

RETeval™ Dispositivo

Manual do Usuário

Data de emissão: 8 de fevereiro de 2023



CE
2797

Peça n.º 96-023-PT

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to www.lkc.com/IFUs
BG - Инструкциите за употреба (ИУ) за печат на няколко езика се съхраняват на Вашето устройство RETeval като PDF файлове. Свържете RETeval към компютър с помощта на предоставената докинг станция и USB кабел. RETeval ще се появи на компютъра Ви като флаш диск. Изберете ИУ, от които се нуждаете, или отидете на www.lkc.com/IFUs
HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na 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 www.lkc.com/IFUs
CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku www.lkc.com/IFUs .
DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til www.lkc.com/IFUs
NL - Op uw RETeval-apparaat zijn afdrukbare gebruiksaanwijzingen (IFU) in meerdere talen opgeslagen als PDF-bestanden. Sluit het RETeval-apparaat aan op een computer met het meegeleverde dockingstation en de USB-kabel. Het RETeval-apparaat wordt op uw computer weergegeven als een flashstation. Selecteer de gewenste gebruiksaanwijzing of ga naar www.lkc.com/IFUs .
ET - Teie RETevali seadmesse on PDF-failidena salvestatud prinditavad 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 www.lkc.com/IFUs
FI - RETeval-laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistä RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen www.lkc.com/IFUs .
FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur votre appareil RETeval sous forme de fichiers PDF. Connectez le dispositif RETeval à un ordinateur en utilisant la station d'accueil fournie et un câble USB. Le dispositif RETeval apparaîtra sur votre ordinateur comme disque amovible. Sélectionnez l'IFU dont vous avez besoin ou visitez www.lkc.com/IFUs .
DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden als PDF-Dateien auf Ihrem RETeval-Gerät gespeichert. Verbinden Sie mithilfe der bereitgestellten Dockingstation den RETeval über ein USB-Kabel mit einem Computer. Der RETeval wird als Wechseldatenträger auf Ihrem Computer erscheinen. Wählen Sie die benötigte IFU aus, oder besuchen Sie www.lkc.com/IFUs
EL - Οι εκτυπώσιμες οδηγίες 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 www.lkc.com/IFUs .
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 www.lkc.com/IFUs 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 www.lkc.com/IFUs
IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul dispositivo RETeval come file PDF. Collegare il dispositivo RETeval a un computer utilizzando la docking station e il cavo USB in dotazione. Il computer visualizzerà il dispositivo RETeval come unità flash. Selezionare le istruzioni necessarie o visitare l'indirizzo www.lkc.com/IFUs
LV - 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 www.lkc.com/IFUs
LT - Jūsų „RETeval“ prietaise yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETeval“ prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB

<p>laidā. Kompiuterio ekrane „RETeval“ aplankā matysite kaip atmintinēs piktogramā. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijū ieškokite adresu www.lkc.com/IFUs</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 www.lkc.com/IFUs</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 www.lkc.com/IFUs</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 www.lkc.com/IFUs</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 www.lkc.com/IFUs</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 www.lkc.com/IFUs</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 www.lkc.com/IFUs</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 www.lkc.com/IFUs.</p>

Dados regulamentares europeus

UDI-DI básico (para pesquisas na base de dados EUDAMED) – 0857901006RETeval53

As instruções de UTILIZAÇÃO (IFUs) noutras línguas podem ser encontradas em www.lkc.com/IFUs

Para solicitar uma cópia impressa deste manual, envie um e-mail para support@lkc.com e inclua as seguintes informações:

- 1) Nome da empresa
- 2) Seu nome
- 3) Endereço
- 4) O número de série do seu dispositivo
- 5) O número da peça do manual que você precisa

Para encontrar o número de peça correto, abra o arquivo pdf na IFU no idioma desejado e encontre o número da peça, o número da peça aparecerá na frente ou no verso da IFU. O número de peça manual será algo como 96-123-AB.

Seu manual será enviado para você dentro de 7 dias.

Direitos autorais © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

A LKC Technologies, Inc., fundada em 1987, é certificada pela ISO 13485:2016 e possui registros MDSAP e FDA e um certificado CE como fabricante de dispositivos médicos com produtos de qualidade instalados em mais de cinquenta países.

LKC Technologies, Inc.
2 Unidades Profissionais, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 EUA
Tel.: +1 301 840 1992
Telefone: +1 301 330 2237
sales@lkc.com
www.lkc.com

Índice

Bem-vindo à RETeval™.....	5
O que há na caixa.....	6
Primeiros passos.....	7
Conecte o cabo à estação de encaixe e conecte-o	7
Deixe o dispositivo carregar	7
Conecte o cabo da tira do sensor	7
Controles de dispositivo.....	8
Menu Principal	8
Configurações	9
Executando um teste	12
Exibindo resultados	16
Resultados no dispositivo	16
Resultados em um PC	17
Teste de reflexo.....	19
Escolhendo um protocolo	20
Avaliação de DR.....	20
Outros protocolos.....	22
Atividades Adicionais	23
Removendo resultados antigos do dispositivo	23
Atualizando o firmware	24
Suporte a prontuário médico eletrônico (EMR)	24
Opção RETeval Flicker.....	26
Protocolos de cintilação.....	26
Protocolos personalizados	27
Resultados do teste de cintilação	28
Opção RETeval Concluída	31
Protocolos RETeval Complete	31
Protocolos personalizados	49
Executando um teste VEP	50
Resultados do teste RETeval Complete.....	51
Intervalos de referência.....	62
Usando intervalos de referência como limites de decisão clínica.....	63
Ativando e desativando relatórios de dados de referência	64
Usando seus próprios dados de referência	64
Detalhes dos dados de referência	64
Dicas de solução de problemas.....	72
Carregue a bateria quando a carga estiver fraca.....	72
Meça primeiro o olho direito do paciente	72
Coloque as tiras do sensor sob o olho correto	72
O dispositivo não mostra o botão Avançar depois que eu me conecto à Faixa do sensor (ou outro tipo de eletrodo) ou depois de pressionar o botão Iniciar teste, recebo um erro "Os eletrodos foram desconectados"	72
O dispositivo mostra "Ruído excessivo do eletrodo"	73
O dispositivo não me permite pressionar o botão Iniciar teste quando eu puder ver o olho	74

Depois de pressionar o botão Iniciar teste, recebo um erro "Luz ambiente excessiva"	74
Depois de pressionar o botão Iniciar teste, recebo um erro "Não é possível calibrar".....	75
A tela está em branco, mas a luz de energia está acesa	75
O dispositivo RETeval não se conecta ao meu PC	75
Recebo um erro de "digitalização e correção" do Windows® ao colocar o dispositivo RETeval na estação de encaixe.....	76
Os resultados "não são mensuráveis"	76
Redefinir configurações	76
O idioma do dispositivo é definido para um idioma desconhecido	77
Um código de erro é relatado	77
Obras Citadas	78
Informações Regulatórias e de Segurança	82
Aplicabilidade	82
Uso pretendido / Finalidade pretendida	82
Usuários pretendidos.....	82
Indicações para uso	82
Instrução Latex	82
Comunicação de incidentes graves.....	82
Especificações.....	83
Contra-indicações	84
Limpeza e Desinfecção.....	84
Esterilização.....	85
Biocompatibilidade.....	85
Calibração e Armazenamento	85
Serviço / Reparações	85
Desempenho do produto	86
Desempenho essencial.....	86
Ambiente operacional	86
Vida	86
Precauções	86
Compatibilidade eletromagnética (EMC).....	87
RoHS.....	92
Proposição 65 da Califórnia.....	93
Símbolos.....	94
Identificação do equipamento	95
Aprovações.....	96
Propriedade intelectual	97
Informações de contato.....	98
Apoio.....	98
Garantia	98
Compra de Suprimentos e Acessórios	99
Representante Europeu	100
Representante Suíço	100
Companhia	100

Bem-vindo à RETeval™

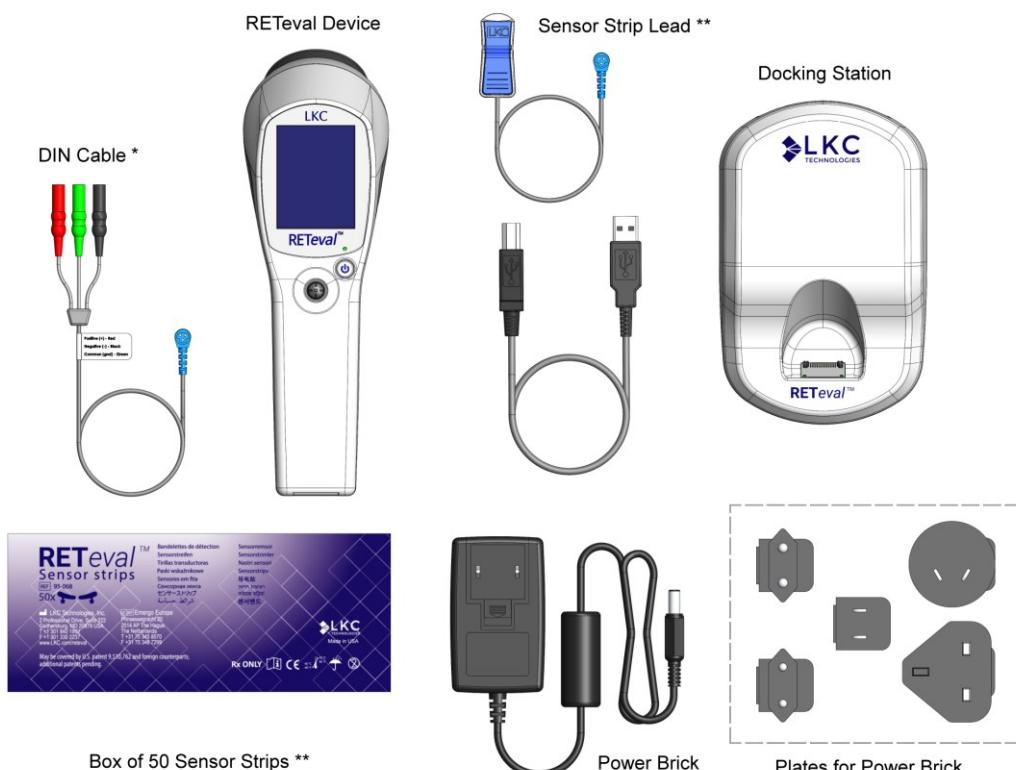
Parabéns pela aquisição do dispositivo de eletrodiagnóstico visual **RETeval**. Com o dispositivo **RETeval**, você pode oferecer aos seus pacientes uma avaliação diagnóstica conveniente da retina.

Cada dispositivo **RETeval** vem com protocolos baseados em cintilação e, por meio de atualizações opcionais, protocolos baseados em flash único ficam disponíveis por meio de um seletor de protocolo que permite outros testes de eletrorretinograma (ERG) e potencial evocado visual (VEP).

Os resultados do teste são visíveis imediatamente na tela do dispositivo. O dispositivo cria automaticamente relatórios em PDF que incluem resultados de testes, informações de protocolo, informações do paciente e informações da sua clínica ou instituição. Estes relatórios em PDF podem ser transferidos para qualquer PC através de um cabo USB. O **dispositivo RETeval** possui uma interface de registro médico eletrônico para solicitar digitalmente testes para um paciente e transferir os resultados para um sistema EMR / EHR suportado.

O que há na caixa

O dispositivo **RETeval** é empacotado com esses itens. Verifique se todos os itens estão presentes.



Dispositivo RETeval	Mede a resposta do olho à luz.
Estação de ancoragem	Carrega o dispositivo RETeval e permite a transferência de dados para um PC. Conecte-se a uma tomada elétrica usando o bloco de energia.
Cobertura de pó (não mostrada)	Protege o dispositivo contra poeira enquanto não estiver em uso.
* Cabo adaptador DIN	Conecta o dispositivo a eletrodos DIN.
** Sensor Tira de chumbo	Conecta o dispositivo a Tiras de sensor para teste.
** Tiras do sensor	Matrizes de eletrodos de pele para medir a resposta elétrica do olho. Uma caixa de 50 pares de tiras de sensor é fornecida.
Cabo USB	Conecta o dispositivo a um PC para transferir resultados.
Tijolos e placas de energia	Conecta o dispositivo a uma tomada elétrica. Use a opção de plugue de parede que corresponda às tomadas elétricas disponíveis.
Manual do Usuário	Este documento. O manual está disponível como um PDF localizado no diretório raiz do dispositivo RETeval .

* Este item só é fornecido com **RETeval Complete**.

** Esses itens não são fornecidos quando uma versão "sem eletrodos" é solicitada.

Primeiros passos

Conekte o cabo à estação de encaixe e conecte-o

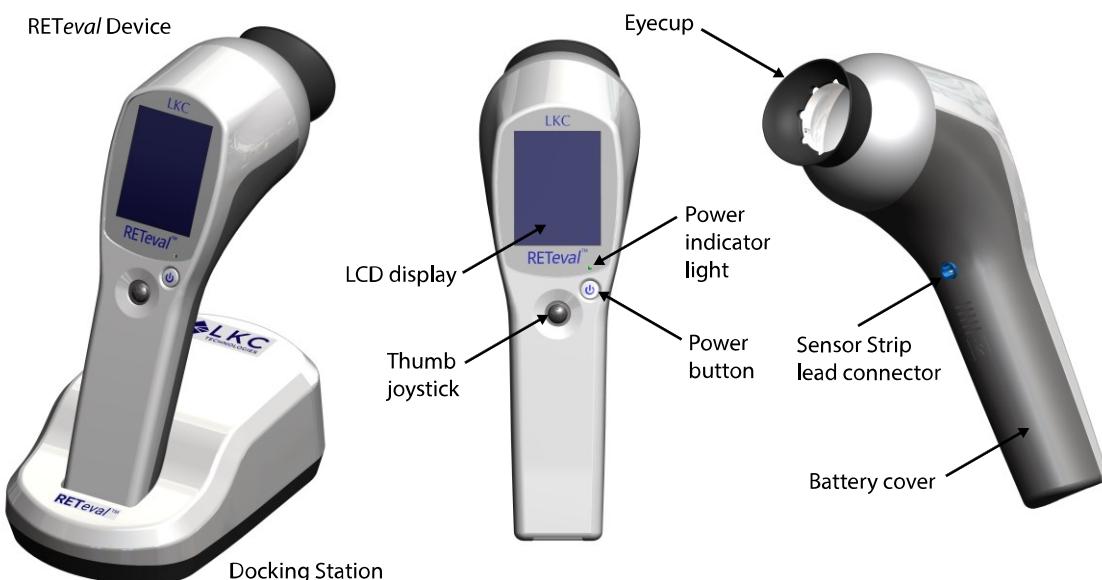
Conekte a placa de tijolo de energia que corresponde à sua tomada elétrica ao bloco de energia.

Conekte o cabo de alimentação à estação de encaixe.

Conekte o bloco de alimentação a uma tomada elétrica. A fonte de alimentação aceita 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Deixe o dispositivo carregar

O dispositivo **RETeval** carrega sua bateria quando na estação de encaixe a partir da conexão USB ou do bloco de energia. Se o bloco de energia estiver conectado, o carregamento será significativamente mais rápido do que se apenas uma conexão USB estiver presente. O status de carregamento é mostrado no visor. Se a tela estiver em branco, pressione o botão liga/desliga para ligá-la. O **dispositivo RETeval** é fornecido com uma carga parcial.



Conekte o cabo da tira do sensor

Conekte o cabo da Tira do Sensor ao conector de cabo azul da Tira do Sensor. O cabo da Tira do Sensor para as Tiras do Sensor regulares tem um clipe da Tira do Sensor, o cabo da Tira do Sensor para as Tiras do Sensor Pequenas tem dois clipe da Tira do Sensor.

O Sensor Strip Lead é longo o suficiente para a maioria das circunstâncias; no entanto, se a sua aplicação exigir comprimento adicional, uma extensão de 24" (61 cm) de comprimento estará disponível (consulte Compra de consumíveis e acessórios). Se um cabo de extensão for usado,



é necessário enrolar o cabo sobre a orelha do paciente ou colar o cabo na bochecha do paciente para evitar que o peso da extensão afete as medições de teste.

Controles de dispositivo

O dispositivo **RETeval** tem um joystick para cima/para baixo/direita/esquerda/seleção e um botão liga/desliga.

Desligando o dispositivo

Você pode desligar o dispositivo a qualquer momento pressionando o botão liga/desliga e mantendo-o pressionado por pelo menos 1 segundo.

A tela fica em branco imediatamente, mas o dispositivo leva mais alguns segundos para desligar completamente.

Aguarde alguns segundos depois que a luz indicadora de energia parar de piscar antes de ligar o dispositivo novamente.

Manche

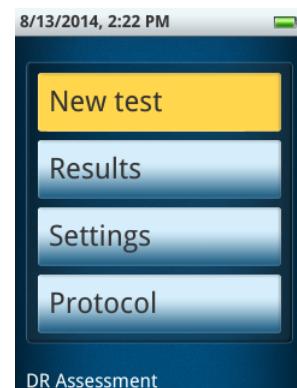
O joystick fornece uma interface de usuário simples e intuitiva. Use o polegar para empurrar o joystick na direção desejada.

PARA CIMA e PARA BAIXO movem o realce de seleção para cima ou para baixo.

- | | |
|-----------------------------|--|
| Voltar uma tela: | Pressione LEFT quando o cursor estiver na borda esquerda da tela. |
| Vá em frente uma tela: | Pressione DIREITA quando o cursor estiver na borda direita da tela. |
| Selecione um item realçado: | Pressione SELECT . |

Menu Principal

O menu principal do dispositivo **RETeval** tem uma barra de status superior, quatro botões e, na parte inferior, uma descrição do protocolo selecionado atualmente. A barra de status mostra a hora, a data e o estado de carga da bateria. Os quatro botões permitem que o operador inicie um novo teste, exiba os resultados anteriores, altere as configurações do sistema e escolha o protocolo que será executado ao iniciar um novo teste. Na parte inferior da tela, o protocolo selecionado no momento é exibido.



Configurações

Configure o dispositivo RETeval para uso em sua prática.

Step 1. Ligue o dispositivo.

O dispositivo passa por um breve teste interno e inicialização.

Step 2. Selecione Configurações.

Step 3. Ajuste cada configuração como preferir.

Idioma

Selecione o idioma que você deseja usar para a interface do usuário do dispositivo e relatórios em PDF.

Se você selecionar um idioma da direita para a esquerda (ou seja, árabe), as direções do joystick **DIREITA** e **ESQUERDA** serão trocadas a partir da descrição neste manual.



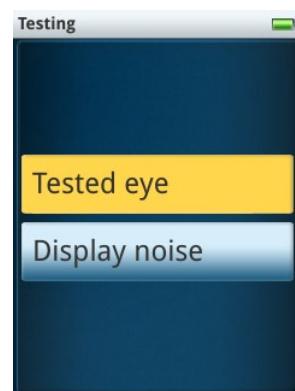
Data / Hora

Use o joystick para selecionar cada elemento da data atual. Use as direções do joystick **DIREITA** e **ESQUERDA** para se mover entre as páginas. O dispositivo usa a data e a hora para rotular os resultados e calcular a idade do paciente. A data e a hora também podem ser atualizadas através da digitalização de um código de barras no início de um teste usando o aplicativo de código de barras de dados gratuito que é executado no Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) e smartphones (procure RETeval na loja de aplicativos do seu telefone).



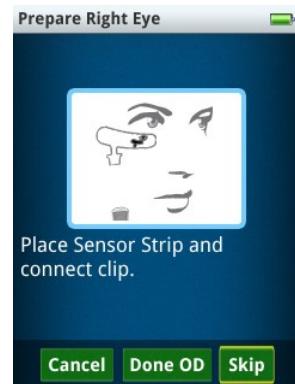
Luz de fundo

A luz de fundo LCD para o visor do operador pode ser ajustada separadamente para testes adaptados à luz e adaptados ao escuro. O dispositivo alternará automaticamente entre esses dois modos, conforme apropriado, durante um teste. Configurações mais brilhantes podem ser mais visíveis, mas reduzirão um pouco o número de pacientes que você pode testar antes de precisar recarregar na estação de encaixe. Para testes adaptados ao escuro, as configurações mais claras reduzem o tempo que o operador precisa para se adaptar ao escuro para poder ver a tela claramente, mas podem afetar a sensibilidade da haste do paciente. Para testes adaptados à luz, a tela do operador pode ser ajustada para alto, médio ou baixo brilho. Há também uma opção "vermelha" que faz com que a tela use apenas luz vermelha. Para testes adaptados ao escuro, existem três níveis de brilho que usam apenas luz vermelha, bem como cores cheias fracas. Os valores padrão são brilho médio para cenários adaptados à luz e vermelho escuro para testes adaptados à escuridão.



Teste

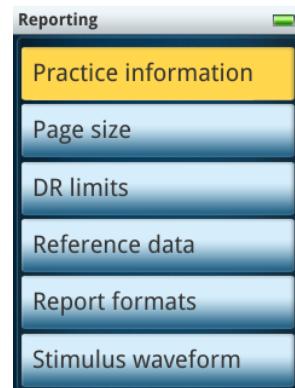
Selecione **Olho testado** para definir quais olhos você deseja testar. Por exemplo, você pode estar envolvido em um ensaio clínico em que apenas o olho direito deve ser testado. Ao selecionar **o olho direito, todos os protocolos só** testarão o olho direito. Escolher **Ambos os olhos**, o padrão, testa ambos os olhos. Selecionar **Escolher no momento** do teste oferece a opção de escolher depois de pressionar **Novo Teste** para começar a executar um teste. Como alternativa, os botões Concluído (OD) e **Concluído (SO)** podem ser usados na tela do eletrodo de conexão para ignorar todos os testes restantes para esse olho.



Imediatamente após a detecção de um eletrodo sendo conectado, o dispositivo mede o ruído elétrico. Se o ruído estiver acima de um determinado limite, uma mensagem de aviso será exibida sobre o excesso de ruído do eletrodo (consulte a **seção Solução de problemas** para obter detalhes). Se o ruído estiver abaixo desse nível, por padrão, o valor medido não será exibido. Na **opção Exibir ruído**, você pode optar por sempre ter o ruído do eletrodo visível.

Relatórios

No menu de relatórios, há muitas opções diferentes que afetam a exibição de resultados no dispositivo e nos relatórios.



Informações sobre a prática

As informações da prática são usadas para rotular relatórios. Inclui o nome da prática e três linhas para o endereço da prática. Você pode usar essas linhas para outras informações, se desejar. O texto é

inserido no cursor vertical piscante. Usar a tecla delete para mover para a esquerda. As informações da prática são exibidas no relatório acima das informações do paciente, conforme mostrado no relatório de amostra na Página 18. Esse relatório de exemplo tem a LKC Technologies e seu endereço como as informações de prática,

que é o padrão para todos os dispositivos. Pressionando o símbolo do código de barras permite que as informações de prática sejam verificadas a partir de um monitor externo, como um monitor de PC. A digitalização é automática e não requer que o joystick seja pressionado. O aplicativo de código de barras de dados gratuito que é executado no Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) e smartphones (procure RETeval na loja de aplicativos do seu telefone). Se o **RETEval** dispositivo tem problemas para digitalizar o código de barras, certifique-se de que o óculope está ligado ou muito perto do ecrã e que o brilho do ecrã está definido para o máximo.

Tamanho da página

Os relatórios PDF criados pelo dispositivo **RETEval** podem ser formatados para papel de tamanho A4 ou papel de tamanho carta (8,5" x 11").

Limites de DR

Conforme descrito na seção Avaliação de DR na página 20, os critérios de limite para a classificação de normal para este ensaio podem ser modificados aqui.

Dados de referência

Para muitos testes usando eletrodos de Tira de Sensor, distribuições de referência e intervalos de referência são incorporados ao dispositivo. Ver página 62. Esta seção permite desativar o relatório de intervalo de referência, o que pode ser conveniente, por exemplo, se você souber que os assuntos que está testando estão fora da população de referência testada no banco de dados.

Formatos de relatório

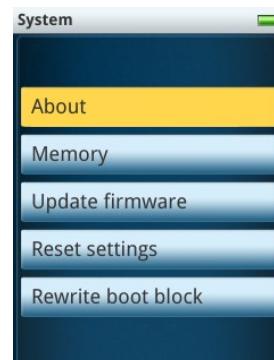
Com o **menu Formatos de** relatório, você pode selecionar se deseja formatos de saída PDF, JPEG ou PNG para os relatórios. Mais de uma opção pode ser selecionada. PDF é o formato preferido para impressão. O JPEG pode ser mais conveniente para carregar resultados para determinados sistemas EMR.

Formas de onda de estímulo

A luminância em função do tempo pode ser plotada na parte inferior das formas de onda de resposta elétrica. Por padrão, isso é desativado para estímulos de flash breve, mas está ativado para estímulos de duração prolongada, como flash longo (on-off), formas de onda sinusoidais e triangulares. A vantagem de mostrar a forma de onda da luz para o estímulo de flash longo seria mostrar, por exemplo, quando a resposta de off é esperada. Mostrar a forma de onda do estímulo para um teste de cintilação pode ser pedagogicamente útil, pois o estímulo não está apenas perto do tempo = 0. As formas de onda do estímulo são mostradas tanto no dispositivo quanto nos relatórios.

Sistema

Para ver o número de série do dispositivo e quais opções estão presentes, selecione **Sistema Sobre** em **Configurações**. O modelo de dispositivo RETeval base indica "RETeval-DR" no cabeçalho da tela. As opções "Flicker ERG", "**RETeval**" "RETeval – S" e "complete" seriam indicadas como tal. Também é mostrada nesta tela a versão do firmware. O número de testes concluídos também pode ser relatado aqui.



Selecionar Memória permite visualizar o número de testes armazenados no dispositivo, do máximo permitido de 50. Nesta página, você tem a opção de Apagar todos os resultados do teste ou **Apagar tudo**, que reformata a unidade e, em seguida, restaura os arquivos padrão de fábrica na unidade reformatada.

Atualizar firmware é descrito na página 24.

Redefinir configurações permite restaurar todas as configurações para a condição padrão de fábrica, incluindo as informações de prática.

O bloco de inicialização é a primeira região do armazenamento do dispositivo que é lida durante a inicialização. Se os setores no bloco de inicialização ficarem ruins, o dispositivo pode não ligar corretamente todas as vezes, por exemplo, o LED indicador de energia pode piscar muitas vezes quando o dispositivo na estação de encaixe antes de permanecer estável verde. **Reescrever o bloco de inicialização** pode corrigir esse problema; use esse botão somente por solicitação do departamento de serviço LKK.

Executando um teste

Step 1. Remova o dispositivo **RETeval** da estação de encaixe.

Step 2. Confirme se o protocolo é o desejado olhando para o título do protocolo na parte inferior da tela. Caso contrário, selecione Protocolo no dispositivo a ser alterado. Consulte a seção manual **Escolhendo um protocolo** na página 20.

Step 3. Selecione **Novo teste** no dispositivo.

Step 4. Insira as informações do paciente conforme solicitado pelo dispositivo (nome ou identificador e data de nascimento). Pressionar o símbolo de código de barras  permite que as informações do paciente sejam digitalizadas a partir de um monitor externo, como um monitor de PC. A digitalização é automática e não requer que o joystick seja pressionado. O aplicativo de código de barras de dados gratuito que é executado no Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) e smartphones (procure RETeval na loja de aplicativos do seu telefone). O aplicativo de código de barras não usa a internet e não armazena nenhuma informação do paciente. Se **o dispositivo RETeval** tiver problemas para digitalizar o código de barras, verifique se o óculos está ligado ou muito próximo ao monitor e se o brilho da tela está definido para o máximo.

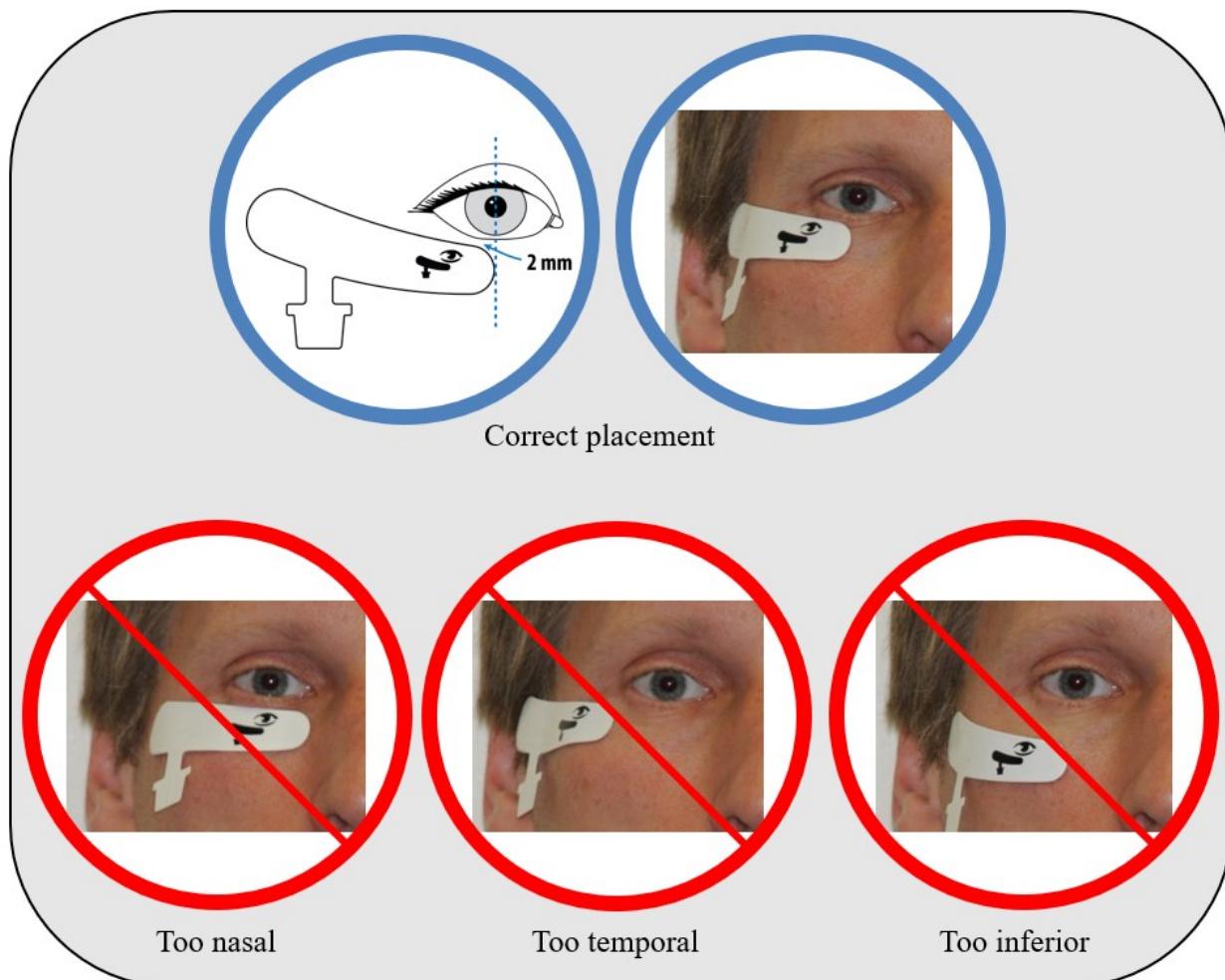
Step 5. Confirme se o protocolo e as informações do paciente estão corretos.

Step 6. Selecione um pacote de Tira de Sensor e digitalize o código de barras de pacotes colocando o copo de olho do dispositivo sobre ou muito perto do código de barras no pacote de Tira de Sensor. A digitalização é automática e não requer que o joystick seja pressionado. Use um novo conjunto de tiras de sensor para cada teste.

Step 7. Peça ao paciente para remover os óculos. As lentes de contato podem ser deixadas no lugar.

Step 8. Coloque as tiras de sensor direita e esquerda no paciente. O posicionamento adequado é mostrado abaixo. Alternativamente, você pode achar mais fácil colocar apenas a Tira do Sensor correta, testar esse olho, depois colocar a Tira do Sensor esquerda e testar esse olho. Manuseie as tiras do sensor pela guia de conexão, pois o hidrogel é muito pegajoso.

Se você estiver usando Tiras de Sensor Pequeno, ambas as tiras devem ser aplicadas para ler qualquer um dos olhos.



O lado pequeno da Tira do Sensor deve ser colocado na pálpebra inferior, com a extremidade da Tira do Sensor colocada sob o centro do olho. O lado com a guia de conexão deve estar localizado perto do templo.

Alinhe a Tira do Sensor de tal forma que não haja pelos por baixo dela.

A LKC Technologies recomenda o uso de NuPrep® (feito por Weaver e empresa e vendido na loja LKC, <https://store.lkc.com>), para preparar a pele do paciente na área de contato do eletrodo. O uso de NuPrep atingirá níveis de impedância elétrica comparáveis aos eletrodos de contato da córnea e melhora a adesão em indivíduos com problemas de adesão. Alternativamente, água e sabão ou um lenço umelecido com álcool podem ser usados, mas resultarão em aumento da impedância. Use produtos à base de álcool com cautela, pois os vapores de álcool podem causar irritação nos olhos.

Se a adesão ainda for um problema após o uso do NuPrep, uma fita adesiva de grau médico nas extremidades da Tira do Sensor pode ser usada.

Step 9. Teste o olho direito.

Peça ao paciente que cubra o olho esquerdo com a palma da mão. Isso melhorará sua fixação à luz vermelha no dispositivo e também abrirá as pálpebras para tornar a pupila mais visível. As crianças pequenas podem preferir deixar os dois olhos abertos e descobertos.

Conecte o cabo à Tira do Sensor abaixo do olho direito do paciente com a alavancinha azul longe da pele do paciente.

Selecione **Avançar**. Se o botão **Avançar** não estiver presente, a conexão elétrica com o paciente estiver fraca ou o dispositivo não estiver conectado corretamente à Faixa do sensor: consulte a **seção Solução de problemas** deste manual.



Diga ao paciente para olhar para a luz de fixação vermelha no **dispositivo RETeval** e abrir o olho o mais largo possível. *Nos protocolos baseados em Troland, o dispositivo RETeval requer uma visão desobstruída de toda a pupila do paciente.*

Pressione o dispositivo contra o paciente, posicionando-o de modo que a pupila do paciente esteja dentro do grande círculo verde. O **dispositivo RETeval** deve ser colocado diretamente sobre o sujeito, uma pequena lacuna entre o copo do olho e a porção lateral do rosto é boa, desde que a quantidade de luz ambiente que atinge o olho através dessa lacuna não seja excessiva.

Peça ao paciente para relaxar e tentar não piscar. O paciente não deve falar, sorrir ou fazer caretas (isso pode prolongar o tempo de teste). Para protocolos que usam múltiplas condições de estímulo, sugira ao paciente que ele pisque quando estiver escuro, a fim de reduzir a quantidade de artefatos elétricos que ocorrem durante as fases de medição do teste.

Selecione **Iniciar teste** depois que o dispositivo tiver localizado corretamente o aluno. Se o dispositivo indicar erroneamente outra coisa como a pupila, reposicione o dispositivo e certifique-se de que as pálpebras estão suficientemente abertas até que a pupila seja devidamente identificada. Se **Iniciar teste** não estiver realçado, consulte a **seção Solução de problemas** deste manual.

No início de cada teste, o dispositivo **RETeval** recalibra automaticamente a intensidade e a cor da luz, durante o qual o paciente verá breves flashes vermelhos, verdes e azuis. Esse processo leva cerca de um segundo. Se a recalibração não for bem-sucedida, será exibido um erro "Não é possível calibrar" ou "Luz ambiente excessiva". Consulte a **seção Solução de problemas** deste manual.

Aguarde enquanto o dispositivo realiza o teste. O tempo de teste depende do protocolo que você selecionou e pode ser inferior a 10 segundos ou até alguns minutos.

Depois que o dispositivo indicar que o teste está concluído, desconecte o cabo da Tira do sensor.

Step 10. Repita o Passo 9 para o olho esquerdo.

Step 11. O resumo dos resultados aparece como mostrado na página 16. Enquanto os resultados estão sendo mostrados, o dispositivo os salva. **Resultados** e **Menu Principal** aparecem junto com uma notificação de armazenamento bem-sucedido após a conclusão do salvamento, o que pode levar vários segundos. Selecionando **Resultados**, você pode visualizar imediatamente os resultados do paciente e fazer testes adicionais sem ter que reinserir as informações do paciente ou do eletrodo.

Step 12. Remova as tiras do sensor do rosto do paciente, começando com a extremidade sob o olho. Alternativamente, peça ao paciente para remover as tiras do sensor. Descarte as tiras do sensor de acordo com as diretrizes locais.

Limpe o óculo e outras partes de contato com o paciente do dispositivo e o cabo da tira do sensor.

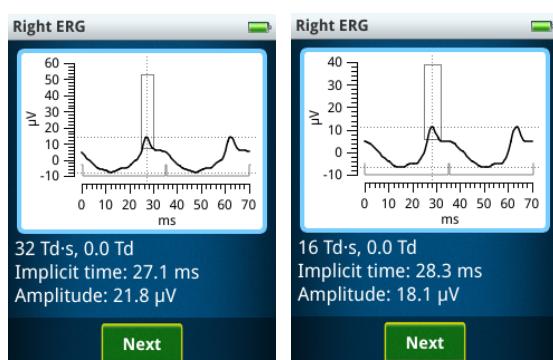
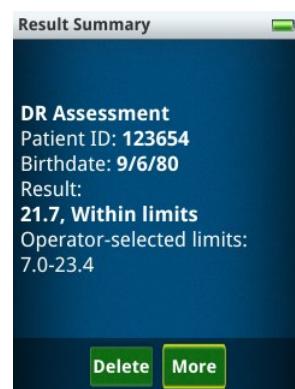
Exibindo resultados

Resultados no dispositivo

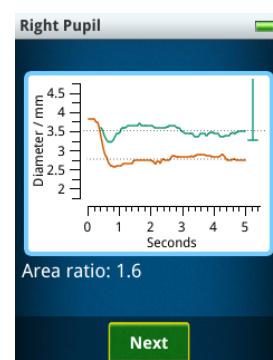
O protocolo de Avaliação DR combina tempo implícito, amplitude, idade e resposta da pupila para criar um resultado unificado, que é mostrado imediatamente após a conclusão do teste.

Diabéticos com retinopatia diabética que ameaça a visão geralmente têm resultados maiores. Para obter mais informações, consulte a descrição do protocolo de Avaliação de DR na Página 20.

Os detalhes dos resultados da Avaliação de DR podem ser vistos selecionando **Resultados**. Se selecionar **Resultados** no menu principal, role para cima e para baixo pela lista e selecione o resultado do teste desejado. Os resultados são armazenados em ordem cronológica; com o resultado mais recente primeiro. Depois de mostrar a mesma página de resumo, as respostas elétricas e da pupila podem ser vistas. As figuras abaixo mostram os resultados do olho direito; os resultados do olho esquerdo são mostrados de forma semelhante.



Dois períodos da resposta elétrica, medidos a partir da Faixa do Sensor, a um estímulo cintilante branco de 32 Td·s (esquerda) e 16 Td·s (direita) são mostrados. Como mostrado na parte inferior do gráfico, os flashes de luz estimulando a retina ocorreram no tempo = 0 ms e próximos tempos = 35, 70 ms. As linhas pontilhadas indicam os pontos de medição para a amplitude pico-a-pico e o tempo implícito (tempo-paro-pico). O retângulo encerra o meio de 95% dos picos nos dados de referência.



O tamanho da pupila em função do tempo é mostrado para os estímulos de cintilação branca de 4 e 32 Td·s. Os estímulos começam no momento = 0. As linhas pontilhadas mostram os diâmetros das pupilas extraídas para os dois estímulos. A proporção de áreas da pupila é mostrada abaixo do gráfico, e seu intervalo de referência de 95% (bicaudal) é mostrado em escala para o estímulo fraco perto da borda direita do gráfico.

Resultados em um PC

Os resultados podem ser transferidos para o PC em formatos PDF (e outros).

Step 1. Coloque o dispositivo **RETeval** na estação de encaixe.

Step 2. Conecte o cabo USB à estação de encaixe e ao PC.

Step 3. O dispositivo aparece no PC como um pen drive ou unidade USB externa.

Agora você pode visualizar os resultados ou copiá-los para o PC como faria com os arquivos em qualquer diretório no PC. Se o **dispositivo RETeval** não se conectar como uma unidade USB no seu PC, consulte a seção **Solução de problemas** abaixo. Os resultados do paciente estão localizados no diretório Relatórios no dispositivo. Para cada relatório PDF, há dois arquivos de dados correspondentes encontrados na pasta Dados. Esses arquivos de dados têm o mesmo nome de arquivo com uma extensão diferente (.rff e .rffx em vez de .pdf). O arquivo .rffx está em um formato XML que pode ser usado para extrair informações numéricas do teste programaticamente. O arquivo .rff é um arquivo binário que contém todos os dados brutos coletados durante o procedimento de teste. Os dados podem ser exportados de uma coleção de arquivos .rff usando o programa RFFExtractor, vendido na loja online LKC (<https://store.lkc.com>). Manter os arquivos de dados .rff também é recomendado no caso de você precisar de suporte técnico da LKC.

A convenção de nomenclatura de arquivo para resultados é patientID_birthdate_testdate.pdf, onde a data de nascimento é aammdd (ano de 2 dígitos, mês, dia) e a data do teste ("data do teste") é aammddhhmmss (ano de 2 dígitos, mês, dia, hora, minuto, segundo). Com essa convenção de nomenclatura de arquivos, os resultados dos pacientes anteriores serão classificados ao lado de seus resultados atuais. Quaisquer espaços no ID do paciente serão removidos no nome do arquivo.

O PDF exibe:

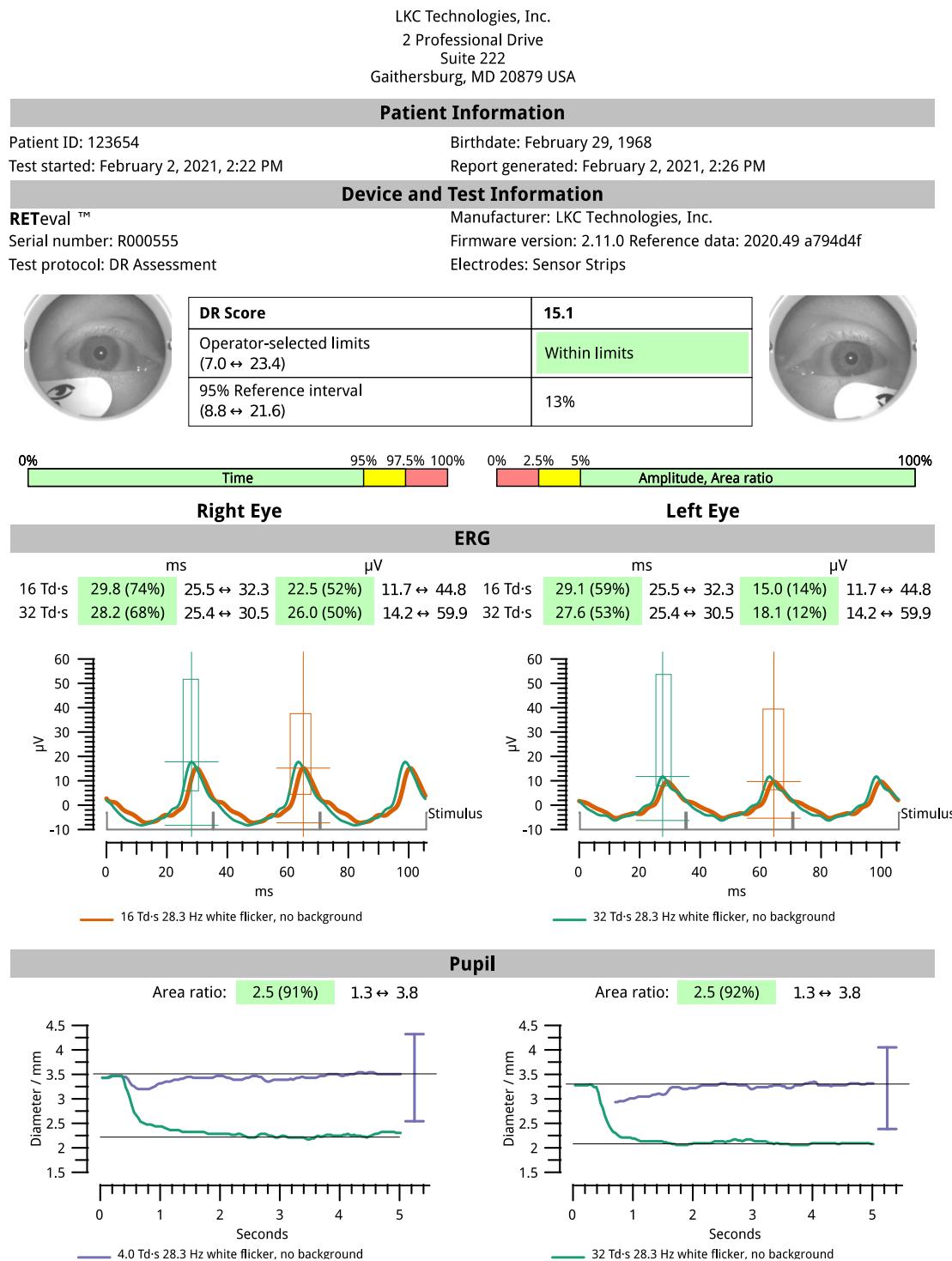
- Informações sobre a prática, conforme especificado em **Configurações** (Ver página 10 para alterar as informações da prática.)
- Informações do paciente, conforme inseridas durante o teste
- Data e hora do ensaio
- Uma descrição do estímulo utilizado. O brilho é relatado em unidades fotópicas em Trolands ou candela/m², dependendo do protocolo. A cor é relatada de várias maneiras. Se a cor for branca (cromaticidade CIE 1931 de 0,33,0,33), vermelho, verde ou azul, esses rótulos serão usados. Outras cores são relatadas como cromaticidade no espaço de cores (x, y) do CIE 1931 ou em termos do brilho dos LEDs vermelho, verde e azul separadamente.
- Resultados dos pacientes

Você pode imprimir, enviar por fax ou enviar esses arquivos PDF por e-mail, assim como faria com qualquer arquivo no seu PC.

O PDF mostra três períodos da resposta elétrica registrada pelas Tiras de Sensores. Na resposta elétrica, os flashes de luz estimulando a retina ocorreram no momento = 0 ms, 35 ms e 70 ms.

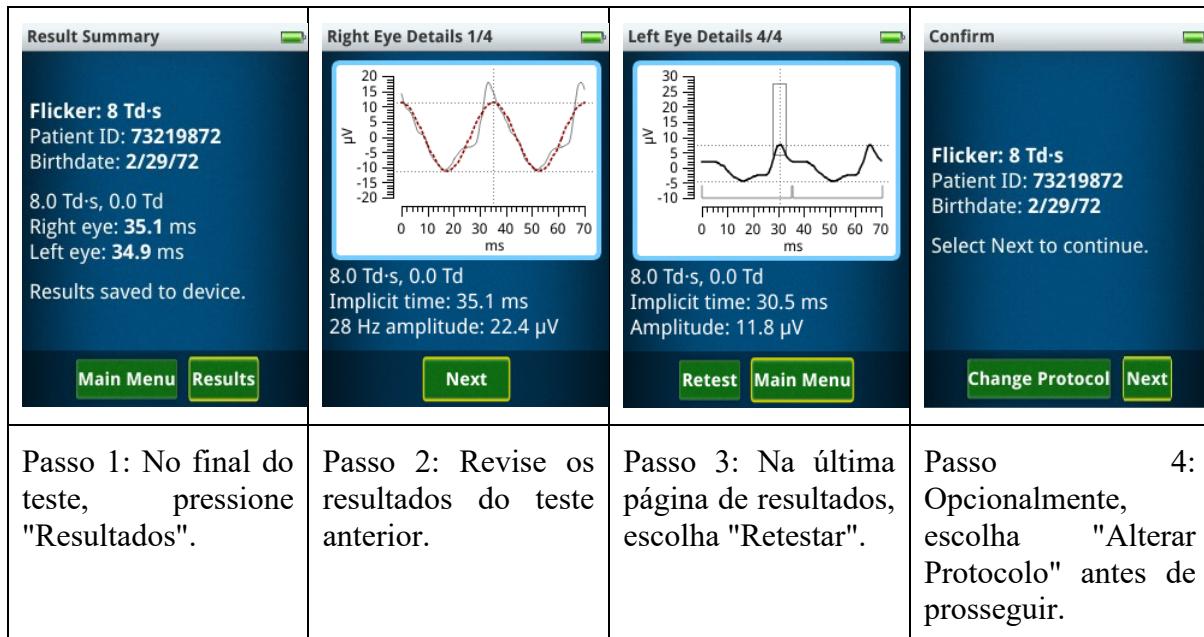
Exibindo resultados

Um exemplo de relatório em PDF para o protocolo de Avaliação de DR é mostrado abaixo.



Teste de reflexo

Testes adicionais podem ser realizados no mesmo paciente sem ter que reinserir as informações do paciente e do eletrodo. Para realizar vários testes no mesmo paciente, execute as seguintes etapas:

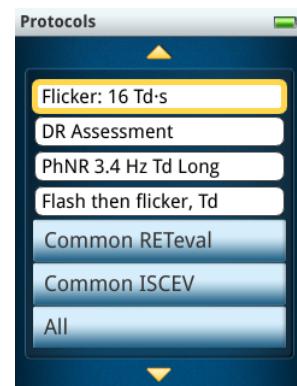


Este processo de teste reflexo pode ser repetido indefinidamente. Todos os relatórios em PDF realizados com testes de reflexo serão reunidos em um relatório de várias páginas. Os arquivos de dados brutos (rff) não são combinados.

Escolhendo um protocolo

O dispositivo **RETeval** permite que você altere as condições de estímulo (chamadas protocolos) para melhor atender às suas necessidades através de um seletor de protocolos. A opção ERG de cintilação adiciona mais de 10 protocolos com diferentes estímulos de cintilação. A **opção RETeval** completa adiciona protocolos de estímulos flash únicos.

A tela de escolha de protocolo tem os quatro protocolos e pastas usados mais recentemente para protocolos comumente usados com o dispositivo, os recomendados pelo ISCEV, protocolos personalizados (se você tiver algum) e todos os protocolos.



Avaliação de DR

O Protocolo de Avaliação de DR é projetado para ajudar na detecção de retinopatia diabética (RD) que ameaça a visão, que é definida como DR não proliferativa grave (nível 53 de ETDRS), DR proliferativa (níveis de ETDRS 61+) ou edema macular clinicamente significativo (CSME). Esta definição de DR que ameaça a visão (VTDR) é a mesma usada no estudo epidemiológico NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) patrocinado pelo Centro Nacional de Estatísticas de Saúde dos Estados Unidos (NCHS) e pelo Centros de Controle e Prevenção de Doenças (2011).

O Protocolo de Avaliação DR foi desenvolvido usando medidas de 467 pessoas com diabetes com idades entre 23 e 88 anos. (Maa et al. 2016). A fotografia de fundo de olho padrão-ouro, de 7 campos, colorida, estéreo, compatível com ETDRS, com classificação de especialista não médico (leitura dupla com adjudicação), classificou cada sujeito em um grupo de gravidade (Tabela 1) com base no pior olho do sujeito. O estudo teve uma superamostragem planejada de níveis de retinopatia de baixa prevalência, e a população do sujeito incluiu 106 diabéticos com VTDR em pelo menos um olho. O tempo médio de teste para o **RETeval** durante o ensaio clínico foi de 2,3 minutos para testar ambos os olhos.

Tabela 1: Definições do grupo de gravidade.

Classificação Clínica Internacional (Wilkinson et al., 2003)	Nível ETDRS	CSME
Sem NPDR	10 - 12	-
NPDR leve	14 - 35	-
NPDR moderado	43 - 47	-
CSME com NPDR Não, Leve ou Moderado	10 - 47	+
NPDR grave ou DR proliferativa	53 - 85	+ / -
Nível ETDRS não classificável	?	+

O escore produzido pelo DR Assessment Protocol correlaciona-se com a presença e gravidade da retinopatia diabética e edema macular clinicamente significativo, como mostrado em Figura 1 (Maa et al. 2016).

Figura 1. Dependência das medidas RETeval do nível de gravidade da retinopatia diabética. Os gráficos mostram a média e o erro padrão da média para cada grupo de gravidade listado na Tabela 1.

O Protocolo de Avaliação DR usa dois ou três conjuntos de estímulos brancos cintilantes de 4, 16 e 32 Td·s (28,3 Hz) sem luz de fundo. O número de conjuntos é determinado pelas métricas de precisão internas do dispositivo. A unidade de Troland (Td) descreve a iluminância da retina, que é a quantidade de luminância que entra na pupila. O **dispositivo RETeval** mede o tamanho da pupila em tempo real e ajusta continuamente a luminância do flash para fornecer a quantidade desejada de luz no olho, independentemente do tamanho da pupila. Os estímulos de luz são luz branca (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33).

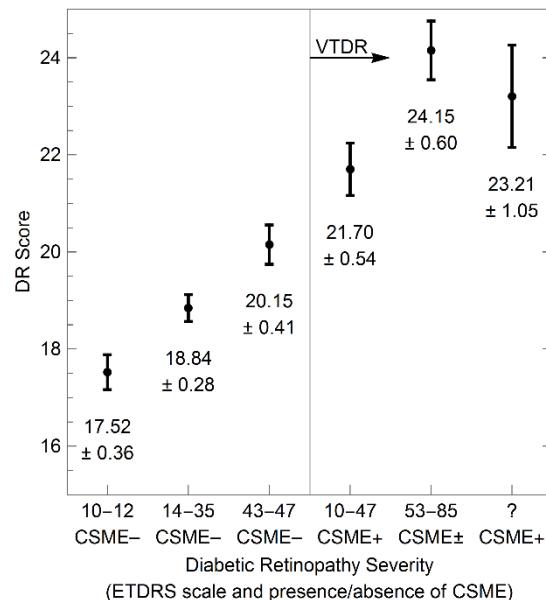
O resultado do paciente é uma combinação do seguinte:

- Idade do paciente
- O tempo da resposta elétrica ao estímulo de 32 Td·s
- A amplitude da resposta elétrica ao estímulo de 16 Td·s
- A razão da área da pupila entre o estímulo de 4 Td·s e o estímulo de 32 Td·s

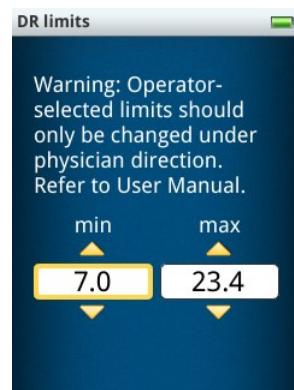
Para ajudar a garantir resultados precisos, insira a data de nascimento correta.

Indivíduos com diabetes que têm retinopatia grave geralmente têm pupilas que mudam de tamanho menos do que as pupilas de indivíduos saudáveis. Se o paciente estiver tomando medicamentos ou tiver outras condições que prejudiquem a resposta da pupila, deve-se tomar cuidado extra para interpretar adequadamente o **RETEval** resultados do dispositivo, uma vez que esses indivíduos são mais propensos a serem erroneamente classificados como propensos a ter visão ameaçando DR. Além disso, certifique-se de que o olho contralateral esteja coberto pela mão do paciente, como mostrado na página 13 para evitar que a estimulação descontrolada da luz do olho contralateral afete a pupila que está sendo medida. Não utilize o Protocolo de Avaliação da DR em doentes cujos olhos estejam farmacologicamente dilatados.

O relatório gerado pelo DR Assessment Protocol inclui intervalos de referência para cada medida individual e o DR Score, a partir de nossos estudos com indivíduos com visão normal. Veja o **Intervalos de referência** no manual (começando na página 62) para mais detalhes. Esses intervalos de referência permitem comparar os resultados com uma coorte de indivíduos que não têm diabetes nem retinopatia diabética, e também identificar mais facilmente quais aspectos de um teste são mais preocupantes.



Além de mostrar intervalos de referência, o Protocolo de Avaliação de DR exibe limites de decisão clínica, conforme especificado por você. Ao contrário dos intervalos de referência, que abrangem 95% dos indivíduos com visão normal, independentemente de como isso pode classificar alguém com VTDR, os limites de decisão clínica consideram indivíduos doentes e normais para otimizar a sensibilidade do teste, bem como a especificidade do teste. Ao executar o protocolo de Avaliação de DR pela primeira vez, você terá a oportunidade de definir os limites de decisão, que são rotulados no relatório como "limites selecionados pelo operador". Essa tela pode ser acessada a qualquer momento selecionando **Configurações**, **Relatórios** e, em seguida, **Limites de DR**.



Como visto em Figura 1 acima, o aumento dos escores de DR está correlacionado com o aumento da gravidade da doença. O limite de decisão clínica mais baixo, portanto, só é útil para capturar resultados inesperadamente baixos que provavelmente indicam um problema com o teste, em vez de um problema com o sujeito. Um limite inferior de 7 é menor do que a menor medida nos dados de referência e estudos de DR (escore = 9,5, n = 595).

Para o limite superior, foram propostos vários valores. Três estudos transversais propuseram cada um o ponto que maximizou a soma da sensibilidade e especificidade (os pontos superiores esquerdos em suas curvas ROC). No estudo longitudinal, o risco relativo entre um resultado positivo e negativo para uma futura intervenção ocular foi maximizado.

Estudar	Padrão-ouro	Limite superior de decisão clínica (maior valor considerado normal)
Maa et al. (2016)	Fotografias de ETDRS estéreo de 7 campos em olhos dilatados, estudo transversal	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomicroscopia com lâmpada de fenda e exame de fundo dilatado por oftalmoscopia indireta, estudo transversal	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomicroscopia com lâmpada de fenda, fotografias ETDRS estéreo de 7 campos em olhos dilatados e OCT, estudo transversal	23.0
Brigell et al. (2020)	Intervenções cirúrgicas (laser, injeções ou vitrectomia) nos 3 anos subsequentes, estudo longitudinal	23.4

A diferença nos limites superiores de decisão clínica propostos pode ser devido a diferentes padrões-ouro. A este respeito, os estudos longitudinais têm a vantagem porque os diagnósticos geralmente ficam mais claros com o tempo. Além disso, estudos transversais também podem comparar um método com um método diferente que prediz um resultado, em vez de realmente ter o resultado (o que pode ser feito em estudos longitudinais). Por exemplo, pacientes com RDP de alto risco têm apenas 15,8% de chance de ter perda de visão grave ou vitrectomia com 5 anos (Davis et al., 1998).

Outros protocolos

O dispositivo **RETEval** tem dois outros protocolos que são protocolos de "lanterna" onde o dispositivo cria 30 cd / m² ou 300 cd / m² luz branca.

Atividades Adicionais

Removendo resultados antigos do dispositivo

O dispositivo **RETeval** pode armazenar até 50 resultados de testes. Você deve remover resultados antigos para abrir espaço para novos testes. Há três maneiras de remover os resultados.

AVISO: Os resultados excluídos no dispositivo não podem ser recuperados. Salve os resultados que você deseja manter em um PC antes de excluí-los do **dispositivo RETeval**.

Removendo resultados selecionados do dispositivo

Para remover resultados individuais do dispositivo, execute estas etapas:

Step 1. Certifique-se de que todos os resultados que pretende manter foram copiados para o PC.

Step 2. Ligue o dispositivo **RETeval**.

Step 3. Selecione **Resultados**.

Step 4. Selecione o resultado desejado a ser apagado.

Step 5. Selecione **Excluir**.

Step 6. Selecione **Sim**.

Removendo todos os resultados do dispositivo

Para remover todos os resultados armazenados do dispositivo, execute estas etapas:

Step 1. Certifique-se de que todos os resultados que pretende manter foram copiados para o PC.

Step 2. Ligue o dispositivo **RETeval**.

Step 3. Selecione **Configurações** e depois **Memória**.

Step 4. Selecione **Apagar todos os resultados do teste**.

Step 5. Selecione **Sim**.

Se durante a Etapa 4 você escolher **Apagar tudo**, a área de armazenamento de dados (incluindo resultados de pacientes e protocolos personalizados) será excluída e redefinida para a condição de fábrica.

Removendo resultados usando o PC

Para remover resultados do dispositivo usando um PC, execute estas etapas:

Step 1. Coloque o dispositivo **RETeval** na estação de encaixe.

Step 2. Conecte o cabo USB.

Step 3. Aguarde até que o dispositivo apareça como uma unidade externa no PC.

Step 4. Navegue até o diretório Relatórios no dispositivo.

Step 5. Certifique-se de que todos os resultados que pretende manter foram carregados para o PC. Copie os arquivos da mesma forma que você copiaria qualquer arquivo de um pen drive ou outro dispositivo externo para um PC. Se desejar, copie também o arquivo de dados brutos (.rff) e o arquivo XML (.rffx) correspondentes da pasta Data para arquivar os resultados em formatos legíveis por máquina para análise programática.

Step 6. Exclua os resultados do diretório Relatórios para removê-los do dispositivo. Se você estiver salvando resultados em vários formatos (por exemplo, PDF e JPEG), todos os formatos devem ser excluídos para remover o resultado do dispositivo e abrir espaço para testes futuros. Os arquivos de dados brutos (.rff) e XML (.rffx) não precisam ser excluídos. O dispositivo removerá automaticamente esses arquivos, conforme apropriado.

Atualizando o firmware

Periodicamente, o LKC publica uma atualização no firmware do dispositivo. As atualizações de firmware são fornecidas gratuitamente durante o primeiro ano, depois uma taxa de suporte anual pode ser necessária para suporte contínuo e atualizações de firmware.

Siga estas etapas para atualizar o firmware do dispositivo:

Step 1. Baixe o arquivo de atualização de firmware para o PC. (Siga as instruções no aviso de atualização de firmware para localizar e baixar a atualização.)

Step 2. Conecte o cabo USB ao PC.

Step 3. Coloque o dispositivo na estação de encaixe.

Step 4. Aguarde até que o dispositivo apareça como uma unidade externa no PC.

Step 5. Copie o arquivo de atualização de firmware do diretório no PC para o diretório Firmware no dispositivo.

Step 6. Ejete a unidade externa que representa o dispositivo do PC.

Step 7. Remova o dispositivo da estação de encaixe.

Step 8. Selecione **Configurações**, em seguida, **Sistema**, em seguida, **Alterar configurações** e, em seguida, **Atualizar firmware**.

Step 9. Selecione a atualização de firmware desejada.

Step 10. Selecione **Avançar**.

Step 11. Aguarde enquanto o firmware é atualizado.

Step 12. Após a conclusão da atualização do firmware, o dispositivo será reiniciado automaticamente.

Se o **RETeval** falhar durante a atualização de firmware, verifique se o arquivo de atualização de firmware foi baixado e copiado para o dispositivo corretamente repetindo as etapas 5 a 12.

Suporte a prontuário médico eletrônico (EMR)

O dispositivo RETeval suporta a integração EMR através do uso de arquivos de passagem entre um PC host e a pasta EMR no dispositivo **RETeval**. O ID do paciente e a data de nascimento podem ser transferidos eletronicamente para o dispositivo e só precisam ser

confirmados no dispositivo antes de iniciar um teste. Após a conclusão de um teste, encaixar o **dispositivo RETeval** de volta com o PC permite que os resultados sejam retirados eletronicamente do dispositivo e para o EMR. Entre em contato com a LKC para obter mais detalhes sobre os sistemas EMR atualmente suportados e as opções de integração com seu EMR.

Opção RETeval Flicker

O dispositivo **RETEval** mede o tempo implícito de cintilação de forma rápida e precisa, piscando a luz no olho do paciente e medindo o atraso de tempo (tempo implícito) e a amplitude da resposta elétrica da retina, conforme detectado na pele abaixo do olho. A tecnologia patenteada do dispositivo permite medições sem dilatar colírios usando compensação de tamanho de pupila em tempo real e usa eletrodos de pele (Tiras de Sensor). Todo o processo de teste para um paciente deve levar menos de 5 minutos.

O tempo implícito de cintilação tem sido correlacionado com uma série de doenças da retina, incluindo retinite pigmentosa (Béson, 1993), síndrome do cone S aumentada (Audo et al., 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), retinopatia diabética (Fukuo et al. 2016, Zeng et al. 2019). O tempo implícito de cintilação também tem sido usado no teste de prematuros para retinopatia da prematuridade (ROP) (Kennedy et al., 1997) e na identificação da toxicidade retiniana a partir da droga anticonvulsiva vigabatrina (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, FDA Advisory Committee 2009, Ji et al. 2019). Os testes de cintilação têm sido bem-sucedidos em distinguir pacientes pediátricos com nistagmo entre aqueles com e sem um distúrbio primário da retina (Grace et al. 2017).

Através de um seletor de protocolo, o protocolo de teste pode ser selecionado entre mais de 10 opções de cintilação, incluindo uma projetada especificamente para retinopatia diabética que ameaça a visão descrita anteriormente.

Protocolos de cintilação

O dispositivo **RETEval** suporta testes ERG de cintilação. Breves flashes de luz são fornecidos no início de cada período de estímulo. Por exemplo, os protocolos embutidos usam uma frequência de estímulo de cerca de 28,3 Hz. A iluminação de fundo, quando presente, usa uma frequência PWM próxima a 1 kHz, que está bem acima da frequência de fusão crítica humana e, portanto, é percebida como iluminação constante.

Os protocolos de cintilação integrados normalmente registram entre 5 e 15 segundos de dados para cada condição de estímulo que pára depois que uma métrica de precisão interna é atingida. Alguns protocolos apresentam múltiplas condições de estímulo que são apresentadas sequencialmente com uma pausa curta (< 1 s) escura entre as condições. Um contador na tela mostra o progresso desses protocolos multi-estímulo.

Muitos dos protocolos têm iluminação retiniana constante, que são descritos pela unidade de Troland (Td). Esses protocolos são identificados com "Td" na interface do usuário e nos relatórios em PDF. Nesses protocolos, o **RETEval** O dispositivo mede o tamanho da pupila em tempo real e ajusta continuamente a luminância do flash para fornecer a quantidade desejada de luz em o olho, independentemente do tamanho da pupila, de acordo com a seguinte fórmula: $Troland = (\text{área da pupila em mm}^2) / (\text{luminância em cd/m}^2)$. Assim, as pupilas não precisam ser dilatadas para alcançar resultados consistentes. Mesmo ao usar midriáticos, as pessoas se dilatam para diferentes diâmetros e os resultados podem ser mais consistentes usando os estímulos baseados em Troland. Embora os testes baseados em Troland tornem os resultados menos dependentes do tamanho da pupila, fatores secundários, como o efeito Stiles-Crawford e/ou mudanças na distribuição da luz na retina, impedem que os testes baseados em Troland sejam completamente independentes do

tamanho da pupila. (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska e Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

Estímulos com energias de iluminância retiniana flash de 4, 8, 16 e 32 Td·s de luz branca (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33) sem iluminação de fundo são fornecidos.

Há casos em que o estímulo que compensa o tamanho da pupila pode ser inconveniente. Esses protocolos são identificados com "cd" na interface do usuário e nos relatórios em PDF. Por exemplo, o paciente não pode manter suas pálpebras suficientemente abertas para que o dispositivo meça a pupila, há um desejo de estimular o olho através de uma pálpebra fechada ou há um desejo de corresponder ao estímulo de uma publicação anterior. Ao procurar a presença de qualquer função da retina, um estímulo de luminância constante brilhante pode ser suficiente. Os estímulos que não dependem do tamanho da pupila são descritos em termos de luminância (unidades de cd/m²) ou energia flash de luminância (unidades de cd·s/m²). Estímulos com energias de luminância de flash de 3 e 30 cd·s/m² de luz branca (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33) sem iluminação de fundo são fornecidos. Além disso, um flash branco de 3 cd·s/m² com um fundo branco de 30 cd/m² e seu equivalente Troland (85 Td·s com um fundo de 850 Td) é fornecido para corresponder ao estímulo de cintilação descrito no padrão ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

O processamento de sinal para testes de cintilação usa uma abordagem baseada em Fourier e é descrito em Davis, Kraszewska e Manning (2017).

A amplitude do sinal ERG é menor com eletrodos de contato com a pele, como tiras de sensor, do que com eletrodos de contato corneano. Para ERGs registrados com o eletrodo ativo na pele, a média de sinal é usada. Os eletrodos cutâneos podem não ser adequados para avaliar eletrorretinogramas patológicos atenuados. Recomenda-se que os usuários que gravam eletrorretinogramas devem dominar os requisitos técnicos de seu eletrodo escolhido para obter um bom contato, posicionamento consistente do eletrodo e impedância aceitável do eletrodo.

Protocolos personalizados

Se houver um protocolo que você gostaria de executar que não é interno, o dispositivo **RETEval** tem suporte para estender o número de opções por meio de protocolos personalizados. Entre em contato com a LKC (e-mail: support@lkc.com) para obter mais informações se quiser um protocolo personalizado. Protocolos personalizados exemplares incluem medições de replicação, randomização do dispositivo da ordem de apresentação de múltiplos estímulos, mudanças na intensidade, frequência, cor e/ou duração do flash e estímulos de duração prolongada, como estímulos on-off, rampa e sinusoidais.

Os protocolos personalizados podem ser colocados na pasta Protocolos do dispositivo. Os protocolos internos podem ser visualizados no dispositivo na pasta EMR/protocolos internos, o que pode ser um ponto de partida para criar seus próprios protocolos personalizados. Os protocolos são escritos na linguagem de programação Lua completa.

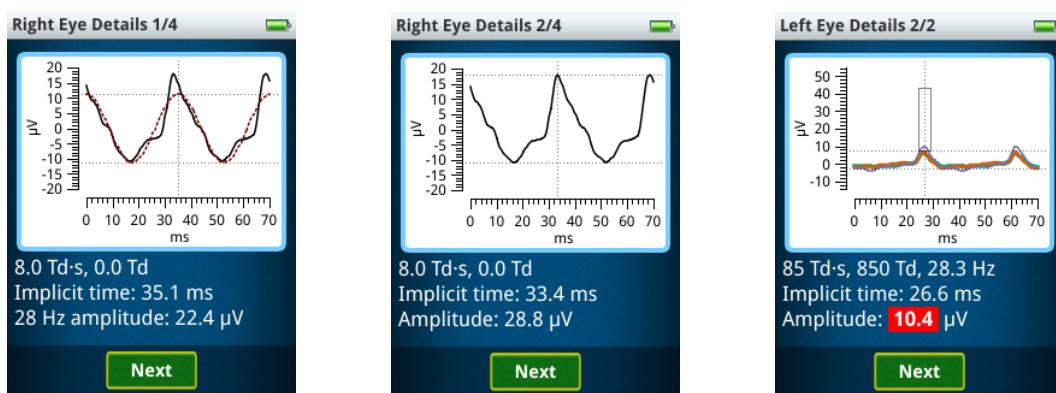
Resultados do teste de cintilação

Os resultados são mostrados no **dispositivo RETeval** quando o teste é concluído com êxito. Os tempos implícitos mudam substancialmente com a intensidade do flash. Ao se referir à literatura para interpretação clínica, é importante que seu teste seja feito na mesma intensidade de flash e nível de luz de fundo. A norma ISCEV estabelece que cada laboratório deve estabelecer ou confirmar valores de referência típicos para o seu próprio equipamento, protocolos de registo e populações de doentes.



Após o teste, um resumo dos resultados é apresentado, como mostrado acima.

Os resultados históricos podem ser vistos no menu principal **Resultados** opção. Role para cima e para baixo pela lista e selecione o resultado do teste desejado. Os resultados são armazenados em ordem cronológica; com o resultado mais recente primeiro. O resumo mostrado acima é exibido, bem como o estímulo, amplitudes elétricas e formas de onda registradas pelas Tiras de Sensor para cada olho para cada passo. Na forma de onda elétrica, dois períodos são mostrados. Os flashes de luz estimulando a retina ocorreram no tempo = 0 ms e no tempo próximo = 35 ms. Amplitudes e medidas de temporização e relatadas tanto para o fundamental da resposta (ou seja, o sinusóide mais bem ajustado) quanto para toda a forma de onda, porque a literatura científica apóia ambos os métodos. O uso do fundamental tem sido relatado como mais preciso para o manejo de pacientes com isquemia (Severns, Johnson e Merritt, 1991) e mais robusto às condições de iluminação que o paciente experimentou antes do teste (McAnany e Nolan 2014), enquanto a utilização de toda a forma de onda corresponde à norma ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) e é diagnosticamente mais útil em alguns casos (Maa et al. 2016). A curva preta representa a resposta elétrica do olho à luz cintilante. A curva tracejada vermelha (quando presente) representa o fundamental da resposta elétrica. A amplitude é relatada como pico-a-pico. As linhas pontilhadas indicam os valores de medição extraídos das formas de onda. Quando os intervalos de referência estão disponíveis, uma caixa retangular é mostrada que inclui 95% dos dados na população de teste visualmente normal. As medidas do cursor fora da caixa retangular são, portanto, atípicas. Medidas atípicas associadas à doença (longos tempos ou pequenas amplitudes) são destacadas em vermelho (ou seja, < 2,5% para amplitudes ou > 97,5% para tempos). As medidas próximas à borda de serem destacadas em vermelho (os próximos 2,5%), são destacadas em amarelo. Veja o **Intervalos de referência** no manual (começando na página 62) para mais detalhes.



Relatórios em PDF mostram três períodos da resposta elétrica registrada pelas Tiras de Sensores. Na resposta elétrica, os flashes de luz estimulando a retina ocorreram no momento = 0 ms, 35 ms e 70 ms.

Pouco antes de "Iniciar teste" ser pressionado em testes de cintilação, o dispositivo **RETeval** tenta medir o tamanho da pupila, independentemente do tipo de estímulo selecionado. Se a pupila for medida com sucesso, seu diâmetro será mostrado no relatório em PDF nessa etapa de teste. Se o tamanho da pupila não for medido com sucesso antes do "Teste de Início", o que é possível para testes "cd", o dispositivo continuará a tentar medir o tamanho da pupila durante o teste e, em vez disso, informará o diâmetro médio da pupila durante o teste.

Logo após pressionar "Start Test", o dispositivo **RETeval** tira uma fotografia infravermelha do olho, que é exibida no relatório PDF. A fotografia pode ser útil para estimar o estado de dilatação, a complacência e o posicionamento do eletrodo do sujeito perto do olho.

Um exemplo de relatório em PDF para o protocolo de 8 Td·s é mostrado abaixo. Os relatórios mostram dados de referência (Consulte **Intervalos de referência** seção na página 62).

Opção RETeval Flicker

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™

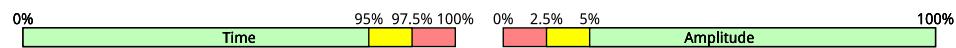
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000555

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: Flicker: 8 Td·s

Electrodes: Sensor Strips

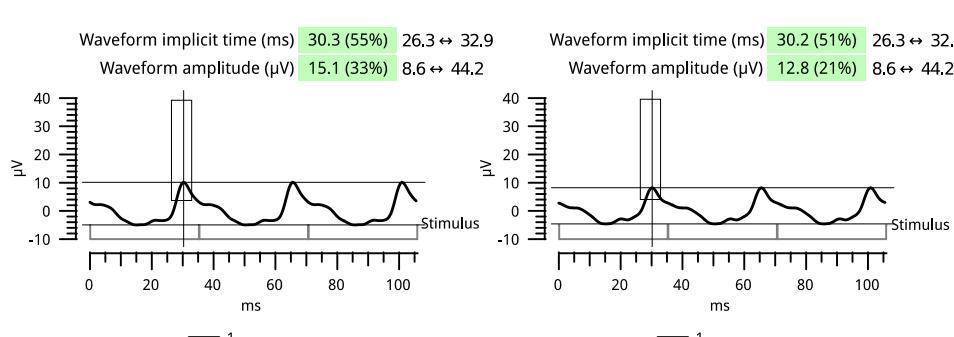
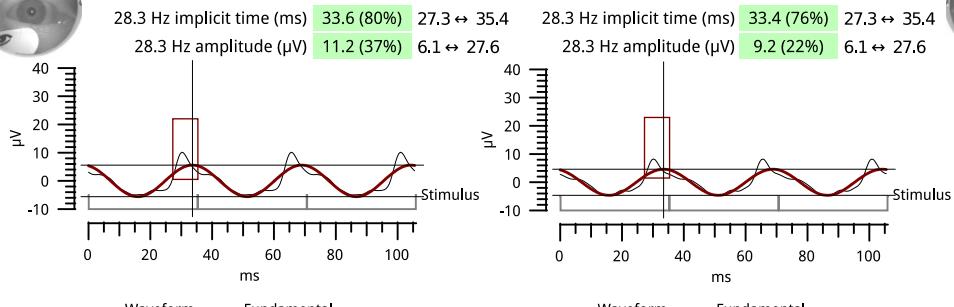


Test #1: Flash: 8.0 Td·s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 0.0 Td



Right Eye (Pupil 3.4 mm)

Left Eye (Pupil 2.9 mm)



[†]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.

Opção RETeval Concluída

O **RETEval** A opção completa faz com que o **RETEval** dispositivo com todas as funcionalidades, compatível com a norma ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) Dispositivo ERG. O protocolo de Avaliação de DR e os protocolos na opção Flicker ERG fornecem resultados rápidos para uma série de doenças que podem ser avaliadas através de respostas cônicas. No entanto, existem muitas outras doenças para as quais uma avaliação de haste e avaliações de flash único fornecem informações valiosas sobre o estado do sistema visual. Esses protocolos levarão significativamente mais tempo para serem executados devido aos períodos de adaptação ao escuro necessários para avaliar a função da haste.

Além disso, um protocolo é fornecido para testes VEP flash compatíveis com ISCEV (Odom et al. 2016).

As medições de ERG de campo completo padrão ISCEV têm sido úteis para uma série de doenças. Livros didáticos foram escritos (Heckenlively e Arden 2006, Fishman et al. 2001) bem como um diário (*Documenta Oftalmologica*) dedicado à eletrofisiologia clínica da visão.

Através de um seletor de protocolo, o protocolo de teste pode ser selecionado a partir de opções de flash único, além das opções de cintilação e do protocolo projetado especificamente para retinopatia diabética que ameaça a visão.

Um cabo adaptador para eletrodos DIN é fornecido com o **RETEval** Opção completa, você pode usar qualquer eletrodo DIN de segurança de 1,5 mm com o **RETEval** dispositivo.

Capítulo 17 em Heckenlively e Arden (2006) enumera muitos eletrodos que são aceitáveis para gravações ERG. Consulte a documentação fornecida pelo fabricante do eléctrodo e nas normas ISCEV para a colocação adequada, preparação da pele, limpeza e eliminação destes eléctrodos DIN. Ao executar um teste, o **RETEval** solicitará que o operador especifique o tipo de eletrodo. Essas informações serão armazenadas nos resultados e os dados normativos apropriados (quando disponíveis) serão exibidos. O chumbo vermelho é a conexão positiva, o chumbo preto na conexão negativa e o chumbo verde é a conexão de unidade terra / perna direita.

A amplitude do sinal ERG é menor com eletrodos de contato com a pele, como tiras de sensor, do que com eletrodos de contato corneano. Para ERGs registrados com o eletrodo ativo na pele, a média de sinal é usada. Os eletrodos cutâneos podem não ser adequados para avaliar eletrorretinogramas patológicos atenuados. Recomenda-se que os usuários que gravam eletrorretinogramas devem dominar os requisitos técnicos de seu eletrodo escolhido para obter um bom contato, posicionamento consistente do eletrodo e impedância aceitável do eletrodo.



Protocolos RETeval Complete

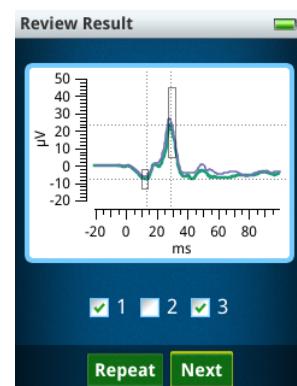
O dispositivo **RETEval** suporta testes ERG de flash único e cintilação. Breves flashes de luz são fornecidos no início de cada período de estímulo. Uma luz de fundo também é gerada fornecendo breves flashes de luz a cerca de 1 kHz, que está bem acima da frequência de fusão

crítica humana e, portanto, é percebida como iluminação constante. Esses protocolos fornecem temporizadores de adaptação escura, bem como um nível aproximado de luz ambiente durante a adaptação escura. O nível de luz ambiente é aproximado tomando a média geométrica do nível de luz medido dentro da esfera de integração (ganzfeld) por um fotodíodo com um filtro óptico de luz ambiente ligado a ele.

Muitos dos protocolos têm iluminação retiniana constante, que são descritos pela unidade de Troland (Td). Esses protocolos são identificados com "Td" na interface do usuário e nos relatórios em PDF. Nesses protocolos, o **RETEval** O dispositivo mede o tamanho da pupila em tempo real e ajusta continuamente a luminância do flash para fornecer a quantidade desejada de luz *em* o olho, independentemente do tamanho da pupila, de acordo com a seguinte fórmula: Troland = (área da pupila em mm²) (luminância em cd/m²). Assim, as pupilas não precisam ser dilatadas para alcançar resultados consistentes. Mesmo ao usar midriáticos, as pessoas se dilatam para diferentes diâmetros e os resultados podem ser mais consistentes usando os estímulos baseados em Troland. Embora os testes baseados em Troland tornem os resultados menos dependentes do tamanho da pupila, fatores secundários, como o efeito Stiles-Crawford e/ou mudanças na distribuição da luz na retina, impedem que os testes baseados em Troland sejam completamente independentes do tamanho da pupila. (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska e Manning 2017, Sugawara et al. 2020). Os protocolos ISCEV Troland incorporados tentam corresponder aos protocolos ISCEV candela, assumindo um diâmetro da pupila de 6 mm (28,3 mm² de área da pupila). Por exemplo, o Troland equivalente ao 3.0 ERG adaptado ao escuro, que tem uma luminância flash de 3 cd·s/m², tem um estímulo de (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Se o diâmetro da pupila for de 6 mm, o estímulo de 85 Td·s será o mesmo que um estímulo de 3 cd·s/m² e, portanto, os ERGs resultantes serão os mesmos.

Há casos em que o estímulo que compensa o tamanho da pupila pode ser inconveniente. Esses protocolos são identificados com "cd" na interface do usuário e nos relatórios em PDF. Por exemplo, o paciente não pode manter suas pálpebras suficientemente abertas para que o dispositivo meça a pupila, há um desejo de estimular o olho através de uma pálpebra fechada ou há um desejo de corresponder ao estímulo de uma publicação anterior. Ao procurar a presença de qualquer função da retina, um estímulo de luminância constante brilhante pode ser suficiente.

Os subtestes em protocolos exibem os resultados da forma de onda após cada período de medição e permitem que o operador repita a etapa quantas vezes desejar. Os posicionamentos automatizados do cursor são calculados de acordo com o posicionamento médio do cursor em todas as repetições. Qualquer subteste pode ser ignorado sem afetar o restante do protocolo. Na tela de revisão, o operador tem a opção de selecionar quais replicações manter nos relatórios. Essa opção permite que as replicações sejam excluídas no caso, por exemplo, de baixa adesão do paciente ou excesso de ruído em algumas replicações. Para remover uma replicação, basta desmarcar a caixa associada a essa replicação. As replicações podem ser selecionadas ou removidas a qualquer momento durante a coleta de replicações. Depois de passar para a próxima etapa de teste, você não poderá mais alterar a seleção de replicação das etapas anteriores. Quando os intervalos de referência estão disponíveis, uma caixa retangular é mostrada que inclui 95% dos dados na população de teste visualmente normal.



As medidas do cursor fora da caixa retangular são, portanto, atípicas. Medidas atípicas associadas à doença (longos tempos ou pequenas amplitudes) são destacadas em vermelho (ou seja, < 2,5% para amplitudes ou > 97,5% para tempos). As medidas próximas à borda de serem destacadas em vermelho (os próximos 2,5%), são destacadas em amarelo. Veja o **Intervalos de referência** no manual (começando na página 62) para mais detalhes.

Para o escuro adaptado 0,1 Hz 85 Td· s e 3 cd· Testes s/m², potenciais oscilatórios e cursores são relatados. A forma de onda do potencial oscilatório é obtida pela aplicação de um filtro passa-banda de 85 Hz – 190 Hz. Até 5 cursores são colocados automaticamente nos picos e vales do potencial oscilatório e são indicados no relatório como pontos pretos na forma de onda. Tempos implícitos (tempo até o pico) e amplitudes (pico a vale seguinte) são relatados para cada cursor individual. As somas de tempos implícitos e amplitudes para todos os cursores também são relatadas. Ao interpretar os tempos e amplitudes somados do cursor, você deve examinar os pontos do cursor na forma de onda para garantir que nenhuma onda seja perdida.

Para testes adaptados ao escuro, a tela é automaticamente esmaecida e avermelhada. O LED de status de energia verde também é desligado para ajudar na adaptação ao escuro. O visor e o LED são automaticamente iluminados no final dos testes de adaptação ao escuro.

Para criar o estímulo visual, o **RETEval** dispositivo gera flashes de luz branca de duração variável, feitos de LEDs vermelhos, verdes e azuis, todos ligados pela mesma duração. O flash de energia máxima da luz branca é de 30 cd·s/m², que tem uma duração de flash de 5 ms. Para os testes de Troland constantes, a duração do flash pode ser superior a 5 ms para tamanhos de pupila menores que 1,9 mm. Modelagem da fase de ativação de 3 estágios da fototransdução, conforme descrito por (Cideciyan e Jacobson, 1996) na equação A5, mostra diferenças muito pequenas na fotocorrente da haste ou do cone entre ter um flash instantâneo e as energias do flash uniformemente espalhadas em durações de flash, desde que todas as medições sejam consideradas relativas ao centro do flash, como feito pelo **RETEval** dispositivo. Se o tamanho da pupila for suficientemente pequeno para que a energia flash necessária para um protocolo de Troland não seja obtida, o **RETEval** dispositivo irá produzir a sua energia flash máxima.

O processamento de sinal para os testes sem cintilação usa as seguintes etapas. Um filtro passa-alta de 0,3 Hz de fase zero reduz a deriva e o deslocamento do eletrodo, preservando o tempo da forma de onda. As medições de múltiplos flashes são combinadas para melhorar a relação sinal-ruído usando uma média aparada para reduzir o efeito de outliers após a remoção de replicações outlier cujas amplitudes excedem 1 mV. A forma de onda resultante é então processada usando denoising baseado em wavelets (Ahmadi e Rodrigo 2013) onde as wavelets são atenuadas com base na potência do sinal para o ruído entre as porções pós-estímulo (sinal) e pré-estímulo (ruído) da forma de onda. A análise do potencial oscilatório não utiliza o denoising wavelet.

O número de flashes combinados é especificado nas tabelas abaixo. Se um número diferente de flashes for desejado, um protocolo personalizado pode ser criado modificando um protocolo na pasta EMR/built-in-protocols e colocando-o na pasta Protocols/ no dispositivo. Qualquer editor de texto pode ser usado para editar o protocolo (por exemplo, Emacs ou Bloco de Notas). Devido aos relativamente poucos flashes combinados para os testes sem cintilação, a redução do ruído é mais importante nesses testes; consequentemente, o preparo

da pele é sugerido para todos os pacientes, a fim de reduzir a impedância de contato do eletrodo.

Protocolos ISCEV ERG

As tabelas a seguir descrevem os protocolos ERG padrão ISCEV em detalhes.

Este protocolo (**passo ISCEV 6, luz adaptada primeiro, cd**) realiza os testes adaptados à luz primeiro, e assume que a adaptação à luz ocorre antes do início dos testes. Alguns médicos usam luzes de sala para fazer a adaptação da luz. O ISCEV recomenda 20 minutos de adaptação ao escuro e 10 minutos de adaptação à luz.

ISCEV 6 passo, luz adaptada primeiro, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Luz adaptada 3.0 ERG	Direita	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ² construídos	30
Luz adaptada 3.0 cintilação ERG	Direita	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ² construídos	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ² construídos	30
Luz adaptada 3.0 cintilação ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ² construídos	141 – 424
Temporizador de adaptação escuro	Ambos	Desligado	Desligado	
Escuro adaptado 0,01 ERG	Direita	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desligado	9
Escuro adaptado 3.0 ERG	Direita	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Desligado	5
Escuro adaptado 10.0 ERG	Direita	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Desligado	5
Escuro adaptado 0,01 ERG	Esquerda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desligado	9
Escuro adaptado 3.0 ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Desligado	5
Escuro adaptado 10.0 ERG	Esquerda	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Desligado	5

Este protocolo (**passo ISCEV 6, primeiro adaptado ao escuro, cd**) muda a ordem de teste para fazer os testes adaptados ao escuro primeiro. O **dispositivo RETeval** executa uma calibração no início de cada protocolo. Para que os flashes de luz de calibração não afetem o estado de adaptação escura do sujeito, coloque o dispositivo na testa do paciente quando solicitado pelo dispositivo. A cor da pele tem um efeito pequeno, mas mensurável, na saída de luz (devido à refletância da pele); assim, a testa do sujeito de teste deve ser usada. Neste

protocolo, há um temporizador de adaptação à luz para cada olho a ser adaptado para 30 cd/m². O ISCEV recomenda 20 minutos de adaptação ao escuro e 10 minutos de adaptação à luz.

ISCEV 6 passo, escuro adaptado primeiro, cd

Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Temporizador de adaptação escuro	Ambos	Desligado	Desligado	
Escuro adaptado 0,01 ERG	Direita	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desligado	9
Escuro adaptado 3,0 ERG	Direita	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Desligado	5
Escuro adaptado 10,0 ERG	Direita	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Desligado	5
Escuro adaptado 0,01 ERG	Esquerda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desligado	9
Escuro adaptado 3,0 ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Desligado	5
Escuro adaptado 10,0 ERG	Esquerda	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Desligado	5
Temporizador de adaptação à luz	Direita	Desligado	30 cd/m ² construídos	
Luz adaptada 3,0 ERG	Direita	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ² construídos	30
Luz adaptada 3,0 cintilação ERG	Direita	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ² construídos	141 – 424
Temporizador de adaptação à luz	Esquerda	Desligado	30 cd/m ² construídos	
Luz adaptada 3,0 ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ² construídos	30
Luz adaptada 3,0 cintilação ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ² construídos	141 – 424

Os próximos dois protocolos são os mesmos que os dois anteriores, com a exceção de que o flash branco de 10 cd·s/m² não é executado.

ISCEV 5 passo, luz adaptada primeiro, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Luz adaptada 3.0 ERG	Direita	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ² construídos	30
Luz adaptada 3.0 cintilação ERG	Direita	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ² construídos	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ² construídos	30
Luz adaptada 3.0 cintilação ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ² construídos	141 – 424
Temporizador de adaptação escuro	Ambos	Desligado	Desligado	
Escuro adaptado 0,01 ERG	Direita	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desligado	9
Escuro adaptado 3.0 ERG	Direita	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Desligado	5
Escuro adaptado 0,01 ERG	Esquerda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desligado	9
Escuro adaptado 3.0 ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Desligado	5

ISCEV 5 passo, escuro adaptado primeiro, cd					
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes	
Temporizador de adaptação escuro	Ambos	Desligado	Desligado		
Escuro adaptado 0,01 ERG	Direita	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desligado	9	
Escuro adaptado 3.0 ERG	Direita	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Desligado	5	
Escuro adaptado 0,01 ERG	Esquerda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desligado	9	
Escuro adaptado 3.0 ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Desligado	5	
Temporizador de adaptação à luz	Direita	Desligado	30 cd/m ² construídos		
Luz adaptada 3.0 ERG	Direita	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ² construídos	30	
Luz adaptada 3.0 cintilação ERG	Direita	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ² construídos	141 – 424	
Temporizador de adaptação à luz	Esquerda	Desligado	30 cd/m ² construídos		
Luz adaptada 3.0 ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ² construídos	30	
Luz adaptada 3.0 cintilação ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ² construídos	141 – 424	

Os próximos quatro protocolos são semelhantes aos protocolos ISCEV de 5/6 passos acima, exceto que o rastreamento da pupila é usado para fornecer iluminação constante da retina, tornando a dilatação da pupila opcional. Assumiu-se que uma pupila de 6 mm convertia as luminâncias dilatadas padrão do ISCEV em Trolands.

ISCEV 6 passo, luz adaptada primeiro, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Direita	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilação ERG	Direita	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Esquerda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilação ERG	Esquerda	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptação escuro	Ambos	Desligado	Desligado	
Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG	Direita	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desligado	9
Escuro adaptado 85 Td·s ERG	Direita	85 Td·s @ 0,1 Hz	Desligado	5
Escuro adaptado 280 Td·s ERG	Direita	280 Td·s @ 0,05 Hz	Desligado	5
Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG	Esquerda	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desligado	9
Escuro adaptado 85 Td·s ERG	Esquerda	85 Td·s @ 0,1 Hz	Desligado	5
Escuro adaptado 280 Td·s ERG	Esquerda	280 Td·s @ 0,05 Hz	Desligado	5

ISCEV 6 passo, escuro adaptado primeiro, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Temporizador de adaptação escuro	Ambos	Desligado	Desligado	
Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG	Direita	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desligado	9
Escuro adaptado 85 Td·s ERG	Direita	85 Td·s @ 0,1 Hz	Desligado	5
Escuro adaptado 280 Td·s ERG	Direita	280 Td·s @ 0,05 Hz	Desligado	5
Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG	Esquerda	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desligado	9
Escuro adaptado 85 Td·s ERG	Esquerda	85 Td·s @ 0,1 Hz	Desligado	5
Escuro adaptado 280 Td·s ERG	Esquerda	280 Td·s @ 0,05 Hz	Desligado	5
Temporizador de adaptação à luz	Direita	Desligado	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Direita	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilação ERG	Direita	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptação à luz	Esquerda	Desligado	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Esquerda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilação ERG	Esquerda	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 passo, luz adaptada primeiro, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Direita	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilação ERG	Direita	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Esquerda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilação ERG	Esquerda	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptação escuro	Ambos	Desligado	Desligado	
Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG	Direita	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desligado	9
Escuro adaptado 85 Td·s ERG	Direita	85 Td·s @ 0,1 Hz	Desligado	5
Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG	Esquerda	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desligado	9
Escuro adaptado 85 Td·s ERG	Esquerda	85 Td·s @ 0,1 Hz	Desligado	5

ISCEV 5 passo, escuro adaptado primeiro, Td					
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes	
Temporizador de adaptação escuro	Ambos	Desligado	Desligado		
Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG	Direita	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desligado	9	
Escuro adaptado 85 Td·s ERG	Direita	85 Td·s @ 0,1 Hz	Desligado	5	
Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG	Esquerda	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desligado	9	
Escuro adaptado 85 Td·s ERG	Esquerda	85 Td·s @ 0,1 Hz	Desligado	5	
Temporizador de adaptação à luz	Direita	Desligado	848 Td		
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Direita	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30	
Luz adaptada 85 Td·s cintilação ERG	Direita	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424	
Temporizador de adaptação à luz	Esquerda	Desligado	848 Td		
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Esquerda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30	
Luz adaptada 85 Td·s cintilação ERG	Esquerda	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424	

Os próximos três protocolos são protocolos baseados em FOTOPIC ISCEV. Estes são protocolos sem as etapas escotópicas incluídas. Os protocolos são o flash único fotópico e a cintilação em luminância padrão dilatada de candela ISCEV, bem como em Trolands. Há também o protocolo ISCEV Flicker baseado em Troland.

ISCEV Fotopic flash e cintilação, cd					
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes	
Luz adaptada 3.0 ERG	Direita	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ² construídos	30	
Luz adaptada 3.0 cintilação ERG	Direita	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ² construídos	141 – 424	
Luz adaptada 3.0 ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ² construídos	30	
Luz adaptada 3.0 cintilação ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ² construídos	141 – 424	

ISCEV Foptic flash e cintilação, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Direita	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilação ERG	Direita	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Esquerda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilação ERG	Esquerda	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Flicker Fotográfico, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Luz adaptada 85 Td·s cintilação ERG	Direita	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s cintilação ERG	Esquerda	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Os seguintes protocolos ISCEV ignoram a etapa de teste DA3 e não relatam OPs. Ao usar uma adaptação escura de 10 minutos, esses protocolos correspondem ao "Protocolo ERG abreviado não padrão" especificado na atualização de 2022 para o padrão ISCEV (Robson et al. 2022). Ao utilizar tempos de adaptação escuros encurtados, a comparação das respostas da haste aos dados de referência requer cuidados adicionais, pois os dados de referência foram coletados com 20 minutos de adaptação escura.

ISCEV 4 passo, luz adaptada primeiro, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Luz adaptada 3.0 ERG	Direita	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ² construídos	30
Luz adaptada 3.0 cintilação ERG	Direita	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ² construídos	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ² construídos	30
Luz adaptada 3.0 cintilação ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ² construídos	141 – 424
Temporizador de adaptação escuro	Ambos	Desligado	Desligado	
Escuro adaptado 0,01 ERG	Direita	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desligado	9
Escuro adaptado 10.0 ERG	Direita	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Desligado	5
Escuro adaptado 0,01 ERG	Esquerda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desligado	9
Escuro adaptado 10.0 ERG	Esquerda	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Desligado	5

ISCEV 4 passo, luz adaptada primeiro, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Direita	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilação ERG	Direita	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Esquerda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilação ERG	Esquerda	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptação escuro	Ambos	Desligado	Desligado	
Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG	Direita	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desligado	9
Escuro adaptado 280 Td·s ERG	Direita	280 Td·s @ 0,05 Hz	Desligado	5
Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG	Esquerda	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desligado	9
Escuro adaptado 280 Td·s ERG	Esquerda	280 Td·s @ 0,05 Hz	Desligado	5

Protocolos de resposta negativa fotópica

A resposta negativa fotópica é a resposta negativa lenta que segue a onda b e foi farmacologicamente isolada para se originar nas células ganglionares da retina. (Viswanathan et al., 1999). Mudanças no PhNR foram demonstradas, por exemplo, no glaucoma (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

Quatro protocolos de resposta negativa fotópica são fornecidos. Esses protocolos têm um flash vermelho ($1,0 \text{ cd} \cdot \text{s}/\text{m}^2$ ou 38 Td·s) em um fundo azul ($10 \text{ cd}/\text{m}^2$ ou 380 Td) que enfatiza a resposta do sistema de cone. A frequência de estímulo é de 3,4 Hz, e o usa 200 (protocolo longo) ou 100 (protocolo curto) pisca para reduzir o ruído de medição. O protocolo longo grava por cerca de 60 segundos; o protocolo curto grava por 30 segundos.

PhNR 3,4 Hz Cd Longo				
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED azul, 470 nm)	# flashes
Flash vermelho, fundo azul	Direita	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ² construídos	200
Flash vermelho, fundo azul	Esquerda	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ² construídos	200

PhNR 3,4 Hz Cd Curto				
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED azul, 470 nm)	# flashes
Flash vermelho, fundo azul	Direita	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ² construídos	100
Flash vermelho, fundo azul	Esquerda	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ² construídos	100

PhNR 3,4 Hz Td Longo				
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED azul, 470 nm)	# flashes
Flash vermelho, fundo azul	Direita	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Flash vermelho, fundo azul	Esquerda	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td Curto				
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED azul, 470 nm)	# flashes
Flash vermelho, fundo azul	Direita	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Flash vermelho, fundo azul	Esquerda	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

Os resultados relatados são de -20 ms a +200 ms, com o centro do flash em 0 ms. A exibição pós-estímulo estendida é usada para visualizar melhor o retorno lento à linha de base.

A análise quantitativa é realizada da seguinte forma. Os cursores de onda a e onda b são colocados na forma de onda relatada em seus respectivos picos. O PhNR é o ponto mínimo entre 55 ms e 180 ms. A relação W é definida da seguinte forma:

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

onde a, b e p_{\min} são as tensões relativas à linha de base definidas como: pico de onda a, b: pico de onda b, p_{\min} : tensão mínima entre 55 ms e 180 ms. Observe que a tensão de onda b normalmente relatada (inclusive no dispositivo RETeval) é igual a $(b-a)$. Com base na definição, a relação W é a razão entre a altura da forma de onda depois e antes da onda b. Se a amplitude de PhNR é a mesma que a onda a, a relação W é 1. A relação W é menor que 1 se a profundidade do PhNR for menor que a profundidade da onda a. A razão W é o inverso de "PTR" como definido em (2010) e verificou-se que nele apresenta o menor nível de variabilidade interindividual, intersessão e interocular das 5 técnicas de medida de ERG testadas.

Para gerar a forma de onda exibida, são utilizados métodos de processamento novos e proprietários que se baseiam na maximização da diferença entre o PhNR entre 144 indivíduos com glaucoma e / ou neuropatia óptica e 159 indivíduos saudáveis. Os dados de referência foram recalculados para dar conta do novo método de processamento.

Protocolos de cone S

Dois protocolos de cone S são fornecidos, o que pode ser útil na detecção da síndrome do cone S aumentada (Yamamoto, Hayashi e Takeuchi 1999). Esses protocolos usam um fundo de 560 cd/m² de luz vermelha para atenuar a resposta dos cones L e M e um brilho de flash de 1 cd·s/m² a 4,2 Hz. O sinal resultante é muito pequeno, portanto, uma grande quantidade de média de sinal é necessária. O protocolo longo usa correspondência de 500 médias (120 segundos) Yamamoto, Hayashi e Takeuchi (1999), enquanto o protocolo curto usa 250 médias (60 segundos).

S-cone 4,2 Hz Cd Longo				
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (LED azul, 470 nm)	Luminância de fundo (LED vermelho, 621 nm)	# flashes
Flash azul brillante, fundo vermelho	Direita	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ² construídos	500
Flash azul brillante, fundo vermelho	Esquerda	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ² construídos	500

S-cone 4,2 Hz Cd Curto				
Descrição	Olho	Energia de luminância do flash (LED azul, 470 nm)	Luminância de fundo (LED vermelho, 621 nm)	# flashes
Flash azul brillante, fundo vermelho	Direita	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ² construídos	250
Flash azul brillante, fundo vermelho	Esquerda	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ² construídos	250

O processamento do cone S é o mesmo que a resposta flash ISCEV de 2 Hz. A resposta do cone S ocorre um pouco depois de 40 ms. O cursor de onda b geralmente não selecionará esse pico, em vez disso, selecionará a resposta anterior do cone LM.

Protocolos on-off (flash longo)

Os protocolos on-off (também conhecidos como protocolos de flash longo) têm um estímulo de comprimento estendido para separar a resposta on da resposta off no ERG. Protocolos de flash longos têm sido usados, por exemplo, em pacientes com retinite pigmentosa (Cideciyan e Jacobson, 1993), cegueira noturna estacionária congênita (Cideciyan e Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), distrofia do cone (Peneiramento 1994)e síndrome do cone S aumentada (Audo et al., 2008). Para melhor ver quando deve ser a resposta off, mostrar o estímulo em função do tempo nos relatórios pode ser útil. Ver **Formas de onda de estímulo** na página 11 para saber como configurar essa opção.

Dois protocolos (uma curta e longa duração do teste) são fornecidos que usam um estímulo de luz branca. O estímulo é uma luz branca de 250 cd/m², que demonstrou ter uma onda d quase máxima. (Kondo et al., 2000), com um fundo branco de 40 cd/m² para suprimir a resposta da haste. Assim, quando o estímulo está ligado, a luminância é de 290 cd/m²; e quando o estímulo está desligado, a luminância é de 40 cd/m². Os tempos de ligar e desligar do estímulo são ambos de cerca de 144,9 ms, o que maximiza a amplitude da onda d (Peneiramento 1993, Sustar, Hawlina, e Brecelj 2006) mantendo a duração do teste o mais curta possível. O protocolo curto usa 100 médias (levando 30 segundos) e o protocolo longo usa 200 médias (levando 60 segundos).

On-off longo: w / w 250/40 cd

Descrição	Olho	Luminância do estímulo (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Estímulo estendido branco, fundo branco	Direita	250 cd/m ² , 144,9 ms no tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m ² construídos	200
Estímulo estendido branco, fundo branco	Esquerda	250 cd/m ² , 144,9 ms no tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m ² construídos	200

On-off curto: w / w 250/40 cd

Descrição	Olho	Luminância do estímulo (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Estímulo estendido branco, fundo branco	Direita	250 cd/m ² , 144,9 ms no tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m ² construídos	100
Estímulo estendido branco, fundo branco	Esquerda	250 cd/m ² , 144,9 ms no tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m ² construídos	100

Dois protocolos adicionais (uma curta e longa duração do teste) são fornecidos que usam um estímulo colorido. O estímulo é uma luz vermelha de 560 cd/m² com um fundo verde de 160 cd/m². Os horários de ligar e desligar são ambos cerca de 209,4 ms. Este protocolo corresponde de perto a Audo et al. (2008), com o fundo verde suprimindo a resposta da haste. O protocolo curto usa 100 médias (levando 42 segundos) e o protocolo longo usa 200 médias (levando 84 segundos).

On-off longo: r/g 560/160 cd				
Descrição	Olho	Luminância do estímulo (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED verde, 530 nm)	# flashes
Estímulo estendido vermelho, fundo verde	Direita	560 cd/m ² , 209,4 ms no tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m ² construídos	200
Estímulo estendido vermelho, fundo verde	Esquerda	560 cd/m ² , 209,4 ms no tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m ² construídos	200

On-off curto: r/g 560/160 cd				
Descrição	Olho	Luminância do estímulo (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED verde, 530 nm)	# flashes
Estímulo estendido vermelho, fundo verde	Direita	560 cd/m ² , 209,4 ms no tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m ² construídos	100
Estímulo estendido vermelho, fundo verde	Esquerda	560 cd/m ² , 209,4 ms no tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m ² construídos	100

Para gerar os estímulos, o dispositivo **RETEval** utiliza um estímulo PWM próximo a 1 kHz.

A análise usa o mesmo processamento que os protocolos ISCEV, com as seguintes exceções: O filtro passa-altas de 0 fases é ajustado para 4 Hz para reduzir a deriva do eletrodo ao longo da duração da resposta estendida. Um filtro passa-baixas de 0 fases de 300 Hz é usado em vez do denoising. O ponto de tempo 0 na resposta é quando o estímulo é ativado.

Protocolos VEP

Os protocolos de flash VEP piscam a luz no olho e medem a resposta do sistema visual na parte de trás da cabeça. Existem dois protocolos VEP flash: um protocolo de 3 cd·s/m² @ 1 Hz e um protocolo de 24 Td·s @ 1 Hz. Os dois protocolos são equivalentes quando o diâmetro da pupila é de 3,2 mm (8 mm² de área). Ambos usam 64 flashes para calcular a média da resposta.

A análise utiliza o mesmo processamento que os protocolos ISCEV, com as seguintes exceções: A banda de passagem do filtro de fase 0 é de 2 Hz a 31 Hz. O posicionamento do cursor é realizado atribuindo o pico mais próximo no tempo para ser P2, e o primeiro cavado além de 25 ms para ser N1. P1, N2, N3 e P3 são então adicionados conforme apropriado. Devido à heterogeneidade na forma de onda VEP flash, alguns desses 6 locais de medição do cursor podem não ser encontrados. A amplitude pico-a-pico da VEP (Pmax – Nmin) é definida como a amplitude máxima de P1 e P2 menos a amplitude mínima de N1 e N2 porque o pico dominante da VEP é às vezes P2 e às vezes P1. Os dados de referência são exibidos apenas para essa amplitude de pico a pico para simplificar o relatório. Os dados de referência para todos os valores do cursor são calculados e armazenados no arquivo de dados brutos (rf).

As medições de PEV flash dependem da resposta da retina que está sendo transmitida através do nervo óptico para o córtex occipital e, portanto, podem ser usadas como um indicador da

função visual. As medições de PEV flash são altamente variáveis entre os indivíduos, mas são bastante repetíveis para um indivíduo. A execução de replicações, que é uma opção nesses testes, pode ajudar a distinguir a resposta evocada de outros sinais biológicos.

Ver **Executando um teste VEP** na página 50 para obter detalhes sobre como fazer um flash VEP.

Protocolos personalizados

Se houver um protocolo que você gostaria de executar que não é interno, o dispositivo **RETEval** tem suporte para estender o número de opções por meio de protocolos personalizados. Os protocolos personalizados podem ser colocados na pasta Protocolos no dispositivo e, em seguida, podem ser selecionados por meio da Interface do Usuário de maneira semelhante à seleção de um protocolo interno. Os protocolos internos podem ser visualizados no dispositivo na pasta EMR/protocolos internos, o que pode ser um ponto de partida para criar seus próprios protocolos personalizados. Os protocolos são escritos na linguagem de programação Lua completa. Entre em contato com a LKC (e-mail: support@lkc.com) se quiser assistência para criar um protocolo personalizado.

Seguem-se exemplos do que pode ser feito com protocolos personalizados.

Várias etapas de teste

Os protocolos personalizados podem ter várias etapas de teste. Essas etapas de teste podem ter as mesmas configurações de estimulação e análise ou diferentes. Eles podem ser realizados em uma ordem pré-especificada ou aleatória. A randomização pode ser útil para eliminar o tempo, sendo uma variável de confusão. O dispositivo pode pausar entre as etapas de teste, permitindo uma revisão dos dados e possível replicação da avaliação, ou o dispositivo pode prosseguir entre as etapas o mais rápido possível (sem revisão do operador).

Estímulo

O estímulo pode compensar o tamanho da pupila (Trolands) ou não. Ao compensar o tamanho da pupila, pode-se também escolher se se deseja ou não compensar o efeito Stiles-Crawford. A cor do estímulo pode ser expressa em cromaticidade CIE 1931 (x,y) ou em brilho para cada cor LED separadamente (vermelho, verde, azul). A energia do flash e a luminância de fundo podem ser especificadas. Alternativamente, estímulos de duração prolongada, como rampas (pisar e descer), sinusóides e estímulos de onda quadrada (on-off) podem ser especificados. Usando a especificação de estímulo on-off, pode-se, por exemplo, experimentar flashes de duração variável. O **RETEval** O estímulo sinusoidal foi cuidadosamente construído para minimizar a distorção harmônica (< 1% por harmônico), de modo que quaisquer harmônicos na resposta sejam atribuíveis a não-linearidades no sistema visual. O comprimento de onda dominante e a faixa de brilho para cada LED são mostrados na tabela de especificações na página 83. A luminância é especificada em unidades fotópicas. A luminância efetiva para hastes (unidades escotópicas) é diferente, pois a sensibilidade espectral entre hastes e cones diferem. Pelo **RETEval** LEDs, a proporção de sensibilidade escotópica para fotópica é de 0,032, 2,3 e 16 para vermelho, verde e azul, respectivamente. Como exemplo, as hastes são 16 vezes mais sensíveis à luz azul do que os cones. Para a luz branca (CIE 0,33, 0,33), as hastes são 3,0 vezes mais sensíveis que os cones.

Análise

A taxa de amostragem pode ser selecionada para ter um período de 2048 µs (~500 Hz), 1024 µs (~1 kHz), 512 µs (~2 kHz, padrão) ou 256 µs (~4 kHz). Os testes de cintilação podem especificar o número de harmônicos a serem analisados, até 32 harmônicos. Os testes Flash podem especificar a filtragem usada. O ponto de corte de frequência do filtro passa-altas (3 dB) pode ser especificado. A filtragem passa-baixas pode ser selecionada entre a denoising wavelet e um filtro passa-baixas de 0 fases. As frequências do filtro passa-baixas podem ser selecionadas entre 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz para a taxa de amostragem de ~500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz para a taxa de amostragem de ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz para a taxa de amostragem de ~2 kHz; e 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz para a taxa de amostragem de ~4 kHz. As frequências do filtro passa-baixas especificam a borda da banda passa-passe do filtro.

As medidas da pupila podem ser coletadas independentemente do estímulo selecionado.

Qualquer estímulo pode ser pós-processado para análise do potencial oscilatório.

Qualquer estímulo pode ser pós-processado para cursores de onda a e b e análise de cursor PhNR.

Dados de referência

Os dados de referência dependem do estímulo, eletrodo e análise utilizados. Se houver uma correspondência entre uma etapa de teste e os dados de referência no dispositivo, os dados de referência relevantes serão apresentados automaticamente. Os dados de referência também podem ser explicitamente desabilitados em um protocolo personalizado.

Traduções linguísticas

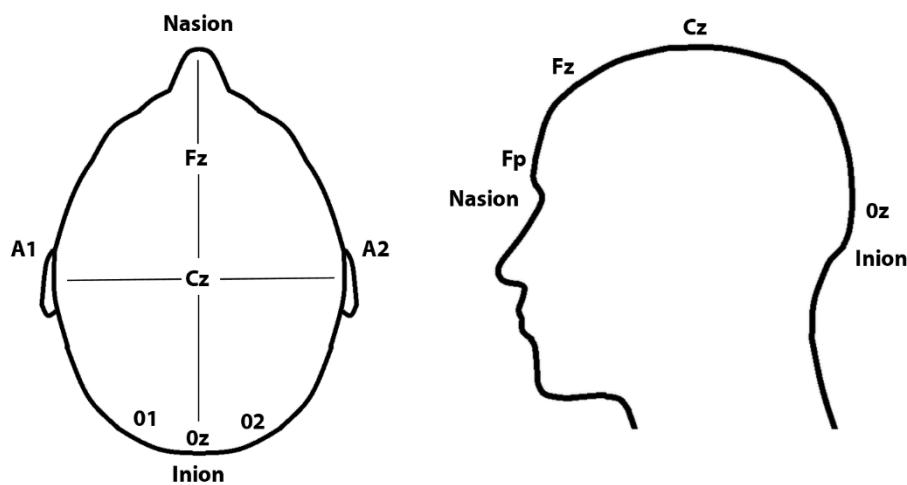
Protocolos personalizados podem ser escritos em qualquer idioma; no entanto, eles não podem ser traduzidos automaticamente para outros idiomas.

Executando um teste VEP

Existe um padrão ISCEV para executar VEPs flash (Odom et al. 2016, Odom et al. 2010). Coloque os eletrodos conforme descrito abaixo na cabeça e estimule cada olho de maneira semelhante a um teste ERG. Realizar replicações para que os aspectos das formas de onda resultantes da estimulação luminosa possam ser mais facilmente identificados.

Limpe os locais dos eletrodos com NuPrep, uma almofada de preparação para a pele à base de álcool ou apenas um toalhete com álcool.

Conecte o eletrodo de gravação do copo de ouro a Oz. Para localizar Oz,



identifique a entrada, a saliência óssea na parte de trás do crânio. Se o paciente é um adulto com uma cabeça de tamanho normal, o Oz está localizado cerca de 2,5 cm (1 polegada) acima do íon na linha média. Se o paciente tiver uma cabeça de tamanho anormal, for uma criança ou se for importante que os eletrodos sejam colocados nos locais exatos, fazer algumas medições determinará os locais para os locais de registro. Primeiro, identifique o nasion, a crista óssea ao longo da linha da sobrancelha logo acima do nariz na frente da cabeça. Meça a distância do nasion, sobre a cabeça, até a íon. Oz está localizado na linha média, 10% da distância do íon ao nasion acima do inion. Separe qualquer cabelo para expor a pele no local de gravação e limpe vigorosamente a pele. Se o cabelo do paciente for longo, alfinetes ou outros grampos devem ser usados para manter o cabelo fora do caminho durante a limpeza e a colocação do eletrodo. Coloque uma porção generosa de creme de eletrodo no copo do eletrodo e pressione o eletrodo firmemente no lugar no couro cabeludo. Cubra o eletrodo com um quadrado de papel de seda de 2 a 3 cm (1 a 1 1/2 polegada) e pressione firmemente novamente.

Coloque um eletrodo de ECG Ag/AgCl como o eletrodo negativo na linha do cabelo na testa. Encha os copos do eletrodo do clipe de ouvido com gel de eletrodo (não creme) e prenda-o ao lóbulo da orelha do paciente como o eletrodo de acionamento do solo / perna direita.

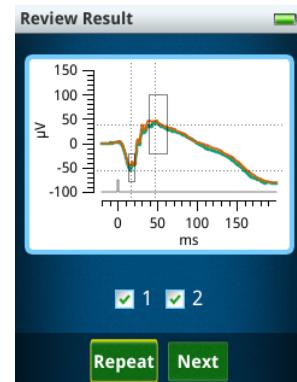
No lado do dispositivo, use o **cabo adaptador RETeval** para eletrodos DIN em vez do cabo Sensor Strip. Conecte o eletrodo de gravação do copo dourado ao cabo vermelho do cabo adaptativo. Conecte o eletrodo Ag/AgCl ao cabo preto do cabo de adaptação como entrada negativa (referência). Conecte um grampo auricular de copo dourado ao cabo verde do cabo de adaptação para a conexão de acionamento terra/perna direita.



Os números de peça desses itens podem ser encontrados em **Compra de suprimentos e acessórios** na página 99 ou na loja LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Resultados do teste RETeval Complete

Os resultados incrementais são mostrados no **dispositivo RETeval** após cada teste (exceto para testes somente de cintilação), com a opção de repetir o teste ou continuar para o próximo teste. O posicionamento bem-sucedido do cursor é indicado por linhas tracejadas na forma de onda, indicando sua localização. Se você não vir a indicação de posicionamento do cursor bem-sucedida, repita a medição. Quando disponíveis, são mostrados retângulos de intervalo de referência indicando as localizações do meio 95% dos indivíduos com visão normal.



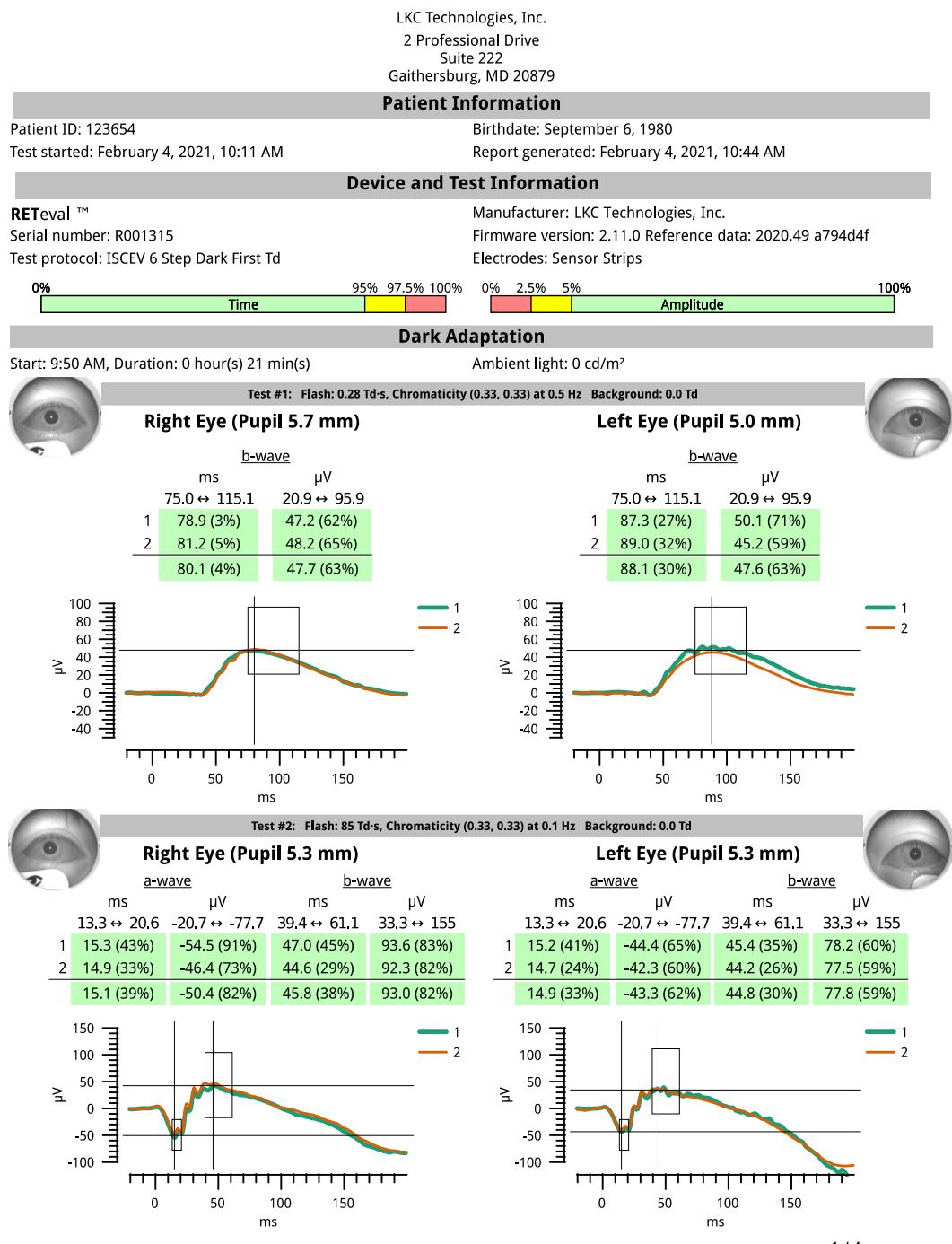
Os resultados históricos podem ser vistos no menu principal **Resultados** opção. Role para cima e para baixo pela lista e selecione o resultado do teste desejado. Os resultados são armazenados em ordem cronológica; com o resultado mais recente primeiro. Os resultados incluem o estímulo, amplitudes elétricas, tempos e formas de onda registradas pelos eletrodos para cada olho para cada etapa do protocolo. Os gráficos exibem os posicionamentos médios dos cursores. Um flash ocorre no momento = 0 para todos os testes. Quando os intervalos de referência estão disponíveis, uma caixa retangular é mostrada que inclui 95% dos dados na população de teste visualmente normal. As medidas

do cursor fora da caixa retangular são, portanto, atípicas. Medidas atípicas associadas à doença (longos tempos ou pequenas amplitudes) são destacadas em vermelho (ou seja, < 2,5% para amplitudes ou > 97,5% para tempos). As medidas próximas à borda de serem destacadas em vermelho (os próximos 2,5%), são destacadas em amarelo. Veja o **Intervalos de referência** no manual (começando na página 62) para mais detalhes.

Pouco antes de "Iniciar teste" ser pressionado em testes de cintilação ou flash, o **dispositivo RETeval** tenta medir o tamanho da pupila, independentemente do tipo de estímulo selecionado. Se a pupila for medida com sucesso, seu diâmetro será mostrado no relatório em PDF nessa etapa de teste. Se o tamanho da pupila não for medido com sucesso antes do "Teste de Início", o que é possível para testes "cd", o dispositivo continuará a tentar medir o tamanho da pupila durante o teste e, em vez disso, informará o diâmetro médio da pupila durante o teste.

Logo após pressionar "Start Test", o dispositivo **RETEval** tira uma fotografia infravermelha do olho, que é exibida no relatório PDF. Se forem tiradas replicações, a fotografia exibida é da última replicação. A fotografia pode ser útil para estimar o estado de dilatação, a complacência e o posicionamento do eletrodo do sujeito perto do olho.

Um exemplo de relatório em PDF para a etapa ISCEV 6, primeiro adaptado às escuras, protocolo Td é mostrado abaixo.



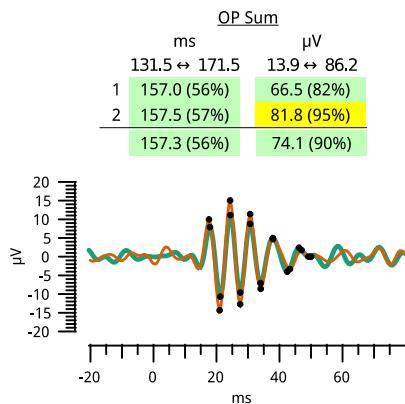
Opção RETeval Concluída

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

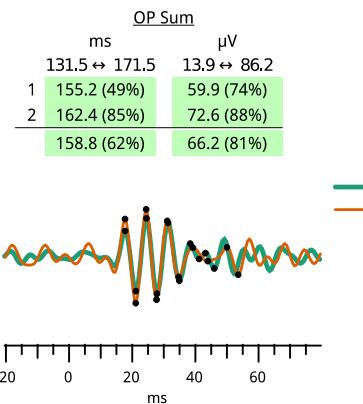
Birthdate: September 6, 1980
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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

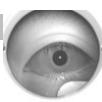
Opção RETeval Concluída

Patient ID: 123654

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

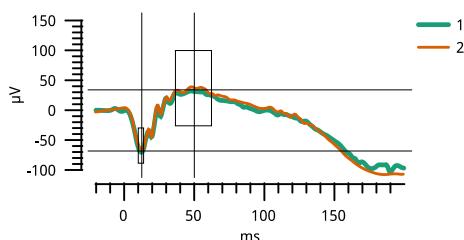
Birthdate: September 6, 1980

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

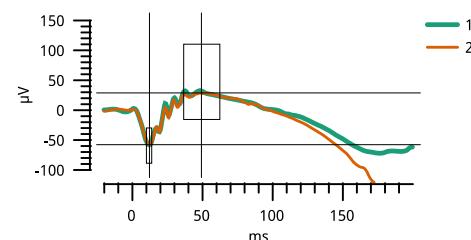


Test #4: Flash: 280 Td·s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.05 Hz Background: 0.0 Td

		Right Eye (Pupil 5.9 mm)	
		a-wave	b-wave
		ms	µV
1	10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3
1	12.3 (46%)	-70.3 (87%)	49.5 (54%)
2	12.8 (66%)	-66.2 (83%)	50.6 (67%)
	12.5 (54%)	-68.3 (85%)	50.0 (59%)
	101 (88%)	103 (90%)	102 (89%)



		Left Eye (Pupil 4.4 mm)	
		a-wave	b-wave
		ms	µV
1	10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3
1	12.1 (39%)	-58.0 (70%)	48.3 (44%)
2	12.2 (43%)	-57.5 (68%)	50.1 (60%)
	12.2 (41%)	-57.8 (69%)	49.2 (51%)
	87.6 (69%)	85.4 (64%)	86.5 (68%)



Light Adaptation

Right Eye

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

Background: 0.0 cd/m²

Left Eye

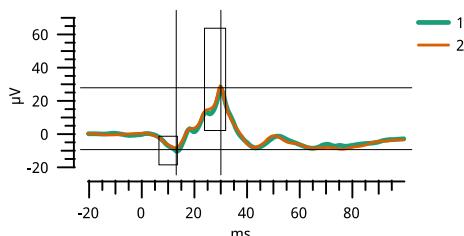
Start: 10:41 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

Background: 0.0 cd/m²

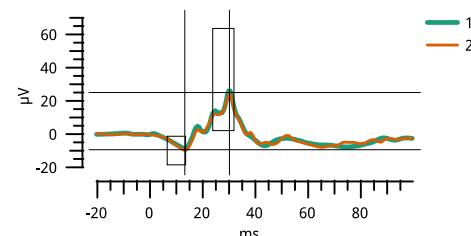


Test #5: Flash: 85 Td·s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 2 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)

		Right Eye (Pupil 2.5 mm)	
		a-wave	b-wave
		ms	µV
1	6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9
1	13.4 (95%)	-10.3 (91%)	30.1 (80%)
2	12.8 (81%)	-8.3 (72%)	29.9 (76%)
	13.1 (87%)	-9.3 (84%)	30.0 (79%)
	37.0 (76%)	37.3 (76%)	37.2 (76%)

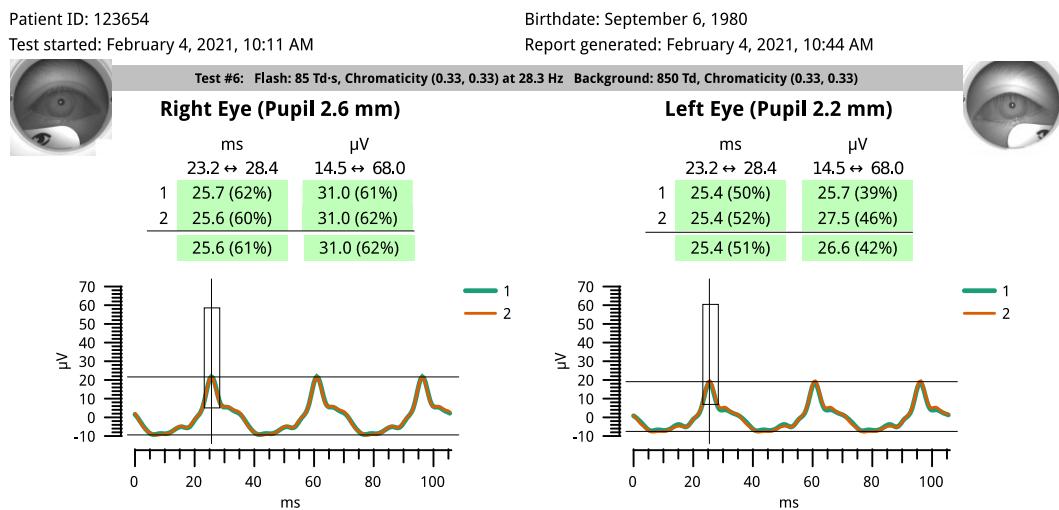


		Left Eye (Pupil 2.2 mm)	
		a-wave	b-wave
		ms	µV
1	6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9
1	13.2 (89%)	-8.9 (79%)	30.1 (80%)
2	13.3 (92%)	-9.9 (88%)	30.1 (80%)
	13.2 (91%)	-9.4 (85%)	30.1 (80%)
	35.1 (69%)	33.7 (66%)	34.4 (68%)



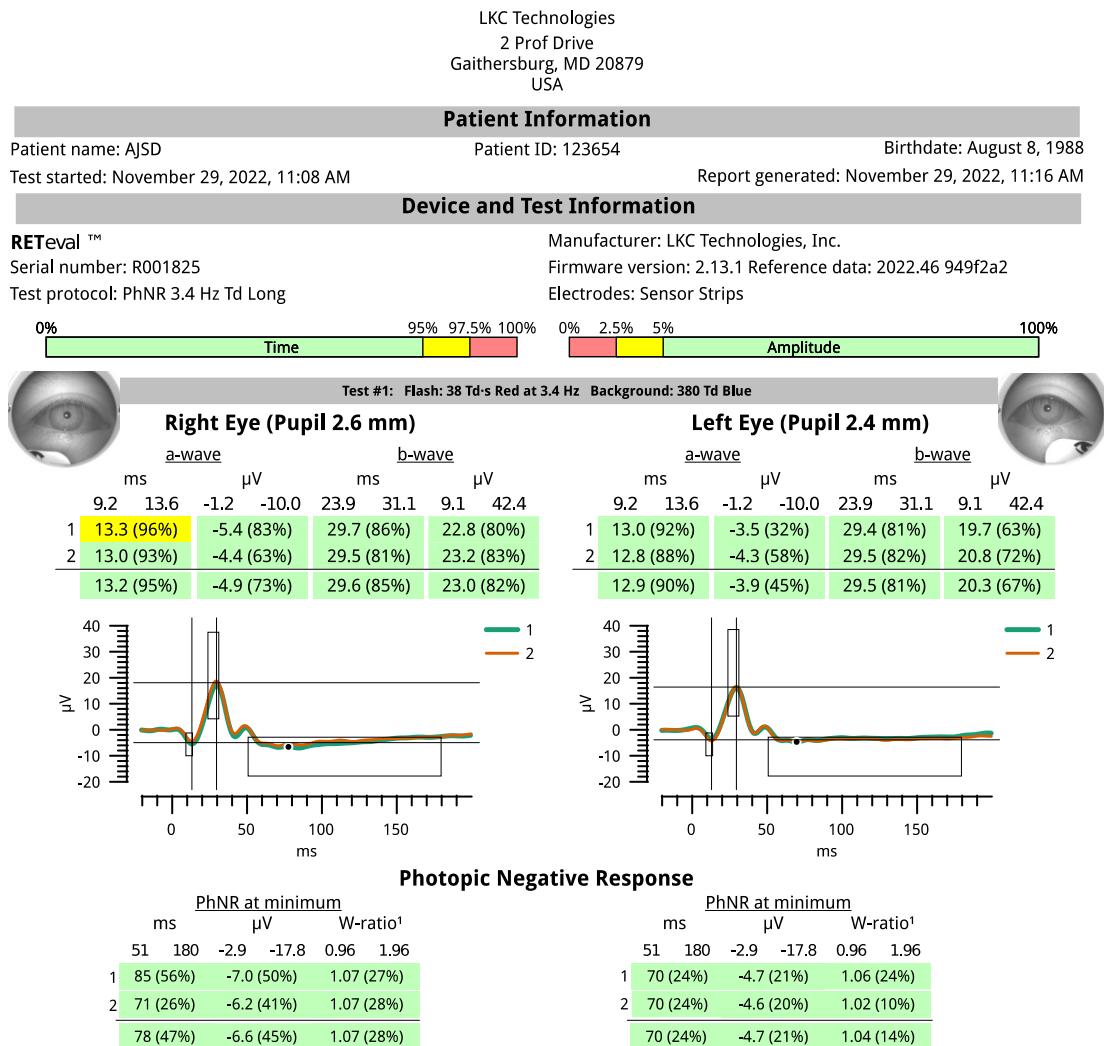
3 / 4

Opção RETeval Concluída



4 / 4

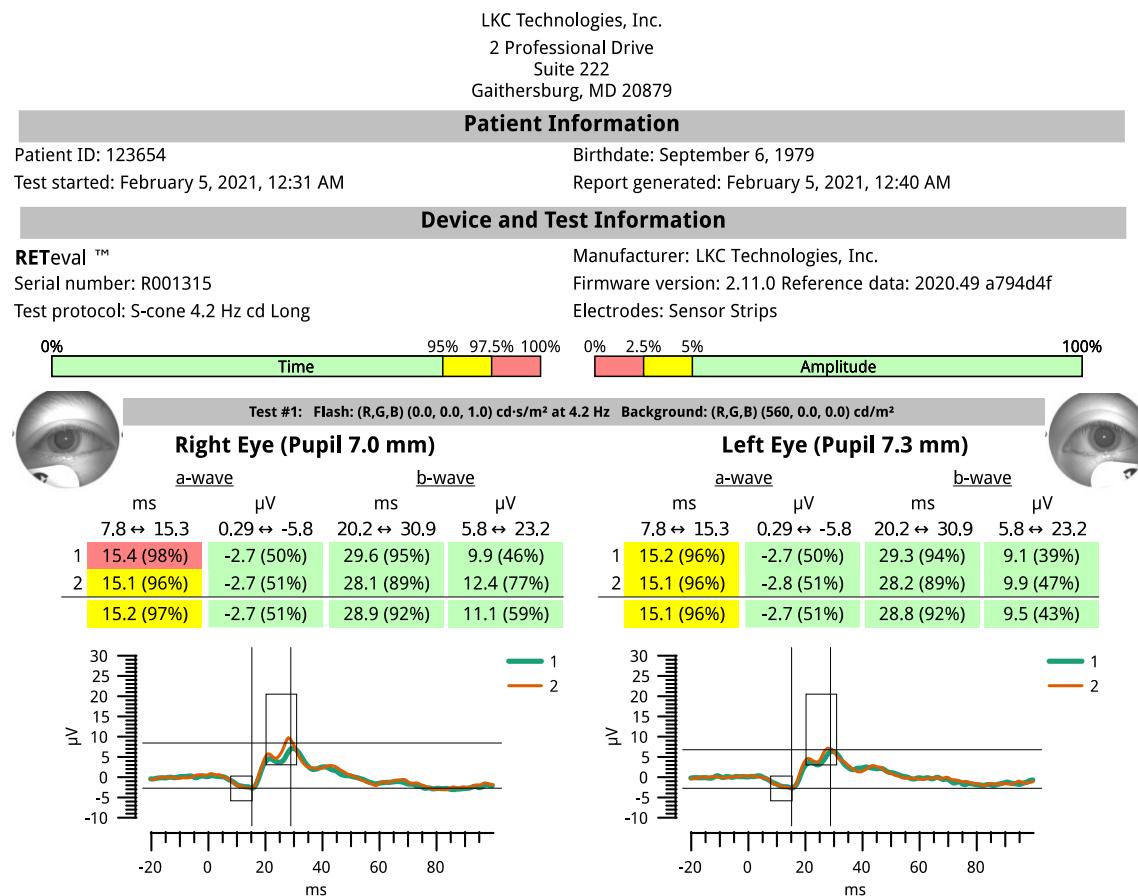
Um exemplo de um protocolo de resposta negativa fotópica com dados de referência é mostrado abaixo.



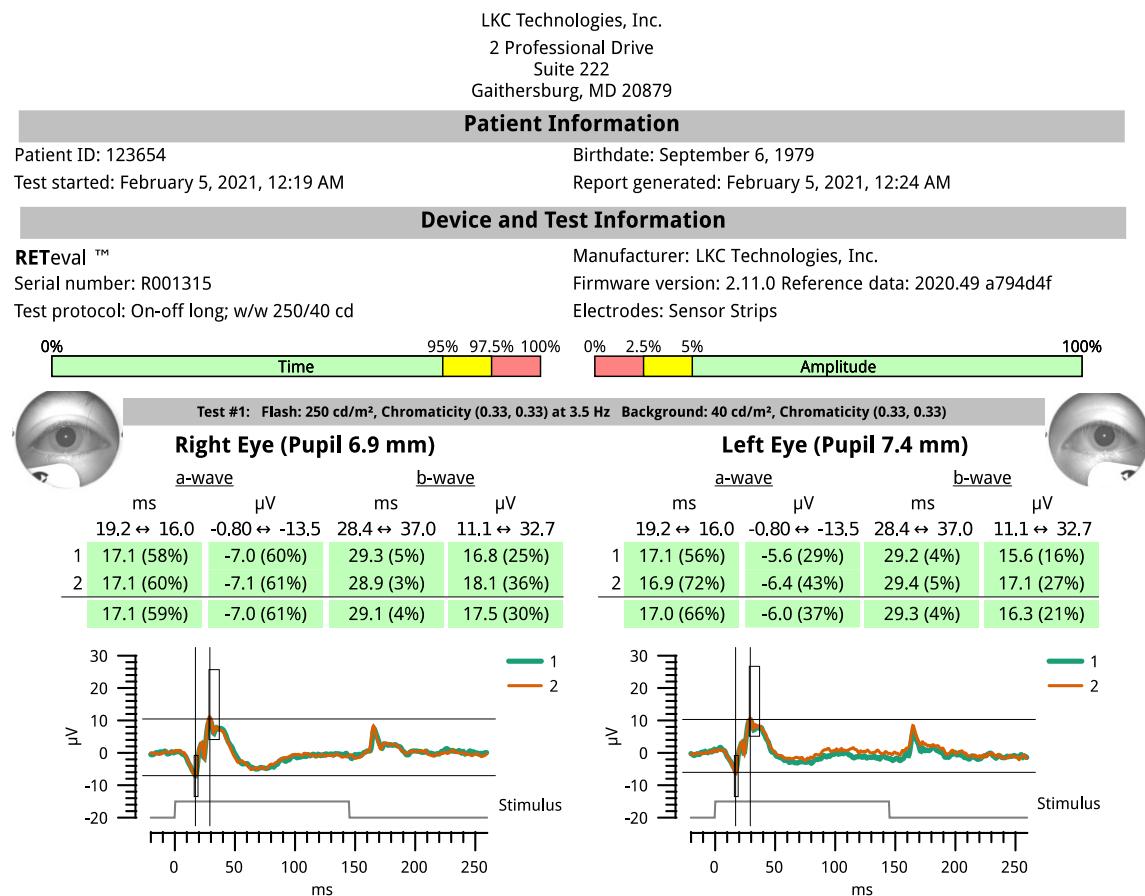
¹W-ratio = $(b - p_{min}) / (b - a)$ which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010)
where a, b, and p_{min} are the voltages relative to baseline defined as
a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p_{min} : the minimum of the PhNR wave.

Opção RETeval Concluída

Um exemplo de um protocolo S-cone é mostrado abaixo. Nota s-cone onda ocorre logo após 40 ms e não é o cursor de onda b, que é uma resposta LM-cone (Gouras, MacKay e Yamamoto 1993).

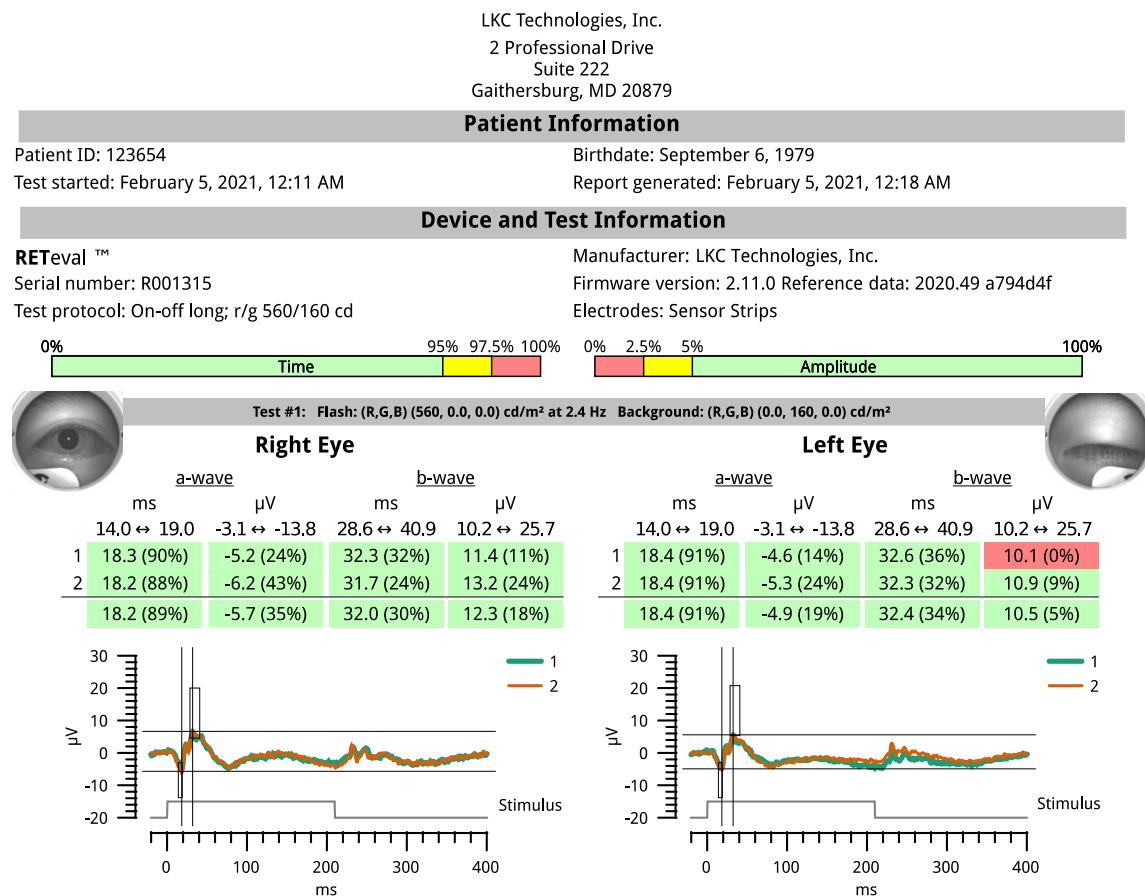


Um exemplo do protocolo on-off (flash longo) branco/branco é mostrado abaixo. A resposta de desligamento pode ser vista a partir de cerca de 163 ms, cerca de 18 ms após o estímulo ser desligado.

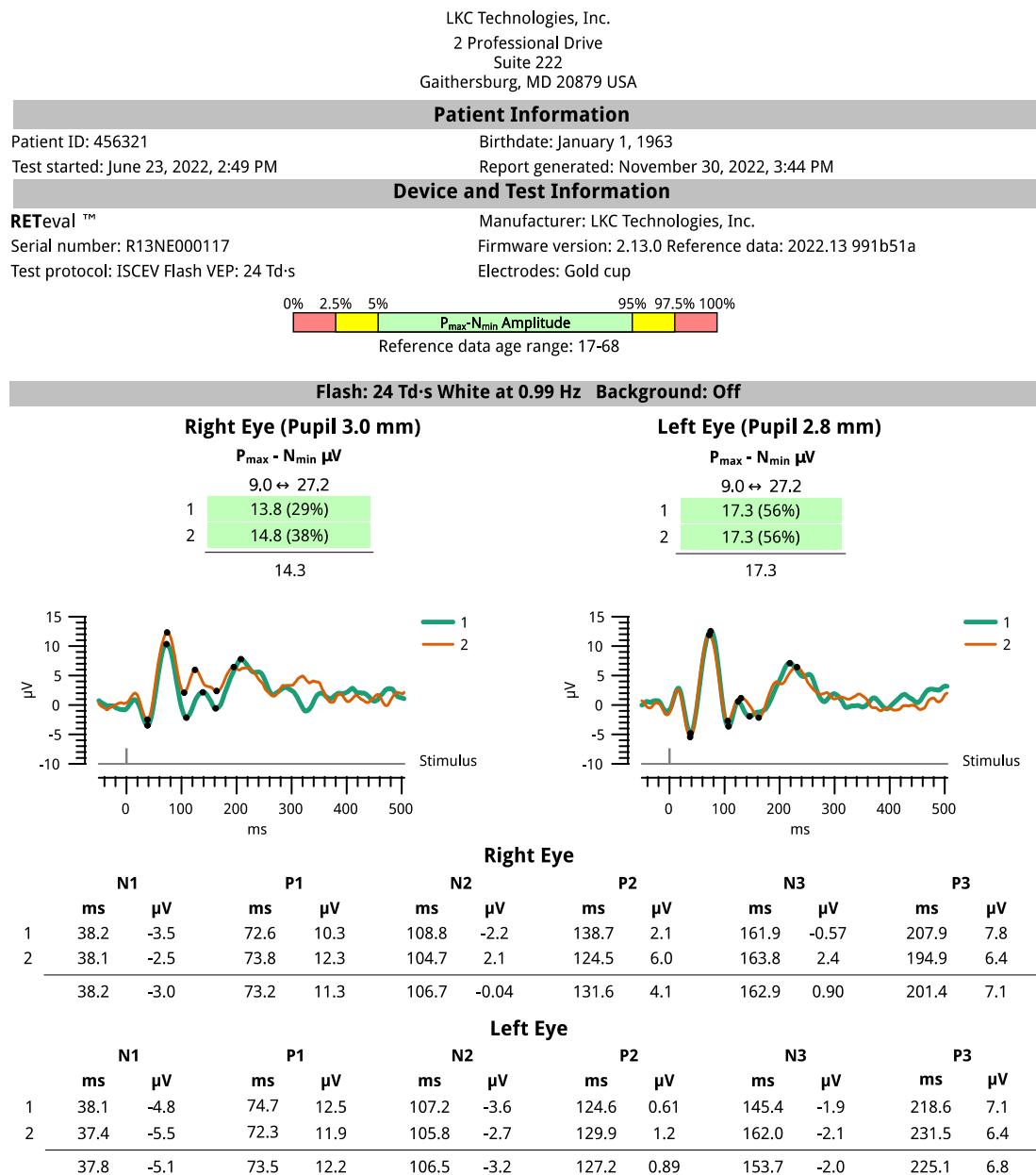


Opção RETeval Concluída

Um exemplo do protocolo on-off vermelho/verde (flash longo) é mostrado abaixo. A resposta de desligamento pode ser vista a partir de cerca de 230 ms, cerca de 21 ms após o estímulo ser desligado, conforme indicado pela forma de onda do estímulo.



Um exemplo de relatório de VEP flash é mostrado abaixo. Neste relatório, a forma de onda de estimulação é mostrada. Ver página 11 para ativar/desativar esse recurso.

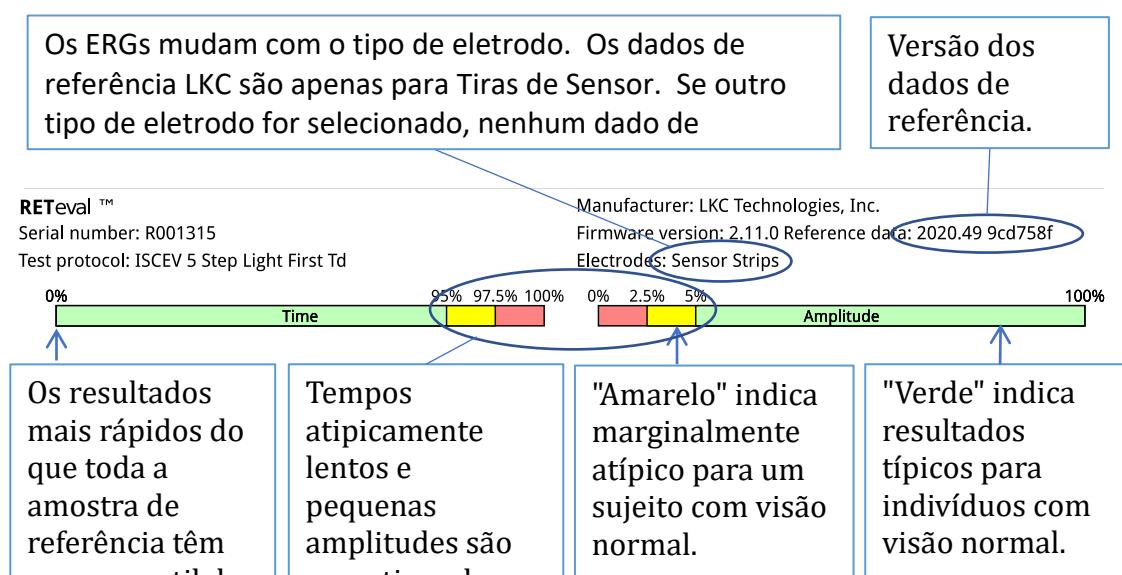


Intervalos de referência

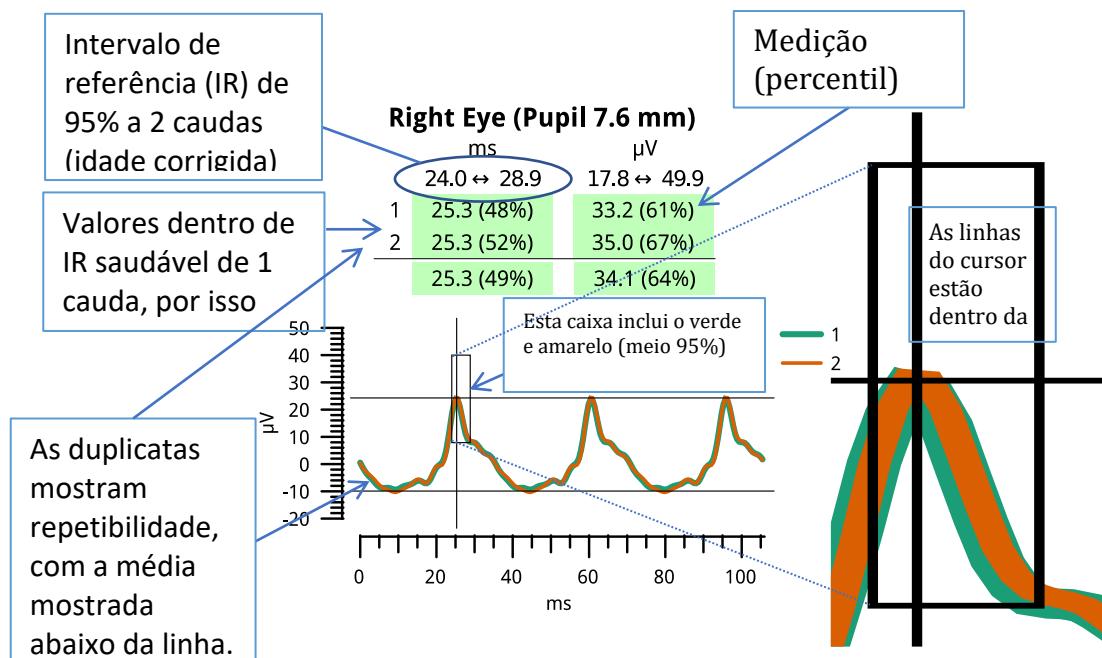
A LKC reuniu valores de referência (CLSI 2008, Davis e Hamilton 2021) a fim de estabelecer intervalos de referência correspondentes. Os intervalos de referência são por vezes referidos como "dados normais" ou "dados normativos".

Se os dados de referência estiverem disponíveis para um teste e o relatório de dados de referência estiver ativado (consulte a próxima seção), os dados de referência com correspondência de idade serão exibidos automaticamente pelo **dispositivo RETeval**. Certifique-se de que a data de nascimento e a data do sistema no dispositivo **RETEval** estão corretas para uma correspondência de idade precisa das informações do intervalo de referência. Os resultados do ERG também dependem do tipo de eletrodo utilizado. Os dados de referência do LKC foram coletados usando Tiras de Sensor e, portanto, só serão mostrados no tipo de eletrodo selecionado. Certifique-se de que o tipo de eléctrodo correcto é seleccionado durante o ensaio.

Intervalos de referência podem ser usados para comparar as medidas de um paciente individual com aquelas adquiridas em uma população normal. Todos os **intervalos de referência RETeval** (exceto OPs) são unicaudais, o que significa que as formas de onda anormalmente lentas ou pequenas são coloridas de amarelo ou vermelho, enquanto as formas de onda rápidas ou grandes, mesmo que sejam atípicamente rápidas ou grandes, são coloridas de verde para melhor corresponder ao que se sabe sobre como as formas de onda ERG são afetadas pela doença. Para o tempo, as medidas do percentil 95 ao percentil 97,5 são coloridas de amarelo e acima do 97,5º são coloridas de vermelho. Para amplitudes (e razões de área da pupila), as medidas do percentil 5 ao percentil 2,5 são coloridas de amarelo e as medidas menores que o percentil 2,5 são coloridas de vermelho. A coloração verde (ou a ausência de cor na interface do usuário do dispositivo) é usada para os 95% restantes do intervalo. Se uma medida for menor do que todos os valores de referência, ela terá um percentil de 0%; se for maior do que todos os valores de referência, 100%. O relatório em PDF também incluirá o percentil de distribuição de referência para cada medição.



Além do código de cores e do relatório de percentil descritos acima, o dispositivo **RETeval** também exibe uma caixa retangular que encerra os 95% médios dos valores para a maioria das medições do cursor (intervalo de referência de 2 caudas). Assim, seria atípico para um paciente com visão normal ter um pico de forma de onda ERG fora dessa caixa retangular. Um resultado atípico ainda pode ser colorido de verde se não estiver associado à doença (a coloração segue o intervalo de referência de 1 cauda).



Usando intervalos de referência como limites de decisão clínica

Os médicos devem exercer julgamento na interpretação do resultado de um paciente quando comparado aos dados de referência. Nunca tire conclusões diagnósticas de um único exame e preste atenção ao histórico médico do sujeito. É responsabilidade do clínico fazer interpretações diagnósticas das **medidas RETeval**.

Especificidade do teste

A especificidade do teste é a probabilidade de um teste identificar corretamente indivíduos saudáveis. Cerca de 1 em cada 40 indivíduos visualmente normais será sinalizado como "vermelho" e outro 1 em cada 40 indivíduos visualmente normais será sinalizado como "amarelo". Assim, 1 em cada 20 indivíduos visualmente normais (5%) não será marcado como "verde". Assim, se o intervalo de referência for utilizado como limite de decisão clínica, a especificidade do teste para os resultados "verdes" é de 95% e para os resultados "verdes ou amarelos" é de 97,5%.

Sensibilidade do teste

A sensibilidade do teste é a probabilidade de que um teste identifique um indivíduo doente. Os intervalos de referência são construídos apenas usando indivíduos saudáveis. O efeito de que uma determinada doença em qualquer teste pode ser muito grande, ou pode não ser nada. Por ter intervalos de referência de 1 cauda e apenas sinalizar resultados atípicos na

direção associada à doença ocular, a sensibilidade do teste é melhorada em relação aos intervalos de referência de 2 caudas.

Ativando e desativando relatórios de dados de referência

O relatório de dados de referência pode ser ativado e desativado por meio da interface do usuário e de protocolos personalizados. Desativar os dados de referência pode ser útil, por exemplo, se você souber que os sujeitos que você está testando estão fora da população de referência testada no banco de dados (por exemplo, testando indivíduos significativamente fora da faixa etária, testando indivíduos de alunos naturais com protocolos de luminância constante ou testando animais não humanos).

Para ver se os dados de referência estão atualmente habilitados no dispositivo, execute estas etapas:

Step 1. Ligue o dispositivo **RETeval**.

Step 13. Selecione **Configurações**, em seguida, **Relatório** e, em seguida, **Dados de referência**.

Um protocolo pode definir um sinalizador para substituir esse padrão do sistema para exibir dados de referência. Entre em contato com o suporte do LKC para obter assistência na criação de um protocolo personalizado que sempre mostra (ou sempre não mostra) dados de referência.

Usando seus próprios dados de referência

O banco de dados de informações de referência está localizado no **dispositivo RETeval** em uma pasta chamada ReferenceData. O banco de dados é um arquivo de texto que pode ser aberto em qualquer editor de texto (por exemplo, Bloco de Notas, vi ou Emacs). Se você quiser adicionar suas próprias informações de dados de referência, elas podem ser adicionadas a esse arquivo e o **dispositivo RETeval** começará a usá-lo automaticamente. Os dados de referência são controlados pela versão pelo número do ano e da semana, conforme especificado no arquivo de banco de dados, juntamente com os primeiros 7 caracteres de um hash criptográfico (sha1) do arquivo. Essas informações são exibidas no relatório PDF, para que fique claro qual conjunto de dados de referência está sendo usado. Durante as atualizações de firmware, o banco de dados de referência atual será salvo como um backup na mesma pasta e substituído por um novo banco de dados de referência. Faça backups de todas as alterações feitas no banco de dados de referência. Entre em contato com o suporte da LKC para obter assistência na incorporação de seus próprios dados de referência.

Os dados de referência divulgados pela LKC são a versão "2022.46 949f2a2".

Detalhes dos dados de referência

Os indivíduos de referência para os testes ERG foram 309 indivíduos com idades entre 4 e 85 anos de 6 locais de estudo nos Estados Unidos e no Canadá, que foram cuidadosamente examinados para ter visão normal.

Os resultados dos testes adaptados ao escuro vieram do site canadense, que tinha 42 indivíduos com idades entre 7 e 64 anos e usava o protocolo ISCEV 6 Step Dark First Td. Esta

coorte foi publicada (Liu et al. 2018), embora a análise aqui apresentada tenha sido feita separadamente. Todos esses indivíduos adaptados às trevas tinham a versão Troland do teste, e esses valores são usados nesses dados de referência para a versão Troland e candela dos testes. Todos os demais testes utilizaram apenas o protocolo exato no cálculo dos dados de referência (ou seja, a equivalência dos dois métodos de estimulação não foi utilizada/assumida).

Os olhos foram classificados como normais se os seguintes critérios fossem atendidos: AVBC de 20/25 (0,1 logMAR) ou melhor, ventosamento do nervo óptico < 50%, sem glaucoma ou doenças da retina, sem cirurgia intraocular prévia (exceto catarata não complicada ou cirurgia refrativa realizada há mais de um ano), PIO ≤ 20 mmHg, sem diabetes e sem retinopatia diabética, conforme determinado pelo oftalmologista ou optometrista.

Alguns indivíduos ($n=118$) foram testados após dilatação artificial, enquanto outros foram testados com pupilas naturais e estímulos constantes de Troland que compensam o tamanho da pupila ($n=233$). Indivíduos dilatados que não dilataram a pelo menos 6 mm foram excluídos dos testes que não compensaram o tamanho da pupila.

Os indivíduos de referência para os testes de VEP vieram de um conjunto separado de 100 indivíduos com idades entre 17 e 68 anos de 1 local de estudo na Alemanha, que foram cuidadosamente examinados para ter visão normal. Os indivíduos foram classificados como normais se tivessem um BCVA melhor ou igual a 20/25 (0,1 logMAR) e, através de um processo de entrevista, determinados como livres de doença cardiovascular, diabetes, esclerose múltipla, epilepsia, enxaqueca, Parkinson, outras doenças neurológicas, glaucoma, degeneração macular, retinite pigmentosa, neurite óptica, acromatopsia, catarata e orbitopatia endócrina. O estímulo foi de 24 Td·s, e o diâmetro da pupila resultante foi de 3,4 mm (0,95 mm desvio padrão médio). Como o diâmetro da pupila estava próximo do ponto equivalente a 3,2 mm para o estímulo de luminância constante de $3 \text{ cd} \pm 0,5 \text{ s/m}^2$, esses dados também são usados como dados de referência para o teste de estímulo de luminância constante.

Para o cálculo dos intervalos de referência, os valores atípicos distantes (definidos como 3 intervalos interquartis distantes dos percentis 25 e 75) foram removidos após a correção da idade que utilizou um ajuste linear robusto (biquadrado) dos mínimos quadrados. As repetições foram calculadas em média. Os percentis foram calculados a partir de sua classificação (Schoonjans, De Bacquer e Schmid 2011). Nenhuma distribuição subjacente foi assumida. Um método de bootstrap foi utilizado para calcular os intervalos de confiança de 90% dos limites de referência de 5% e 95%.

As tabelas abaixo mostram os limites de referência de 5% e 95%, juntamente com seus intervalos de confiança (IC) de 90%. Além disso, o valor mediano (50%) nos dados de referência é mostrado. Os dados foram ajustados para 0 anos de idade. A inclinação do fator de correção de idade também é mostrada. Para converter os limites de referência na tabela abaixo para uma determinada idade, multiplique a idade do paciente (em anos) no momento do teste pela inclinação e, em seguida, adicione esse valor aos limites de referência.

Razão da área do aluno. Flash: 32 Td·s: 4 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade

Intervalos de referência

Rácio da área do aluno	1.6 (1.6 – 1.7)	2.1 (2.0 – 2.1)	2.9 (2.8 – 3.0)	-0.00453
Proporção da área do aluno 4 para 16 Td·s. Flash: 16 Td·s: 4 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
Rácio da área do aluno 4 para 16	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
Pontuação DR. Flash: 4, 16 e 32 Td·s branco, fundo: 0 Td				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
Pontuação DR	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.1)	-0.0883
Luz adaptada 85 Td·s cintilação ERG. Flash: 85 Td·s branco @ 28. Hz, fundo: 848 Td branco				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
Tempo implícito fundamental / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	0.0388
Amplitude fundamental / µV	10.1 (9.7 – 10.6)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.8)	-0.0119
Tempo implícito da forma de onda / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.4 (24.3 – 24.5)	26.4 (26.0 – 26.7)	0.0249
Amplitude da forma de onda / µV	19.6 (18.7 – 20.6)	31.9 (31.3 – 32.6)	50.8 (47.6 – 53.3)	-0.0911
32 Td·s cintilam ERG. Flash: 32 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
Tempo implícito fundamental / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.4)	0.0556
Amplitude fundamental / µV	12.5 (11.1 – 13.5)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.8 – 33.1)	-0.0316
Tempo implícito da forma de onda / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.8)	0.0439
Amplitude da forma de onda / µV	20.2 (19.4 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.7 – 47.7)	-0.0959
16 Td·s cintilam ERG. Flash: 16 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
Tempo implícito fundamental / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	0.0601
Amplitude fundamental / µV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.3 – 29.1)	-0.0277
Tempo implícito da forma de onda / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.1 – 29.0)	0.0516
Amplitude da forma de onda / µV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.9)	39.2 (37.7 – 40.8)	-0.0558
Rácio da área do aluno 4 para 16 Td·s	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444

Intervalos de referência

8 Td·s cintilam ERG. Flash: 8 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
Tempo implícito fundamental / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	0.0526
Amplitude fundamental / µV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.7 – 13.6)	22.0 (20.8 – 23.1)	-0.0181
Tempo implícito da forma de onda / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	0.0516
Amplitude da forma de onda / µV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.8 – 34.4)	-0.0504
4 Td·s cintilam ERG. Flash: 4 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
Tempo implícito fundamental / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.7 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	0.0447
Amplitude fundamental / µV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.2 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	-0.0218
Tempo implícito da forma de onda / ms	27.2 (26.9 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	0.0423
Amplitude da forma de onda / µV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (12.9 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.8)	-0.0496
450 Td cintilação sinusoidal ERG. Flash: 450 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m2				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
Tempo implícito fundamental / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	0.0379
Amplitude fundamental / µV	3.0 (2.7 – 3.2)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.1)	0.000989
Tempo implícito da forma de onda / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.3 – 35.6)	0.033
Amplitude da forma de onda / µV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.3)	12.2 (11.1 – 13.2)	0.00653
900 Td cintilação sinusoidal ERG. Flash: 900 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m2				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
Tempo implícito fundamental / ms	25.3 (24.9 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.3)	0.036
Amplitude fundamental / µV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.7)	0.000391
Tempo implícito da forma de onda / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	0.0414
Amplitude da forma de onda / µV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	0.0128
1800 Td Cintilação sinusoidal ERG. Flash: 1800 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m2				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
Tempo implícito fundamental / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	0.0385

Intervalos de referência

Amplitude fundamental / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.2)	0.00752
Tempo implícito da forma de onda / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	0.0477
Amplitude da forma de onda / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.4)	0.0218
3600 Td Cintilação sinusoidal ERG. Flash: 3600 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m²				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
Tempo implícito fundamental / ms	22.6 (22.3 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	0.0369
Amplitude fundamental / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (16.1 – 19.6)	0.0157
Tempo implícito da forma de onda / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	0.0448
Amplitude da forma de onda / μV	5.7 (5.3 – 6.0)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.0)	0.0289
Luz adaptada 85 Td·s ERG. Flash: 85 Td·s branco @ 2. Hz, fundo: 848 Td branco				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
a-onda / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.8)	0.015
onda a / μV	-2.4 (-3.0 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.3 – -11.1)	0.0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	0.0326
onda b / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.8 – 32.7)	53.6 (50.9 – 55.8)	-0.0662
38 Td·s PhNR. Flash: 38 Td·s vermelho @ 3.4 Hz, Fundo: 380 Td azul				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
a-onda / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	0.0177
onda a / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	-0.0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.1)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.3 – 29.2)	0.0577
onda b / μV	8.1 (7.4 – 9.5)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.3 – 30.0)	0.0513
PhNR min time / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.3 – 91.8)	181.0 (168.0 – 188.0)	-0.233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.5 – -14.4)	0.0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.8 – -9.6)	0.0136
Relação P PhNR	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	-0.00202
Relação W PhNR	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	-0.00285
Luz adaptada 3 cd·s/m² ERG. Flash: 3 cd·s/m² branco @ 2. Hz, fundo: 30 cd/m² branco				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
a-onda / ms	10.3 (10.0 – 10.5)	11.6 (11.3 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	0.0134
onda a / μV	-4.5 (-5.5 – -3.1)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.4)	0.0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.2)	0.0404
onda b / μV	22.5 (19.2 – 26.7)	39.5 (37.3 – 41.8)	60.6 (53.6 – 65.6)	-0.091
Luz adaptada 3 cd·s/m² cintilação ERG. Flash: 3 cd·s/m² branco @ 28. Hz, fundo: 30 cd/m² branco				

Intervalos de referência

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

Intervalos de referência

b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.7 – 36.7)	0.107
onda b / µV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.7 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	0.0248
250/50 cd/m2 branco/branco on-off. Flash: 250 cd/m2 on-off branco @ 3.5 Hz, fundo: 40 cd/m2 branco				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
a-onda / ms	18.3 (17.8 – 18.7)	16.9 (16.8 – 17.1)	15.9 (15.7 – 16.2)	0.00643
onda a / µV	-2.7 (-4.2 – -0.5)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-12.9 – -9.0)	-0.0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.3)	32.9 (32.2 – 33.8)	0.0785
onda b / µV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (17.9 – 21.7)	29.9 (26.9 – 32.1)	0.0066
Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG. Flash: 0,28 Td·s branco @ 0,5 Hz, Fundo: 0 Td				
Escuro adaptado 0,01 cd·s/m2 ERG. Flash: 0,01 cd·s/m2 branco @ 0,5 Hz, fundo: 0 cd/m2				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
b-wave / ms	63.4 (60.2 – 65.8)	76.3 (74.1 – 78.0)	94.9 (91.6 – 98.0)	0.453
onda b / µV	16.4 (12.1 – 21.9)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.6 – 67.9)	0.185
Dark adaptado 85 Td·s ERG. Flash: 85 Td·s branco @ 0,1 Hz, Fundo: 0 Td				
Escuro adaptado 3 cd·s/m2 ERG. Flash: 3 cd·s/m2 branco @ 0,1 Hz, fundo: 0 cd/m2				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
a-onda / ms	12.3 (12.0 – 13.0)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	0.0289
onda a / µV	-19.9 (-23.0 – -17.2)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.3 – -49.4)	-0.072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.6 – 46.6)	56.0 (52.8 – 59.4)	0.0682
onda b / µV	37.6 (27.9 – 44.7)	63.6 (57.5 – 71.3)	107.0 (88.6 – 126.0)	0.119
OP tempo total / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	0.187
Amplitude total do PO / µV	18.0 (12.3 – 30.9)	49.3 (45.4 – 53.2)	83.3 (75.3 – 91.4)	-0.0565
Dark adaptado 283 Td·s ERG. Flash: 283 Td·s branco @ 0,05 Hz, Fundo: 0 Td				
Escuro adaptado 10 cd·s/m2 ERG. Flash: 10 cd·s/m2 branco @ 0,05 Hz, Fundo: 0 cd/m2				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
a-onda / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	0.0233
onda a / µV	-22.7 (-26.4 – -19.0)	-43.7 (-46.0 – -41.8)	-68.4 (-76.2 – -61.6)	-0.231
b-wave / ms	40.1 (38.8 – 41.3)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.2 – 61.1)	0.0573
onda b / µV	35.8 (31.2 – 45.2)	67.0 (60.7 – 73.3)	109.0 (95.2 – 123.0)	0.21
24 Td·s Flash VEP. Flash: 24 Td·s branco @ 0,99 Hz, Fundo: 0 Td				
3 cd·s/m2 Flash VEP. Flash: 3 cd·s/m2 branco @ 0,99 Hz, Fundo: 0 cd/m2				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação da idade
n1 Amplitude / µV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / µV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / µV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103

Intervalos de referência

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

Dicas de solução de problemas

O dispositivo **RETeval** executa testes internos e auto-verifica com frequência. As falhas do dispositivo são óbvias; o dispositivo deixará de funcionar e avisará o usuário em vez de produzir resultados errôneos ou inesperados.

Se o dispositivo exibir uma mensagem de erro, siga as instruções na tela para corrigir o erro ou entre em contato com o Suporte pelo support@lkc.com. Observe qualquer número de erro mostrado em sua mensagem de email.

Carregue a bateria quando a carga estiver fraca

Quando a carga da bateria do **dispositivo RETeval** está baixa, uma mensagem de aviso é mostrada na tela do dispositivo. Devolva o dispositivo à estação de ancoragem e deixe-o carregar. Não tente testar um paciente depois de ver esta mensagem.

Uma carga completa permite o teste de aproximadamente 70 pacientes, dependendo do protocolo utilizado. O dispositivo leva aproximadamente 4 horas para carregar completamente.

O estado de carga da bateria pode ser visto na maioria das telas através do ícone de bateria no canto superior direito. A quantidade de verde no ícone representa a capacidade restante.



Meça primeiro o olho direito do paciente

O dispositivo **RETeval** é projetado para medir o olho direito do paciente primeiro. Se você quiser apenas medir o olho esquerdo de um paciente, use o botão de pular para passar pela tela do olho direito sem testar o paciente. O padrão é testar os dois olhos. Usando o botão pular, você pode testar apenas o olho direito ou apenas o olho esquerdo.

Coloque as tiras do sensor sob o olho correto

O **RETeval** As tiras de sensor são específicas para os olhos direito e esquerdo. Resultados errôneos ocorrerão se as tiras do sensor forem usadas com o olho errado. Os horários de cintilação estarão errados em cerca de 18 ms. Se você suspeitar que as tiras de sensor foram usadas com o olho errado, repita o teste com um novo par de tiras de sensor corretamente aplicadas. As tiras de sensor têm um pictograma para guiá-lo no posicionamento adequado. Ver também página 13 para fotos de colocação adequada.

O dispositivo não mostra o botão Avançar depois que eu me conecto à Faixa do sensor (ou outro tipo de eletrodo) ou depois de pressionar o botão Iniciar teste, recebo um erro "Os eletrodos foram desconectados"

O **RETeval** dispositivo monitora a impedância elétrica da conexão entre as almofadas na Tira do Sensor ou em outros

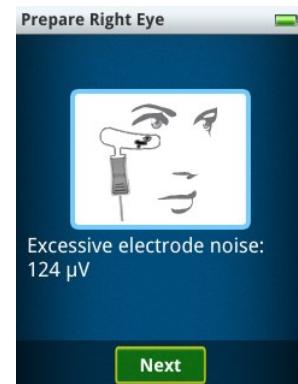


tipos de eletrodos. Se a impedância for muito alta, o botão **Avançar** não será exibido. Durante um teste, se a impedância elétrica ficar muito alta ou as entradas saturarem o conversor analógico para digital, a mensagem "eletrodos desconectados" será exibida. A impedância e/ou o ruído do eletrodo podem ser muito altos devido às seguintes razões:

1. O cabo da Tira do Sensor não está conectado corretamente à Tira do Sensor. Tente descortar e reconectar o lead. Certifique-se de que a alavanca azul no cabo esteja longe da pele do paciente.
2. A Tira do Sensor está mal conectada à pele do paciente. Certifique-se de que a Tira do Sensor não está apoiada nas costeletas do paciente ou na maquiagem pesada. Pressione levemente as almofadas de gel de três eletrodos em cada Tira do Sensor para garantir que a Tira do Sensor esteja aderindo bem. Limpe a pele com NuPrep® (feito pela Weaver e empresa e vendido na loja LKK, <https://store.lkc.com>), água e sabão ou um lenço umejado com álcool e reaplique a Tira Sensor.
3. A Tira do Sensor pode estar com defeito, tente outra Tira do Sensor.

O dispositivo mostra "Ruído excessivo do eletrodo"

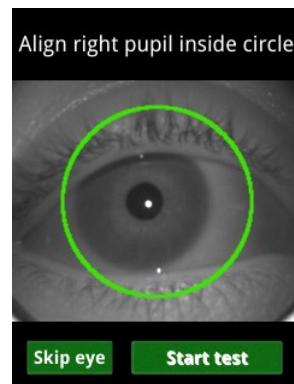
O **RETEval** dispositivo 2 $\sqrt{2}$ monitora o ruído elétrico da conexão entre as almofadas na Tira do Sensor ou em outros tipos de eletrodos. O ruído do eletrodo (incluindo interferência da linha de energia) é encontrado calculando vezes o desvio padrão da resposta elétrica na largura de banda de 48 Hz – 186 Hz para estimar robustamente o ruído de pico a pico. Se o ruído do eletrodo exceder 55 μ V para testes de flash único, 140 μ V para testes VEP ou 5600 μ V para testes de cintilação, o nível de ruído será exibido. Recomenda-se que você tente reduzir o ruído antes de pressionar o botão **Avançar** para garantir gravações de qualidade. Você pode ativar e desativar a exibição do ruído quando seu nível for aceitável acessando **Configurações**, em seguida, **Testando** e exibindo **ruído**. O ruído pode ser alto pelos seguintes motivos:



1. O paciente pode estar gerando ruído excessivo de eletromiograma fazendo caretas ou falando.
2. A impedância da Tira do Sensor ou de outro eletrodo é muito alta. Certifique-se de que a Tira do Sensor ou outro tipo de eletrodo não esteja apoiada nas costeletas do paciente ou na maquiagem pesada. Pressione levemente as almofadas de gel de três eletrodos em cada Tira do Sensor para garantir que a Tira do Sensor esteja aderindo bem. Limpe a pele com NuPrep® (feito pela Weaver e empresa e vendido na loja LKK, <https://store.lkc.com>), água e sabão ou um lenço umejado com álcool e reaplique a Tira Sensor.
3. A Tira do Sensor pode estar com defeito, tente outra Tira do Sensor.

O dispositivo não me permite pressionar o botão Iniciar teste quando eu puder ver o olho

Ao usar protocolos baseados em Troland, o dispositivo **RETeval** **mede o tamanho da pupila** e ajusta o brilho da luz cintilante para cada flash com base no tamanho da pupila. O botão Iniciar teste só é ativado depois que o aluno é localizado. Durante um teste, se o dispositivo não conseguir encontrar a pupila por durações longas em comparação com o piscar normal, o dispositivo gera o erro "a pupila não pode mais ser encontrada". O dispositivo poderá não conseguir localizar a pupila pelas seguintes razões:



1. As pálpebras estão fechadas. Peça ao paciente que abra os olhos.
2. Uma pálpebra está obscurecendo toda ou parte da pupila. Certifique-se de que o paciente está cobrindo o outro olho com a palma da mão. Peça ao paciente que abra os olhos mais amplamente. Pálpebras caídas que cobrem parte da pupila podem exigir que o operador as mantenha manualmente abertas durante o teste. Use o óculo para manter a pálpebra aberta usando o polegar e o indicador para simultaneamente levantar suavemente a sobrancelha do paciente para cima e puxar suavemente para baixo a pele abaixo do olho, enquanto prende o óculo no lugar.
3. O paciente não está olhando para a luz vermelha. O ponto brilhante na figura nesta seção deve estar dentro ou perto da pupila se o paciente estiver olhando para a luz vermelha. Peça ao paciente que olhe para a luz vermelha.
4. Se o dispositivo não conseguir encontrar a pupila do paciente, o teste não pode ser realizado com um protocolo Td; execute um protocolo de cd. Se você acredita que o dispositivo deveria ter sido capaz de encontrar uma pupila, mude para um protocolo de cd e envie o arquivo .rff resultante para LKC (support@lkc.com) para análise. O arquivo .rff está localizado no diretório de dados no dispositivo.

Depois de pressionar o botão Iniciar teste, recebo um erro "Luz ambiente excessiva"

A cintilação implícita muda de tempo com os níveis de iluminação. A luz externa que atinge o olho sob teste pode, portanto, afetar os resultados (tornando o tempo mais rápido). O óculos é projetado para bloquear a luz externa de chegar ao olho. Se o **dispositivo RETeval** detectar muita luz ambiente, uma mensagem de erro será exibida na tela. Depois de pressionar **Reiniciar**, para reduzir a quantidade de luz ambiente que atinge o olho, tente os seguintes itens:

- Gire o dispositivo **RETeval** para que o óculo entre em contato melhor com a pele ao redor do olho.
- Segure a mão perto da têmpora do paciente para bloquear a luz com a mão
- Mova-se para um local mais escuro e/ou desligue a iluminação de qualquer ambiente.

Depois de pressionar o botão Iniciar teste, recebo um erro "Não é possível calibrar"

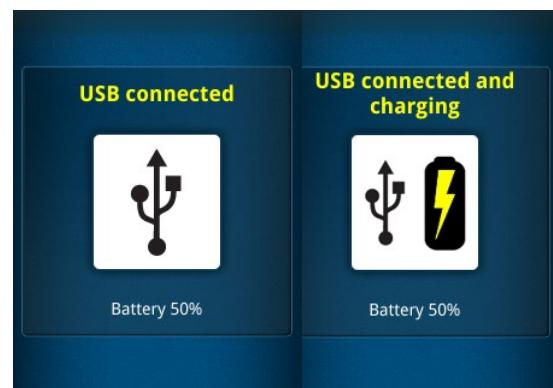
O **RETeval** O dispositivo, depois de verificar a luz ambiente, recalibra a intensidade e a cor do flash para corresponder às configurações calibradas de fábrica. A esfera interior branca que o paciente olha (o ganzfeld) redireciona a luz dos LEDs vermelhos, verdes e azuis para criar uma luz branca uniforme e difusa. Uma pequena mudança na refletância da luz do ganzfeld criará uma grande mudança na cor ou intensidade da saída de luz, que é corrigida por essa recalibração. Se a correção for muito grande, o **RETeval** dispositivo criará esse erro. Limpar o ganzfeld com gás comprimido geralmente resolverá o problema. Um pano úmido umedecido com água ou álcool isopropílico pode ser usado se o gás comprimido não funcionar. Removendo o óculos (Consulte a página 85) melhorará o acesso ao ganzfeld para limpeza.

A tela está em branco, mas a luz de energia está acesa

Você pode desligar o dispositivo a qualquer momento pressionando o botão liga/desliga e mantendo-o pressionado por pelo menos 1 segundo. A tela fica em branco imediatamente, mas o dispositivo leva mais alguns segundos para desligar completamente. Se o botão liga/desliga for pressionado logo após o último piscar, a tela não conseguirá ligar novamente. Pressione o botão liga/desliga novamente para desligar o dispositivo. Se o botão liga/desliga não ligar novamente, segure o botão liga/desliga por 15 segundos e solte e pressione o botão liga/desliga para desligar o dispositivo. Se tudo mais falhar, remova e reinstale a bateria, que está localizada na alça do dispositivo.

O dispositivo RETeval não se conecta ao meu PC

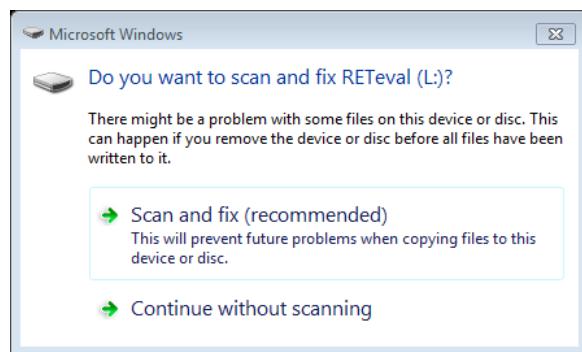
O dispositivo **RETeval** funciona como uma unidade USB e, portanto, deve se conectar a qualquer PC moderno que tenha uma porta USB, independente do sistema operacional. O **dispositivo RETeval** se conecta ao seu PC através do cabo USB fornecido através da estação de encaixe e na parte portátil. A alimentação USB é indicada na tela **RETeval** com uma das duas imagens a seguir. Se uma dessas imagens não estiver presente, verifique se o cabo USB está conectado em ambas as extremidades e se o dispositivo está totalmente encaixado na estação de encaixe. É possível que a conexão de dados USB não tenha sido feita mesmo que as linhas de energia USB estejam conectadas, por exemplo, se um cabo USB de baixa qualidade estiver sendo usado ou se o departamento de TI tiver bloqueado o uso de unidades USB externas. Sempre use o cabo USB fornecido e verifique com seu departamento de TI sobre como não bloquear unidades USB. Você pode testar a porta USB com qualquer outra unidade USB para garantir que o computador esteja funcionando. Você também pode tentar remover e recolocar o dispositivo da estação de encaixe para redefinir a conexão USB. Se uma unidade USB alternativa funcionar na mesma porta **USB, mas o dispositivo RETeval** não se conectar, o cabo USB, a estação de encaixe ou o dispositivo poderão estar com defeito. Tente trocar componentes para isolar a falha se você tiver algum componente



de substituição; caso contrário, entre em contato com a LKC para obter o serviço (+1 301 840 1992 ou envie um e-mail support@lkc.com).

Recebo um erro de "digitalização e correção" do Windows® ao colocar o dispositivo RETeval na estação de encaixe

Ao remover o dispositivo **RETeval** da estação de encaixe, sempre ejete a unidade externa que representa o dispositivo do PC. Caso contrário, a unidade USB no dispositivo **RETeval** pode ficar corrompida. Deixe o seu PC "Digitalizar e corrigir" o **dispositivo RETeval** se um problema for detectado.



Os resultados "não são mensuráveis"

O **RETeval** tenta quantificar os resultados do ERG com cursores colocados automaticamente. Em alguns casos, com baixas relações sinal-ruído ou formas de onda inesperadas, o posicionamento do cursor falha e "não mensurável" é relatado. Em alguns tipos de disfunção da retina, a resposta da retina é muito fraca e posicionamentos de cursor "não mensuráveis" são esperados. (Grace et al. 2017). Se testar animais não humanos, o tempo de forma de onda pode ser suficientemente diferente do que os humanos que "não mensurável" é relatado, mesmo que a forma de onda pareça boa a olho. Entre em contato com o suporte ao cliente para ver se um protocolo personalizado pode ser feito para modificar o algoritmo de posicionamento do cursor. Em outros casos, a forma de onda parece pior do que o esperado com base em outra história clínica. Para esses casos, você pode tentar as etapas sugeridas acima em **O dispositivo mostra "Ruído excessivo do eletrodo"**.

Redefinir configurações

Você pode redefinir o **dispositivo RETeval** para as configurações padrão de fábrica. Siga estas etapas se houver problemas com o dispositivo ou se for aconselhado a fazê-lo pelo Suporte:

Step 1. Ligue o dispositivo **RETeval**.

Step 2. Selecione **Configurações**, , em seguida, **Sistema** e, em seguida **Redefinir configurações**.

Step 3. Selecione **Avançar**.

Todas as configurações são redefinidas para as configurações iniciais de fábrica e você terá que redefinir-las manualmente, conforme indicado na seção "Introdução" deste manual, incluindo:

- Idioma de exibição
- Nome da Prática
- Endereço de Prática
- Luz de fundo

- Protocolo

Para colocar o **dispositivo RETeval** de volta à sua condição inicial de fábrica, execute uma **Redefinição de Configurações** e uma **Apagar tudo em Configurações** e, em seguida, **Memória**.

O idioma do dispositivo é definido para um idioma desconhecido

Se o dispositivo estiver definido para um idioma que você não conhece, siga estas etapas para alterar os idiomas.

Step 1. Ligue o dispositivo **RETeval**. Se o dispositivo já estiver ligado, desligue-o, aguarde 5 segundos e, em seguida, ligue-o novamente.

Step 2. Selecione o segundo para a parte inferior dos 4 itens de menu (Configurações) no menu.

Step 3. Selecione o item de menu superior (Idioma).

Step 4. Selecione um idioma que lhe seja familiar.

Um código de erro é relatado

Os códigos de erro são relatados para falhas que provavelmente não serão corrigíveis no campo. Registre o código de erro e ligue para o LKC para o serviço (+1 301 840 1992 ou envie um e-mail support@lkc.com). Além disso, salve e envie para o LKC todos os arquivos encontrados na pasta /Diagnostics no dispositivo. Pressionar OK fará com que o dispositivo **RETeval** seja reinicializado, o que pode corrigir o problema.



Obras Citadas

- Ahmadi, M, e Q Q Rodrigo. 2013. "Denoising automático de potenciais evocados de um único ensaio". *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster e G. E. Holder. 2008. "Variação fenotípica na síndrome do cone S aumentada." *Invista Oftalmologista Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinite pigmentosa: A Palestra de Friedenwald." *Oftalmologia Investigativa e Ciência Visual* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa e C. Q. Davis. 2020. "Melhorar a avaliação de risco em pacientes com retinopatia diabética, combinando medidas de função e estrutura da retina". *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centros de Controle e Prevenção de Doenças. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. editado pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, Centros de Controle e Prevenção de Doenças.
- Cideciyan, A, e S Jacobson. 1996. "Um modelo alternativo de fototransdução para ondas a ERG de bastonetes e cones humanos: parâmetros normais e variação com a idade." *Visão Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., e S. G. Jacobson. 1993. "Eletrorretinogramas negativos na retinite pigmentosa." *Invista Oftalmologista Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Diretriz para Definição, Estabelecimento e Verificação de Intervalos de Referência no Laboratório Clínico; Diretriz Aprovada — Terceira Edição. Documento CLSI EP28-A3c. Wayne, PA: Instituto de Padrões Clínicos e Laboratoriais.
- Davis, C. Q., e R. Hamilton. 2021. "Faixas de referência para eletrofisiologia clínica da visão". *Doc Oftalmológico* doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszewska e C. Manning. 2017. "Luminância constante (cd.s/m²) versus estimulação constante de iluminância retiniana (Td.s) em ERGs cintilantes." *Doc Oftalmológico* doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3º, e G. L. Knatterud. 1998. "Fatores de risco para retinopatia diabética proliferativa de alto risco e perda visual grave: Relatório de Estudo de Retinopatia Diabética de Tratamento Precoce # 18." *Invista Oftalmologia Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu e E. Ozmert. 2018. "Papel de um dispositivo ERG cintilante de campo completo e livre de midríase na detecção de retinopatia diabética". *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- Comitê Consultivo da FDA. 2009. Sabril® (vigabatrina) para Solução Oral para Espasmos Infantis.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder e M G Brigell. 2001. *Testes Eletrofisiológicos*: A Fundação da Academia Americana de Oftalmologia.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata e S. Kitano. 2016. "Triagem para retinopatia diabética usando o novo dispositivo de gravação ERG de cintilação de campo completo e livre de midríase". *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay e S. Yamamoto. 1993. "O eletrorretinograma do cone S humano e sua variação entre indivíduos com e sem função de cone L e M." *Invista Oftalmologia 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. "Eletrorretinograma portátil não sedado como um teste de triagem de disfunção retiniana em pacientes pediátricos com nistagmo." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR e GB Arden. 2006. *Princípios e Prática da Eletrofisiologia Clínica da Visão*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis e C. A. Westall. 2019. "Eletrorretinografia portátil, sem dilatação, em crianças menores de 3 anos de idade tratadas com vigabatrina". *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura e S R Paul. 2000. "Perda de função visual da vigabatrina: efeito da interrupção da droga." *Neurologia*: 40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi e H. Matsubara. 2015. "Efeito do tamanho da pupila em ERGs cintilantes gravados com o sistema RETeval: Novo sistema ERG de campo completo livre de Mydriasis." *Invista Oftalmologista 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. "Redução da luz e o eletrorretinograma de prematuros". *Arquivos de Doenças na Infância*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki e Y. Miyake. 2000. "Diminuição da amplitude da onda b de ERG fotópica em intensidades de estímulo mais altas em humanos." *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. "Avaliação de ERGs adaptados à luz e ao escuro usando um sistema portátil livre de midríase: classificações clínicas e dados normativos". *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, e S. R. Fransen. 2016. "Um novo dispositivo para testes precisos e eficientes para retinopatia diabética que ameaça a visão." *J Diabetes Complicações* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J e P Nolan. 2014. "Mudanças nos componentes harmônicos do eletrorretinograma cintilante durante a adaptação à luz." *Doc Oftalmológico*: 1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov e M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.

- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, e G L Krauss. 1999. "Disfunção visual em pacientes recebendo vigabatrina: achados clínicos e eletrofisiológicos". *Neurologia*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda e H. Terasaki. 2018. "ERGs de cintilação supernormal em olhos com oclusão da veia central da retina: características clínicas, prognóstico e efeitos do agente anti-VEGF". *Invista Oftalmol 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. "Repetibilidade inter-sujeito, inter-ocular e inter-sessão da resposta negativa fotópica do eletrorretinograma registrado usando DTL e eletrodos da pele." *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. "Norma ISCEV para potenciais evocados visuais clínicos: (atualização de 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. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Oftalmológico* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach e C. M. Poloscheck. 2013. "Resposta negativa fotópica versus eletrorretinograma padrão no glaucoma precoce." *Invista Oftalmologista 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. "Padrão ISCEV para eletrorretinografia clínica de campo completo (atualização de 2022)." *Doc Oftalmológico* doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, e P. Schmid. 2011. "Estimativa de percentis populacionais". *Epidemiologia* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson e Scott Merritt. 1991. "Estimativa automatizada do tempo implícito e amplitude do eletrorretinograma cintilante." *Óptica aplicada*: 2106-12.
- Peneiramento, P. A. 1993. "Anormalidades fotópicas ON e OFF-pathway em distrofias da retina." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Peneiramento, P. A. 1994. "'Distrofia unilateral do cone': as alterações do ERG implicam sinalização anormal por células bipolares e/ou horizontais hiperpolarizantes." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussão 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch e M. Kondo. 2020. "Efeitos da sequência de gravação em eletrorretinográficos de cintilação gravados com pupilas naturais corrigidas para a área da pupila." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, e J. Brecelj. 2006. "ON- e OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, e J. Brecelj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus

- intensity" (Respostas fotópicas ON e OFF em tipo completo de cegueira noturna estacionária congênita em relação à intensidade do estímulo). *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, 3º. 1999. "A resposta negativa fotópica do eletrorretinograma de macaco: redução por glaucoma experimental." *Invista Oftalmologia Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson e J. W. Walters. 2001. "A resposta negativa fotópica do eletrorretinograma flash no glaucoma primário de ângulo aberto." *Invista Oftalmologia Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Westheimer, G. 2008. "Sensibilidade direcional da retina: 75 anos de efeito Stiles-Crawford." *Proc Biol Sci* 275 (1653):2777-86. doi: 10.1098/rspb.2008.0712.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3º, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer, e Grupo Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Propostas internacionais de retinopatia clínica diabética e escalas de gravidade da doença do edema macular diabético". *Oftalmologia* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi e S. Takeuchi. 1999. "Eletrorretinogramas e potenciais evocados visuais provocados por estímulos espectrais em um paciente com síndrome do cone S aumentada." *Jpn J Oftalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. Ele e L. Zhang. 2019. "Triagem para retinopatia diabética em pacientes diabéticos com um dispositivo de gravação de eletrorretinograma cintilante de campo completo e livre de midriase". *Doc Oftalmológico* 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. "Prevalência de retinopatia diabética nos Estados Unidos, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. DOI: 10.1001/jama.2010.1111.

Informações Regulatórias e de Segurança

RETeval é o nome do produto, nome comercial e nome de referência para este dispositivo.

Aplicabilidade

Os requisitos regulamentares e de segurança são ocasionalmente revistos. Consulte o manual do usuário que originalmente acompanhava seu **dispositivo RETeval** para obter informações regulatórias e de segurança relevantes para esse dispositivo específico.

Uso pretendido / Finalidade pretendida

O dispositivo **RETeval** destina-se a gerar sinais fóticos e medir e exibir respostas evocadas geradas pela retina e pelo sistema nervoso visual.

Usuários pretendidos

Os operadores do dispositivo destinam-se a ser médicos, optometristas, técnicos médicos, assistentes médicos clínicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde.

Indicações para uso

RETeval é indicado para uso na medição de potenciais eletrofisiológicos visuais, incluindo eletrorretinograma (ERG) e potencial evocado visual (VEP). **RETeval** também é indicado para uso na medição do diâmetro da pupila.

O **RETeval** destina-se a auxiliar no diagnóstico e no manejo da doença em disfunções da via visual ou distúrbios oftálmicos (por exemplo, retinopatia diabética, glaucoma).

InSTRUÇÃO LATEX

Os componentes do dispositivo RETeval que poderiam entrar em contato com o usuário ou paciente não foram feitos com látex de borracha natural. Isso inclui todos os itens que podem ser contatados durante a operação normal e todas as outras funções, como manutenção e limpeza do usuário, conforme definido no Manual do Usuário.

Nenhum componente interno é conhecido por ser feito com látex de borracha natural.

Comunicação de incidentes graves

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente está estabelecido.

Especificações

Luz		LED vermelho (621 nm)	LED verde (530 nm)	LED azul (470 nm)	Branco (RGB)
	Energias de luminância do flash (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Luminância de fundo (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
	Para converter para Trolands, multiplique a luminância pela área da pupila em mm ² .				
Tipo de entrada	Conector personalizado de 3 pinos com sinais positivos, negativos e de acionamento da perna direita.				
Ruído	< 0,1 µVrms na frequência de cintilação para protocolos de cintilação				
CMRR	> 100 dB a 50-60 Hz				
Faixa de frequência	Acoplado DC				
Frequência de cintilação	Aproximadamente 28,3 Hz				
Resolução de dados	Aproximadamente 71 nV / bit				
Intervalo de entrada	± 0,6 V				
Taxa de amostragem	Aproximadamente 2 kHz				
Precisão de temporização † (olho eletrônico)	< ±0,1 ms				
Precisão de temporização † (olho humano, 1σ)	Normalmente < 1 ms ±				
Medidas da pupila	Resolução de 1,3 mm – 9,0 mm < 0,1 mm				
Segurança	Alimentado por bateria. Está em conformidade com os padrões de segurança óptica, elétrica e de biocompatibilidade.				
Fonte de alimentação	A bateria de íões de lítio permite testar aproximadamente 70 pacientes antes da recarga, dependendo do protocolo utilizado				
Tempo de recarga	4 horas – carregador incluído				
Tamanho	2,8" L x 3,8" D x 8,4" A (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Peso	8,5 onças (240 g)				
Estação ancoragem	Local de armazenamento conveniente, suporte de carregamento e conectividade USB ao seu computador e rede				
Protocolos	Com base nas opções de software, escolha entre as versões de iluminância da retina (Td) e luminância (cd/m ²) dos protocolos padrão ISCEV, protocolos de cintilação e um protocolo de avaliação da retinopatia diabética.				

† Para protocolos de cintilação baseados em Troland com uma energia de iluminância retiniana de 4 Td·s. \geq

Todas as especificações estão sujeitas a alterações.

Contra-indicações

A utilização do **dispositivo RETeval** está contraindicada nestas condições:

- Não administrar a doentes diagnosticados com epilepsia fotossensível.
- Não utilize Tiras Sensor com doentes alérgicos ao gel Tira Sensor.
- Evite o uso quando a estrutura da órbita estiver danificada ou o tecido mole circundante tiver uma lesão aberta.

Alguns pacientes podem sentir desconforto ao ver a luz cintilante que o dispositivo **RETEval** cria para testar seus olhos. Esse desconforto geralmente diminui rapidamente quando o procedimento de teste é concluído.

Limpeza e Desinfecção

AVISO: Consulte as instruções do fabricante do agente de limpeza e do agente de limpeza germicida para o seu uso adequado e eficácia germicida antes do seu uso.

CUIDADO: Não submerja o dispositivo em líquido ou permita que o líquido entre no interior do dispositivo, pois isso pode danificar a eletrônica. Não utilize máquinas de limpeza automáticas ou esterilização.

CUIDADO: Siga estas instruções e use apenas os tipos de agentes de limpeza ou de limpeza germicidas listados ou podem ocorrer danos.

Limpeza do ganzfeld

A esfera interior branca que o paciente olha (o ganzfeld), deve ser limpa quando há poeira visível no interior ou quando o dispositivo não calibra no início de um teste.

O ganzfeld pode ser limpo com um espanador de ar a gás comprimido para remover a poeira. Um pano úmido umedecido com água ou álcool isopropílico pode ser usado se o gás comprimido não funcionar. Limpadores líquidos podem danificar as luzes LED e a câmera dentro dele.

Limpeza e desinfecção do exterior

A limpeza do paciente que entra em contato com partes do dispositivo (ocular e chumbo da tira do sensor) é recomendada entre os usos do paciente.

O dispositivo **RETEval** é quimicamente compatível com toalhetes contendo álcool isopropílico a 70% e com toalhetes contendo cloreto de alquil dimetilbenzilamônio. O uso de outros lenços umedecidos pode danificar o dispositivo.

Step 1. Remova todo o solo visível limpando todas as superfícies exteriores com uma limpeza compatível. Certifique-se de que toda a contaminação visível foi removida.

Step 2. Desinfetar utilizando um toalhete germicida rotulado adequado para utilização em equipamentos de saúde e capaz de desinfecção de nível baixo ou intermédio, seguindo os procedimentos e o tempo de contacto recomendados pelo fabricante do toalhete germicida.

Step 3. Inspecione se há danos visíveis antes do uso. Interrompa o uso se quaisquer anormalidades forem encontradas.

Óculos de substituição e cabos de tira de sensor estão disponíveis. Ver **Compra de Suprimentos e Acessórios** na página 99.

Esterilização

Nem o dispositivo nem as tiras de sensor requerem esterilização ou se destinam a ser esterilizadas.

Biocompatibilidade

A parte de contato com o paciente do **dispositivo RETeval** e as tiras de sensor estão em conformidade com a norma de biocompatibilidade ISO 10993-1.

Calibração e Armazenamento

Calibração:	O dispositivo RETEval inclui calibração interna automatizada de flash e verificações de QC. Nenhum teste pode ser realizado pelos usuários.
Armazenamento:	Guarde o dispositivo na estação de ancoragem e coloque uma cobertura de pó sobre o dispositivo quando não estiver a ser utilizado. Armazenar o dispositivo a temperaturas entre -40 °C e 35 °C (-40 °F e 95 °F), humidade entre 10% e 90% sem condensação e pressão atmosférica entre 62 kPa e 106 kPa (-4000 m a 13.000 m). Armazene as tiras do sensor entre as temperaturas anotadas na embalagem do Sensor Strip. As condições de transporte a curto prazo podem situar-se entre -40 °C e 70 °C (-40 °F e 158 °F), umidade entre 10% e 90% sem condensação e pressão atmosférica entre 62 kPa e 106 kPa (-4000 m a 13.000 m).

Serviço / Reparações

O dispositivo **RETEval** não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário além do copo do olho, da bateria e dos cabos do eletrodo, que podem ser substituídos sem a necessidade de ferramentas.

Para remover o óculo, segure a borracha mais próxima da luneta prateada e puxe suavemente. Para substituir o óculo, oriente o óculo para que as ranhuras no plástico branco no óculo estejam alinhadas com os solavancos do dispositivo. Empurre suavemente até que o óculos clique no dispositivo. Os copos oculares de substituição podem ser encomendados ao seu representante local da LKC ou diretamente à LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Para substituir a bateria, deslize a porta do compartimento da bateria para fora. Puxe suavemente para perto do conector para remover a bateria. Instale a nova bateria e deslize a porta da bateria de volta ao lugar.

Para manter a função adequada e a conformidade com os requisitos regulamentares, não tente desmontar o dispositivo.

Além das peças de reposição mencionadas acima e da limpeza, conforme descrito em outra parte deste manual, nenhuma manutenção do usuário é necessária para manter a função adequada e a conformidade regulamentar.

Desempenho do produto

A operação normal do dispositivo RETeval inclui a medição do tempo implícito de cintilação com um desvio padrão de um único paciente e um dia que normalmente é menor ou igual a 1,0 ms; portanto, o dispositivo **RETEval** deve operar sem desvios não intencionais nas configurações e com operação típica.

Entre em contato com seu distribuidor ou LKC se forem observadas alterações no desempenho.

Desempenho essencial

O dispositivo RETeval não é suporte de vida nem sustentação da vida nem é um dispositivo de diagnóstico primário, sua função é ajudar um médico a fazer um diagnóstico em combinação com outros dados e à luz do conhecimento e experiência do médico, como tal, o dispositivo **RETEval** não tem desempenho essencial no que diz respeito ao risco.

Ambiente operacional

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

Umidade: 10% – 90% sem condensação

Pressão de ar: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 pés – 4000 m / 13.000 pés)

Vida

A vida útil do dispositivo é de 7 anos ou 10.000 protocolos de teste realizados, o que ocorrer primeiro. A data de fabricação do dispositivo pode ser encontrada nas etiquetas do dispositivo. O número de protocolos realizados aparecerá na **tela Sistema / Configurações / Sobre** a partir dos primeiros 200 protocolos terem sido executados.

A LKC atenderá dispositivos **RETEval** que estão dentro de sua vida útil. As atualizações de firmware e o suporte podem exigir um serviço de assinatura anual após o período de garantia inicial de um ano.

A duração esperada da bateria é de pelo menos 1 ano. Se o **dispositivo RETeval** não conseguir reter uma carga, uma nova bateria poderá ser encomendada.

As tiras de sensor são apenas de uso único. As tiras de sensor não devem ser reutilizadas porque (1) elas podem não aderir bem após a reutilização, causando uma impedância de eletrodos excessivamente alta e, portanto, resultados ruidosos, e (2) o risco biológico associado à reutilização entre os pacientes não foi analisado.

Precauções

- Toda a manutenção deste equipamento deve ser realizada pela LKC Technologies, Inc. ou por um centro aprovado pela LKC Technologies, Inc.
- O equipamento elétrico médico precisa de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações da EMC aqui fornecidas.

- Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho da RETeval .
- Não conecte o paciente a um equipamento cirúrgico de alta frequência (IC) simultaneamente com o RETeval, pois pode resultar em queimaduras no local dos eletrodos e danificar o RETeval .
- A operação do RETeval em estreita proximidade com um equipamento de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade nos registros do RETeval .
- AVISO: Para evitar o risco de choque elétrico, evite o contato acidental entre um eletrodo conectado ao RETeval e outras partes condutoras (por exemplo, metal) antes de aplicar o eletrodo no paciente. Por exemplo, conecte eletrodos ao paciente antes de conectá-los ao RETeval ou use eletrodos de tira de sensor.
- A sobrecarga de entrada pode ocorrer na proximidade de dispositivos de desfibrilador ou eletrocautério.
- O óculo deve ser limpo após cada paciente.
- Este dispositivo não está protegido contra a entrada de água e não deve ser utilizado na presença de líquidos que possam entrar no dispositivo.
- Este dispositivo não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável de ar, ou com oxigênio ou óxido nitroso.
- Não ligue o dispositivo RETeval à estação de ancoragem enquanto mede um doente! Isso comprometerá a qualidade das gravações e o isolamento do assunto.
- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- Não use baterias de outras fontes, pois isso pode resultar em um perigo, como temperaturas excessivas, incêndio ou explosão.
- Não utilize o dispositivo sob luz solar direta. A forte luz ambiente pode afetar os resultados.
- Use apenas o bloco de energia fornecido com este dispositivo. O tijolo de alimentação fornecido é uma fonte de alimentação de grau médico de 5 VDC 1.2 A, número de peça GTM41076-0605, fabricada pela GlobTek Inc.
- Para desconectar simultaneamente toda a fonte de alimentação, remova o bloco de alimentação da tomada elétrica.
- Conecte apenas o dispositivo RETeval a PCs que tenham passado o padrão de segurança para equipamentos de tecnologia da informação IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 para garantir a segurança da conexão elétrica USB.

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

O dispositivo RETeval não deve ser usado ao lado ou empilhado com outros equipamentos e que, se o uso adjacente ou empilhado for necessário, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será usado.

AVISO: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em operação inadequada. O uso da maioria dos eletrodos comerciais com eletrodos de 1 metro ou menos de comprimento deve funcionar.

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões		
O dispositivo RETeval destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo RETeval deve assegurar que é utilizado nesse ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo RETeval usa energia de RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Classe B
Harmônicos Norma IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A
Piscar Norma IEC 61000-3-3	Concorda	Concorda
		O dispositivo RETeval é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, com exceção dos domésticos, e diretamente ligados à rede pública de fornecimento de energia de baixa tensão que abastece os edifícios utilizados para fins domésticos.
		Para garantir a eficácia contínua, use apenas cabos e acessórios fornecidos pela LKC que são projetados especificamente para uso com o dispositivo RETeval .

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade			
O dispositivo RETeval destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo RETeval deve assegurar que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de imunidade	Norma IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
ESD	±8kV Contato ±15kV Ar	±8kV Contato ±15kV Ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos

Informações Regulatórias e de Segurança

Norma IEC 61000-4-2			forem sintéticos, o r/h deve ser de pelo menos 30%
EFT Norma IEC 61000-4-4	±2kV Redes E/S ±1kV	±2kV Redes E/S ±1kV	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico típico
Surto Norma IEC 61000-4-5	Diferencial ±1kV ±2kV Comum	Diferencial ±1kV ±2kV Comum	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico típico
Quedas de tensão/desistência Norma IEC 61000-4-11	0 % UT; Ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos para 50 Hz e 60Hz, respectivamente Monofásico: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 para 50 Hz e 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0°	0 % UT; Ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos para 50 Hz e 60Hz, respectivamente Monofásico: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 para 50 Hz e 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0°	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico típico Se o usuário do RETeval exigir operação contínua durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o RETEval seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria.
Frequência de potência 50/60Hz Campo magnético Norma IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de potência devem ser os de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico típico.

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade

O dispositivo **RETEval** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo **RETEval** deve assegurar que é utilizado nesse ambiente.

Teste de imunidade	Norma IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
RF realizado Norma IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas de rádio ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis devem ser separados do dispositivo RETEval por pelo menos as distâncias calculadas/listadas abaixo: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150\text{kHz} \text{ a } 80\text{MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz} \text{ a } 2,5 \text{ GHz}$
RF irradiado Norma IEC 61000-4-3	3 V/m Profissional 80 MHz – 2,7 GHz		

	80 % AM a 1 kHz Tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014		onde P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros. As intensidades de campo dos transmissores fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser inferiores aos níveis de conformidade (V1 e E1). A interferência pode ocorrer nas proximidades de equipamentos que contenham um transmissor.
			Para garantir a eficácia contínua, use apenas cabos e acessórios fornecidos pela LKC que são projetados especificamente para uso com o dispositivo RETeval .

Distâncias de separação recomendadas para o **RETeval** dispositivo

O dispositivo **RETeval** destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético em que as perturbações irradiadas são controladas. O cliente ou usuário do dispositivo **RETeval** pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o Equipamento de Comunicações RF portátil e móvel e o dispositivo **RETeval**, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

Potência máxima de saída (Watts)	Separação (m) 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{E_1}$	Separação (m) 80 MHz a 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$	Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{E_1}} \sqrt{P}$
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

Declaração de Conformidade RoHS2



A linha de produtos **RETeval** está em conformidade com a RoHS de acordo com as Diretivas RoHS da UE 2002/95/EC, 2011/65/UE, 2015/863 e o Conselho, de 8 de junho de 2011, sobre a restrição do uso de certas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos (Diretivas RoHS). Declaramos que os materiais ou substâncias restritos não estão contidos neles (o material/substância não é encontrado acima do nível limite listado, exceto as isenções aprovadas pela RoHS). **Os dispositivos RETeval** também são rotulados com a marca CE indicando conformidade com RoHS2.

As diretivas RoHS permitem certas isenções de seus limites declarados. O **RETeval** dispositivo cumpre a isenção 6(a), que permite o chumbo como elemento de liga em aço para fins de usinagem e em aço galvanizado contendo até 0,35 % de chumbo em peso.



Declaração de Conformidade RoHS2 da China

A linha de produtos **RETeval** é compatível com RoHS de acordo com a Diretiva RoHS da China GB/T 26572-2011 sobre Requisitos de limites de concentração para certas substâncias restritas em produtos elétricos e eletrônicos (Diretivas RoHS). Declaramos que os materiais ou substâncias restritos não estão contidos neles (o material/substância não é encontrado acima do nível limite listado, exceto conforme especificamente indicado abaixo).

O peso do aço inoxidável contido na base de carregamento **RETeval** pode conter vestígios de chumbo que cumpram os limites aceitáveis da isenção da RSP da UE 6(a). Devido à possível presença de vestígios de chumbo neste componente, o **RETeval** dispositivo foi categorizado com um Período de Uso Amigo do Ambiente (EFUP) de 25 anos.

Proposição 65 da Califórnia

 **Aviso:** Este produto pode expô-lo a produtos químicos, incluindo chumbo, que são conhecidos pelo Estado da Califórnia por causar câncer e defeitos congênitos ou outros danos reprodutivos. Para mais informações, acesse www.P65Warnings.ca.gov/

Tabelas de substâncias:

O quadro seguinte enumera as substâncias que podem constar deste produto. As substâncias enumeradas como Tipo 1 estão dentro dos níveis admissíveis; As substâncias enumeradas como Tipo 2 são utilizadas na produção de alguns componentes utilizados neste produto e podem estar presentes a níveis vestigiais, mas são normalmente destruídas durante a transformação.

Substância	CAS #	Tipo	Listados como causando:
Níquel	7440-02-0	1	Câncer
Acrilonitrila	107-13-1	2	
Etilbenzeno	100-41-4	2	
Sílica Cristalina	14808-60-7	1	
Chumbo	7439-92-1	1	Câncer Toxicidade do Desenvolvimento Reprodutiva Masculina Toxicidade Reprodutiva Feminina
Cloreto de metileno	75-09-2	2	Câncer Toxicidade Reprodutiva Feminina
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-Hexano	110-54-3	2	Toxicidade Reprodutiva Masculina

O aviso acima é aplicável aos seguintes produtos **RETeval**:

- **RETeval** dispositivo e seus componentes padrão
- Tiras do sensor, caixa de 50 92-068
- Tiras do sensor, pacote de 25 92-081
- Cabo extensor 91-240
- Cabo Vee 91-202
- Conjunto e cabo Trigger-Out 81-387
- Estojo de transporte 29-038
- Braço de montagem 81-298

Símbolos

Símbolo	Descrição / Função
	Conformidade com a Diretiva do Conselho
	Botão liga/desliga. Pressione para ligar e desligar o dispositivo quando não estiver na estação de encaixe. Ligue e desligue a tela quando estiver na estação de encaixe.
	Tipo BF peça aplicada, conforme definido na IEC 60601-1. As peças aplicadas são as tiras de sensor ou outros eletrodos.
	Corrente contínua
	Consulte as instruções de operação (ou seja, este manual).
	Não reutilize.
	Manter seco.
	Diretiva REEE. Nos países aplicáveis, os resíduos de equipamentos eléctricos e electrónicos não devem ser eliminados como resíduos urbanos não triados e devem ser recolhidos separadamente. Entre em contato com um representante autorizado do fabricante para obter informações sobre o descomissionamento do seu equipamento.
	Porta USB
	Contém "Íon de lítio". Este símbolo indica "Valorização geral/reciclável" e não deve ser eliminado como lixo urbano não triado e deve ser recolhido separadamente.
	Fabricante
	Data de fabrico
	Faixa de temperatura de armazenamento
	Número de lote

REF	Número de catálogo
MD	Dispositivo médico
SN	Número de série
	Uso por data
	<p>ETL Marca listada indicando prova de conformidade do produto.</p> <p>Em conformidade com:</p> <p>AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40</p> <p>Certificado para:</p> <p>CSA Std No. 60601-1</p>
	Consulte as instruções de operação (ou seja, este manual) para garantir uma operação adequada e segura.

Identificação do equipamento

Cada dispositivo **RETEval** tem um número de série exclusivo para identificação. O número de série pode ser visto escolhendo **Configurações** e, em seguida, **Sistema** na interface do usuário. O número de série também pode ser encontrado na parte inferior da estação de ancoragem e sob a bateria, visível depois de remover a tampa da bateria e girar a bateria para longe do dispositivo. O número de série pode assumir a forma de RyyMM#####, interpretado da seguinte forma:

R	O código do produto é R
Aa	Ano de fabrico (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001 e assim por diante
MILÍMETRO	Mês fabricado JR = Janeiro MA = Maio SE = Setembro FR = Fevereiro JN = Junho OE = Outubro MC = Março JL = Julho NE = Novembro AI = Abril AS = Agosto DE = Dezembro
#####	Número de sequência de produção (5 ou 6 dígitos)

Como alternativa, o número de série pode assumir a forma R#####, interpretado da seguinte forma:

R	O código do produto é R
#####	Número de sequência de produção (5 ou 6 dígitos)

Aprovações

Este produto foi testado e está em conformidade com os requisitos das seguintes normas:

ISO 15004-1 Instrumentos oftálmicos, Requisitos gerais

ISO 15004-2 Instrumentos oftálmicos, Perigo de proteção contra a luz

IEC 60601-2-40 Equipamento eléctrico médico (2^a edição)

IEC 60601-1 Equipamento eléctrico médico (edição 3.1) Esquema CB

IEC 60601-1 Equipamento eléctrico médico (3^a edição) Esquema CB

AAMI ES60601-1 Equipamento eléctrico médico

CSA C22.2#60601-1 Equipamento eléctrico médico

CENELEC EN60601-1 Equipamento eléctrico médico (3^a edição)

IEC 60601-1-2 Compatibilidade eletromagnética, incluindo desvios do Japão (4^a edição)

IEC 60601-1-6 Usabilidade

IEC 62366 Usabilidade

IEC 60601-1 Equipamento eléctrico médico (2^a edição) Esquema CB

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

CSA C22.2#601.1 Equipamento eléctrico médico (2^a edição)

CENELEC EN60601-1 Equipamento eléctrico médico (2^a edição)

IEC 60601-1-6 Usabilidade (2^a edição)

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

Propriedade intelectual

O dispositivo **RETeval** pode ser coberto por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA e suas contrapartes estrangeiras: 7.540.613; 9.492.098; e 9.931.032.

As tiras de sensor do dispositivo **RETeval** podem ser cobertas por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA e suas contrapartes estrangeiras: 9.510.762 e 10.010.261.

RETeval™ e RETeval-DRTM são marcas comerciais da LKC Technologies, Inc. **RETeval** é uma marca registrada da LKC Technologies, Inc. nos seguintes países: Canadá, China, Japão, México, Federação Russa, Coreia do Sul e Estados Unidos da América.

O firmware contido no dispositivo **RETeval** está protegido por direitos autorais © de 2011 a 2022 pela LKC Technologies, Inc. O uso do firmware fora do **dispositivo RETeval** é proibido. Todos os direitos reservados.

Informações de contato

Apoio

Entre em contato com a equipe de suporte por e-mail (support@lkc.com) ou por telefone em:
+1 301 840 1992

Garantia

A LKC Technologies, Inc. garante incondicionalmente que este instrumento está livre de defeitos de materiais e mão de obra, desde que não haja evidências de abuso ou tentativas de reparos sem autorização da LKC Technologies, Inc. Esta Garantia é vinculativa por um ano a partir da data de envio e está limitada à manutenção e/ou substituição de qualquer instrumento, ou parte dele, devolvido à fábrica para esse fim com taxas de transporte pré-pagadas e que sejam consideradas defeituosas. Esta Garantia é feita expressamente em vez de todas as outras responsabilidades e obrigações por parte da LKC Technologies, Inc.

Tentativas de desmontar o dispositivo resultarão em quebra e anularão a garantia.

DANOS À CHEGADA. Cada instrumento deixa a nossa fábrica, após rigorosos testes, em perfeitas condições de funcionamento. O instrumento pode receber manuseio áspero e danos em trânsito. A remessa é segurada contra tais danos. O Comprador deve comunicar imediatamente, por escrito, qualquer dano oculto ou aparente à última transportadora, bem como a nós, e emitir um pedido de substituição ou reparação.

DEFEITOS OCORRIDOS DENTRO DO PERÍODO DE GARANTIA. Partes da unidade podem desenvolver defeitos que não foram revelados durante testes abrangentes de LCC. O preço dos nossos instrumentos prevê esse serviço, mas não o faz:

1. Fornecer para as taxas de transporte para a nossa fábrica para o serviço,
2. Fornecer serviços não realizados ou autorizados por nós,
3. Prever o custo de reparação de instrumentos que tenham sido obviamente abusados, sujeitos a ambientes incomuns para os quais não tenham sido concebidos, ou que tenha sido feita uma tentativa de desmontar o dispositivo, resultando em danos ao dispositivo.

Teremos o maior prazer em discutir por telefone, carta, fax ou e-mail suspeitas de defeitos ou aspectos da operação do instrumento que possam não estar claros. Aconselhamo-lo a informar-nos por telefone, carta, FAX ou e-mail sobre a natureza do defeito antes de devolver um instrumento para reparação, uma vez que é necessária uma autorização RMA antes de devolver um dispositivo à LKC para reparação ou assistência. Muitas vezes uma simples sugestão resolverá o problema sem devolver um instrumento à fábrica. Se não formos capazes de sugerir algo que resolva o problema, iremos aconselhá-lo sobre quais partes do equipamento devem ser devolvidas à fábrica para manutenção.

DEFEITOS OCORRIDOS APÓS O PERÍODO DE GARANTIA. As cobranças por reparos após o período de garantia e dentro da política de vida útil do produto LKC serão baseadas nas horas reais gastas no reparo à taxa vigente, mais o custo das peças necessárias e as despesas de transporte; ou você pode optar por comprar uma garantia estendida. O suporte contínuo e as atualizações de firmware além do período de garantia podem exigir uma taxa anual de suporte e atualização.

Teremos o maior prazer em discutir por telefone, carta, fax ou e-mail qualquer problema que você possa estar enfrentando.

Compra de Suprimentos e Acessórios

Os usuários podem comprar suprimentos e acessórios entrando em contato com seu distribuidor local ou visitando a loja LKC (<https://store.lkc.com/>). Consulte esta lista de peças:

Número da Peça	Item
95-076	RETeval Kit de eletrodos VEP
95-079	Pacote de três tubos de 4 onças de NuPrep
29-038	Estojo de transporte RETeval , que contém o dispositivo, docking station, adaptador AC, cabos, uma caixa 1 de tiras de sensor em um estojo de suporte rígido com uma alça.
81-262	Bateria
81-266	Ocular
81-269	Tampa de poeira
81-298	Braço de montagem RETeval , que mantém o dispositivo em um braço que se monta em uma mesa.
91-193	Condutor da Tira do Sensor (ou seja, o cabo que conecta o dispositivo a uma Tira do Sensor)
91-194	Cabo adaptador RETeval para eletrodos DIN
91-235	Condutor da tira do sensor (ou seja, o cabo que conecta o dispositivo a uma pequena tira do sensor)
91-240	Cabo de extensão de chumbo da tira do sensor
95-081	Tira do sensor, quantidade 25 pares
95-068	Tira do sensor, quantidade 50 pares
95-090	Tira de sensor pequena, quantidade 50 pares

Representante Europeu

Emergo Europa
Prinsesegracht 20
2514 AP Haia
Países Baixos
Tel.: +31 70-345-8570

Representante Suíço

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

Companhia

A LKC Technologies, Inc., fundada em 1987, é certificada pela ISO 13485:2016 e possui registros MDSAP e FDA e um certificado CE como fabricante de dispositivos médicos com produtos de qualidade instalados em mais de cinquenta países.

LKC Technologies, Inc.
2 Unidades Profissionais, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 EUA
Tel.: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com