente. I guasti del dispositivo sono evidenti; Il dispositivo smetterà di funzionare e avviserà l'utente piuttosto che produrre risultati errati o inaspettati.

Se il dispositivo visualizza un messaggio di errore, seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per correggere l'errore oppure contattare il supporto tecnico all' indirizzo support@lkc.com. Prendere nota di qualsiasi numero di errore visualizzato nel messaggio di posta elettronica.

### ***Caricare la batteria quando la carica è scarica***

Quando la carica della **batteria del dispositivo RETeval** è bassa, sullo schermo del dispositivo viene visualizzato un messaggio di avviso. Riportare il dispositivo nell'alloggiamento di espansione e lasciarlo caricare. Non tentare di testare un paziente dopo aver visto questo messaggio.

Una carica completa consente di testare circa 70 pazienti, a seconda del protocollo utilizzato. Il dispositivo impiega circa 4 ore per caricarsi completamente.

Lo stato di carica della batteria può essere visualizzato sulla maggior parte degli schermi tramite l'icona della batteria nell'angolo in alto a destra. La quantità di verde nell'icona rappresenta la capacità rimanente.



### ***Misurare prima l'occhio destro del paziente***

Il dispositivo **RETeval** è progettato per misurare prima l'occhio destro del paziente. Se si desidera misurare solo l'occhio sinistro di un paziente, utilizzare il pulsante di salto per procedere oltre lo schermo dell'occhio destro senza testare il paziente. L'impostazione predefinita è testare entrambi gli occhi. Utilizzando il pulsante di salto, è possibile testare solo l'occhio destro o solo l'occhio sinistro.

### ***Posizionare le strisce sensore sotto l'occhio corretto***

Le **RETeval** Le strisce sensore sono specifiche per l'occhio destro e sinistro. Risultati errati si verificheranno se le strisce sensore vengono utilizzate con l'occhio sbagliato. I tempi di sfarfallio saranno errati di circa 18 ms. Se si sospetta che le strisce sensore siano state utilizzate con l'occhio sbagliato, ripetere il test con una nuova coppia di strisce sensore applicate correttamente. Le strisce sensore hanno un pittogramma per guidarti nel corretto posizionamento. Vedi anche pagina 14 per le foto di corretto posizionamento.

**Il dispositivo non mostra il pulsante Avanti dopo la connessione alla striscia sensore (o altro tipo di elettrodo) o dopo aver premuto il pulsante Avvia test, viene visualizzato l'errore "Gli elettrodi sono stati disconnessi"**

Il RETeval dispositivo monitora l'impedenza elettrica della connessione tra i pad sulla striscia sensore o altri tipi di elettrodi. Se l'impedenza è troppo alta, il pulsante **Avanti** non verrà visualizzato. Durante un test, se l'impedenza elettrica diventa troppo elevata o gli ingressi saturano il convertitore analogico-digitale, viene visualizzato il messaggio "elettrodi disconnessi". L'impedenza e/o il rumore dell'elettrodo possono essere troppo elevati per i seguenti motivi:

1. Il cavo della striscia sensore non è collegato correttamente alla striscia sensore. Prova a sganciare e ricollegare il cavo. Assicurarsi che la leva blu sul guinzaglio sia lontana dalla pelle del paziente.
2. La striscia sensore è scarsamente collegata alla pelle del paziente. Assicurarsi che la striscia sensore non sia appoggiata sulle basette del paziente o sul trucco pesante. Premere leggermente sui tre cuscinetti in gel elettrodo su ciascuna striscia sensore per assicurarsi che la striscia sensore aderisca bene. Pulire la pelle con NuPrep® (prodotto da Weaver e compagnia e venduto sul negozio LKC, <https://store.lkc.com>), acqua e sapone o una salvietta imbevuta di alcool e riapplicare la striscia sensore.
3. La striscia sensore potrebbe essere difettosa, provare un'altra striscia sensore.



**Il dispositivo mostra "Rumore eccessivo dell'elettrodo"**

Il RETeval dispositivo monitora il rumore elettrico della connessione tra i pad sulla striscia sensore o altri tipi di elettrodi. Il rumore dell'elettrodo (compresa l'interferenza della linea elettrica) viene rilevato calcolando i tempi della deviazione standard della risposta elettrica nella larghezza di banda 48 Hz - 186 Hz per stimare in modo robusto il rumore da picco a picco. Se il rumore dell'elettrodo supera 55 µV per i test a flash singolo, 140 µV per i test VEP o 5600 µV per i test di sfarfallio, viene visualizzato il livello di rumore. Si consiglia di provare a ridurre il rumore prima di premere il pulsante **Avanti** per garantire registrazioni di qualità. È possibile attivare e disattivare la visualizzazione del rumore quando il suo livello è accettabile andando **su Impostazioni**, quindi **su Test** quindi **su Rumore di visualizzazione**. Il rumore può essere elevato per i seguenti motivi:



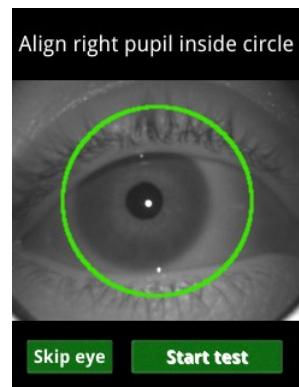
1. Il paziente può generare un eccessivo rumore elettromiogramma facendo smorfie o parlando.
2. L'impedenza della striscia sensore o di un altro elettrodo è troppo elevata. Assicurarsi che la striscia sensore o un altro tipo di elettrodo non sia appoggiato sulle basette del

paziente o su un trucco pesante. Premere leggermente sui tre cuscinetti in gel elettrodo su ciascuna striscia sensore per assicurarsi che la striscia sensore aderisca bene. Pulire la pelle con NuPrep® (prodotto da Weaver e compagnia e venduto sul negozio LKC, <https://store.lkc.com>), acqua e sapone o una salvietta imbevuta di alcool e riapplicare la striscia sensore.

3. La striscia sensore potrebbe essere difettosa, provare un'altra striscia sensore.

### ***Il dispositivo non mi consente di premere il pulsante Avvia test quando riesco a vedere l'occhio***

Quando si utilizzano protocolli basati su Troland, il **dispositivo RETeval** misura la dimensione della pupilla e regola la luminosità della luce tremolante per ciascun flash in base alle dimensioni della pupilla. Il pulsante Avvia test viene abilitato solo dopo che l'allievo è stato individuato. Durante un test, se il dispositivo non riesce a trovare la pupilla per durate lunghe rispetto al normale lampeggio, il dispositivo genera l'errore "pupilla non può più essere trovata". Il dispositivo potrebbe non essere in grado di individuare la pupilla per i seguenti motivi:



1. Le palpebre sono chiuse. Chiedi al paziente di aprire gli occhi.
2. Una palpebra oscura tutta o parte della pupilla. Assicurarsi che il paziente copra l'altro occhio con il palmo della mano. Chiedi al paziente di spalancare gli occhi. Le palpebre cadenti che coprono parte della pupilla possono richiedere all'operatore di tenerle aperte manualmente durante la prova. Utilizzare la conchiglia per mantenere la palpebra aperta utilizzando il pollice e l'indice per sollevare delicatamente contemporaneamente il sopracciglio del paziente verso l'alto e tirare delicatamente verso il basso la pelle sotto l'occhio mentre si fissa la concia oculare in posizione.
3. Il paziente non sta guardando la luce rossa. Il punto luminoso nella figura in questa sezione dovrebbe essere all'interno o vicino alla pupilla se il paziente sta guardando la luce rossa. Chiedere al paziente di guardare la luce rossa.
4. Se il dispositivo non riesce a trovare la pupilla del paziente, il test non può essere eseguito con un protocollo Td; eseguire invece un protocollo cd. Se si ritiene che il dispositivo avrebbe dovuto essere in grado di trovare un allievo, passare a un protocollo cd e inviare il file .rff risultante a LKC (support@lkc.com) per l'analisi. Il file con estensione rff si trova nella directory Data sul dispositivo.

### ***Dopo aver premuto il pulsante Avvia test, ricevo un errore "Luce ambientale eccessiva"***

Lo sfarfallio implicito cambia con i livelli di illuminazione. La luce esterna che raggiunge l'occhio in prova può quindi influire sui risultati (rendendo i tempi più veloci). Il bulbo oculare è progettato per impedire alla luce esterna di raggiungere l'occhio. Se il **dispositivo RETeval** rileva troppa luce ambientale, sullo schermo verrà visualizzato un messaggio di errore. Dopo aver premuto **Riavvia**, per ridurre la quantità di luce ambientale che raggiunge l'occhio, provare i seguenti elementi:

- Ruotare il dispositivo **RETeval** in modo che la concia oculare contatti meglio la pelle intorno all'occhio.
- Tieni la mano vicino alla tempia del paziente per bloccare la luce con la mano
- Spostati in un luogo più buio e/o spegni l'illuminazione della stanza.

### **Dopo aver premuto il pulsante Avvia test, ricevo un errore "Impossibile calibrare"**

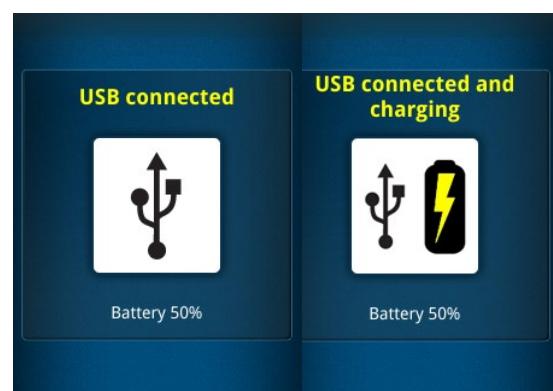
Le **RETeval** Il dispositivo, dopo aver controllato la presenza di luce ambientale, ricalibra l'intensità e il colore del flash in base alle impostazioni calibrate in fabbrica. La sfera interna bianca in cui il paziente guarda (il ganzfeld) reindirizza la luce dai LED rossi, verdi e blu per creare una luce bianca uniforme e diffusa. Un piccolo cambiamento nella riflessione della luce del ganzfeld creerà un grande cambiamento nel colore o nell'intensità dell'emissione luminosa, che viene corretto da questa ricalibrazione. Se la correzione è troppo grande, il parametro **RETeval** Il dispositivo creerà questo errore. La pulizia del ganzfeld con gas compresso di solito risolverà il problema. Un panno umido inumidito con acqua o alcool isopropilico può essere utilizzato se il gas compresso non funziona. Rimozione della concia oculare (Vedi pagina 86) migliorerà l'accesso al Ganzfeld per la pulizia.

### **Lo schermo è vuoto ma la spia di alimentazione è accesa**

È possibile spegnere il dispositivo in qualsiasi momento premendo il pulsante di accensione e tenendolo premuto per almeno 1 secondo. Lo schermo si spegne immediatamente, ma il dispositivo impiega qualche secondo in più per spegnersi completamente. Se il pulsante di accensione viene premuto subito dopo l'ultimo lampeggiamento, il display non si riaccenderà. Premere nuovamente il pulsante di accensione per spegnere il dispositivo. Se il pulsante di accensione non si riaccende, tieni premuto il pulsante di accensione per 15 secondi, quindi rilascia e premi il pulsante di accensione per spegnere il dispositivo. Se tutto il resto fallisce, rimuovere e reinstallare la batteria, che si trova nell'impugnatura del dispositivo.

### **Il dispositivo **RETeval** non si connette al PC**

Il dispositivo **RETeval** si comporta come un'unità USB e quindi dovrebbe connettersi a qualsiasi PC moderno dotato di una porta USB, indipendente dal sistema operativo. Il dispositivo **RETeval** si collega al PC tramite il cavo USB fornito tramite la docking station e nella parte portatile. L'alimentazione USB è indicata nella schermata **RETeval** con una delle seguenti due immagini. Se una di queste immagini non è presente, verificare che il cavo

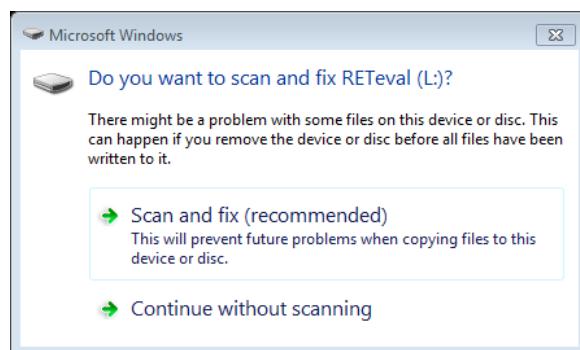


USB sia collegato a entrambe le estremità e che il dispositivo sia completamente inserito nella docking station. È possibile che la connessione dati USB non sia stata effettuata anche se le linee elettriche USB sono collegate, ad esempio, se viene utilizzato un cavo USB di scarsa qualità o se il reparto IT ha bloccato l'uso di unità USB esterne. Utilizzare sempre il cavo USB fornito e verificare con il reparto IT di non bloccare le unità USB. È possibile testare la porta USB con qualsiasi altra unità USB per assicurarsi che il computer funzioni. Puoi anche provare

a rimuovere e reinserire il dispositivo dalla docking station per ripristinare la connessione USB. Se un'unità USB alternativa funziona nella stessa porta USB, ma **il dispositivo RETeval** non si connette, il cavo USB, l'alloggiamento di espansione o il dispositivo potrebbero essere difettosi. Prova a sostituire i componenti per isolare l'errore se hai componenti sostitutivi; altrimenti, contattare LKC per il servizio (+1 301 840 1992 o e-mail support@lkc.com).

### **Ricevo un errore di "scansione e correzione" da Windows® quando si posiziona il dispositivo RETeval nell'alloggiamento di espansione**

Quando si rimuove il dispositivo **RETEval** dall'alloggiamento di espansione, espellere sempre l'unità esterna che rappresenta il dispositivo dal PC. In caso contrario, l'unità USB nel **dispositivo RETeval** potrebbe essere danneggiata. Consenti al tuo PC di "scansionare e correggere" il **dispositivo RETeval** se viene rilevato un problema.



### **I risultati sono "non misurabili"**

Le **RETEval** il dispositivo tenta di quantificare i risultati ERG con cursori posizionati automaticamente. In alcuni casi, con bassi rapporti segnale-rumore o forme d'onda impreviste, il posizionamento del cursore fallisce e viene segnalato "non misurabile". In alcuni tipi di disfunzione retinica, la risposta della retina è molto debole e ci si aspetta un posizionamento "non misurabile" del cursore. (Grace et al. 2017). Se si testano animali non umani, la tempistica della forma d'onda può essere sufficientemente diversa da quella umana da riportare "non misurabile" anche se la forma d'onda sembra buona ad occhio. Contattare l'assistenza clienti per verificare se è possibile creare un protocollo personalizzato per modificare l'algoritmo di posizionamento del cursore. In altri casi, la forma d'onda sembra peggiore del previsto sulla base di un'altra storia clinica. Per questi casi, puoi provare i passaggi suggeriti sopra sotto **Il dispositivo mostra "Rumore eccessivo dell'elettrodo"**.

### **Ripristina impostazioni**

È possibile ripristinare le **impostazioni predefinite del dispositivo RETeval**. Seguire questi passaggi se ci sono problemi con il dispositivo o se consigliato di farlo dal supporto:

Step 1. Accendere il **dispositivo RETeval**.

Step 2. Seleziona **Impostazioni**, quindi **Sistema**, quindi **Ripristina impostazioni**.

Step 3. Selezionare **Avanti**.

Tutte le impostazioni vengono ripristinate alle impostazioni iniziali di fabbrica e sarà necessario ripristinarle manualmente come indicato nella sezione "Guida introduttiva" di questo manuale, tra cui:

- Lingua di visualizzazione
- Nome dello studio

- Indirizzo pratico
- Retroilluminazione
- Protocollo

Per riportare il **dispositivo RETeval** alle condizioni iniziali di fabbrica, eseguire un **Ripristina impostazioni** e un **Cancella tutto** in **Impostazioni**, quindi **Memoria**.

### ***La lingua del dispositivo è impostata su una lingua sconosciuta***

Se il dispositivo è impostato su una lingua che non conosci, segui questi passaggi per cambiare lingua.

- Step 1. Accendere il **dispositivo RETeval**. Se il dispositivo è già acceso, spegnilo, attendi 5 secondi, quindi riaccendilo.
- Step 2. Selezionare la seconda in fondo alle 4 voci di menu (Impostazioni) dal menu.
- Step 3. Selezionare la voce di menu superiore (Lingua).
- Step 4. Seleziona una lingua che ti è familiare.

### ***Viene segnalato un codice di errore***

I codici di errore vengono segnalati per errori che difficilmente possono essere corretti sul campo. Registrare il codice di errore e chiamare LKC per il servizio (+1 301 840 1992 o e-mail support@lkc.com). Inoltre, salvare e inviare a LKC tutti i file trovati nella cartella /Diagnostics sul dispositivo. Premendo OK causerà **il riavvio del dispositivo RETeval**, che potrebbe risolvere il problema.



## Opere citate

- Ahmadi, M, e Q Q Rodrigo. 2013. "Denoising automatico dei potenziali evocati a prova singola". *NeuroImmagine*: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 e G. E. Holder. 2008. "Variazione fenotipica nella sindrome del cono S potenziata". *Investire oftalmolo Vis Sci* 49 (5): 2082-93. DOI: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinite pigmentosa: la lezione di Friedenwald." *Oftalmologia investigativa e scienze visive* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa e C. Q. Davis. 2020. "Migliorare la valutazione del rischio nei pazienti con retinopatia diabetica combinando misure di funzione e struttura della retina". *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. DOI: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. a cura del Dipartimento della salute e dei servizi umani degli Stati Uniti, Centri per il controllo e la prevenzione delle malattie.
- Cideciyan, A e S Jacobson. 1996. "Un modello alternativo di fototrasduzione per le onde A ERG a cono e bastoncelli umani: parametri normali e variazione con l'età." *Visone Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V. e S. G. Jacobson. 1993. "Elettroretinogrammi negativi nella retinite pigmentosa." *Investire oftalmolo Vis Sci* 34 (12): 3253-63.
- CLSI. 2008. linee guida per la definizione, la definizione e la verifica degli intervalli di riferimento nel laboratorio clinico; Linee guida approvate—Terza edizione. Documento CLSI EP28-A3c. Wayne, PA: Istituto per gli standard clinici e di laboratorio.
- Davis, C. Q. e R. Hamilton. 2021. "Intervalli di riferimento per l'elettrofisiologia clinica della visione". *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszewska e C. Manning. 2017. "Luminanza costante (cd.s/m<sup>2</sup>) versus stimolazione costante dell'illuminamento retinico (Td.s) negli ERG sfarfallanti." *Doc Ophthalmol*. DOI: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, e G. L. Knatterud. 1998. "Fattori di rischio per la retinopatia diabetica proliferativa ad alto rischio e grave perdita visiva: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report # 18." *Investire oftalmolo Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu e E. Ozmet. 2018. "Ruolo di un dispositivo ERG flicker full-field privo di midriasi nella rilevazione della retinopatia diabetica". *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. DOI: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- Comitato consultivo della FDA. 2009. Sabril® (vigabatrin) per soluzione orale per spasmi infantili.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder e M G Brigell. 2001. *Test elettrofisiologici*: la fondazione dell'American Academy of Ophthalmology.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata e S. Kitano. 2016. "Screening per la retinopatia diabetica utilizzando il nuovo dispositivo di registrazione ERG flicker full-field privo di midriasi". *Sci Rep* 6:36591. DOI: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay e S. Yamamoto. 1993. "L'elettroretinogramma del cono S umano e la sua variazione tra soggetti con e senza funzione del cono L e M." *Investire oftalmolo Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto e H. Capo. 2017. "Elettroretinogramma portatile non sedato come test di screening della disfunzione retinica in pazienti pediatrici con nistagmo". *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR e GB Arden. 2006. *Principi e pratica dell'elettrofisiologia clinica della visione*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis e C. A. Westall. 2019. "Elettroretinografia portatile, senza dilatazione, nei bambini sotto i 3 anni di età trattati con vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. DOI: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura e S R Paul. 2000. "Perdita della funzione visiva da vigabatrin: effetto dell'arresto del farmaco." *Neurologia*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi e H. Matsubara. 2015. "Effect of pupil size on flicker ERGers recorded with RETeval system: new Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Investire oftalmolo 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 e Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archivi della malattia nell'infanzia*: F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki e Y. Miyake. 2000. "Diminuzione dell'ampiezza dell'onda b dell'ERG fotopico a intensità di stimolo più elevate negli esseri umani." *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 e C. Westall. 2018. "Valutazione di ERG adattati alla luce e al buio utilizzando un sistema portatile privo di midriasi: classificazioni cliniche e dati normativi". *Doc Oftalmolo* 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 e S. R. Fransen. 2016. "Un nuovo dispositivo per test accurati ed efficienti per la retinopatia diabetica che minaccia la vista." *J Complicanze del diabete* 30 (3): 524-32. DOI: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J e P Nolan. 2014. "Cambiamenti nelle componenti armoniche dell'elettroretinogramma flicker durante l'adattamento alla luce." *Doc Oftalmo*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov e M. Bach. 2015. "Standard ISCEV per l'elettroretinografia clinica a campo completo (aggiornamento 2015)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. DOI: 10.1007/s10633-014-9473-7.

- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres e G L Krauss. 1999. "Disfunzione visiva in pazienti trattati con vigabatrin: risultati clinici ed elettrofisiologici". *Neurologia*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda e H. Terasaki. 2018. "ERG di sfarfallio supernormale negli occhi con occlusione venosa retinica centrale: caratteristiche cliniche, prognosi ed effetti dell'agente anti-VEGF." *Investire oftalmolo Vis Sci* 59 (15): 5854-5861. DOI: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, e R. V. North. 2010. "Inter-soggetto, inter-oculare e ripetibilità inter-sessione della risposta negativa fotopica dell'elettroretinogramma registrato utilizzando DTL ed elettrodi cutanei." *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 e Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "Standard ISCEV per i potenziali evocati visivi clinici: (aggiornamento 2016)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. DOI: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene e Vaegan. 2010. "Standard ISCEV per i potenziali evocati visivi clinici (aggiornamento 2009)." *Doc Oftalmolo* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach e C. M. Poloschek. 2013. "Risposta negativa fotopica versus elettroretinogramma pattern nel glaucoma precoce." *Investire oftalmolo Vis Sci* 54 (2): 1182-91. DOI: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li e D. L. McCulloch. 2022. "Standard ISCEV per l'elettroretinografia clinica a campo completo (aggiornamento 2022)." *Doc Ophthalmol*. DOI: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. de Bacquer e P. Schmid. 2011. "Stima dei percentili di popolazione". *Epidemiologia* 22 (5):750-1. DOI: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson e Scott Merritt. 1991. "Stima automatizzata del tempo e dell'ampiezza impliciti dall'elettroretinogramma flicker." *Ottica applicata*:2106-12.
- Setacciatura, P. A. 1993. "Anomalie fotopiche ON- e OFF-pathway nelle distrofie retiniche." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Setacciatura, P. A. 1994. "'Distrofia unilaterale dei coni': i cambiamenti dell'ERG implicano una segnalazione anomala da parte delle cellule bipolari e / o orizzontali iperpolarizzanti." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussione 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch e M. Kondo. 2020. "Effetti della sequenza di registrazione sull'elettroretinografia flicker registrata con pupille naturali corrette per l'area della pupilla". *Acta Ophthalmol*. DOI: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina e J. Brecelj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimolo-features." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. DOI: 10.1007/s10633-006-9013-1.

- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina e J. Brecelj. 2008. "Risposte fotopiche ON- e OFF in un tipo completo di cecità notturna stazionaria congenita in relazione all'intensità dello stimolo." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. DOI: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth e E. L. Smith, 3. 1999. "La risposta negativa fotopica dell'elettroretinogramma del macaco: riduzione mediante glaucoma sperimentale." *Investire oftalmolo Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson e J. W. Walters. 2001. "La risposta negativa fotopica dell'elettroretinogramma flash nel glaucoma primario ad angolo aperto." *Investire oftalmolo Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Westheimer, G. 2008. "Sensibilità direzionale della retina: 75 anni di effetto 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, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic edema disease severity scales." *Oftalmologia* 110 (9):1677-82. DOI: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi e S. Takeuchi. 1999. "Elettroretinogrammi e potenziali evocati visivi suscitati da stimoli spettrali in un paziente con sindrome del cono S potenziata." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. Lui, e L. Zhang. 2019. "Screening per la retinopatia diabetica in pazienti diabetici con un dispositivo di registrazione dell'elettroretinogramma a sfarfallio a campo intero privo di midriasi". *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 e R. Klein. 2010. "Prevalenza della retinopatia diabetica negli Stati Uniti, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. DOI: 10.1001/jama.2010.1111.

## Informazioni normative e di sicurezza

**RETeval è il nome** del prodotto, il nome commerciale e il nome di riferimento per questo dispositivo.

### Applicabilità

I requisiti normativi e di sicurezza vengono occasionalmente rivisti. Fare riferimento al manuale utente che ha originariamente fornito il **dispositivo RETeval** per informazioni normative e di sicurezza relative a quel dispositivo specifico.

### Destinazione d'uso / Destinazione d'uso

Il dispositivo **RETeval** ha lo scopo di generare segnali fotici e misurare e visualizzare le risposte evocate generate dalla retina e dal sistema nervoso visivo.

### Utenti previsti

Gli operatori del dispositivo sono destinati a essere medici, optometristi, tecnici medici, assistenti medici clinici, infermieri e altri operatori sanitari.

### Indicazioni per l'uso

**RETeval** è indicato per l'uso nella misurazione dei potenziali elettrofisiologici visivi, tra cui elettroretinogramma (ERG) e potenziale evocato visivo (VEP). **RETeval** è indicato anche per l'uso nella misurazione del diametro pupillare.

**RETeval** è inteso come un aiuto nella diagnosi e nella gestione della malattia nelle disfunzioni del percorso visivo o nei disturbi oftalmici (ad esempio, retinopatia diabetica, glaucoma).

### Dichiarazione Latex

I componenti del dispositivo RETeval che potevano contattare l'utente o il paziente non erano realizzati con lattice di gomma naturale. Ciò include tutti gli elementi che potrebbero essere contattati durante il normale funzionamento e tutte le altre funzioni, come la manutenzione e la pulizia dell'utente, come definito nel manuale dell'utente.

Nessun componente interno è noto per essere realizzato con lattice di gomma naturale.

### Segnalazione di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui l'utilizzatore e/o il paziente sono stabiliti.

**Indicazioni**

Sorgente luminosa		LED rosso (621 nm)	LED verde (530 nm)	LED blu (470 nm)	Bianco (RGB)
Energie di luminanza flash (cd·s/m <sup>2</sup> )	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30	
Luminanza di fondo (cd/m <sup>2</sup> )	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000	
Per convertire in Trolands, moltiplicare la luminanza per l'area della pupilla in mm <sup>2</sup> .					
Tipo di input	Connettore personalizzato a 3 pin con segnali positivi, negativi e di azionamento della gamba destra.				
Rumore	< 0,1 µVrms alla frequenza di sfarfallio per i protocolli di sfarfallio				
CMRR	> 100 dB a 50-60 Hz				
Gamma di frequenza	Accoppiato CC				
Frequenza di sfarfallio	Circa 28,3 Hz				
Risoluzione dei dati	Circa 71 nV / bit				
Intervallo di ingresso	± 0,6 V				
Frequenza di campionamento	Circa 2 kHz				
Precisione di temporizzazione <sup>†</sup> (occhio elettronico)	< ±0,1 ms				
Precisione temporale <sup>†</sup> (occhio umano, 1σ)	In genere < 1 ms ±				
Misure della pupilla	1,3 mm – 9,0 mm, < risoluzione 0,1 mm				
Sicurezza	Alimentato a batteria. Conforme agli standard di sicurezza ottica, elettrica e di biocompatibilità.				
Fonte di alimentazione	La batteria Li-Ion consente di testare circa 70 pazienti prima della ricarica, a seconda del protocollo utilizzato				
Tempo di ricarica	4 ore – caricabatterie incluso				
Grandezza	2,8" L x 3,8" P x 8,4" A (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Peso	8,5 once (240 g)				
Docking station	Comoda posizione di archiviazione, supporto di ricarica e connettività USB al computer e alla rete				
Protocolli	In base alle opzioni software, è possibile scegliere tra le versioni di illuminamento della retina (Td) e luminanza (cd/m <sup>2</sup> ) dei protocolli standard ISCEV, dei protocolli di sfarfallio e di un protocollo di valutazione della retinopatia diabetica.				

<sup>†</sup> Per protocolli di sfarfallio basati su Troland con un'energia di illuminamento retinico di 4 Td·s. $\geq$

Tutte le specifiche sono soggette a modifiche.

## **Controindicazioni**

L'uso del dispositivo **RETeval** è controindicato nelle seguenti condizioni:

- Non usare con pazienti con diagnosi di epilessia fotosensibile.
- Non usare Sensor Strips con pazienti allergici al gel Sensor Strip.
- Evitare l'uso quando la struttura orbitale è danneggiata o il tessuto molle circostante ha una lesione aperta.

Alcuni pazienti possono provare disagio quando visualizzano la luce tremolante che il dispositivo **RETeval** crea per testare i loro occhi. Questo disagio di solito si attenua rapidamente al termine della procedura di test.

## **Pulizia e disinfezione**

**AVVERTENZA:** Consultare le istruzioni del produttore del detergente detergente germicida per il loro uso corretto e l'efficacia germicida prima del loro uso.

**ATTENZIONE:** non immergere il dispositivo in liquidi o consentire al liquido di entrare all'interno del dispositivo in quanto ciò potrebbe danneggiare l'elettronica. Non utilizzare macchine pulitrici automatiche o sterilizzanti.

**ATTENZIONE:** Seguire queste istruzioni e utilizzare solo i tipi di detergente germicida o detergente germicida elencati o potrebbero verificarsi danni.

### **Pulizia del ganzfeld**

La sfera interna bianca che il paziente guarda (il ganzfeld), deve essere pulita quando c'è polvere visibile all'interno o quando il dispositivo non riesce a calibrare all'inizio di un test.

Il ganzfeld può essere pulito con uno spolverino ad aria compressa a gas per rimuovere la polvere. Un panno umido inumidito con acqua o alcool isopropilico può essere utilizzato se il gas compresso non funziona. I detergenti liquidi possono danneggiare le luci a LED e la fotocamera al suo interno.

### **Pulizia e disinfezione dell'esterno**

Si raccomanda la pulizia delle parti del dispositivo a contatto con il paziente (oculare e cavo Sensor Strip) tra un uso e l'altro.

Il dispositivo **RETeval** è chimicamente compatibile con salviette contenenti alcol isopropilico al 70% e con salviette contenenti cloruro di ammonio alchil dimetilbenzil ammonio. L'uso di altre salviette può danneggiare il dispositivo.

Step 1. Rimuovere tutto lo sporco visibile pulendo tutte le superfici esterne con una salvietta compatibile. Assicurarsi che tutta la contaminazione visibile sia stata rimossa.

Step 2. Disinfettare utilizzando una salvietta germicida etichettata adatta per l'uso su apparecchiature sanitarie e in grado di disinfezione a basso o medio livello, seguendo le procedure e il tempo di contatto raccomandati dal produttore della salvietta germicida.

Step 3. Ispezionare eventuali danni visibili prima dell'uso. Interrompere l'uso se vengono rilevate anomalie.

Sono disponibili conchiglie oculari di ricambio e cavi Sensor Strip. Vedere **Acquisto di materiali di consumo e accessori** a pagina 100.

## **Sterilizzazione**

Né il dispositivo né le strisce sensore richiedono la sterilizzazione o sono destinati alla sterilizzazione.

## **Biocompatibilità**

La parte a contatto con il paziente del **dispositivo RETeval** e le strisce sensore sono conformi allo standard di biocompatibilità ISO 10993-1.

## **Calibrazione e conservazione**

<b>Taratura:</b>	Il dispositivo <b>RETEval</b> include la calibrazione automatica del flash interno e i controlli QC. Nessun test può essere effettuato dagli utenti.
<b>Immagazzinamento:</b>	Conservare il dispositivo nell'alloggiamento di espansione e posizionare il coperchio antipolvere sul dispositivo quando non è in uso. Conservare il dispositivo a temperature comprese tra -40 °C e 35 °C (-40 °F e 95 °F), umidità tra il 10% e il 90% senza condensa e pressione atmosferica tra 62 kPa e 106 kPa (da -4000 m a 13.000 m). Conservare le strisce sensore tra le temperature annotate sulla confezione della striscia sensore. Le condizioni di spedizione a breve termine possono essere comprese tra -40 °C e 70 °C (-40 °F e 158 °F), umidità tra il 10% e il 90% senza condensa e pressione atmosferica tra 62 kPa e 106 kPa (da -4000 m a 13.000 m).

## **Assistenza / Riparazioni**

Il dispositivo **RETEval** non contiene parti riparabili dall'utente diverse dai conduttori oculari, batteria ed elettrodi, che possono essere sostituiti senza la necessità di attrezzi.

Per rimuovere la concia oculare, afferrare la gomma più vicina alla lunetta d'argento e tirare delicatamente. Per sostituire la concia oculare, orientare la concia oculare in modo che le fessure nella plastica bianca sulla concia oculare siano allineate con le protuberanze sul dispositivo. Spingere delicatamente fino a quando la concia oculare scatta nel dispositivo. Le conchiglie oculari sostitutive possono essere ordinate presso il rappresentante LKC locale o direttamente da LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Per sostituire la batteria, far scorrere lo sportello del vano batteria. Tirare delicatamente vicino al connettore per rimuovere la batteria. Installare la nuova batteria e riportare lo sportello della batteria in posizione.

Per mantenere il corretto funzionamento e la conformità ai requisiti normativi, non tentare di smontare il dispositivo.

Oltre alle parti di ricambio sopra menzionate e alla pulizia come descritto altrove in questo manuale, non è necessaria alcuna manutenzione da parte dell'utente per mantenere il corretto funzionamento e la conformità normativa.

### **Prestazioni del prodotto**

Il normale funzionamento del dispositivo RETeval include la misurazione del tempo implicito di sfarfallio con una deviazione standard di un singolo paziente, in un solo giorno, che è in genere inferiore o uguale a 1,0 ms; pertanto, il dispositivo **RETeval** deve funzionare senza deviazioni indesiderate nelle impostazioni e con il funzionamento tipico.

Contattare il distributore o LKC se si notano cambiamenti nelle prestazioni.

### **Prestazioni essenziali**

Il dispositivo RETeval non supporta né sostiene la vita né è un dispositivo diagnostico primario, la sua funzione è quella di aiutare un medico a fare una diagnosi in combinazione con altri dati e alla luce delle conoscenze e dell'esperienza del medico, in quanto tale il dispositivo **RETeval** non ha prestazioni essenziali per quanto riguarda il rischio.

### **Ambiente operativo**

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

Umidità: 10% – 90% senza condensa

Pressione dell'aria: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 piedi – 4000 m / 13.000 piedi)

### **Vita**

La durata del dispositivo è di 7 anni o 10.000 protocolli di test eseguiti, a seconda dell'evento che si verifica per primo. La data di fabbricazione del dispositivo può essere trovata sulle etichette del dispositivo. Il numero di protocolli eseguiti apparirà nella **schermata Sistema / Impostazioni / Informazioni** a partire dopo l'esecuzione dei primi 200 protocolli.

LKC si occuperà della manutenzione **dei dispositivi RETeval** che rientrano nel loro ciclo di vita. Gli aggiornamenti e il supporto del firmware potrebbero richiedere un servizio di abbonamento annuale dopo il periodo di garanzia iniziale di un anno.

La durata prevista della batteria è di almeno 1 anno. Se il **dispositivo RETeval** non riesce a mantenere una carica, è possibile ordinare una nuova batteria.

Le strisce sensore sono monouso. Le strisce sensore non devono essere riutilizzate perché (1) potrebbero non aderire bene al riutilizzo, causando un'impedenza dell'elettrodo eccessivamente elevata e quindi risultati rumorosi, e (2) il rischio biologico associato al riutilizzo tra i pazienti non è stato analizzato.

### **Precauzioni**

- Tutta la manutenzione di queste apparecchiature deve essere eseguita da LKC Technologies, Inc. o da un centro approvato da LKC Technologies, Inc.

- Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni EMC fornite nel presente documento.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle **prestazioni di RETeval**.
- Non collegare il paziente a un'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza (HF) contemporaneamente al RETeval, poiché potrebbe causare ustioni nel sito degli elettrodi e danneggiare il **RETEval**.
- Il funzionamento del **RETEval** in prossimità di un'apparecchiatura per terapia a onde corte o microonde può produrre instabilità nelle **registrazioni RETeval**.
- AVVERTENZA: Per evitare il rischio di scosse elettriche, evitare il contatto accidentale tra un elettrodo collegato al **RETEval** e altre parti conduttrive (ad esempio, metallo) prima di applicare l'elettrodo al paziente. Ad esempio, collegare gli elettrodi al paziente prima di collegarli al **RETEval** o utilizzare gli elettrodi Sensor Strip.
- Il sovraccarico di input può verificarsi in prossimità di dispositivi di defibrillatore o elettrocauterizzazione.
- La concia oculare deve essere pulita dopo ogni paziente.
- Questo dispositivo non è protetto contro l'ingresso di acqua e non deve essere utilizzato in presenza di liquidi che potrebbero entrare nel dispositivo.
- Questo dispositivo non è adatto per l'uso in presenza di una miscela di aria anestetica infiammabile o con ossigeno o protossido di azoto.
- Non collegare il dispositivo **RETEval** alla docking station durante la misurazione di un paziente! Ciò comprometterà la qualità delle registrazioni e l'isolamento del soggetto.
- Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
- Non utilizzare batterie provenienti da altre fonti, in quanto potrebbe comportare un pericolo come temperature eccessive, incendio o esplosione.
- Non utilizzare il dispositivo alla luce diretta del sole. Una forte luce ambientale può influire sui risultati.
- Utilizzare solo il power brick fornito con questo dispositivo. Il power brick fornito è un alimentatore medico da 5 VDC 1,2 A, codice GTM41076-0605, prodotto da GlobTek Inc.
- Per scollegare contemporaneamente tutta l'alimentazione di rete, rimuovere il mattone di alimentazione dalla presa di corrente.
- Collegare il dispositivo **RETEval** solo a PC che hanno superato lo standard di sicurezza per le apparecchiature informatiche IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 per garantire la sicurezza della connessione elettrica USB.

## Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il dispositivo **RETeval** non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature e che, se è necessario un uso adiacente o impilato, il dispositivo deve essere osservato per verificare il normale funzionamento nella configurazione in cui verrà utilizzato.

**AVVERTENZA:** L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e comportare un funzionamento improprio. L'uso della maggior parte degli eletrodi commerciali con cavi lunghi 1 metro o meno dovrebbe funzionare.

Guida e dichiarazione del costruttore – Emissioni		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo <b>RETeval</b> utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Classe B
Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A
Guizzo IEC 61000-3-3	Conforme	Conforme
		Il dispositivo <b>RETeval</b> è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, diversi da quelli domestici, e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
		Per garantire un'efficacia continua, utilizzare solo cavi e accessori forniti da LKC che sono specificamente progettati per l'uso con il <b>dispositivo RETeval</b> .

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità				
Test di immunità	IEC 60601	Livello conformità	di	Ambiente elettromagnetico – Guida

## Informazioni normative e di sicurezza

ESD IEC 61000-4-2	$\pm 8\text{kV}$ Contatto $\pm 15\text{kV}$ Aria	$\pm 8\text{kV}$ Contatto $\pm 15\text{kV}$ Aria	I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, il r/h dovrebbe essere almeno del 30%
EFT IEC 61000-4-4	Rete $\pm 2\text{kV}$ $\pm 1\text{kV}$ I/O	Rete $\pm 2\text{kV}$ $\pm 1\text{kV}$ I/O	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale, ospedaliero o domestico
Impennata IEC 61000-4-5	Differenziale $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ Comune	Differenziale $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ Comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale, ospedaliero o domestico
Cadute/dropout di tensione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicli a $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ e $315^\circ$  $\% \text{ UT}$ ; 1 ciclo $70 \% \text{ UT}$ ; 25/30 cicli per 50 Hz e 60Hz, rispettivamente Monofase: a $0^\circ$  0 % UT; Ciclo 250/300 rispettivamente per 50 Hz e 60 Hz Monofase: a $0^\circ$	0 % UT; 0,5 cicli a $0^\circ$ , $45^\circ$ , $90^\circ$ , $135^\circ$ , $180^\circ$ , $225^\circ$ , $270^\circ$ e $315^\circ$  $\% \text{ UT}$ ; 1 ciclo $70 \% \text{ UT}$ ; 25/30 cicli per 50 Hz e 60Hz, rispettivamente Monofase: a $0^\circ$  0 % UT; Ciclo 250/300 rispettivamente per 50 Hz e 60 Hz Monofase: a $0^\circ$	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale, ospedaliero o domestico Se l'utente di RETeval richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si raccomanda di alimentare <b>RETeval</b> da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di alimentazione 50/60Hz Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici a frequenza di potenza dovrebbero essere quelli di un tipico ambiente commerciale, ospedaliero o domestico.

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità			
Il dispositivo <b>RETeval</b> è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo <b>RETeval</b> deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili devono essere separate dal <b>dispositivo RETeval</b> non meno delle distanze calcolate/elencate di seguito:
RF irradiata IEC 61000-4-3	6 V nelle bande radio ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz		

	<p>3 V/m Professionale 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Tabella 9 della IEC 60601-1-2:2014</p>		<p><math>D = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}</math>, da 150 kHz a 80 MHz  <math>D = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}</math>, da 80 a 800 MHz  <math>D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}</math>, da 800 MHz a 2,5 GHz  dove P è la potenza massima in watt e D è la distanza di separazione consigliata in metri.  Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, come determinato da un'indagine elettromagnetica del sito, dovrebbero essere inferiori ai livelli di conformità (V1 ed E1). Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contenenti un trasmettitore.</p>
			<p>Per garantire un'efficacia continua, utilizzare solo cavi e accessori forniti da LKC che sono specificamente progettati per l'uso con il <b>dispositivo RETeval</b>.</p>

Distanze di separazione consigliate per il **RETeval** dispositivo

Il dispositivo **RETeval** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico in cui sono controllati i disturbi irradiati. Il cliente o l'utente del dispositivo RETeval può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo **RETeval** come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima di uscita (Watt)	Separazione (m) Da 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Separazione (m) Da 80 MHz a 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Separazione (m) Da 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**

Dichiarazione di conformità RoHS2



La linea **di prodotti RETeval** è conforme alla direttiva RoHS in conformità con le direttive RoHS UE 2002/95 / CE, 2011/65 / UE, 2015/863 e il Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose nelle apparecchiature elettriche ed elettroniche (direttive RoHS). Con la presente dichiariamo che i materiali o le sostanze soggetti a restrizioni non sono contenuti in esso (il materiale/sostanza non si trova al di sopra del livello di soglia elencato se non le esenzioni approvate dalla direttiva RoHS). I **dispositivi RETeval** sono inoltre etichettati con il marchio CE che indica la conformità con RoHS2.

Le direttive RoHS consentono alcune esenzioni dai limiti dichiarati. Il **RETeval** dispositivo è conforme all'esenzione 6 a), che consente il piombo come elemento di lega nell'acciaio per la lavorazione e nell'acciaio zincato contenente fino allo 0,35 % di piombo in peso.



Dichiarazione di conformità RoHS2 Cina

La linea di prodotti **RETeval** è conforme alla direttiva RoHS cinese GB / T 26572-2011 sui requisiti dei limiti di concentrazione per alcune sostanze soggette a restrizioni nei prodotti elettrici ed elettronici (direttive RoHS). Con la presente dichiariamo che i materiali o le sostanze soggetti a restrizioni non sono contenuti in esso (il materiale/sostanza non si trova al di sopra del livello di soglia elencato, ad eccezione di quanto specificamente indicato di seguito).

Il peso in acciaio inossidabile contenuto nella base di ricarica **RETeval** può contenere tracce di piombo conformi ai limiti accettabili dell'esenzione RoHS UE 6 (a). A causa della possibile presenza di tracce di piombo in questo componente, il **RETeval** dispositivo è stato classificato con un periodo di utilizzo rispettoso dell'ambiente (EFUP) di 25 anni.

## California Proposition 65

 **Avvertenza:** questo prodotto può esporre a sostanze chimiche tra cui il piombo, che sono noti allo Stato della California per causare cancro e difetti alla nascita o altri danni riproduttivi. Per maggiori informazioni vai a [www.P65Warnings.ca.gov/](http://www.P65Warnings.ca.gov/)

Tabelle delle sostanze:

La tabella seguente elenca le sostanze che possono essere contenute in questo prodotto. Le sostanze elencate come tipo 1 rientrano nei livelli consentiti; le sostanze elencate come Tipo 2 sono utilizzate nella produzione di alcuni componenti utilizzati in questo prodotto e possono essere presenti a livelli di tracce, ma vengono tipicamente distrutte durante la lavorazione.

Sostanza	CAS #	Digitare	Elencato come causale:
Nichel	7440-02-0	1	Cancro
Acrilonitrile	107-13-1	2	
Etilbenzene	100-41-4	2	
Silice cristallina	14808-60-7	1	
Piombo	7439-92-1	1	Cancro Tossicità Dello Sviluppo Tossicità Riproduttiva Maschile Tossicità Riproduttiva Femminile Tossicità Riproduttiva Femminile
Diclorometano	75-09-2	2	Cancro Tossicità Riproduttiva Femminile
Bisfenolo A	80-05-7	2	
N-esano	110-54-3	2	Tossicità riproduttiva maschile

L'avvertenza di cui sopra è applicabile ai seguenti **prodotti RETeval:**

- **RETeval** dispositivo e suoi componenti standard
- Strisce sensoriali, scatola da 50 92-068
- Strisce per sensori, confezione da 25 92-081
- Cavo di estensione 91-240
- Cavo Vee 91-202
- Assemblaggio Trigger-Out e cavo 81-387
- Custodia 29-038
- Braccio di montaggio 81-298

**Simboli**

Simbolo	Descrizione / Funzione
	Conformità alla direttiva del Consiglio
	Pulsante di accensione. Premere per accendere e spegnere il dispositivo quando non è inserito nell'alloggiamento di espansione. Accendere e spegnere lo schermo quando ci si trova nell'alloggiamento di espansione.
	Parte applicata di tipo BF, come definito nella IEC 60601-1. Le parti applicate sono le strisce sensore o altri elettrodi.
	Corrente continua
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso (cioè questo manuale).
	Non riutilizzare.
	Conservare asciutto.
	Direttiva RAEE. Nei paesi applicabili, i rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche non devono essere smaltiti come rifiuti urbani indifferenziati e devono essere raccolti separatamente. Si prega di contattare un rappresentante autorizzato del produttore per informazioni relative alla disattivazione delle apparecchiature.
	Porta USB
	Contiene "ioni di litio". Questo simbolo indica "Recupero generale/riciclabile" e non deve essere smaltito come rifiuto urbano indifferenziato e deve essere raccolto separatamente.
	Fabbricante
	Data di fabbricazione
	Intervallo di temperatura di stoccaggio
	Numero di lotto

<b>REF</b>	Numero di catalogo
<b>MD</b>	Dispositivo medico
<b>SN</b>	Numero di serie
	Utilizzo per data
	<p>Marchio ETL Listed che indica la prova della conformità del prodotto. Conforme 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>Certificato per:</p> <p>CSA Std n. 60601-1</p>
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso (cioè questo manuale) per garantire un funzionamento corretto e sicuro.

### Identificazione dell'apparecchiatura

Ogni dispositivo **RETeval** ha un numero di serie univoco per l'identificazione. Il numero di serie può essere visualizzato scegliendo **Impostazioni**, quindi **Sistema** sull'interfaccia utente. Il numero di serie si trova anche nella parte inferiore della docking station e sotto la batteria, visualizzabile dopo aver rimosso il coperchio della batteria e ruotato la batteria lontano dal dispositivo. Il numero di serie può assumere la forma di RyyMM#####, interpretato come segue:

R	Il codice prodotto è R		
Aa	Anno di costruzione (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001 e così via		
MILLIMETRO	Mese di produzione		
JR = Gennaio	MA = Maggio	SE = Settembre	
FR = Febbraio	JN = Giugno	OE = Ottobre	
MC = Marzo	JL = Luglio	NE = Novembre	
AI = Aprile	AS = Agosto	DE = Dicembre	
#####	Numero progressivo di produzione (5 o 6 cifre)		

In alternativa, il numero d'ordine può assumere la forma R#####, interpretata come segue:

R	Il codice prodotto è R
#####	Numero progressivo di produzione (5 o 6 cifre)

## **Approvazioni**

Questo prodotto è stato testato e conforme ai requisiti delle seguenti norme:

ISO 15004-1 Strumenti oftalmici, Requisiti generali

ISO 15004-2 Strumenti oftalmici, pericolo di protezione dalla luce

IEC 60601-2-40 Apparecchi elettromedicali (2a edizione)

IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali (edizione 3.1) Schema CB

IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali (3a edizione) Schema CB

AAMI ES60601-1 Apparecchi elettromedicali

CSA C22.2#60601-1 Apparecchiature elettromedicali

CENELEC EN60601-1 Apparecchi elettromedicali (3a edizione)

IEC 60601-1-2 Compatibilità elettromagnetica, incluse le deviazioni del Giappone (4a edizione)

IEC 60601-1-6 Usabilità

IEC 62366 Usabilità

IEC 60601-1 Apparecchi elettromedicali (2a edizione) Schema CB

UL 60601-1 Norma UL per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali (2a edizione)

CSA C22.2#601.1 Apparecchi elettromedicali (2a edizione)

CENELEC EN60601-1 Apparecchi elettromedicali (2a edizione)

IEC 60601-1-6 Usabilità (2a edizione)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici

## Proprietà intellettuale

Il dispositivo **RETeval** può essere coperto da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi e dalle loro controparti straniere: 7.540.613; 9.492.098; e 9.931.032.

Le strisce sensore **del dispositivo RETeval** possono essere coperte da uno o più dei seguenti brevetti statunitensi e delle loro controparti straniere: 9.510.762 e 10.010.261.

**RETeval**™ e RETeval-DRTM sono marchi registrati di LKC Technologies, Inc. **RETeval** è un marchio registrato di LKC Technologies, Inc. nei seguenti paesi: Canada, Cina, Giappone, Messico, Federazione Russa, Corea del Sud e Stati Uniti d'America.

Il firmware contenuto nel dispositivo **RETeval** è protetto © da copyright 2011 – 2022 di LKC Technologies, Inc. È vietato l'uso del firmware al di fuori del **dispositivo RETeval**. Tutti i diritti riservati.

## Informazioni di contatto

### Appoggiare

Contattare il personale di supporto via e-mail ([support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)) o telefonicamente al numero: +1 301 840 1992

### Garanzia

garantisce incondizionatamente che questo strumento è privo di difetti nei materiali e nella lavorazione, a condizione che non vi siano prove di abuso o tentativi di riparazione senza l'autorizzazione di LKC Technologies, Inc. La presente Garanzia è vincolante per un anno dalla data di spedizione ed è limitata alla manutenzione e/o alla sostituzione di qualsiasi strumento, o parte di esso, restituito in fabbrica a tale scopo con spese di trasporto prepagate e che risultano difettose. La presente garanzia sostituisce espressamente tutte le altre responsabilità e obblighi da parte di LKC Technologies, Inc.

I tentativi di smontare il dispositivo comporteranno la rottura e invalideranno la garanzia.

**DANNI ALL'ARRIVO.** Ogni strumento lascia il nostro stabilimento, dopo rigorosi test, in perfette condizioni operative. Lo strumento può ricevere una manipolazione approssimativa e danni durante il trasporto. La spedizione è assicurata contro tali danni. L'acquirente deve segnalare immediatamente, per iscritto, qualsiasi danno nascosto o apparente all'ultimo vettore e a noi ed emettere un ordine di sostituzione o riparazione.

**DIFETTI CHE SI VERIFICANO ENTRO IL PERIODO DI GARANZIA.** Parti dell'unità possono sviluppare difetti che non sono stati rivelati durante i test completi LKC. Il prezzo dei nostri strumenti prevede tale servizio, ma non:

1. Provvedere alle spese di trasporto alla nostra fabbrica per il servizio,
2. Fornire servizi non eseguiti o autorizzati da noi,
3. Prevedere il costo della riparazione di strumenti che sono stati palesemente abusati, sottoposti ad ambienti insoliti per i quali non sono stati progettati, o è stato fatto un tentativo di smontare il dispositivo con conseguente danneggiamento del dispositivo.

Saremo lieti in qualsiasi momento di discutere per telefono, lettera, FAX o e-mail sospetti difetti o aspetti del funzionamento dello strumento che potrebbero non essere chiari. Ti consigliamo di informarci per telefono, lettera, FAX o e-mail della natura del difetto prima di restituire uno strumento per la riparazione poiché è necessaria un'autorizzazione RMA prima di restituire un dispositivo a LKC per la riparazione o l'assistenza. Molte volte un semplice suggerimento risolverà il problema senza restituire uno strumento in fabbrica. Se non siamo in grado di suggerire qualcosa che risolva il problema, ti consigliremo quali parti dell'apparecchiatura devono essere restituite alla fabbrica per l'assistenza.

**DIFETTI CHE SI VERIFICANO DOPO IL PERIODO DI GARANZIA.** Le spese per le riparazioni dopo il periodo di garanzia e all'interno della politica di vita del prodotto LKC si baseranno sulle ore effettive spese per la riparazione al tasso prevalente, più il costo delle parti necessarie e le spese di trasporto; oppure puoi scegliere di acquistare una garanzia estesa. Il supporto continuo e gli aggiornamenti del firmware oltre il periodo di garanzia potrebbero richiedere una tariffa annuale di supporto e aggiornamento.

Saremo lieti di discutere per telefono, lettera, FAX o e-mail qualsiasi problema tu possa riscontrare.

### **Acquisto di materiali di consumo e accessori**

Gli utenti possono acquistare materiali di consumo e accessori contattando il proprio distributore locale o visitando il negozio LKC (<https://store.lkc.com/>). Fare riferimento a questo elenco di parti:

Numero di parte	Articolo
<b>95-076</b>	<b>Kit elettrodi RETeval VEP</b>
<b>95-079</b>	Confezione da tre tubi da 4 once di NuPrep
<b>29-038</b>	<b>Custodia per il trasporto RETeval</b> , che contiene il dispositivo, docking station, adattatore CA, cavi, 1 scatola di strisce sensore in una custodia rigida con maniglia.
<b>81-262</b>	Batteria
<b>81-266</b>	Oculare
<b>81-269</b>	Copertura antipolvere
<b>81-298</b>	<b>Braccio di montaggio RETeval</b> , che tiene il dispositivo in un braccio che si monta su un tavolo.
<b>91-193</b>	Cavo della striscia sensore (cioè il cavo che collega il dispositivo a una striscia sensore)
<b>91-194</b>	<b>Cavo adattatore RETeval</b> per elettrodi DIN
<b>91-235</b>	Cavo della striscia sensore (cioè il cavo che collega il dispositivo a una striscia sensore piccola)
<b>91-240</b>	Cavo di prolunga per cavi per strisce sensore
<b>95-081</b>	Sensor Strip, quantità 25 paia
<b>95-068</b>	Sensor Strip, quantità 50 paia
<b>95-090</b>	Striscia sensore piccola, quantità 50 paia

**Rappresentante Europeo**

Emergo Europa  
Prinsesegracht 20  
2514 AP L'Aia  
Paesi Bassi  
T: +31 70-345-8570

**Rappresentante svizzero**

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

**Società**

LKC Technologies, Inc., fondata nel 1987, è certificata ISO 13485:2016 e detiene registrazioni MDSAP e FDA e un certificato CE come produttore di dispositivi medici con prodotti di qualità installati in oltre cinquanta paesi.

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive, Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879 Stati Uniti  
T: +1 301 840 1992  
[sales@lkc.com](mailto:sales@lkc.com)  
[www.lkc.com](http://www.lkc.com)