

dispositivo **RETeval**TM
Manuale

Data di emissione: 7 giugno 2023



CE
2797

Codice 96-023-IT

Rx only

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

<p>laidą. Kompiuterio ekrane „RETeval“ aplanką matysite kaip atmintinės piktogramą. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijų ieškokite adresu www.lkc.com/IFUs</p>
<p>MT - Struzzjonijiet għall-Użu (IFU, Instructions for Use) li jistgħu jiġu stampati f'lingwi differenti huma maħżuna fuq l-apparat RETeval tiegħek bħala PDF files. Ikkonnettja r-RETeval ma' kompjuter billi tuża l-istazzjon għad-dokkjar (docking station) u l-kejbil tal-USB ipprovduti. RETeval se jidher fuq il-kompjuter tiegħek bħala flash-disk. Aghżel l-Istruzzjonijiet li tehtieg, jew mur fuq www.lkc.com/IFUs</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 dołączonej stacji dokującej i przewodu USB. RETeval pojawi się na komputerze jako dysk flash. Wybierz odpowiednią instrukcję obsługi lub przejdź na stronę www.lkc.com/IFUs</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. Seleccione 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>SL - Natisljiva navodila za uporabo v več jezikih so v obliki datotek PDF shranjena v napravi RETeval. Za povezavo naprave RETeval in računalnika uporabite priloženo priklopno postajo in kabel USB. Naprava RETeval bo v računalniku prikazana kot bliskovni pogon. Izberite zelena navodila za uporabo ali obiščite 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>

Dati normativi europei

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

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

Per richiedere una copia stampata di questo manuale si prega di inviare una e-mail a support@lkc.com e

includere le seguenti informazioni:

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

Per trovare il numero di parte corretto, apri il file pdf nell'IFU nella lingua desiderata e trova il numero di parte, il numero di parte apparirà sul fronte o sul retro dell'IFU. Il numero di parte manuale avrà un aspetto simile a 96-123-AB.

Il tuo manuale ti verrà spedito entro 7 giorni.

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

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

LKC Technologies, Inc.
2 Unità professionali, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 Stati Uniti
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

Sommario

Benvenuti in RETeval™	5
Cosa c'è nella scatola	6
Introduttiva	7
Collegare il cavo all'alloggiamento di espansione e collegarlo	7
Lascia che il dispositivo si carichi	7
Collegare il cavo della striscia sensore	7
Controlli dei dispositivi	8
Main Menu	8
Settings	9
Esecuzione di un test	13
Visualizzazione Results	17
Results sul dispositivo	17
Results su un PC	18
Test riflessi	20
Scelta di un protocollo	21
Valutazione DR	21
Altri protocolli	23
Attività aggiuntive	24
Rimozione dei vecchi risultati dal dispositivo	24
Aggiornamento del firmware	25
Supporto per cartelle cliniche elettroniche (EMR)	25
opzione sfarfallio RETeval	27
Protocolli di sfarfallio	27
Protocolli personalizzati	28
Risultati del test di sfarfallio	29
RETeval Opzione Completa	32
RETeval Protocolli completi	32
Protocolli personalizzati	49
Esecuzione di un test VEP	51
RETeval Risultati completi dei test	52
Intervalli di riferimento	63
Utilizzo degli intervalli di riferimento come limiti decisionali clinici	64
Attivazione e disattivazione dei report dei dati di riferimento	65
Utilizzo dei propri dati di riferimento	65
Reference data dettagli	65
Suggerimenti per la risoluzione dei problemi	74
Caricare la batteria quando la carica è bassa	74
Misurare prima l'occhio destro del paziente	74
Posizionare le strisce sensore sotto l'occhio corretto	74
Il dispositivo non mostra il pulsante Next dopo la connessione alla striscia sensore (o altro tipo di elettrodo) o dopo aver premuto il pulsante Start test, ricevo un errore "Gli elettrodi sono stati scollegati"	75
Il dispositivo mostra "Eccessivo rumore dell'elettrodo"	75

Il dispositivo non mi consente di premere il pulsante Start test quando riesco a vedere l'occhio	76
Dopo aver premuto il pulsante Start test, ricevo un errore "Luce ambientale eccessiva"	76
Dopo aver premuto il pulsante Start test, ricevo un errore "Impossibile calibrare"	77
Lo schermo è vuoto ma la spia di alimentazione è accesa.....	77
Il dispositivo RETeval non si connette al PC.....	77
Ricevo un errore "scansione e correzione" da Windows® quando inserisco il dispositivo RETeval nell'alloggiamento di espansione	78
Results sono "non misurabili"	78
Reset settings	78
La lingua del dispositivo è impostata su una lingua sconosciuta	79
Viene segnalato un codice di errore	79
Opere citate	80
Informazioni normative e di sicurezza	84
Applicabilità	84
Destinazione d'uso / Destinazione d'uso	84
Utenti previsti.....	84
Indicazioni per l'uso	84
Dichiarazione in lattice	84
Reporting di incidenti gravi	84
Specifiche	85
Controindicazioni.....	86
Pulizia e disinfezione.....	86
Sterilizzazione	87
Biocompatibilità	87
Calibrazione e stoccaggio	87
Assistenza / Riparazioni	87
Prestazioni del prodotto	88
Prestazioni essenziali	88
Ambiente operativo.....	88
Vita.....	88
Precauzioni	88
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	90
Rohs	94
California Proposizione 65	95
Simboli	96
Identificazione delle apparecchiature	98
Approvazioni	99
Proprietà intellettuale	100
Informazioni di contatto	101
Supporto	101
Garanzia	101
Acquisto di forniture e accessori	102
Rappresentante europeo	103
Rappresentante svizzero.....	103
Azienda.....	103

Benvenuti in RETeval™

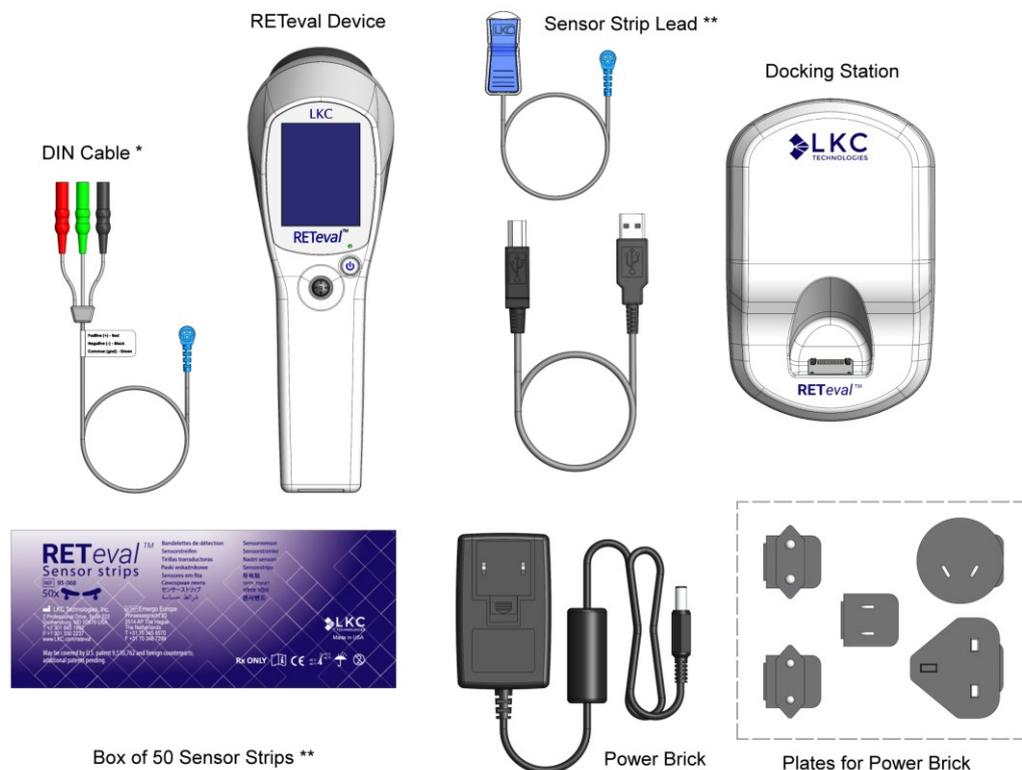
Congratulazioni per l'acquisizione del **dispositivo** elettrodiagnostico visivo RETeval. Con il **dispositivo RETeval**, potete offrire ai vostri pazienti una comoda valutazione diagnostica retinica.

Ogni **dispositivo RETeval** viene fornito con protocolli basati su sfarfallio e, attraverso aggiornamenti opzionali, i protocolli basati su flash singolo diventano disponibili attraverso un selettore di protocollo che consente altri test di elettroretinogramma (ERG) e veP (Visual Evoked Potential).

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

Cosa c'è nella scatola

Il **dispositivo RETeval** è confezionato con questi elementi. Verifica che tutti gli articoli siano presenti.



RETeval dispositivo	Misura la risposta dell'occhio alla luce.
Docking station	Carica il dispositivo RETeval e consente il trasferimento dei dati a un PC. Collegarsi a una presa elettrica utilizzando il power brick.
Coperchio antipolvere (non mostrato)	Protegge il dispositivo dalla polvere mentre non è in uso.
* Cavo adattatore DIN	Collega il dispositivo agli elettrodi DIN.
** Piombo della striscia del sensore	Collega il dispositivo alle strisce sensore per il test.
** Strisce sensore	Array di elettrodi cutanei per misurare la risposta elettrica dell'occhio. Viene fornita una scatola di 50 coppie di strisce sensore.
Cavo USB	Collega il dispositivo a un PC per trasferire i risultati.
Mattoni e piastre elettriche	Collega il dispositivo a una presa elettrica. Utilizzare l'opzione wall-plug che corrisponde alle prese elettriche disponibili.
Manuale	Questo documento. Il manuale è disponibile come PDF situato nella directory principale del dispositivo RETeval .

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

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

Introduttiva

Collegare il cavo all'alloggiamento di espansione e collegarlo

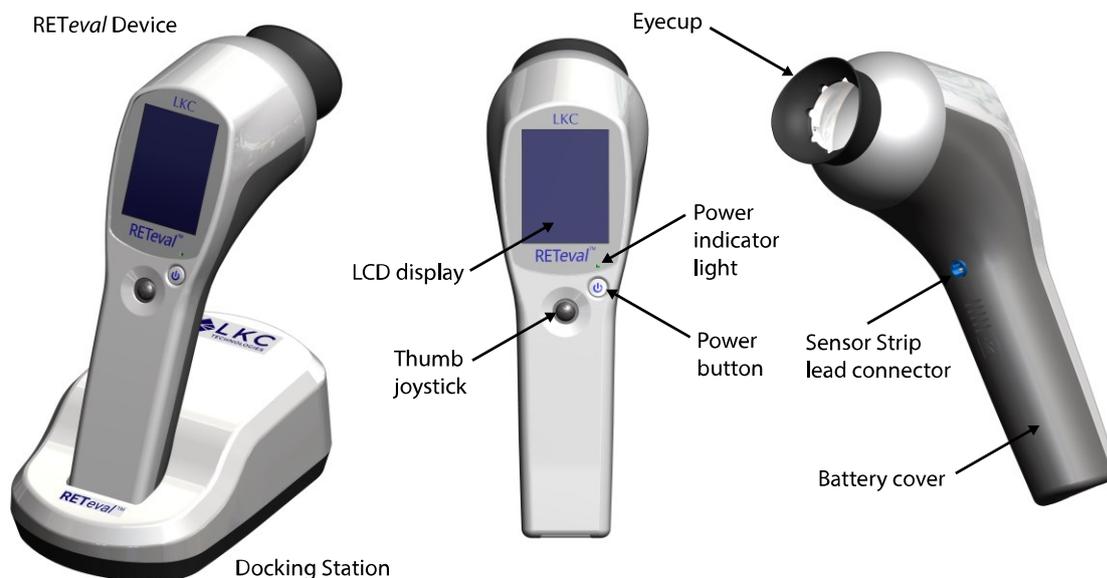
Collegare la piastra di mattoni elettrici che corrisponde alla presa elettrica al power brick.

Collegare il cavo di alimentazione alla docking station.

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

Lascia che il dispositivo si carichi

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



Collegare il cavo della striscia sensore

Collegare il cavo Sensor Strip al connettore blu Sensor Strip. Il cavo Sensor Strip per le strisce sensore regolari ha una clip Sensor Strip, il cavo Sensor Strip per le Small Sensor Strips ha due clip Sensor Strip.

Il piombo della striscia del sensore è abbastanza lungo per la maggior parte delle circostanze; tuttavia, se l'applicazione richiede una lunghezza aggiuntiva, è disponibile un'estensione lunga 24" (61 cm) (vedere Acquisto di materiali di consumo e accessori). Se si utilizza una prolunga, è necessario avvolgere il cavo sull'orecchio del paziente o fissare il cavo alla guancia del paziente per evitare che il peso dell'estensione influisca sulle misurazioni del test.



Controlli dei dispositivi

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

Spegnimento del dispositivo

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

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

Attendere alcuni secondi dopo che la spia di alimentazione smette di lampeggiare prima di riaccendere il dispositivo.

Joystick

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

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

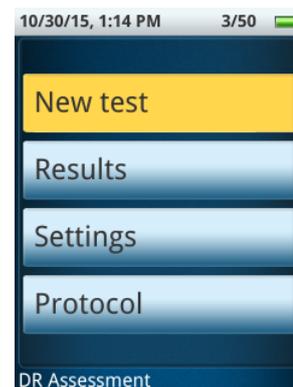
Torna indietro di una schermata: Premere **SINISTRA** quando il cursore si trova sul bordo sinistro dello schermo.

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

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

Main Menu

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



Settings

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

Step 1. Accendi il dispositivo.

Il dispositivo passa attraverso un breve test interno e l'inizializzazione.

Step 2. Seleziona Settings.

Step 3. Regola ogni impostazione come preferisci.

Language

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

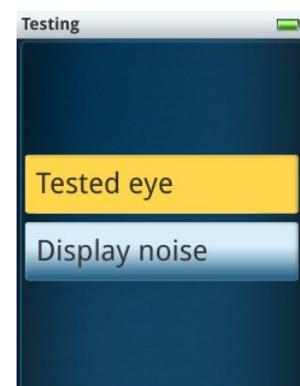
Se si seleziona una lingua da destra a sinistra (ad esempio, l'arabo), le **indicazioni del joystick DESTRO** e **SINISTRO** vengono scambiate dalla descrizione in questo manuale.

Date / Time

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

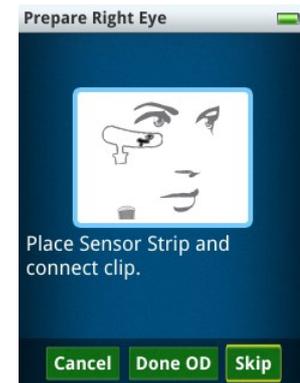
Backlight

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



Testing

Selezionare **Tested eye** per definire quali occhi si desidera testare. Ad esempio, potresti essere coinvolto in uno studio clinico in cui deve essere testato solo l'occhio destro. Selezionando **Occhio destro**, tutti i protocolli testeranno solo l'occhio destro. Scegliendo **Entrambi gli occhi**, l'impostazione predefinita, testa entrambi gli occhi. Selezionando **Scegli al momento del test** è possibile scegliere dopo aver premuto **Nuovo test** per avviare l'esecuzione di un test. In alternativa, i **pulsanti Done (OD)** e **Fine (OS)** possono essere utilizzati sullo schermo dell'elettrodo di connessione per saltare tutti i test rimanenti per quell'occhio.



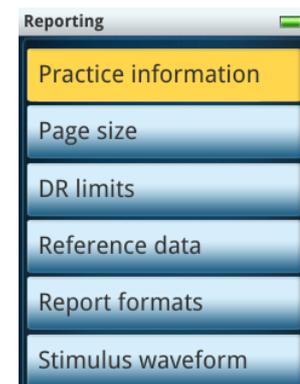
Immediatamente dopo aver rilevato un elettrodo collegato, il dispositivo misura il rumore elettrico. Se il rumore supera una determinata soglia, viene visualizzato un messaggio di avviso relativo all'eccesso di rumore dell'elettrodo (vedere la **sezione Risoluzione dei problemi** per i dettagli). Se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

Reporting

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

Practice Information

Practice information viene utilizzato per etichettare i report. Include il nome della pratica e tre righe per l'indirizzo della pratica. Puoi usare queste righe per altre informazioni, se lo desideri. Il testo viene inserito in corrispondenza del cursore verticale lampeggiante.



Utilizzare il tasto Canc  per spostarsi a sinistra. Practice information viene visualizzato nel rapporto sopra le informazioni sul paziente come mostrato nel rapporto di esempio sulla pagina 19. Tale report di esempio ha LKC Technologies e il suo indirizzo come informazioni sulla pratica, che è l'impostazione predefinita per tutti i dispositivi. Premere il simbolo del codice a barre  consente di eseguire la scansione delle informazioni pratiche da un display esterno, ad esempio un monitor per PC. La scansione è automatica e non richiede la pressione del joystick. L'applicazione gratuita per codici a barre dati che funziona su Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) e smartphone (cerca RETeval sull'app store del tuo telefono). Se il parametro **RETeval** il dispositivo ha problemi a scansione il codice a barre, assicurarsi che l'oculare sia acceso o molto vicino al display e che la luminosità del display sia impostata al massimo.

Page Size

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

DR limits

Come descritto nella sezione DR Assessment a pagina 21, i criteri limite per la classificazione del normale per questa prova possono essere modificati qui.

Reference data

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

Report formats

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

Stimulus waveforms

La luminanza in funzione del tempo può essere tracciata nella parte inferiore delle forme d'onda di risposta elettrica. Per impostazione predefinita, questo è disattivato per gli stimoli flash brevi, ma è attivo per gli stimoli di durata prolungata come il flash lungo (on-off), le forme d'onda sinusoidali e triangolari. Il vantaggio di mostrare la forma d'onda della luce per lo stimolo del flash lungo sarebbe quello di mostrare, ad esempio, quando è prevista la risposta off. Mostrare la forma d'onda dello stimolo per un test di sfarfallio può essere pedagogicamente utile in quanto lo stimolo non è solo vicino al tempo = 0. Stimulus waveforms vengono visualizzati sia sul dispositivo che nei rapporti.

System

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



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

Update firmware è descritto a pagina 25.

Reset settings consente di ripristinare tutte le impostazioni alla condizione predefinita di fabbrica, incluse le informazioni sull'esercitazione.

Il blocco di avvio è la prima regione di archiviazione del dispositivo che viene letta durante l'avvio. Se i settori nel blocco di avvio diventano danneggiati, il dispositivo potrebbe non accendersi correttamente ogni volta, ad esempio, il LED di indicazione dell'alimentazione

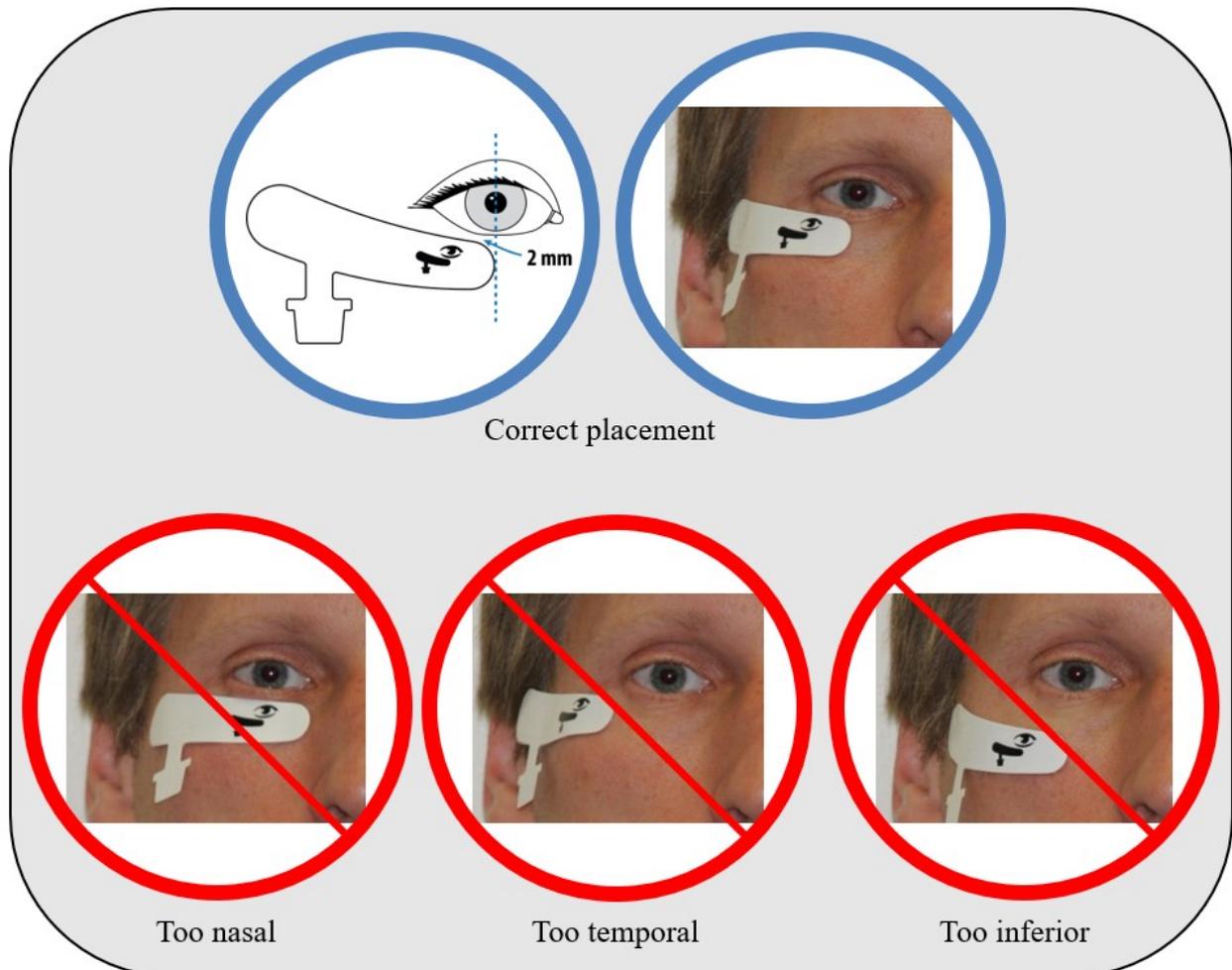
potrebbe lampeggiare molte volte quando il dispositivo nella docking station prima di rimanere verde fisso. **Rewrite boot block** potrebbe risolvere il problema; utilizzare questo pulsante solo su richiesta del reparto di assistenza LKC.

Il manuale dell'utente può essere visualizzato sullo schermo premendo Manuale **utente**. Il manuale viene fornito anche come copia cartacea e il PDF viene memorizzato sul dispositivo.

Esecuzione di un test

- Step 1. Rimuovere il dispositivo **RETeval** dall'alloggiamento di espansione.
- Step 2. Conferma che il protocollo è quello desiderato guardando il titolo del protocollo nella parte inferiore dello schermo. In caso contrario, selezionare Protocol sul dispositivo da modificare. Vedi la sezione manuale **Scelta di un protocollo** a pagina 21.
- Step 3. Selezionare **Nuovo test** sul dispositivo.
- Step 4. Inserisci le informazioni sul paziente come richiesto dal dispositivo (nome o identificatore e data di nascita). La pressione del simbolo del codice a barre  consente di eseguire la scansione delle informazioni sul paziente da un display esterno, ad esempio un monitor per PC. La scansione è automatica e non richiede la pressione del joystick. L'applicazione gratuita per codici a barre dati che funziona su Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) e smartphone (cerca RETeval sull'app store del tuo telefono). L'applicazione del codice a barre non utilizza Internet e non memorizza alcuna informazione sul paziente. Se il **dispositivo RETeval** ha problemi a scansionare il codice a barre, assicurarsi che l'oculare sia acceso o molto vicino al display e che la luminosità del display sia impostata al massimo.
- Step 5. Verificare che il protocollo e le informazioni sul paziente siano corretti.
- Step 6. Selezionare un pacchetto Sensor Strip e scansionare il codice a barre del pacchetto posizionando l'oculare del dispositivo sopra o molto vicino al codice a barre sul pacchetto Sensor Strip. La scansione è automatica e non richiede la pressione del joystick. Utilizzare un nuovo set di strisce sensore per ogni test.
- Step 7. Chiedere al paziente di rimuovere gli occhiali. Le lenti a contatto possono essere lasciate sul posto.
- Step 8. Posizionare entrambe le strisce sensore destra e sinistra sul paziente. Il posizionamento corretto è mostrato di seguito. In alternativa, potresti trovare più facile posizionare solo la striscia del sensore giusta, testare quell'occhio, quindi posizionare la striscia del sensore sinistra e testare quell'occhio. Maneggiare le strisce sensore dalla linguetta di connessione poiché l'idrogel è molto appiccicoso.

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



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

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

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

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

Step 9. Testare l'occhio destro.

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

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

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



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

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

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

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

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

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

Attendere che il dispositivo esegua il test. Testing tempo dipende dal protocollo selezionato e può durare meno di 10 secondi o un paio di minuti.

Dopo che il dispositivo ha indicato che il test è completo, scollegare il cavo da Sensor Strip.

Step 10. Repeat passaggio 9 per l'occhio sinistro.

Step 11. Il riepilogo dei risultati viene visualizzato come mostrato nella pagina 17. Mentre vengono visualizzati i risultati, il dispositivo li salva. **Results** E **Main Menu** vengono visualizzati insieme a una notifica di archiviazione riuscita al completamento del salvataggio, che può richiedere diversi secondi. Selezionando **Results**, è possibile visualizzare immediatamente i risultati del paziente ed eseguire ulteriori test senza dover reinserire le informazioni sul paziente o sull'elettrodo.

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

Pulire la oculare e le altre parti del dispositivo a contatto con il paziente e il cavo Sensor Strip.

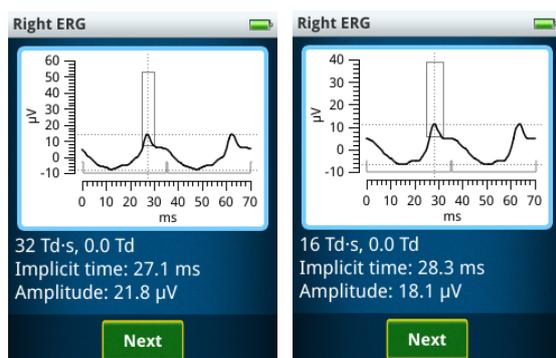
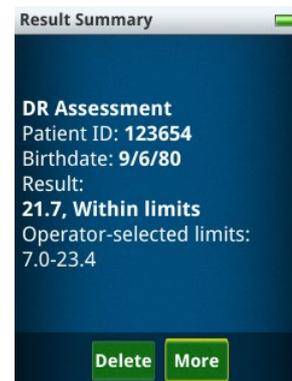
Visualizzazione Results

Results sul dispositivo

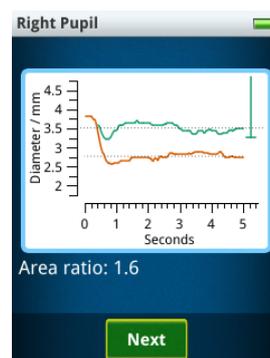
Il protocollo DI valutazione DR combina tempo, ampiezza, età e risposta implicita della pupilla per creare un risultato unificato, che viene mostrato immediatamente dopo il completamento del test.

I diabetici con retinopatia diabetica che minaccia la vista in genere hanno risultati maggiori. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla descrizione del protocollo di valutazione DR nella pagina 21.

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



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



La dimensione della pupilla in funzione del tempo è mostrata per i 4 e 32 Td-s stimoli di sfarfallio bianco. Gli stimoli iniziano al momento = 0. Le linee tratteggiate mostrano i diametri della pupilla estratti per i due stimoli. Il rapporto tra le aree pupillari è mostrato sotto il grafico e l'intervallo di riferimento del 95% (a due code) viene mostrato in scala per lo stimolo debole vicino al bordo destro del grafico.

Results su un PC

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

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

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

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

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

La convenzione di denominazione dei file per i risultati è patientID_birthdate_testdate.pdf, dove la data di nascita è yymmdd (2 cifre anno, mese, giorno) e la data del test ("testdate") è yymmddhhmmss (2 cifre anno, mese, giorno, ora, minuto, secondo). Con questa convenzione di denominazione dei file, i risultati dei pazienti passati verranno ordinati accanto ai risultati correnti. Tutti gli spazi nell'ID paziente verranno rimossi nel nome del file.

Il PDF visualizza:

- Practice information, come specificato in **Settings** (Vedi pagina 10 per modificare le informazioni sulla pratica.)
- Informazioni sul paziente, come inserito durante il test
- Data e ora del test
- Una descrizione dello stimolo utilizzato. La luminosità è riportata in unità fotoniche in Trolands o candela/m², a seconda del protocollo. Il colore viene riportato in diversi modi. Se il colore è bianco (cie 1931 cromaticità di 0,33,0,33), rosso, verde o blu vengono utilizzate tali etichette. Altri colori sono riportati come cromaticità nello spazio colore (x, y) da CIE 1931 o in termini di luminosità dei LED rosso, verde e blu separatamente.
- Risultati dei pazienti

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

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

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

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

Patient Information

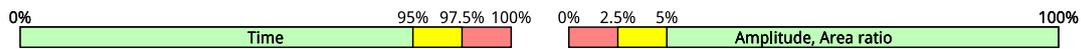
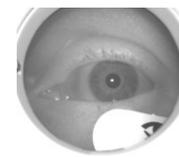
Patient ID: 123654 Birthdate: February 29, 1968
 Test started: February 2, 2021, 2:22 PM Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

Device and Test Information

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



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

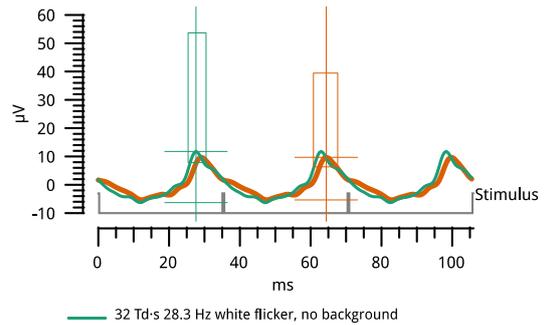
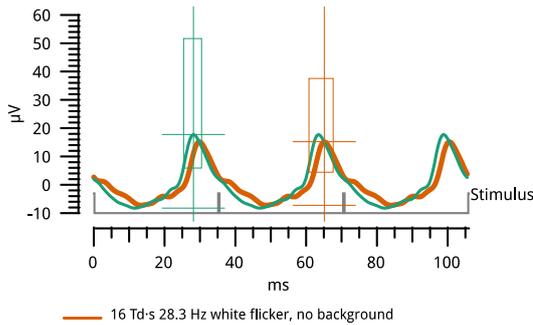


Right Eye

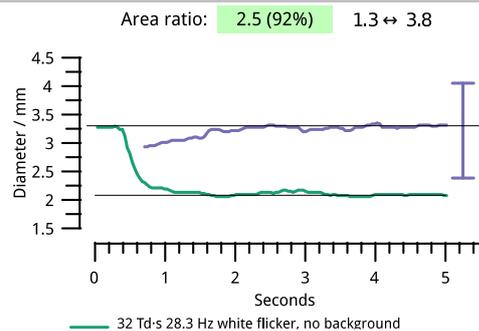
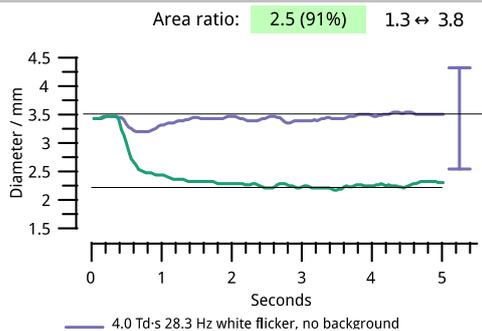
Left Eye

ERG

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

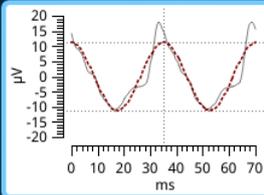
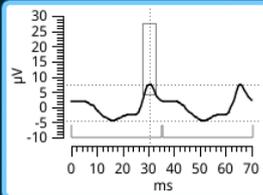


Pupil



Test riflessi

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

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

Questo processo di test riflesso può essere ripetuto indefinitamente. All report PDF eseguiti con test reflex verranno assemblati in un unico report di più pagine. I file di dati grezzi (rff) non vengono combinati.

Scelta di un protocollo

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

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



Valutazione DR

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

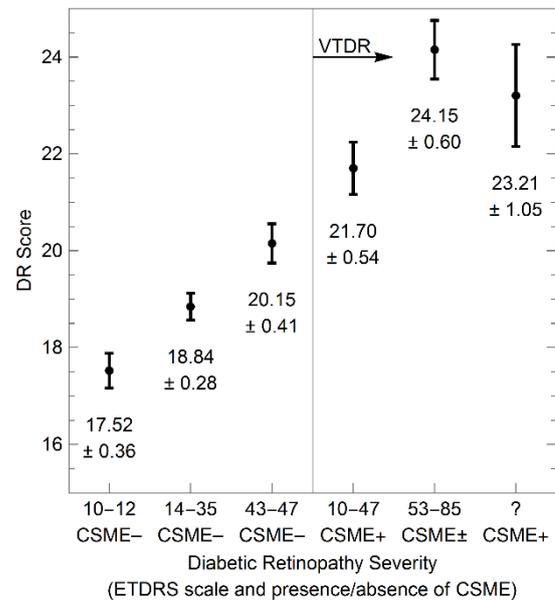
Il DR Assessment Protocol è stato sviluppato utilizzando misurazioni di 467 persone con diabete di età compresa tra 23 e 88 anni (Maa et al. 2016). Il gold standard, 7-field, color, stereo, ETDRS-compliant fundus photography with non-physician expert grading (double-read with adjudication), ha classificato ogni soggetto in un gruppo di gravità (Tabella 1) basato sull'occhio peggiore del soggetto. Lo studio ha avuto un sovracampionamento pianificato dei livelli di retinopatia a bassa prevalenza e la popolazione soggetta comprendeva 106 diabetici con VTDR in almeno un occhio. Il tempo medio di prova per il **RETeval** durante la sperimentazione clinica è stato di 2,3 minuti per testare entrambi gli occhi.

Tabella 1: Definizioni dei gruppi di gravità.

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

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

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



Il DR Assessment Protocol utilizza due o tre set di 4, 16 e 32 Td·s stimoli bianchi tremolanti (28,3 Hz) senza luce di sfondo. Il numero di set è determinato dalle metriche di precisione interne del dispositivo. L'unità Troland (Td) descrive l'illuminamento retinico, che è la quantità di

luminanza che entra nella pupilla. Il **dispositivo RETeval** misura la dimensione della pupilla in tempo reale e regola continuamente la luminanza del flash per fornire la quantità desiderata di luce nell'occhio indipendentemente dalle dimensioni della pupilla. Gli stimoli luminosi sono luce bianca (1931 CIE x, y di 0,33, 0,33).

Il risultato del paziente è una combinazione dei seguenti:

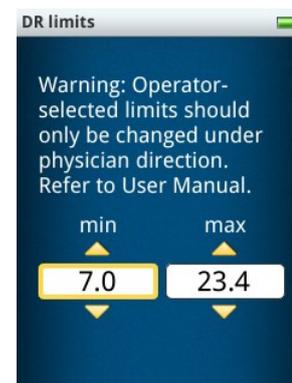
- Età del paziente
- La tempistica della risposta elettrica allo stimolo 32 Td·s
- L'ampiezza della risposta elettrica allo stimolo 16 Td·s
- Il rapporto tra l'area della pupilla tra lo stimolo 4 Td·s e lo stimolo 32 Td·s

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

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

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

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



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

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

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

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

Altri protocolli

Il **dispositivo RETeval** ha altri due protocolli che sono protocolli "torcia" in cui il dispositivo crea 30 cd/m² o 300 cd/m² luce bianca.

Attività aggiuntive

Rimozione dei vecchi risultati dal dispositivo

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

ATTENZIONE: Results eliminati sul dispositivo non possono essere recuperati. Salva i risultati che desideri conservare su un PC prima di eliminarli dal **dispositivo RETeval** .

Rimozione di Results selezionati dal dispositivo

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

- Step 1. Assicurati che tutti i risultati che desideri conservare siano stati copiati sul PC.
- Step 2. Accendi il dispositivo **RETeval**.
- Step 3. Seleziona **Results**.
- Step 4. Selezionare il risultato desiderato da cancellare.
- Step 5. Seleziona **Delete**.
- Step 6. Seleziona **Sì**.

Rimozione di All Results dal dispositivo

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

- Step 1. Assicurati che tutti i risultati che desideri conservare siano stati copiati sul PC.
- Step 2. Accendi il dispositivo **RETeval**.
- Step 3. Selezionare **Settings** quindi **Memory**.
- Step 4. Selezionare **Cancella tutti i risultati del test**.
- Step 5. Seleziona **Sì**.

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

Rimozione di Results utilizzando il PC

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

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

corrispondenti dalla cartella Data per archiviare i risultati in formati leggibili da un computer per l'analisi a livello di codice.

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

Aggiornamento del firmware

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

Attenersi alla seguente procedura per aggiornare il firmware del dispositivo:

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

Step 2. Collegare il cavo USB al PC.

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

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

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

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

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

Step 8. Seleziona **Settings, quindi System**, quindi Cambia Settings, **quindi** Aggiorna firmware.

Step 9. Selezionare l'aggiornamento del firmware desiderato.

Step 10. Selezionare **Next**.

Step 11. Attendere l'aggiornamento del firmware.

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

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

Supporto per cartelle cliniche elettroniche (EMR)

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

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

opzione sfarfallio RETeval

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

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

Attraverso un selettore di protocollo, il protocollo di test può essere selezionato tra più di 10 opzioni di sfarfallio, tra cui una specificamente progettata per la retinopatia diabetica pericolosa per la vista descritta in precedenza.

Protocolli di sfarfallio

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

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

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

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

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

Ci sono casi in cui lo stimolo che compensa le dimensioni della pupilla può essere scomodo. Questi protocolli sono identificati con "cd" nell'interfaccia utente e nei report PDF. Ad esempio, il paziente non può tenere le palpebre sufficientemente aperte affinché il dispositivo possa misurare la pupilla, c'è il desiderio di stimolare l'occhio attraverso una palpebra chiusa o c'è il desiderio di abbinare lo stimolo di una pubblicazione precedente. Quando si cerca la presenza di qualsiasi funzione retinica, può essere sufficiente uno stimolo luminoso di luminanza costante. Gli stimoli che non dipendono dalle dimensioni della pupilla sono descritti in termini di luminanza (unità di cd/m²) o di energia del flash di luminanza (unità di cd·s/m²). Vengono forniti stimoli con energie di luminanza del flash di 3 e 30 cd·s/m² di luce bianca (1931 CIE x, y di 0,33, 0,33) senza illuminazione di sfondo. Inoltre, viene fornito un flash bianco da 3 cd·s/m² con uno sfondo bianco di 30 cd/m² e il suo equivalente Troland (85 Td·s con uno sfondo da 850 Td) per abbinare lo stimolo di sfarfallio descritto nello standard ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

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

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

Protocolli personalizzati

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

I protocolli personalizzati possono essere inseriti nella cartella Protocolli del dispositivo. I protocolli integrati possono essere visualizzati sul dispositivo nella cartella EMR / protocolli integrati, che può essere un punto di partenza per la creazione di protocolli personalizzati. I protocolli sono scritti nel linguaggio di programmazione Lua completo.

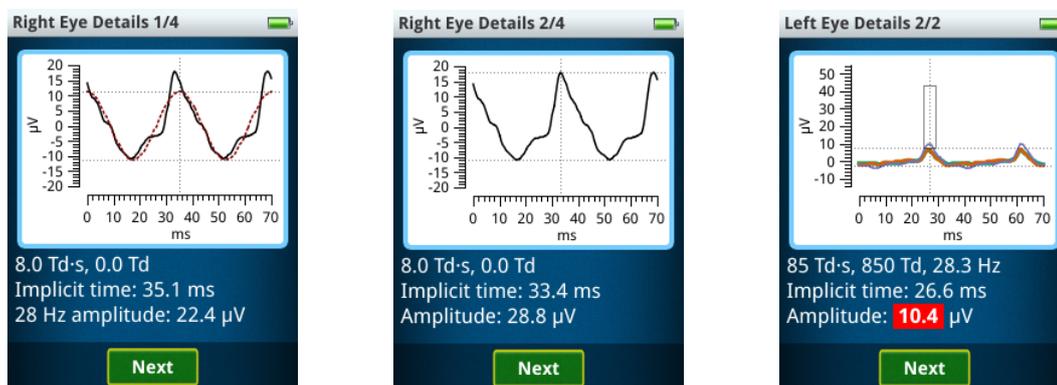
Risultati del test di sfarfallio

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



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

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



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

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

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

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

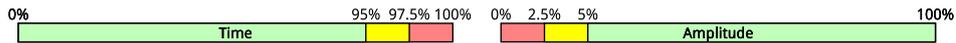
LKC Technologies, Inc.
 2 Professional Drive
 Suite 222
 Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

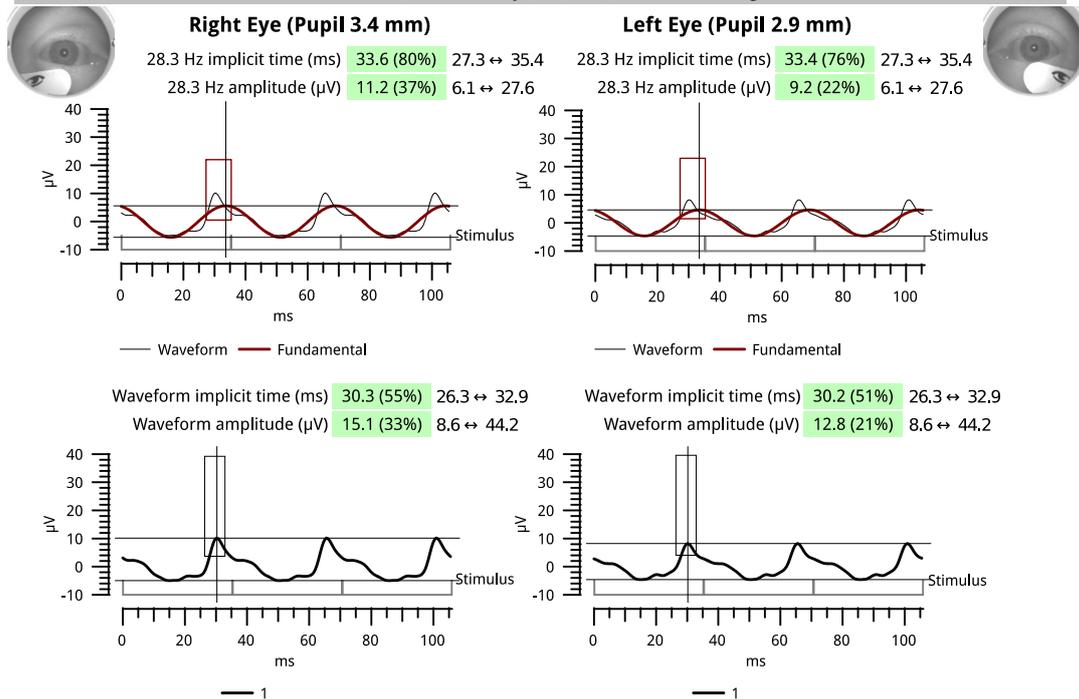
Patient ID: 123654 Birthdate: February 29, 1968
 Test started: February 2, 2021, 2:28 PM Report generated: February 8, 2021, 5:04 PM

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



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

RETeval Opzione Completa

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

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

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

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

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



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

RETeval Protocolli completi

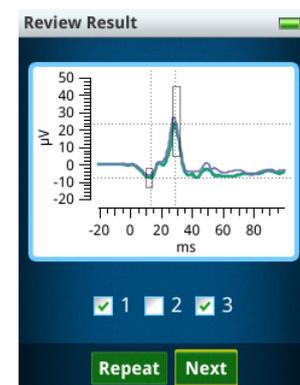
Il dispositivo **RETeval** supporta test ERG single-flash e flicker. Brevi lampi di luce sono forniti all'inizio di ogni periodo di stimolo. Una luce di fondo viene anche generata fornendo brevi lampi di luce a circa 1 kHz, che è ben al di sopra della frequenza di fusione critica umana e

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

Molti dei protocolli hanno un illuminamento retinico costante, che sono descritti dall'unità Troland (Td). Questi protocolli sono identificati con "Td" nell'interfaccia utente e nei report PDF. In questi protocolli, il **RETeval** il dispositivo misura le dimensioni della pupilla in tempo reale e regola continuamente la luminanza del flash per fornire la quantità di luce desiderata *In* l'occhio indipendentemente dalle dimensioni della pupilla secondo la seguente formula: Troland = (area della pupilla in mm²) (luminanza in cd/m²). Pertanto, le pupille non hanno bisogno di essere dilatate per ottenere risultati coerenti. Anche quando si usano i midriatici, le persone si dilatano a diversi diametri e i risultati possono essere resi più coerenti utilizzando gli stimoli basati sul Troland. Mentre i test basati su Troland rendono i risultati meno dipendenti dalle dimensioni della pupilla, fattori secondari come l'effetto Stiles-Crawford e /o i cambiamenti nella distribuzione della luce sulla retina impediscono ai test basati sulla Troland di essere completamente indipendenti dalle dimensioni della pupilla. (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska e Manning 2017, Sugawara et al. 2020). I protocolli di Troland ISCEV integrati tentano di abbinare i protocolli ISCEV candela assumendo un diametro della pupilla di 6 mm (area pupilla di 28,3 mm²). Ad esempio, il Troland equivalente al dark adattato 3.0 ERG, che ha una luminanza flash di 3 cd·s/m², ha uno stimolo di (3 cd·s/m²)(28.3 mm²) = 85 Td·s. Se il diametro della pupilla è di 6 mm, lo stimolo di 85 Td·s sarà lo stesso di uno stimolo di 3 cd·s/m² e gli ERG risultanti saranno quindi gli stessi.

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

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



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

Per il buio adattato 0.1 Hz 85 Td·s e 3 cd·Vengono riportati test s/m^2 , potenziali oscillatori e cursori. La forma d'onda del potenziale oscillatorio si ottiene applicando un filtro passa-banda da 85 Hz – 190 Hz. Fino a 5 cursori vengono posizionati automaticamente sui picchi e minimi potenziali oscillatori e sono indicati nel report come punti neri sulla forma d'onda. I tempi impliciti (dal tempo al picco) e le ampiezze (dal picco al trogolo successivo) sono riportati per ogni singolo cursore. Vengono inoltre riportate le somme di tempi e ampiezze implicite per tutti i cursori. Quando si interpretano i tempi e le ampiezze del cursore sommati, è necessario esaminare i punti cursore sulla forma d'onda per assicurarsi che non vengano perse onde.

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

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

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

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

Protocolli ISCEV ERG

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

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

ISCEV 6 step, luce adattata per prima, cd				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di sfondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Luce adattata 3.0 ERG	Va bene	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luce adattata 3.0 sfarfallio ERG	Va bene	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Luce adattata 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luce adattata 3.0 sfarfallio ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Entrambi	Fuori	Fuori	
Dark adattato 0.01 ERG	Va bene	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 3.0 ERG	Va bene	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Fuori	5
Dark adattato 10.0 ERG	Va bene	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Fuori	5
Dark adattato 0.01 ERG	Sinistra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Fuori	5
Dark adattato 10.0 ERG	Sinistra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Fuori	5

Questo protocollo (**ISCEV 6 step, dark adapted first, cd**) commuta l'ordine di test per eseguire prima i test dark-adapted. Il **dispositivo RETeval** esegue una calibrazione all'inizio di ogni protocollo. In modo che i lampi luminosi di calibrazione non influenzino lo stato di adattamento scuro del soggetto, posizionare il dispositivo sulla fronte del paziente quando richiesto dal dispositivo. Il colore della pelle ha un piccolo, ma misurabile, effetto sull'emissione luminosa (a causa della riflettanza della pelle); pertanto, deve essere utilizzata la fronte del soggetto del test. In questo protocollo, c'è un timer di adattamento della luce per ogni occhio da adattare a 30 cd/m². ISCEV raccomanda 20 minuti di adattamento al buio e 10 minuti di adattamento alla luce.

ISCEV 6 step, dark adattato per primo, cd				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di sfondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Timer di adattamento scuro	Entrambi	Fuori	Fuori	
Dark adattato 0.01 ERG	Va bene	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 3.0 ERG	Va bene	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Fuori	5
Dark adattato 10.0 ERG	Va bene	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Fuori	5
Dark adattato 0.01 ERG	Sinistra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Fuori	5
Dark adattato 10.0 ERG	Sinistra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Fuori	5
Timer di adattamento alla luce	Va bene	Fuori	30 cd/m ²	
Luce adattata 3.0 ERG	Va bene	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luce adattata 3.0 sfarfallio ERG	Va bene	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer di adattamento alla luce	Sinistra	Fuori	30 cd/m ²	
Luce adattata 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luce adattata 3.0 sfarfallio ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

I due protocolli successivi sono gli stessi dei due precedenti con l'eccezione che il flash bianco 10 cd·s/m² non viene eseguito.

ISCEV 5 step, luce adattata per prima, cd				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di sfondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Luce adattata 3.0 ERG	Va bene	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luce adattata 3.0 sfarfallio ERG	Va bene	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Luce adattata 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luce adattata 3.0 sfarfallio ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Entrambi	Fuori	Fuori	
Dark adattato 0.01 ERG	Va bene	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 3.0 ERG	Va bene	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Fuori	5
Dark adattato 0.01 ERG	Sinistra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Fuori	5

ISCEV 5 step, dark adattato per primo, cd				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di sfondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Timer di adattamento scuro	Entrambi	Fuori	Fuori	
Dark adattato 0.01 ERG	Va bene	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 3.0 ERG	Va bene	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Fuori	5
Dark adattato 0.01 ERG	Sinistra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Fuori	5
Timer di adattamento alla luce	Va bene	Fuori	30 cd/m ²	
Luce adattata 3.0 ERG	Va bene	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luce adattata 3.0 sfarfallio ERG	Va bene	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer di adattamento alla luce	Sinistra	Fuori	30 cd/m ²	
Luce adattata 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luce adattata 3.0 sfarfallio ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

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

ISCEV 6 step, luce adattata per prima, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di sfondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Luce adattata 85 Td·s ERG	Va bene	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Va bene	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Luce adattata 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Sinistra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Entrambi	Fuori	Fuori	
Dark adattato 0,28 Td·s ERG	Va bene	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 85 Td·s ERG	Va bene	85 Td·s @ 0,1 Hz	Fuori	5
Dark adattato 280 Td·s ERG	Va bene	280 Td·s @ 0,05 Hz	Fuori	5
Dark adattato 0,28 Td·s ERG	Sinistra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Fuori	5
Dark adattato 280 Td·s ERG	Sinistra	280 Td·s @ 0,05 Hz	Fuori	5

ISCEV 6 step, dark adattato per primo, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di sfondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Timer di adattamento scuro	Entrambi	Fuori	Fuori	
Dark adattato 0,28 Td·s ERG	Va bene	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 85 Td·s ERG	Va bene	85 Td·s @ 0,1 Hz	Fuori	5
Dark adattato 280 Td·s ERG	Va bene	280 Td·s @ 0,05 Hz	Fuori	5
Dark adattato 0,28 Td·s ERG	Sinistra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Fuori	5
Dark adattato 280 Td·s ERG	Sinistra	280 Td·s @ 0,05 Hz	Fuori	5
Timer di adattamento alla luce	Va bene	Fuori	848 Td	
Luce adattata 85 Td·s ERG	Va bene	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Va bene	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento alla luce	Sinistra	Fuori	848 Td	
Luce adattata 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Sinistra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 step, luce adattata per prima, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di sfondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Luce adattata 85 Td·s ERG	Va bene	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Va bene	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Luce adattata 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Sinistra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Entrambi	Fuori	Fuori	
Dark adattato 0.28 Td·s ERG	Va bene	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 85 Td·s ERG	Va bene	85 Td·s @ 0,1 Hz	Fuori	5
Dark adattato 0.28 Td·s ERG	Sinistra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Fuori	5

ISCEV 5 step, dark adattato per primo, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di sfondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Timer di adattamento scuro	Entrambi	Fuori	Fuori	
Dark adattato 0.28 Td·s ERG	Va bene	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 85 Td·s ERG	Va bene	85 Td·s @ 0,1 Hz	Fuori	5
Dark adattato 0.28 Td·s ERG	Sinistra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 0,1 Hz	Fuori	5
Timer di adattamento alla luce	Va bene	Fuori	848 Td	
Luce adattata 85 Td·s ERG	Va bene	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Va bene	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento alla luce	Sinistra	Fuori	848 Td	
Luce adattata 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Sinistra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

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

Flash e sfarfallio ISCEV Photopic, cd				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di sfondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Luce adattata 3.0 ERG	Va bene	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luce adattata 3.0 sfarfallio ERG	Va bene	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Luce adattata 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luce adattata 3.0 sfarfallio ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Flash e sfarfallio ISCEV Photopic, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di sfondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Luce adattata 85 Td·s ERG	Va bene	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Va bene	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Luce adattata 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Sinistra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di sfondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Va bene	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Sinistra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

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

ISCEV 4 step, luce adattata per prima, cd				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di sfondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Luce adattata 3.0 ERG	Va bene	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luce adattata 3.0 sfarfallio ERG	Va bene	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Luce adattata 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luce adattata 3.0 sfarfallio ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Entrambi	Fuori	Fuori	
Dark adattato 0.01 ERG	Va bene	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 10.0 ERG	Va bene	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Fuori	5
Dark adattato 0.01 ERG	Sinistra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 10.0 ERG	Sinistra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Fuori	5

ISCEV 4 step, luce adattata per prima, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di sfondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Luce adattata 85 Td·s ERG	Va bene	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Va bene	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Luce adattata 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Sinistra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Entrambi	Fuori	Fuori	
Dark adattato 0.28 Td·s ERG	Va bene	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 280 Td·s ERG	Va bene	280 Td·s @ 0,05 Hz	Fuori	5
Dark adattato 0.28 Td·s ERG	Sinistra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fuori	9
Dark adattato 280 Td·s ERG	Sinistra	280 Td·s @ 0,05 Hz	Fuori	5

Protocolli di risposta negativa fotopica

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

Vengono forniti quattro protocolli di risposta negativa fotopica. Questi protocolli hanno un flash rosso (1,0 cd·s/m² o 38 Td·s) su uno sfondo blu (10 cd/m² o 380 Td) che enfatizza la risposta del sistema a coni. La frequenza di stimolo è di 3,4 Hz e utilizza 200 (protocollo lungo) o 100 (protocollo corto) lampi per ridurre il rumore di misurazione. Il protocollo lungo registra per circa 60 secondi; il protocollo breve registra per 30 secondi.

PhNR 3,4 Hz Cd Lungo				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di sfondo (LED blu, 470 nm)	# lampeggia
Flash rosso, sfondo blu	Va bene	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Flash rosso, sfondo blu	Sinistra	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz Cd Corto				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di sfondo (LED blu, 470 nm)	# lampeggia
Flash rosso, sfondo blu	Va bene	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Flash rosso, sfondo blu	Sinistra	1,0 cd·s/m ² @ 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Lungo				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di sfondo (LED blu, 470 nm)	# lampeggia
Flash rosso, sfondo blu	Va bene	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Flash rosso, sfondo blu	Sinistra	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Corto				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di sfondo (LED blu, 470 nm)	# lampeggia
Flash rosso, sfondo blu	Va bene	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Flash rosso, sfondo blu	Sinistra	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

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

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

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

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

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

Protocolli S-cono

Vengono forniti due protocolli S-cono, che possono essere utili nella rilevazione della sindrome s-cono potenziata (Yamamoto, Hayashi e Takeuchi 1999). Questi protocolli utilizzano uno sfondo di 560 cd/m² di luce rossa per attenuare la risposta dei coni L e M e una luminosità del flash di 1 cd·s/m² a 4,2 Hz. Il segnale risultante è molto piccolo, quindi è necessaria una grande quantità di media del segnale. Il protocollo lungo utilizza 500 medie (120 secondi) corrispondenti Yamamoto, Hayashi e Takeuchi (1999), mentre il protocollo breve utilizza 250 medie (60 secondi).

S-cono 4.2 Hz Cd Long				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (LED blu, 470 nm)	Luminanza di sfondo (LED rosso, 621 nm)	# lampeggi
Flash blu brillante, sfondo rosso	Va bene	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/mq	500
Flash blu brillante, sfondo rosso	Sinistra	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/mq	500

S-cono 4.2 Hz Cd Corto				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (LED blu, 470 nm)	Luminanza di sfondo (LED rosso, 621 nm)	# lampeggi
Flash blu brillante, sfondo rosso	Va bene	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/mq	250
Flash blu brillante, sfondo rosso	Sinistra	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/mq	250

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

Protocolli on-off (flash lungo)

I protocolli on-off (noti anche come protocolli flash lunghi) hanno uno stimolo di lunghezza estesa per separare la risposta on dalla risposta off nell'ERG. I protocolli flash lunghi sono stati utilizzati ad esempio in pazienti con retinite pigmentosa (Cideciyan e Jacobson 1993), cecità notturna stazionaria congenita (Cideciyan e Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), distrofia del cono (Setacciatura 1994), e sindrome s-cono potenziata (Audo et al. 2008). Per vedere meglio quando dovrebbe essere la risposta off, può essere utile mostrare lo stimolo in funzione del tempo sui rapporti. Vedere **Stimulus waveforms** a pagina 11 per come configurare questa opzione.

Vengono forniti due protocolli (una breve e lunga durata del test) che utilizzano uno stimolo di luce bianca. Lo stimolo è una luce bianca di 250 cd/m², che ha dimostrato di avere un'onda d quasi massimale (Kondo et al. 2000), con uno sfondo bianco di 40 cd/m² per sopprimere la risposta dell'asta. Quindi, quando lo stimolo è acceso, la luminanza è di 290 cd/m²; e quando lo stimolo è spento, la luminanza è di 40 cd/m². I tempi di accensione e spegnimento dello stimolo sono entrambi di circa 144,9 ms, il che massimizza l'ampiezza dell'onda d (Sieving 1993, Sustar, Hawlina e Breclj 2006) mantenendo la durata del test il più breve possibile. Il protocollo corto utilizza 100 medie (impiegando 30 secondi) e il protocollo lungo utilizza 200 medie (prendendo 60 secondi).

On-off lungo: w / w 250/40 cd				
Descrizione	Occhio	Luminanza dello stimolo (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di sfondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Stimolo esteso bianco, sfondo bianco	Va bene	250 cd/m ² , 144,9 ms in tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Stimolo esteso bianco, sfondo bianco	Sinistra	250 cd/m ² , 144,9 ms in tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Corto on-off: w/w 250/40 cd				
Descrizione	Occhio	Luminanza dello stimolo (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di sfondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Stimolo esteso bianco, sfondo bianco	Va bene	250 cd/m ² , 144,9 ms in tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Stimolo esteso bianco, sfondo bianco	Sinistra	250 cd/m ² , 144,9 ms in tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Sono previsti due protocolli aggiuntivi (una breve e lunga durata del test) che utilizzano uno stimolo colorato. Lo stimolo è una luce rossa a 560 cd/m² con uno sfondo verde a 160 cd/m². I tempi di accensione e spegnimento sono entrambi di circa 209,4 ms. Questo protocollo corrisponde strettamente a Audo et al. (2008), con lo sfondo verde che sopprime la risposta dell'asta. Il protocollo corto utilizza 100 medie (prendendo 42 secondi) e il protocollo lungo utilizza 200 medie (prendendo 84 secondi).

On-off lungo: r/ g 560/160 cd				
Descrizione	Occhio	Luminanza dello stimolo (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di sfondo (LED verde, 530 nm)	# lampeggia
Stimolo esteso rosso, sfondo verde	Va bene	560 cd/m ² , 209,4 ms in tempo @ 2,4 Hz	160 cd/mq	200
Stimolo esteso rosso, sfondo verde	Sinistra	560 cd/m ² , 209,4 ms in tempo @ 2,4 Hz	160 cd/mq	200

Corto on-off: r/g 560/160 cd				
Descrizione	Occhio	Luminanza dello stimolo (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di sfondo (LED verde, 530 nm)	# lampeggia
Stimolo esteso rosso, sfondo verde	Va bene	560 cd/m ² , 209,4 ms in tempo @ 2,4 Hz	160 cd/mq	100
Stimolo esteso rosso, sfondo verde	Sinistra	560 cd/m ² , 209,4 ms in tempo @ 2,4 Hz	160 cd/mq	100

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

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

Protocolli VEP

I protocolli Flash VEP lampeggiano la luce nell'occhio e misurano la risposta del sistema visivo sulla parte posteriore della testa. Esistono due protocolli VEP flash: un protocollo 3 cd·s/m² @ 1 Hz e un protocollo 24 Td·s @ 1 Hz. I due protocolli sono equivalenti quando il diametro della pupilla è di 3,2 mm (area di 8 mm²). Entrambi utilizzano 64 flash per calcolare la media della risposta.

L'analisi utilizza la stessa elaborazione dei protocolli ISCEV, con le seguenti eccezioni: la banda passante del filtro a fase 0 è compresa tra 2 Hz e 31 Hz. Il posizionamento del cursore viene eseguito assegnando il picco più vicino nel tempo a 120 ms per essere P2 e il primo minimo oltre 25 ms per essere N1. P1, N2, N3 e P3 vengono quindi aggiunti a seconda dei casi. A causa dell'eterogeneità della forma d'onda VEP flash, alcune di queste 6 posizioni di misurazione del cursore potrebbero non essere trovate. L'ampiezza picco-picco del VEP (Pmax – Nmin) è definita come l'ampiezza massima di P1 e P2 meno l'ampiezza minima di N1 e N2 perché il picco VEP dominante è a volte P2 e talvolta P1. Reference data viene visualizzato per questa ampiezza da picco a picco e l'ora P2 per semplificare il report. Il tempo P2 potrebbe non essere contrassegnato come atipico anche per i soggetti non vedenti, poiché il rumore casuale può anche avere un picco vicino a 120 ms. Reference data per tutti i valori del cursore vengono calcolati e archiviati nel file di dati non elaborati (rff).

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

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

Protocolli personalizzati

Se esiste un protocollo che si desidera eseguire che non è incorporato, il dispositivo **RETeval** **supporta** l'estensione del numero di opzioni tramite protocolli personalizzati. I protocolli personalizzati possono essere inseriti nella cartella Protocolli del dispositivo e quindi possono

essere selezionati tramite l'interfaccia utente in modo simile alla selezione di un protocollo incorporato. I protocolli integrati possono essere visualizzati sul dispositivo nella cartella EMR / protocolli integrati, che può essere un punto di partenza per la creazione di protocolli personalizzati. I protocolli sono scritti nel linguaggio di programmazione Lua completo. Contatta LKC (e-mail: support@lkc.com) se desideri assistenza nella creazione di un protocollo personalizzato.

Seguono esempi di ciò che può essere fatto con protocolli personalizzati.

Più passaggi di test

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

Stimolo

Lo stimolo può compensare le dimensioni della pupilla (Trolands) o meno. Quando si compensano le dimensioni della pupilla, si può anche scegliere se compensare o meno l'effetto Stiles-Crawford. Il colore dello stimolo può essere espresso in cromaticità CIE 1931 (x,y) o in luminosità per ogni LED di colore separatamente (rosso, verde, blu). È possibile specificare l'energia del flash e la luminanza di sfondo. In alternativa, è possibile specificare stimoli di durata prolungata, come rampe (salire e scendere), sinusoidi e stimoli a onda quadra (on-off). Utilizzando la specifica dello stimolo on-off, si può, ad esempio, sperimentare lampi di durata variabile. Le **RETeval** lo stimolo sinusoidale è stato attentamente costruito per ridurre al minimo la distorsione armonica (< 1% per armonica), in modo che eventuali armoniche nella risposta siano attribuibili a non linearità nel sistema visivo. La lunghezza d'onda dominante e l'intervallo di luminosità per ciascun LED sono mostrati nella tabella delle specifiche su Page 85. La luminanza è specificata in unità fotopiche. La luminanza effettiva per le aste (unità scotopiche) è diversa in quanto la sensibilità spettrale tra aste e coni differisce. Per il **RETeval** LED, il rapporto tra sensibilità scotopica e fotopica è 0,032, 2,3 e 16 rispettivamente per rosso, verde e blu. Ad esempio, le aste sono 16 volte più sensibili alla luce blu rispetto ai coni. Per la luce bianca (CIE 0,33, 0,33), le aste sono 3,0 volte più sensibili dei coni.

Analisi

La frequenza di campionamento può essere selezionata per avere un periodo di 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, predefinito) o 256 μ s (~4 kHz). I test di sfarfallio possono specificare il numero di armoniche da analizzare, fino a 32 armoniche. I test flash possono specificare il filtro utilizzato. Il punto di taglio della frequenza del filtro passa-alto (3 dB) può essere specificato insieme a se il filtro è causale o acausale. Il filtro passa-basso può essere selezionato tra la denoizzazione wavelet e un filtro passa-basso a 0 fasi. Le frequenze del filtro passa-basso possono essere selezionate tra 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz per la frequenza di campionamento di ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz per la frequenza di campionamento ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz per

la frequenza di campionamento ~2 kHz; e 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz per la frequenza di campionamento ~ 4 kHz. Le frequenze del filtro passa-basso specificano il bordo della banda passante del filtro.

Le misurazioni delle pupille possono essere raccolte indipendentemente dallo stimolo selezionato.

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

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

Reference data

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

traduzioni Language

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

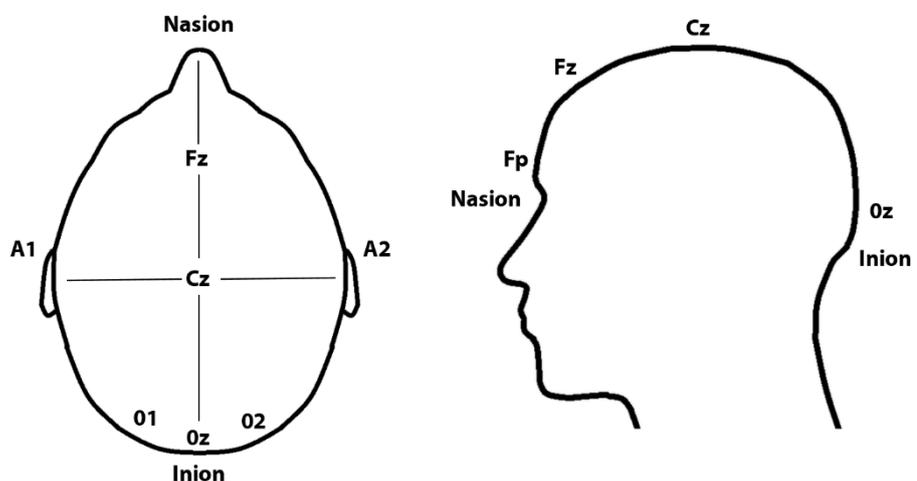
Esecuzione di un test VEP

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

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

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

identifica l'inion, la sporgenza ossea nella parte posteriore del cranio. Se il paziente è un adulto con una testa di dimensioni normali, l'Oz si trova a circa 2,5 cm (1 pollice) sopra l'inion sulla linea mediana. Se il paziente ha una testa di dimensioni anomale, è un neonato o se è importante che gli elettrodi siano posizionati nelle posizioni esatte, effettuare alcune misurazioni determinerà le posizioni per i siti di registrazione. Per prima cosa, identifica il nasion, la cresta ossea lungo la linea delle sopracciglia appena sopra il naso sulla parte anteriore della testa. Misura la distanza dal nasion, sopra la testa, all'inion. Oz si trova sulla linea mediana, il 10% della distanza dall'inion al nasion sopra l'inion. Separare i capelli per



esporre la pelle nel sito di registrazione e pulire vigorosamente la pelle. Se i capelli del paziente sono lunghi, è necessario utilizzare spille bobby o altre clip per tenere i capelli fuori mano durante la pulizia e il posizionamento dell'elettrodo. Mettere una generosa porzione di crema per elettrodi nella tazza dell'elettrodo e premere saldamente l'elettrodo in posizione sul cuoio capelluto. Coprire l'elettrodo con un quadrato da 2 a 3 cm (da 1 a 1 pollice e mezzo) di carta velina e premere nuovamente con decisione.

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

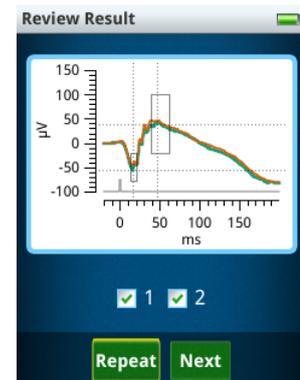
Sul lato del dispositivo, utilizzare il cavo adattatore RETeval per gli elettrodi DIN al posto del cavo della striscia sensore. Collegare l'elettrodo di registrazione a tazza d'oro al cavo rosso del cavo di adattamento. Collegare l'elettrodo Ag/AgCl al cavo nero del cavo di adattamento come ingresso negativo (riferimento). Collegare una clip per l'orecchio a coppa d'oro al cavo verde del cavo di adattamento per la connessione di azionamento a terra / gamba destra.



I numeri di parte per questi articoli sono disponibili in **Acquisto di forniture e accessori** a pagina 102 o sul negozio LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Risultati completi dei test

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



I risultati storici possono essere visualizzati dal menu principale **Results** Opzione. Scorri verso l'alto e verso il basso l'elenco e seleziona il risultato del test desiderato. I risultati sono memorizzati in ordine cronologico; con il risultato più recente per primo. I risultati includono lo stimolo, le ampiezze elettriche, i tempi e le forme d'onda registrate dagli elettrodi per ciascun occhio per ogni fase del protocollo. I grafici visualizzano i posizionamenti medi del cursore. Un flash si verifica al tempo = 0 per tutti i test. Quando sono disponibili intervalli di riferimento, viene visualizzata una casella rettangolare che racchiude il 95% dei dati nella popolazione di test visivamente normale. Le misure del cursore al di fuori della scatola rettangolare sono quindi atipiche. Le misurazioni atipiche associate alla malattia (tempi lunghi o piccole ampiezze) sono evidenziate in rosso (cioè < 2,5% per ampiezze o > 97,5% per i tempi). Le misurazioni vicine al bordo di essere evidenziate in rosso (il prossimo 2,5%), sono evidenziate in giallo. Vedi il **Intervalli di riferimento** nel manuale (a partire dalla pagina 63) per ulteriori dettagli.

Poco prima che "Start Test" venga premuto nei test di sfarfallio o flash, il **dispositivo RETeval** tenta di misurare le dimensioni della pupilla indipendentemente dal tipo di stimolo

RETeval Manuale utente del dispositivo

selezionato. Se la pupilla viene misurata con successo, il suo diametro verrà mostrato nel rapporto PDF in quella fase del test. Se la dimensione della pupilla non viene misurata con successo prima del "Test iniziale", che è possibile per i test "cd", il dispositivo continuerà a provare a misurare le dimensioni della pupilla durante il test e riporterà invece il diametro medio della pupilla durante il test.

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

Di seguito è riportato un esempio di report PDF per il **passaggio ISCEV 6, adattato per primo al dark, Td** protocollo.

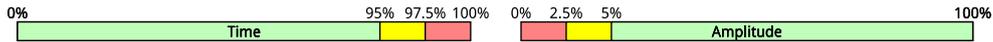
LKC Technologies, Inc.
 2 Professional Drive
 Suite 222
 Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

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

Device and Test Information

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



Dark Adaptation

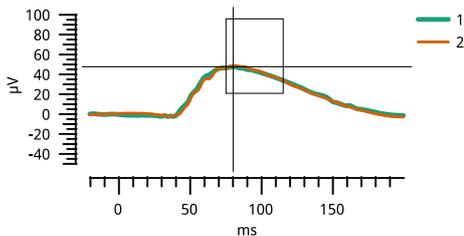
Start: 9:50 AM, Duration: 0 hour(s) 21 min(s) Ambient light: 0 cd/m²

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



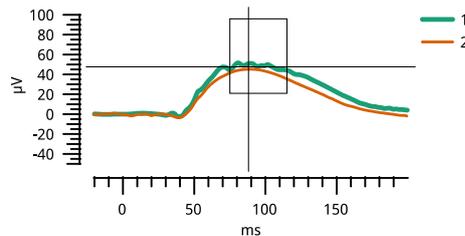
Right Eye (Pupil 5.7 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.0 mm)

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

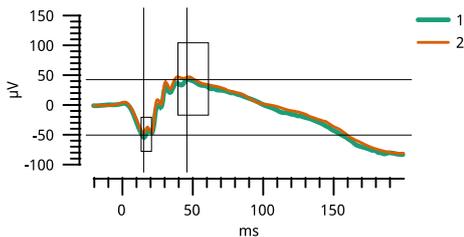


Test #2: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td



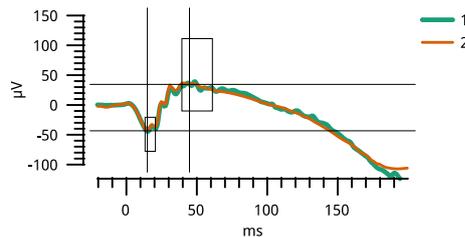
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

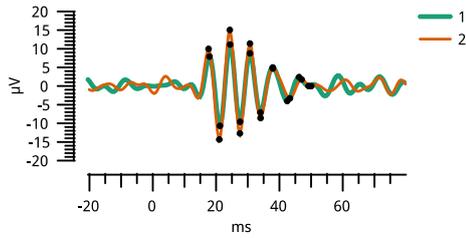
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

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

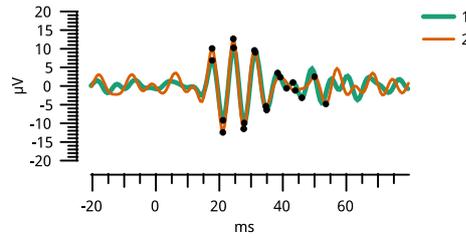
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

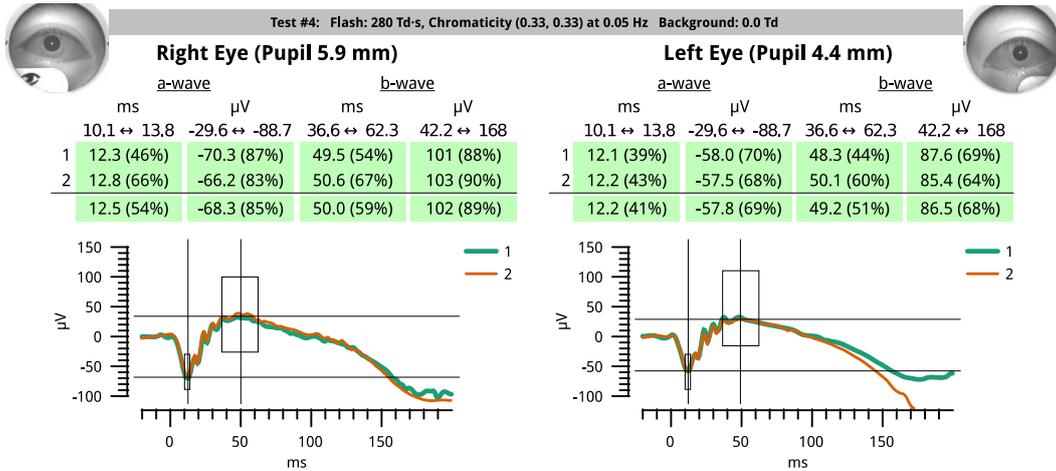
		OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
		ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1	
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3	

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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



Light Adaptation

Right Eye

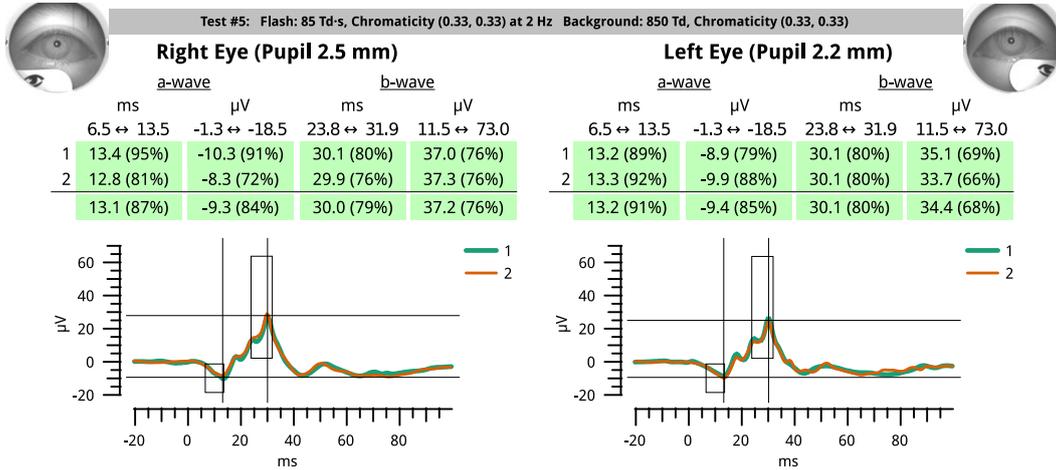
Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

Background: 0.0 cd/m²

Left Eye

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

Background: 0.0 cd/m²



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

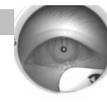
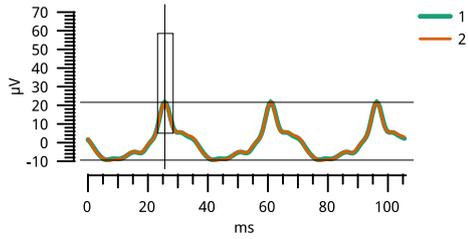
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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



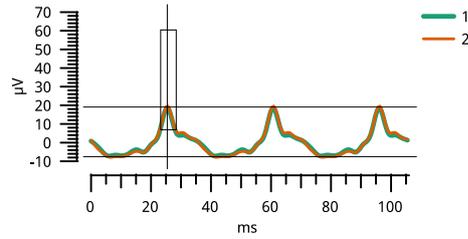
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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



Left Eye (Pupil 2.2 mm)

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



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

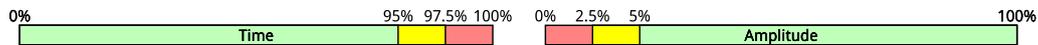
LKC Technologies
 2 Prof Drive
 Gaithersburg, MD 20879
 USA

Patient Information

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

Device and Test Information

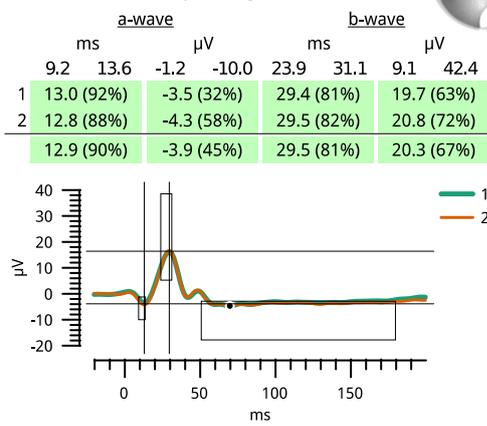
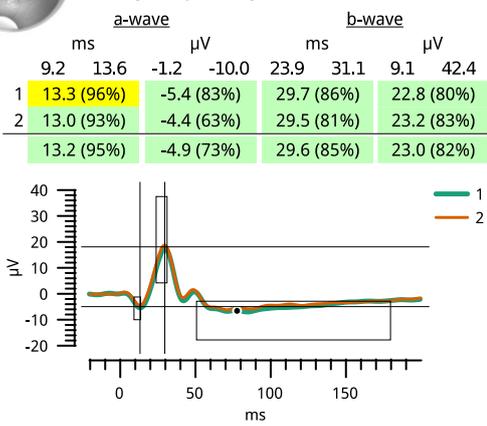
RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
 Serial number: R001825 Firmware version: 2.13.1 Reference data: 2022.46 949f2a2
 Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long Electrodes: Sensor Strips



Test #1: Flash: 38 Td-s Red at 3.4 Hz Background: 380 Td Blue

Right Eye (Pupil 2.6 mm)

Left Eye (Pupil 2.4 mm)



Photopic Negative Response

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

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

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

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

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

Patient Information

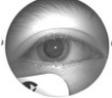
Patient ID: 123654 Birthdate: September 6, 1979
 Test started: February 5, 2021, 12:31 AM Report generated: February 5, 2021, 12:40 AM

Device and Test Information

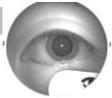
RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
 Serial number: R001315 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
 Test protocol: S-cone 4.2 Hz cd Long Electrodes: Sensor Strips



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

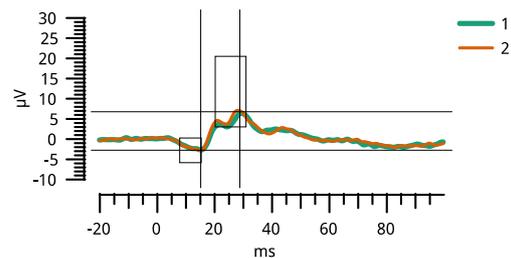
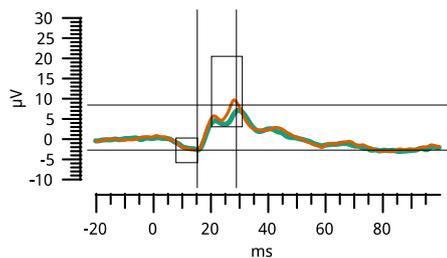


Right Eye (Pupil 7.0 mm)



Left Eye (Pupil 7.3 mm)

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



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

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

Patient Information

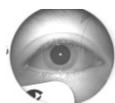
Patient ID: 123654 Birthdate: September 6, 1979
 Test started: February 5, 2021, 12:19 AM Report generated: February 5, 2021, 12:24 AM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
 Serial number: R001315 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
 Test protocol: On-off long; w/w 250/40 cd Electrodes: Sensor Strips

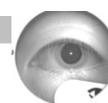
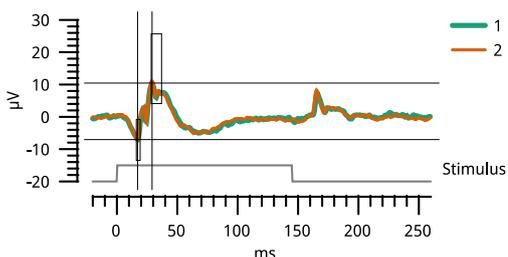


Test #1: Flash: 250 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33) at 3.5 Hz Background: 40 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33)



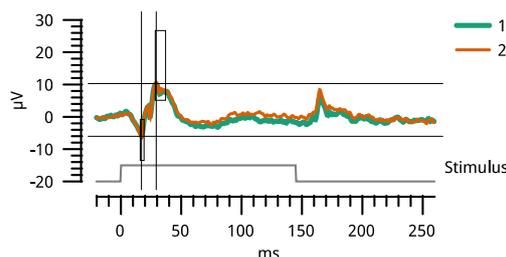
Right Eye (Pupil 6.9 mm)

	a-wave		b-wave	
	ms	μV	ms	μV
	19.2 ↔ 16.0	-0.80 ↔ -13.5	28.4 ↔ 37.0	11.1 ↔ 32.7
1	17.1 (58%)	-7.0 (60%)	29.3 (5%)	16.8 (25%)
2	17.1 (60%)	-7.1 (61%)	28.9 (3%)	18.1 (36%)
	17.1 (59%)	-7.0 (61%)	29.1 (4%)	17.5 (30%)



Left Eye (Pupil 7.4 mm)

	a-wave		b-wave	
	ms	μV	ms	μV
	19.2 ↔ 16.0	-0.80 ↔ -13.5	28.4 ↔ 37.0	11.1 ↔ 32.7
1	17.1 (56%)	-5.6 (29%)	29.2 (4%)	15.6 (16%)
2	16.9 (72%)	-6.4 (43%)	29.4 (5%)	17.1 (27%)
	17.0 (66%)	-6.0 (37%)	29.3 (4%)	16.3 (21%)



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

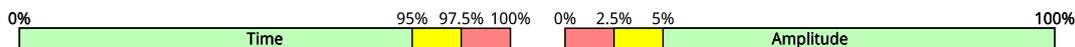
LKC Technologies, Inc.
 2 Professional Drive
 Suite 222
 Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

Patient ID: 123654 Birthdate: September 6, 1979
 Test started: February 5, 2021, 12:11 AM Report generated: February 5, 2021, 12:18 AM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
 Serial number: R001315 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
 Test protocol: On-off long; r/g 560/160 cd Electrodes: Sensor Strips



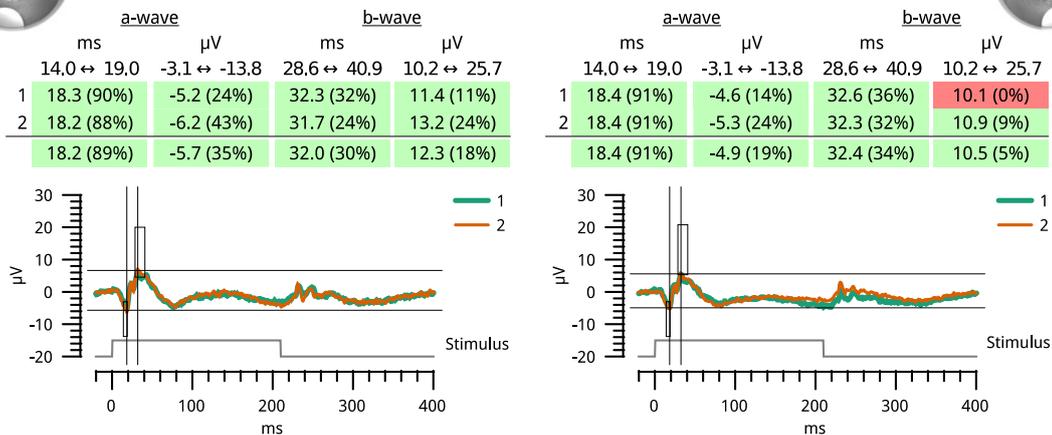
Test #1: Flash: (R,G,B) (560, 0.0, 0.0) cd/m² at 2.4 Hz Background: (R,G,B) (0.0, 160, 0.0) cd/m²



Right Eye



Left Eye



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

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

Patient Information

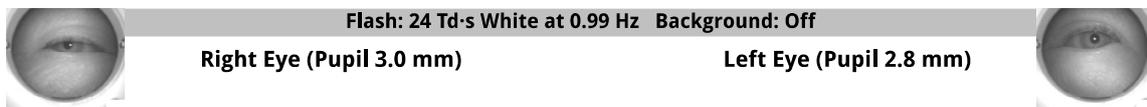
Patient ID: 456321 Birthdate: January 1, 1963
 Test started: June 23, 2022, 2:49 PM Report generated: June 24, 2022, 10:08 AM

Device and Test Information

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



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

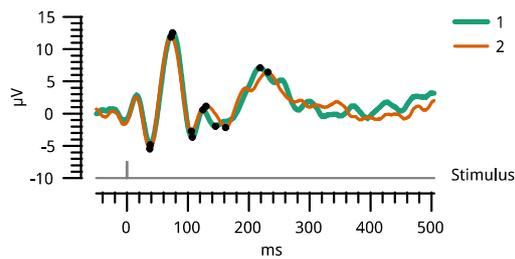
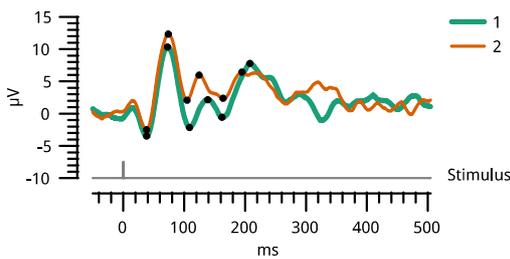


Right Eye (Pupil 3.0 mm)

Left Eye (Pupil 2.8 mm)

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

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



Right Eye

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

Left Eye

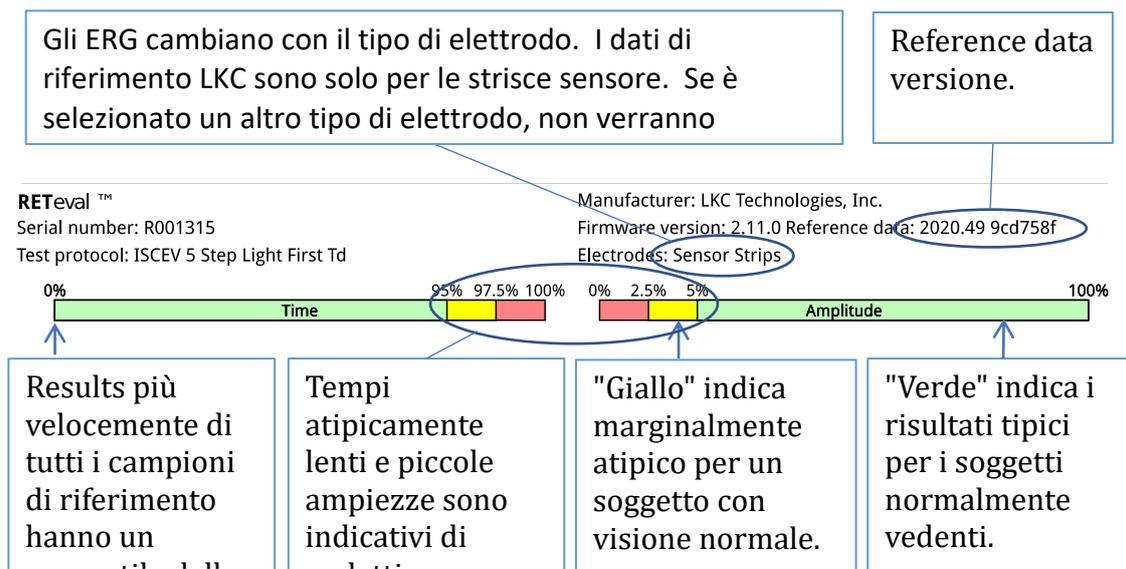
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Intervalli di riferimento

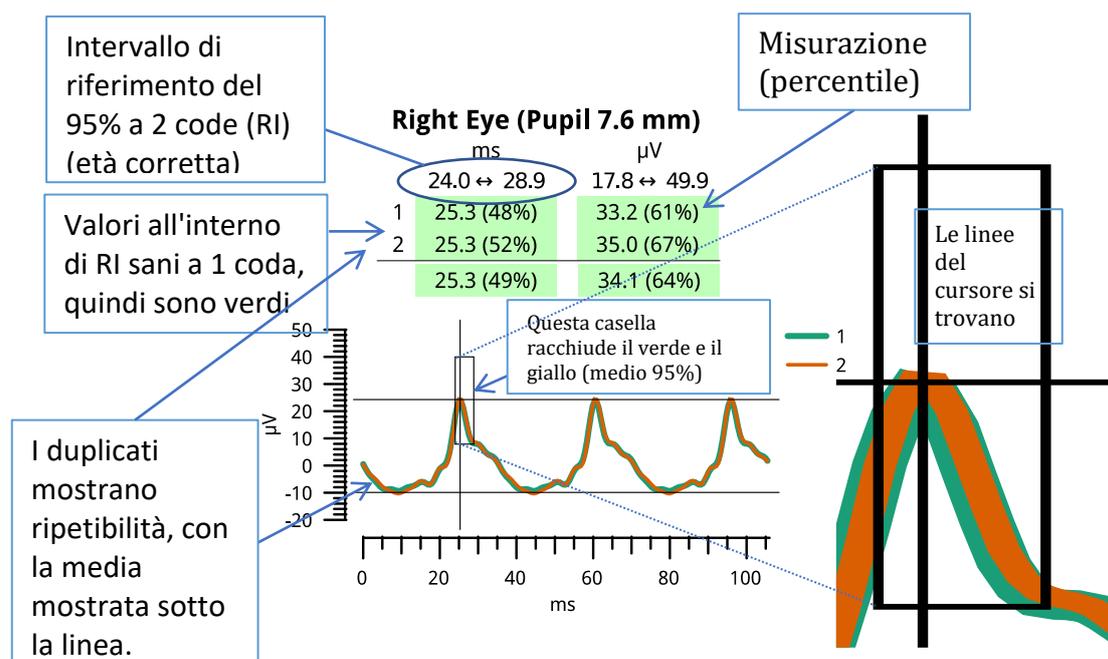
LKC ha raccolto valori di riferimento (CLSI 2008, Davis e Hamilton 2021) al fine di stabilire intervalli di riferimento corrispondenti. Gli intervalli di riferimento sono talvolta indicati come "dati normali" o "dati normativi".

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

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



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



Utilizzo degli intervalli di riferimento come limiti decisionali clinici

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

Specificità del test

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

Sensibilità di prova

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

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

Attivazione e disattivazione dei report dei dati di riferimento

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

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

Step 1. Accendi il dispositivo **RETeval**.

Step 13. Selezionare **Settings** , quindi **Reporting** quindi **Reference data**.

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

Utilizzo dei propri dati di riferimento

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

Il dato di riferimento rilasciato da LKC è la versione "2023.23 6966f91".

Reference data dettagli

Ci sono dati di 562 individui di riferimento nel **RETeval** dati di riferimento, da 7 siti di sperimentazione negli Stati Uniti, Germania, Cina e Canada. I dati di riferimento ERG includono 462 individui di riferimento mentre flash VEP include 100 individui di riferimento.

Gli individui di riferimento per i test ERG erano 309 soggetti di età compresa tra 4 e 85 anni provenienti da 6 siti di sperimentazione negli Stati Uniti e in Canada che sono stati attentamente esaminati per avere una visione normale. Per il test dello sfarfallio ISCEV basato su Troland, sono inclusi i dati di altri 153 bambini (di età compresa tra 4 mesi e 18 anni) (Zhang et al. 2021).

I risultati dei test adattati a Dark provenivano dal sito canadese, che aveva 42 soggetti di età compresa tra 7 e 64 anni e utilizzava il protocollo ISCEV 6 Step Dark First Td. Questa coorte è stata pubblicata (Liu et al. 2018), sebbene l'analisi qui contenuta sia stata effettuata separatamente. Questi soggetti adattati al buio avevano tutti la versione Troland del test, e questi valori sono usati in questi dati di riferimento sia per la versione Troland che per la versione candela dei test. All'altri test hanno utilizzato solo il protocollo esatto nel calcolo dei dati di riferimento (cioè, l'equivalenza dei due metodi di stimolazione non è stata utilizzata / assunta).

Gli occhi sono stati classificati come normali se sono stati soddisfatti i seguenti criteri: BCVA di 20/25 (0,1 logMAR) o superiore, cospettazione del nervo ottico < 50%, nessun glaucoma o malattie della retina, nessun precedente intervento chirurgico intraoculare (ad eccezione della cataratta non complicata o della chirurgia refrattiva eseguita più di un anno prima), IOP ≤ 20 mmHg, nessun diabete e nessuna retinopatia diabetica come determinato dall'oftalmologo o dall'optometrista. Per i bambini di età inferiore ai 3 anni, non vi era alcun requisito BCVA, sebbene fosse richiesto che avessero avuto nascite a termine (40-2 settimane) ed errori di rifrazione tra -3 D e +3 D \pm (Zhang et al. 2021).

Alcuni soggetti (n = 118) sono stati testati dopo dilatazione artificiale, mentre altri sono stati testati con pupille naturali e stimoli Troland costanti che compensano le dimensioni della pupilla (n = 233 + 153 = 386). I soggetti dilatati che non si sono dilatati ad almeno 6 mm sono stati esclusi dai test che non compensavano le dimensioni della pupilla.

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

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

La correzione dell'età viene generalmente eseguita con un robusto (bivariate) lineare dei minimi quadrati. Questo metodo cattura la dipendenza dall'età senza intoppi, senza (ad esempio) salti nei dati di riferimento ogni decennio. Per i parametri della forma d'onda dello sfarfallio ISCEV, ci sono dati sufficienti per un adattamento più complesso per catturare meglio i cambiamenti all'inizio della vita. Qui, un robusto adattamento (bivariate) con un termine esponenziale viene aggiunto al termine lineare per catturare sia la maturazione che il decadimento lento (Zhang et al. 2021).

Le tabelle seguenti mostrano i limiti di riferimento del 5% e del 95%, insieme ai loro intervalli di confidenza del 90% (CI). Inoltre, viene mostrato il valore mediano (50%) nei dati di riferimento. I dati sono stati aggiustati per età a 0 anni di età. I coefficienti di età (m, e quando applicabile a e) sono anche mostrati nella tabella. Utilizzare le formule seguenti per convertire i limiti di riferimento nella tabella seguente in base a una determinata età: τ

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

O

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

dove è la costante di Eulero (2.71828....) e l'età è in anni. Ad esempio, se m è negativo (e a e non sono presenti), la misurazione dovrebbe diminuire con l'età, mentre se m è positiva, la misurazione dovrebbe aumentare con l'età. $e\tau$

Rapporto area pupilla. Flash: 32 Td-s : 4 Td-s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Rapporto area pupilla	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Rapporto area pupillare da 4 a 16 Td-s. Flash: 16 Td-s : 4 Td-s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Rapporto area pupilla da 4 a 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
Punteggio DR. Flash: 4, 16 e 32 Td-s bianco, Sfondo: 0 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Punteggio DR	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Luce adattata 85 Td-s sfarfallio ERG. Flash: 85 Td-s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 848 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Ampiezza fondamentale / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Tempo implicito della forma d'onda / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 $\tau = 2,53$ m = 0,0311
Ampiezza della forma d'onda / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 $\tau = 4,09$ m = -0,0795
32 Td-s flicker ERG. Flash: 32 Td-s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556

Intervalli di riferimento

Ampiezza fondamentale / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Tempo implicito della forma d'onda / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Ampiezza della forma d'onda / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td-s sfarfallio ERG. Flash: 16 Td-s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Ampiezza fondamentale / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Tempo implicito della forma d'onda / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Ampiezza della forma d'onda / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Rapporto area pupillare da 4 a 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s flicker ERG. Flash: 8 Td-s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Ampiezza fondamentale / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Tempo implicito della forma d'onda / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Ampiezza della forma d'onda / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s sfarfallio ERG. Flash: 4 Td-s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Ampiezza fondamentale / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Tempo implicito della forma d'onda / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Ampiezza della forma d'onda / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sfarfallio sinusoidale ERG. Flash: 450 Td picco bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m²white				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Ampiezza fondamentale / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Tempo implicito della forma d'onda / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033

Ampiezza della forma d'onda / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sfarfallio sinusoidale ERG. Flash: 900 Td picco bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m²white				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Ampiezza fondamentale / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Tempo implicito della forma d'onda / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Ampiezza della forma d'onda / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sfarfallio sinusoidale ERG. Flash: 1800 Td picco bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m²white				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Ampiezza fondamentale / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Tempo implicito della forma d'onda / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Ampiezza della forma d'onda / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sfarfallio sinusoidale ERG. Flash: 3600 Td picco bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m²white				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Ampiezza fondamentale / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Tempo implicito della forma d'onda / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Ampiezza della forma d'onda / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Luce adattata 85 Td-s ERG. Flash: 85 Td-s bianco @ 2. Hz, Sfondo: 848 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-onda / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
onda b / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Flash: 38 Td-s rosso @ 3.4 Hz, Sfondo: 380 Td blu				

Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-onda / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
onda b / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR tempo min / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.6 – -14.4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
Rapporto P PhNR	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
Rapporto W PhNR	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Luce adattata 3 cd-s/m² ERG. Flash: 3 cd-s/m² bianco @ 2. Hz, Sfondo: 30 cd/m² bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-onda / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	m = 0,0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
onda b / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Luce adattata 3 cd-s/m² sfarfallio ERG. Flash: 3 cd-s/m² bianco @ 28. Hz, Sfondo: 30 cd/m² bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Ampiezza fondamentale / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Tempo implicito della forma d'onda / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Ampiezza della forma d'onda / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd-s/m² sfarfallio ERG. Flash: 3 cd-s/m² bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m² bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Ampiezza fondamentale / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Tempo implicito della forma d'onda / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Ampiezza della forma d'onda / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126

1.0 cd-s/m² PhNR. Flash: 1 cd-s/m² rete @ 3.4 Hz, Sfondo: 10 cd/m² blu				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-onda / μV	-1.3 (-2.0 – 0.7)	-3.1 (-3.4 – 2.7)	-5.9 (-7.1 – 4.9)	m = -0,02
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
onda b / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR tempo min / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – 2.8)	-7.1 (-8.0 – 6.3)	-16.7 (-20.2 – 13.6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – 2.0)	-10.0 (-11.6 – 7.5)	m = -0,019
Rapporto P PhNR	-0.1 (-0.2 – 0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
Rapporto W PhNR	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1.0 cd-s/m² S-cono. Flash: 1 cd-s/m² blu @ 4.2 Hz, Sfondo: 560 cd/m² rete				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-onda / μV	-1.2 (-2.2 – 0.1)	-3.2 (-3.5 – 2.8)	-5.2 (-5.9 – 4.5)	m = 0,0122
b-wave / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
onda b / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 cd/m² rosso/verde on-off. Flash: 560 cd/m² on-off network @ 2.4 Hz, Sfondo: 160 cd/m² verde				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
a-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-onda / μV	-2.4 (-3.3 – 1.8)	-5.6 (-6.2 – 5.1)	-9.0 (-11.3 – 7.4)	m = -0,0219
b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
onda b / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 cd/m² bianco/bianco on-off. Flash: 250 cd/m² bianco on-off @ 3.5 Hz, Sfondo: 40 cd/m² bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-onda / μV	-2.7 (-4.1 – 0.4)	-6.3 (-6.8 – 6.0)	-11.1 (-13.0 – 9.0)	m = -0,0059

b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
onda b / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Dark adattato 0.28 Td-s ERG. Flash: 0.28 Td-s bianco @ 0.5 Hz, Sfondo: 0 Td				
Scuro adattato 0,01 cd-s/m2 ERG. Flash: 0.01 cd-s/m2 bianco @ 0.5 Hz, Sfondo: 0 cd/m2				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
onda b / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Dark adattato 85 Td-s ERG. Flash: 85 Td-s bianco @ 0.1 Hz, Sfondo: 0 Td				
Scuro adattato 3 cd-s/m2 ERG. Flash: 3 cd-s/m2 bianco @ 0.1 Hz, Sfondo: 0 cd/m2				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-onda / μV	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.7 – -49.5)	m = -0,072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
onda b / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
TEMPO TOTALE OP / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
Ampiezza totale OP / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Dark adattato 283 Td-s ERG. Flash: 283 Td-s bianco @ 0.05 Hz, Sfondo: 0 Td				
Scuro adattato 10 cd-s/m2 ERG. Flash: 10 cd-s/m2 bianco @ 0.05 Hz, Sfondo: 0 cd/m2				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-onda / μV	-22.7 (-26.1 – -19.5)	-43.7 (-45.9 – -41.9)	-68.4 (-76.0 – -61.3)	m = -0,231
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
onda b / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Flash: 24 Td-s bianco @ 0.99 Hz, Sfondo: 0 Td				
3 cd-s/m2 Flash VEP. Flash: 3 cd-s/m2 bianco @ 0.99 Hz, Sfondo: 0 cd/m2				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
n1 Ampiezza / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Ampiezza / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Ampiezza / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Ampiezza / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492

Intervalli di riferimento

p2 Ampiezza / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Ampiezza / 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 - Nmin Ampiezza / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

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

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

Caricare la batteria quando la carica è bassa

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

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

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



Misurare prima l'occhio destro del paziente

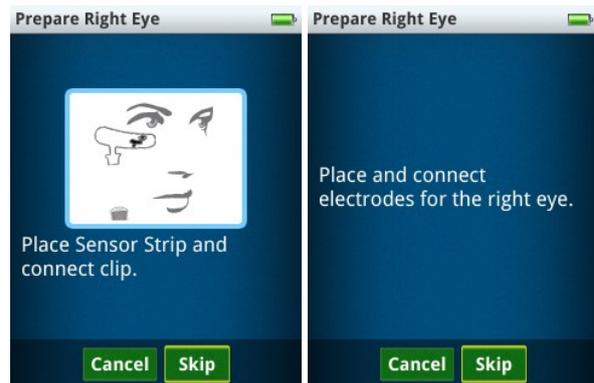
Il dispositivo **RETeval** è progettato per misurare prima l'occhio destro del paziente. Se si desidera misurare solo l'occhio sinistro di un paziente, utilizzare il pulsante di salto per procedere oltre lo schermo dell'occhio destro senza testare il paziente. L'impostazione predefinita è quella di testare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

Posizionare le strisce sensore sotto l'occhio corretto

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

Il dispositivo non mostra il pulsante Next dopo la connessione alla striscia sensore (o altro tipo di elettrodo) o dopo aver premuto il pulsante Start test, ricevo un errore "Gli elettrodi sono stati scollegati"

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



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

Il dispositivo mostra "Eccessivo rumore dell'elettrodo"

Il **dispositivo** RETeval $2\sqrt{2}$ monitora il rumore elettrico della connessione tra i pad sulla striscia sensore o altri tipi di elettrodi. Il rumore dell'elettrodo (compresa l'interferenza della linea elettrica) si trova calcolando i tempi la deviazione standard della risposta elettrica nella larghezza di banda 48 Hz - 186 Hz per stimare in modo robusto il rumore da picco a picco. Se il rumore dell'elettrodo supera i 55 μV per i test single-flash, 140 μV per i test VEP o 5600 μV per i test di sfarfallio, viene visualizzato il livello di rumore. Si consiglia di provare a ridurre il rumore prima di premere il pulsante Next per garantire registrazioni di qualità. È possibile attivare e disattivare la visualizzazione del rumore quando il suo livello è accettabile andando su **Settings** quindi **Testing** quindi **Display noise**. Il rumore può essere elevato per i seguenti motivi:

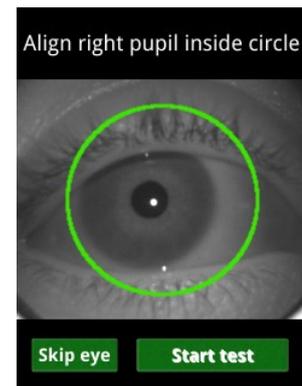


1. Il paziente può generare un eccessivo rumore di elettromiogramma facendo una smorfia o parlando.

2. L'impedenza della striscia sensore o di un altro elettrodo è troppo alta. Assicurarsi che la striscia sensore o un altro tipo di elettrodo non sia appoggiato sulle basette del paziente o sul trucco pesante. Premere leggermente sui tre cuscinetti in gel dell'elettrodo su ciascuna striscia del sensore per assicurarsi che la striscia del sensore si attacchi bene. Pulire la pelle con NuPrep® (prodotto da Weaver e compagnia e venduto sul negozio LKC, <https://store.lkc.com>), acqua e sapone o una salvietta imbevuta di alcool e riapplicare la Sensor Strip.
3. La striscia sensore potrebbe essere difettosa, prova un'altra striscia sensore.

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

Quando si utilizzano protocolli basati su Troland, il **dispositivo RETeval** misura le dimensioni della pupilla e regola la luminosità della luce tremolante per ogni flash in base alle dimensioni della pupilla. Il pulsante Start test è abilitato solo dopo aver individuato la pupilla. Durante un test, se il dispositivo non riesce a trovare la pupilla per una durata lunga rispetto al normale battito di ciglia, il dispositivo genera l'errore "pupilla non può più essere trovata". Il dispositivo potrebbe non essere in grado di localizzare la pupilla per i seguenti motivi:



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

Dopo aver premuto il pulsante Start test, ricevo un errore "Luce ambientale eccessiva"

Il tempo implicito dello sfarfallio cambia con i livelli di illuminazione. La luce esterna che raggiunge l'occhio sotto test può quindi influenzare i risultati (rendendo i tempi più veloci). L'oculare è progettato per impedire alla luce esterna di raggiungere l'occhio. Se il **dispositivo RETeval** rileva troppa luce ambientale, sullo schermo verrà visualizzato un

messaggio di errore. Dopo aver premuto **Riavvia**, per ridurre la quantità di luce ambientale che raggiunge l'occhio, provare i seguenti elementi:

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

Dopo aver premuto il pulsante Start test, ricevo un errore "Impossibile calibrare"

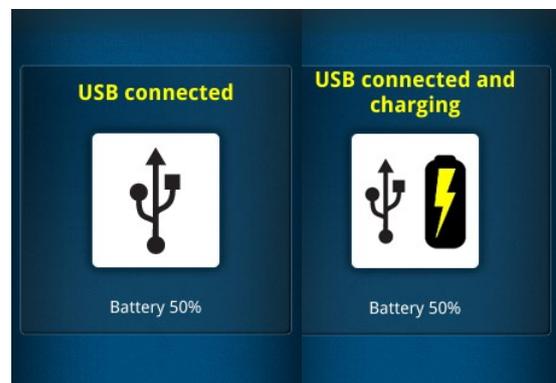
Le **RETEval** dispositivo, dopo aver controllato la luce ambientale, ricalibra l'intensità e il colore del flash in modo che corrispondano alle impostazioni calibrate in fabbrica. La sfera interna bianca in cui il paziente guarda (il ganzfeld) reindirizza la luce dai LED rossi, verdi e blu per creare una luce bianca uniforme e diffusa. Un piccolo cambiamento nella riflettanza della luce del ganzfeld creerà un grande cambiamento nel colore o nell'intensità dell'emissione luminosa, che viene corretto da questa ricalibrazione. Se la correzione è troppo grande, l'opzione **RETEval** il dispositivo creerà questo errore. La pulizia del ganzfeld con gas compresso di solito risolverà il problema. Un panno umido inumidito con acqua o alcool isopropilico può essere utilizzato se il gas compresso non funziona. Rimozione della oculare (Vedi pagina 87) migliorerà l'accesso al ganzfeld per la pulizia.

Lo schermo è vuoto ma la spia di alimentazione è accesa

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

Il dispositivo RETeval non si connette al PC

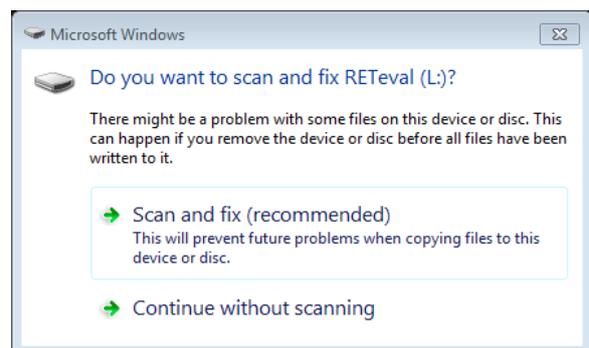
Il **dispositivo RETeval** si comporta come un'unità USB e quindi dovrebbe connettersi a qualsiasi PC moderno dotato di una porta USB, indipendente dal sistema operativo. Il **dispositivo RETeval** si collega al PC tramite il cavo USB in dotazione tramite la docking station e nella parte portatile. L'alimentazione USB è indicata sullo schermo RETeval con una delle seguenti due immagini. Se una di queste immagini non è presente, verificare che il cavo USB sia collegato a entrambe le estremità e che il dispositivo sia completamente inserito nella docking station. È possibile che la connessione dati USB non sia stata effettuata anche se le linee elettriche USB sono collegate, ad esempio se viene utilizzato un cavo USB di scarsa



qualità o se il reparto IT ha bloccato l'uso di unità USB esterne. Utilizzare sempre il cavo USB in dotazione e verificare con il reparto IT di non bloccare le unità USB. È possibile testare la porta USB con qualsiasi altra unità USB per assicurarsi che il computer funzioni. Puoi anche provare a rimuovere e riposizionare il dispositivo dall'alloggiamento di espansione per ripristinare la connessione USB. Se un'unità USB alternativa funziona nella stessa porta USB, ma il **dispositivo RETeval** non si connette, il cavo USB, la docking station o il dispositivo potrebbero essere difettosi. Provare a sostituire i componenti per isolare il guasto in caso di sostituzione; in caso contrario, contattare LKC per assistenza (+1 301 840 1992 o e-mail support@lkc.com).

Ricevo un errore "scansione e correzione" da Windows® quando inserisco il dispositivo RETeval nell'alloggiamento di espansione

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



Results sono "non misurabili"

Le **RETeval** il dispositivo tenta di quantificare i risultati ERG con cursori posizionati automaticamente. In alcuni casi, con bassi rapporti segnale-rumore o forme d'onda inaspettate, il posizionamento del cursore fallisce e viene segnalato "non misurabile". In alcuni tipi di disfunzione retinica, la risposta della retina è molto debole e si prevedono posizionamenti del cursore "non misurabili" (Grace et al. 2017). Se si testano animali non umani, la tempistica della forma d'onda può essere sufficientemente diversa rispetto agli esseri umani che "non misurabile" viene riportato anche se la forma d'onda sembra buona a occhio. Contatta l'assistenza clienti per vedere se è possibile creare un protocollo personalizzato per modificare l'algoritmo di posizionamento del cursore. In altri casi, la forma d'onda sembra peggiore del previsto in base ad altre storie cliniche. Per questi casi, puoi provare i passaggi suggeriti sopra sotto **Il dispositivo mostra "Eccessivo rumore dell'elettrodo"**.

Reset settings

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

Step 1. Accendi il dispositivo **RETeval**.

Step 2. Seleziona **Settings**, quindi **System**, quindi Reimposta Settings.

Step 3. Selezionare **Next**.

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

- Lingua di visualizzazione
- Nome pratica
- Indirizzo di pratica
- Backlight
- Protocol

Per riportare il dispositivo **RETeval** alle condizioni iniziali di fabbrica, eseguire un **Settings di ripristino** e un **Settings Cancella tutto**, quindi **Memory**.

La lingua del dispositivo è impostata su una lingua sconosciuta

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

Step 1. Accendi il dispositivo **RETeval**. Se il dispositivo è già acceso, spegnilo, attendi 5 secondi, quindi riaccendilo.

Step 2. Selezionare la seconda in fondo alle 4 voci di menu (Settings) dal menu.

Step 3. Selezionare la voce di menu in alto (Language).

Step 4. Seleziona una lingua che ti è familiare.

Viene segnalato un codice di errore

I codici di errore vengono segnalati per errori che è improbabile che siano correggibili sul campo. Registrare il codice di errore e chiamare LKC per l'assistenza (+1 301 840 1992 o e-mail support@lkc.com). Inoltre, salvare e inviare a LKC tutti i file trovati nella cartella /Diagnostics sul dispositivo. Premendo OK si verificherà il riavvio del dispositivo RETeval, il che potrebbe correggere il problema.



Opere citate

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster e G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Investire oftalmolo vis sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Investire oftalmolo vis sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszewska e C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata e S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura e S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki e Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent e C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov 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, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111–119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Investire oftalmolo vis sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li e D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, e P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans am oftalmolo soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina e J. Breclj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.

- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth e E. L. Smith, 3°. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Investire oftalmolo vis sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Investire oftalmolo vis sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao e X. Ding. 2021. "Elettroretinogrammi di sfarfallio senza midriasi in 204 bambini sani di età compresa tra 0 e 18 anni: dati di riferimento di due coorti." *Traduzione vis sci technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein e R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Informazioni normative e di sicurezza

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

Applicabilità

I requisiti normativi e di sicurezza vengono occasionalmente rivisti. Si prega di fare riferimento al manuale dell'utente che originariamente accompagnava il **dispositivo RETeval** per informazioni normative e di sicurezza rilevanti per quel dispositivo specifico.

Destinazione d'uso / Destinazione d'uso

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

Utenti previsti

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

Indicazioni per l'uso

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

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

Dichiarazione in lattice

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

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

Reporting di incidenti gravi

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

Specifiche

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

[†] Per protocolli di sfarfallio basati su Troland con un'energia di illuminamento retinico 4 Td·s. \geq

All specifiche sono soggette a modifiche.

Controindicazioni

L'uso del dispositivo **RETeval** è controindicato in queste condizioni:

- Non usare con pazienti con diagnosi di epilessia fotosensibile.
- Non utilizzare Sensor Strips con pazienti allergici al gel Sensor Strip.
- Evitare l'uso quando la struttura dell'orbita è danneggiata o i tessuti molli circostanti hanno una lesione aperta.

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

Pulizia e disinfezione

ATTENZIONE: Consultare le istruzioni del produttore dell'agente detergente e dell'agente detergente germicida per il loro uso corretto e l'efficacia germicida prima del loro uso.

ATTENZIONE: non immergere il dispositivo in liquidi o lasciare che il liquido entri all'interno del dispositivo in quanto ciò potrebbe danneggiare l'elettronica. Non utilizzare macchine automatiche per la pulizia o la sterilizzazione.

ATTENZIONE: Seguire queste istruzioni e utilizzare solo i tipi di detergenti o germicidi elencati o potrebbero verificarsi danni.

Pulizia del ganzfeld

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

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

Pulizia e disinfezione dell'esterno

La pulizia delle parti di contatto del paziente del dispositivo (oculare e cavo Sensor Strip) è raccomandata tra gli usi del paziente.

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

Step 1. Rimuovere tutto il terreno visibile pulendo tutte le superfici esterne con una salvietta compatibile. Assicurarsi che tutte le contaminazioni visibili siano state rimosse.

Step 2. Disinfettare utilizzando una salvietta germicida etichettata idonea all'uso su apparecchiature sanitarie e in grado di disinfettare a basso o medio livello, seguendo le procedure e il tempo di contatto raccomandati dal produttore di salviette germicide.

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

Sono disponibili oculari di ricambio e cavi Sensor Strip. Vedere **Acquisto di forniture e accessori** a pagina 102.

Sterilizzazione

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

Biocompatibilità

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

Calibrazione e stoccaggio

Calibrazione:	Il dispositivo di RETeval include la calibrazione flash interna automatizzata e controlli qc. Nessun test può essere effettuato dagli utenti.
Archiviazione:	Conservare il dispositivo nella docking station e posizionare il coperchio antipolvere sul dispositivo quando non è in uso. Conservare il dispositivo a temperature comprese tra -40 °C e 35 °C (-40 °F e 95 °F), umidità tra il 10% e il 90% senza condensa e pressione atmosferica tra 62 kPa e 106 kPa (da -4000 m a 13.000 m). Conservare le strisce sensore tra le temperature indicate sulla confezione della striscia sensore. Le condizioni di spedizione a breve termine possono essere comprese tra -40 °C e 70 °C (-40 °F e 158 °F), umidità tra il 10% e il 90% senza condensa e pressione atmosferica tra 62 kPa e 106 kPa (da -4000 m a 13.000 m).

Assistenza / Riparazioni

Il **dispositivo RETeval** non contiene parti riparabili dall'utente diverse dalla oculare, dalla batteria e dai cavi dell'elettrodo, che possono essere sostituiti senza la necessità di strumenti.

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

Per sostituire la batteria, far scorrere lo sportello del vano batteria. Avvicinare delicatamente il connettore per rimuovere la batteria. Installare la nuova batteria e far scorrere nuovamente lo sportello della batteria in posizione.

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

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

Prestazioni del prodotto

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

Contatta il tuo distributore o LKC se vengono rilevati cambiamenti nelle prestazioni.

Prestazioni essenziali

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

Ambiente operativo

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

Umidità: 10% – 90% senza condensa

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

Vita

La durata del dispositivo è di 7 anni o 10.000 protocolli di test eseguiti, a seconda dell'evento che si verifica per primo. La data di produzione del dispositivo può essere trovata sulle etichette del dispositivo. Il numero di protocolli eseguiti apparirà nella schermata **System / Settings / About** a partire da dopo che sono stati eseguiti i primi 200 protocolli.

LKC servirà **RETEval** dispositivi che rientrano nella loro vita. Gli aggiornamenti e il supporto del firmware potrebbero richiedere un servizio di abbonamento annuale dopo il periodo di garanzia iniziale di un anno.

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

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

Precauzioni

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

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

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

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

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

Guida e Dichiarazione del Costruttore – Emissioni		
Il dispositivo RETeval è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo RETeval deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11 ·	Gruppo 1	Il dispositivo RETeval utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11 ·	Classe B	Classe B
Armoniche Norma IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A
Sfarfallio Iec 61000-3-3	Conforme	Conforme
		Il dispositivo di RETeval è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, diversi da quelli domestici, e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
		Per garantire un'efficacia continua, utilizzare solo cavi e accessori forniti da LKC che sono specificamente progettati per l'uso con il dispositivo RETeval .

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità
Il dispositivo RETeval è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo RETeval deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	Norma IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	di	Ambiente elettromagnetico – Guida
ESD Norma IEC 61000-4-2	contatto ±8kV ±15kV Aria	contatto ±8kV ±15kV Aria		I pavimenti dovrebbero essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono sintetici, l'r/h deve essere almeno del 30%
EFT Norma IEC 61000-4-4	rete ±2kV I/O ±1kV	rete ±2kV I/O ±1kV		La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale, ospedaliero o domestico
Impennata Norma IEC 61000-4-5	differenziale ±1kV ±2kV Comune	differenziale ±1kV ±2kV Comune		La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale, ospedaliero o domestico
Cali di tensione/Dropout IEC 61000-4-11	0 % UT; Ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 cicli per 50 Hz e 60Hz, rispettivamente Monofase: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 per 50 Hz e 60 Hz, rispettivamente Monofase: a 0°	0 % UT; Ciclo 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 cicli per 50 Hz e 60Hz, rispettivamente Monofase: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 per 50 Hz e 60 Hz, rispettivamente Monofase: a 0°		La qualità dell'alimentazione di rete deve essere quella di un tipico ambiente commerciale, ospedaliero o domestico. Se l'utente del RETeval richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il RETeval alimentato da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di alimentazione 50/60Hz Campo magnetico Norma IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz		I campi magnetici a frequenza di potenza dovrebbero essere quelli di un tipico ambiente commerciale, ospedaliero o domestico.

Guida e dichiarazione del fabbricante – Immunità

Il dispositivo **RETeval** è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del **dispositivo RETeval** deve assicurarsi che sia utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	di	Norma IEC 60601 Livello di test	Livello di conformità	di	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta Norma IEC 61000-4-6 RF irradiato		3 V, 0,15 MHz – 80 MHz	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m		Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili devono essere separate dal dispositivo RETeval da non

<p>Norma IEC 61000-4-3</p>	<p>6 V nelle bande radio ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz</p> <p>3 V/m Professionale 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Tabella 9 della IEC 60601-1-2:2014</p>		<p>meno delle distanze calcolate/elencate di seguito:</p> <p>$D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, da 150 kHz a 80 MHz</p> <p>$D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, da 80 a 800 MHz</p> <p>$D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, da 800 MHz a 2,5 GHz</p> <p>dove P è la potenza massima in watt e D è la distanza di separazione consigliata in metri. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica sul sito, dovrebbero essere inferiori ai livelli di conformità (V1 ed E1). Le interferenze possono verificarsi in prossimità di apparecchiature contenenti un trasmettitore.</p>
			<p>Per garantire un'efficacia continua, utilizzare solo cavi e accessori forniti da LKC che sono specificamente progettati per l'uso con il dispositivo RETeval.</p>

Separazioni consigliate Distanze per il **dispositivo** RETeval

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

Potenza massima di uscita (Watt)	Separazione (m) Da 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	Separazione (m) Da 80 MHz a 800 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	Separazione (m) Da 800 MHz a 2,5 GHz $D = \frac{7}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

Rohs

Dichiarazione di conformità RoHS2



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

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



Dichiarazione di conformità RoHS2 in Cina

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

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

California Proposizione 65

 **Attenzione:** Questo prodotto può esporti a sostanze chimiche tra cui il piombo, che sono noti allo Stato della California per causare cancro e difetti alla nascita o altri danni riproduttivi. Per maggiori informazioni vai su www.P65Warnings.ca.gov/

Tabelle delle sostanze:

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

Sostanza	CAS #	Digitare	Elencato come causa:
Nichel	7440-02-0	1	Cancro
Acrilonitrile	107-13-1	2	
Etilbenzene	100-41-4	2	
Silice cristallina	14808-60-7	1	
Portare	7439-92-1	1	Cancro Tossicità dello sviluppo Tossicità riproduttiva del male Tossicità riproduttiva femminile
Cloruro di metilene	75-09-2	2	Cancro Tossicità riproduttiva femminile
Bisfenolo A	80-05-7	2	
N-esano	110-54-3	2	Tossicità riproduttiva maschile

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

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

Simboli

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

	Numero di catalogo
	Dispositivo Medico
	Numero di serie
	Utilizzo per data
	<p>Marchio ETL Listed che indica la prova della conformità del prodotto.</p> <p>Conforme a:</p> <p>AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40</p> <p>Certificato per:</p> <p>CSA Std n. 60601-1</p>
	Fare riferimento alle istruzioni per l'uso (ad esempio, questo manuale) per garantire un funzionamento corretto e sicuro.

Identificazione delle apparecchiature

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

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

In alternativa, il numero di serie può assumere il formato R#####,, interpretato come segue:

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

Approvazioni

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

ISO 15004-1 Strumenti oftalmici, Requisiti generali

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

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

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

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

AAMI ES60601-1 Apparecchiature elettromedicali

CSA C22.2#60601-1 Apparecchiature elettromedicali

CENELEC EN60601-1 Apparecchi elettromedicali (3a edizione)

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

IEC 60601-1-6 Usabilità

IEC 62366 Usabilità

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

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

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

CENELEC EN60601-1 Apparecchi elettromedicali (2a edizione)

USABILITÀ IEC 60601-1-6 (2a edizione)

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

Proprietà intellettuale

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

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

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

Il firmware contenuto nel **dispositivo RETeval** è protetto da copyright © 2011 – 2023 da LKC Technologies, Inc. È vietato l'uso del firmware al di fuori del **dispositivo RETeval**. Tutti i diritti riservati.

Informazioni di contatto

Supporto

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

Garanzia

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

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

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

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

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

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

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

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

Acquisto di forniture e accessori

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

Codice prodotto	Elemento
95-076	RETeval kit elettrodi VEP
95-079	Confezione da tre tubi da 4 oncie di NuPrep
29-038	RETeval custodia per il trasporto, che contiene il dispositivo, la docking station, l'adattatore CA, i cavi, una scatola 1 di strisce sensore in una custodia rigida con una maniglia.
81-262	Batteria
81-266	Oculare
81-269	Copertura antipolvere
81-298	RETeval braccio di montaggio, che tiene il dispositivo in un braccio che si monta su un tavolo.
91-193	Cavo della striscia del sensore (cioè il cavo che collega il dispositivo a una striscia sensore)
91-194	cavo adattatore RETeval per elettrodi DIN
91-235	Cavo Small Sensor Strip (ovvero il cavo che collega il dispositivo a una Small Sensor Strip)
91-240	Cavo di prolunga del cavo di piombo della striscia del sensore
95-081	Striscia sensore, quantità 25 paia
95-068	Striscia sensore, quantità 50 paia
95-090	Piccola striscia sensore, quantità 50 paia

Rappresentante europeo

Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 A Arnhem
Paesi Bassi
T: +31 70-345-8570

Rappresentante svizzero

CMC Dispositivi Medici GmbH.
Bahnhofstrasse 32,
CH-6300 Zug, Svizzera
T: +41 41-562-0395

Azienda

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

LKC Technologies, Inc.
2 Unità professionali, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 Stati Uniti
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com