

dispositivo **RETeval**TM

Manual do Usuário

Data da edição: 7 de junho de 2023



CE
2797

Parte nº 96-023-PT

Rx only

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

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

Dados regulatórios europeus

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

Instruções de USO (IFUs) em outros idiomas podem ser encontradas em www.lkc.com/IFUs

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

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

Para encontrar o número da peça correto, abra o arquivo pdf na IFU no idioma que deseja e encontre o número da peça, o número da peça aparecerá na parte frontal ou traseira da IFU. O número da peça manual será algo parecido com 96-123-AB.

Seu manual será enviado para você dentro de 7 dias.

Copyright © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

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

LKC Technologies, Inc.
2 Unidade Profissional, Suíte 222
Gaithersburg, MD 20879 EUA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

Tabela de Conteúdos

Bem-vindo ao RETeval™.....	5
O que está na caixa?	6
Começando	7
Conecte o cabo à estação de acoplamento e conecte-se	7
Deixe o dispositivo carregar	7
Conecte o lead da tira do sensor	7
Controles de dispositivos	8
Main Menu	8
Settings	9
Realizando um teste	13
Visualização Results	17
Results no dispositivo	17
Results em um PC	18
Teste de reflexo.....	20
Escolhendo um protocolo	21
Avaliação dr.....	21
Outros protocolos.....	23
Atividades adicionais.....	24
Removendo resultados antigos do dispositivo	24
Atualizando o firmware	25
Suporte a prontuário eletrônico (EMR)	25
Opção de pisca-pisca RETeval	27
Protocolos de cintilação.....	27
Protocolos personalizados	28
Resultados dos testes de flicker	29
RETeval opção completa	32
RETeval protocolos completos	32
Protocolos personalizados	47
Realizando um teste VEP	48
RETeval resultados completos do teste	49
Intervalos de referência.....	60
Usando intervalos de referência como limites de decisão clínica.....	61
Desa virar o relatório de dados de referência on e off	62
Usando seus próprios dados de referência	62
Reference data detalhes	62
Dicas de solução de problemas.....	71
Carregue a bateria quando a carga estiver baixa	71
Meça o olho direito do paciente primeiro	71
Coloque as tiras do sensor sob o olho correto	71
O dispositivo não mostra o botão Next depois de me conectar à Tira do Sensor (ou outro tipo de eletrodo) ou depois de pressionar o botão Start test, recebo um erro "Os eletrodos foram desligados"	71
O dispositivo mostra "Ruído excessivo de eletrodo"	72
O dispositivo não me deixa pressionar o botão Start test quando eu posso ver o olho	73

Depois de pressionar o botão Start test, eu recebo um erro de "luz ambiente excessiva"	73
Depois de pressionar o botão Start test, eu recebo um erro "Incapaz de calibrar"	74
A tela está em branco, mas a luz de energia está acesa	74
O dispositivo RETeval não se conectará ao meu PC	74
Eu recebo um erro de "digitalizar e corrigir" do Windows® ao colocar o dispositivo RETeval na estação de acoplamento	75
Results são "não mensuráveis"	75
Reset settings	75
A linguagem do dispositivo é definida como uma linguagem desconhecida	76
Um código de erro é relatado	76
Obras Citadas	77
Informações regulatórias e de segurança	81
Aplicabilidade	81
Uso pretendido / Propósito pretendido	81
Usuários pretendidos	81
Indicações para uso	81
Declaração de látex	81
Reporting de incidentes graves	81
Especificações	82
Contra-indicações	83
Limpeza e Desinfecção	83
Esterilização	84
Biocompatibilidade	84
Calibração e Armazenamento	84
Serviço / Reparos	84
Desempenho do produto	85
Desempenho essencial	85
Ambiente operacional	85
Vida	85
Precauções	85
Compatibilidade eletromagnética (EMC)	86
Rohs	91
Proposta califórnia 65	92
Símbolos	93
Identificação do equipamento	95
Aprovações	96
Propriedade Intelectual	97
Informações de contato	98
Apoio	98
Garantia	98
Compra de Suprimentos e Acessórios	99
Representante Europeu	100
Representante suíço	100
Empresa	100

Bem-vindo ao RETeval™

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

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

Os resultados dos testes são visíveis imediatamente na tela do dispositivo. O dispositivo cria automaticamente relatórios PDF que incluem resultados de testes, informações de protocolo, informações do paciente e informações de sua prática ou instituição. Esses relatórios PDF podem ser transferidos para qualquer PC através de um cabo USB. O **dispositivo RETeval** possui uma interface eletrônica de registro médico para encomendar digitalmente testes para um paciente e transferir resultados para um sistema EMR/ EHR suportado.

O que está na caixa?

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



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

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

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

Começando

Conecte o cabo à estação de acoplamento e conecte-se

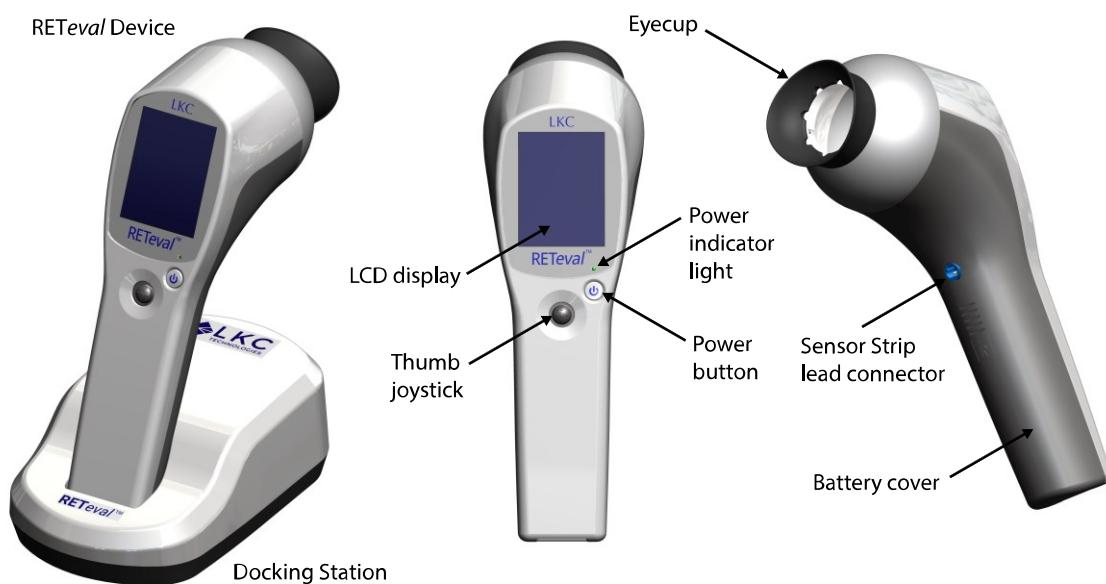
Conecte a placa de tijolo de alimentação que corresponde à sua tomada elétrica ao tijolo de alimentação.

Conecte o cabo de alimentação à estação de acoplamento.

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

Deixe o dispositivo carregar

O dispositivo RETeval carrega sua bateria quando estiver na estação de acoplamento da conexão USB ou de tijolos de alimentação. Se o tijolo de alimentação estiver conectado, o carregamento será significativamente mais rápido do que se apenas uma conexão USB estiver presente. O status de carregamento é mostrado no visor. Se o visor estiver em branco, pressione o botão liga-alimentação para ligá-lo. O dispositivo RETeval é enviado com uma carga parcial.



Conecte o lead da tira do sensor

Conecte o chumbo da tira do sensor ao conector de chumbo azul sensor Strip. O líder sensor strip para tiras de sensor regulares tem um clipe de Sensor Strip, o líder sensor strip para as Tiras de Sensor Pequeno tem dois cliques de Sensor Strip.

Sensor Strip Lead é tempo suficiente para a maioria das circunstâncias; no entanto, se o seu aplicativo exigir um comprimento adicional, uma extensão de 24" (61 cm) de comprimento está



disponível (ver Suprimentos e Acessórios de Compra). Se for utilizado um cabo de extensão, é necessário enrolar o cabo sobre a orelha do paciente ou fitar o cabo na bochecha do paciente para evitar que o peso da extensão impacte as medidas do teste.

Controles de dispositivos

O dispositivo RETeval tem um joystick para cima/para baixo/direita/esquerda/selecionar e um botão de alimentação on-off.

Desligando o dispositivo

Você pode desligar o dispositivo a qualquer momento pressionando o botão de alimentação e segurando-o por pelo menos 1 segundo.

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

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

Joystick

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

Para cima e para baixo mova o destaque da seleção para cima ou para baixo.

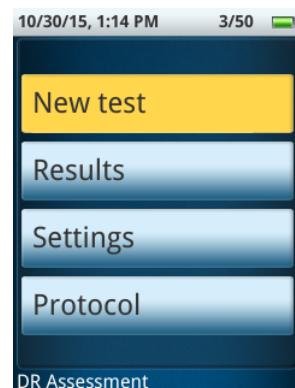
Volte uma tela: Pressione **à esquerda** quando o cursor estiver na borda esquerda da tela.

Vá para a frente de uma tela: Pressione **direito** quando o cursor estiver na borda direita da tela.

Selecione um item destacado: Pressione **SELECT**.

Main Menu

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



Settings

Configure o dispositivo RETeval para uso em sua prática.

Step 1. Ligue o dispositivo.

O dispositivo passa por um breve teste interno e inicialização.

Step 2. Selecione Settings.

Step 3. Ajuste cada configuração como preferir.



Language

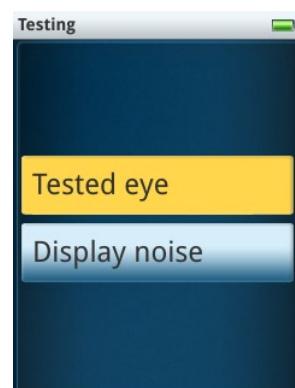
Selecione o idioma que deseja usar para a interface de usuário do dispositivo e relatórios PDF.

Se você selecionar uma língua da direita para a esquerda (ou seja, árabe), as **instruções joystick DIREITA** e **ESQUERDA** são trocadas da descrição neste manual.



Date / Time

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



Backlight

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

Testing

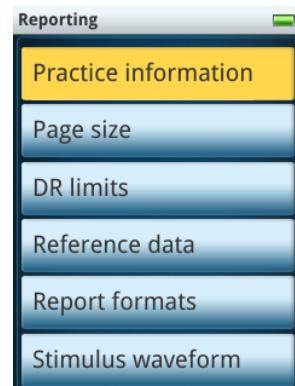
Selecione **Tested eye** para definir quais olhos deseja testar. Por exemplo, você pode estar envolvido em um ensaio clínico onde apenas o olho direito deve ser testado. Ao selecionar **o olho direito**, todos os protocolos só testarão o olho direito. Escolher **ambos os olhos**, o padrão, testa ambos os olhos. Selecionar **Escolher na hora do teste** dá a opção de escolher depois de pressionar **o Novo Teste** para começar a executar um teste. Alternativamente, os **botões Done (OD)** e **Done (OS)** podem ser usados na tela do eletrodo de conexão para pular todos os testes restantes para esse olho.



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

Reporting

No menu de relatórios, existem muitas opções diferentes que afetam a exibição de resultados tanto no dispositivo quanto nos relatórios.



Practice Information

Practice information é usado para rotular relatórios. Inclui o nome da prática e três linhas para endereço de prática. Você pode usar essas linhas para outras informações, se quiser. O texto é inserido no



cursor vertical piscando. Use a tecla excluir para se mover para a esquerda. Practice information é exibido no relatório acima das informações do paciente, como mostrado no relatório de amostra na Página 19. Esse relatório de amostra tem a LKC Technologies e seu endereço como informações de prática, que é o padrão para todos os dispositivos. Pressionando o símbolo do código de barras permite que as informações de prática sejam digitalizadas a partir de um display externo, como um monitor de PC. A digitalização é automática e não requer que o joystick seja pressionado. O aplicativo de código de barras de dados gratuito que é executado no Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) e smartphones (procure RETeval na loja de aplicativos do seu telefone). Se o **RETEval** dispositivo tem problemas para digitalizar o código de barras, certifique-se de que a páreca está sobre ou muito perto do display e o brilho do display está definido ao máximo.

Page Size

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

DR limits

Conforme descrito na seção avaliação dr na página 21, os critérios de limite para a classificação do normal para este teste podem ser modificados aqui.

Reference data

Para muitos testes usando eletrodos de Sensor Strip, distribuições de referência e intervalos de referência são incorporados no dispositivo. Ver página 60. Esta seção permite desligar o relatório de intervalo de referência, o que pode ser conveniente, por exemplo, se você souber que os assuntos que você está testando estão fora da população de referência testada no banco de dados.

Report formats

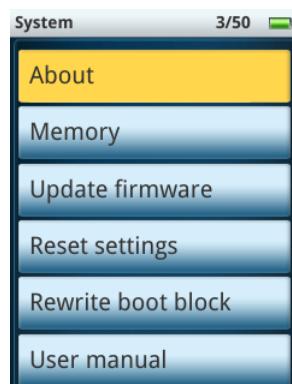
Com o menu **Report formats**, você pode selecionar se quiser formatos de saída PDF, JPEG ou PNG para os relatórios. More de uma opção podem ser selecionadas. PDF é o formato preferido para impressão. O JPEG pode ser mais conveniente para enviar resultados para certos sistemas EMR.

Stimulus waveforms

A luminância em função do tempo pode ser plotada na parte inferior das formas de onda de resposta elétrica. Por padrão, este é desligado para estímulos de flash breve, mas é ligado para estímulos de longa duração, como flash longo (on-off), formas de onda sinusoidal e triangular. A vantagem de mostrar a forma de onda de luz para o estímulo de flash longo seria mostrar, por exemplo, quando a resposta off é esperada. Mostrar a forma de onda de estímulo para um teste de cintilação pode ser pedagógico útil, pois o estímulo não é apenas perto do tempo = 0. Stimulus waveforms são mostrados tanto no dispositivo quanto nos relatórios.

System

Para visualizar o número de série do dispositivo e quais opções estão presentes, selecione **System About** em **Settings**. O modelo **base RETeval** dispositivo indica "RETEval-DR" no cabeçalho da tela. As opções "Flicker ERG", "**RETEval – S**" e "**RETEval** completas" seriam indicadas como tal. Também é mostrado nesta tela a versão firmware. O número de testes concluídos também pode ser informado aqui.



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

Update firmware é descrito na página 25.

Reset settings permite restaurar todas as configurações da condição padrão da fábrica, incluindo as informações de prática.

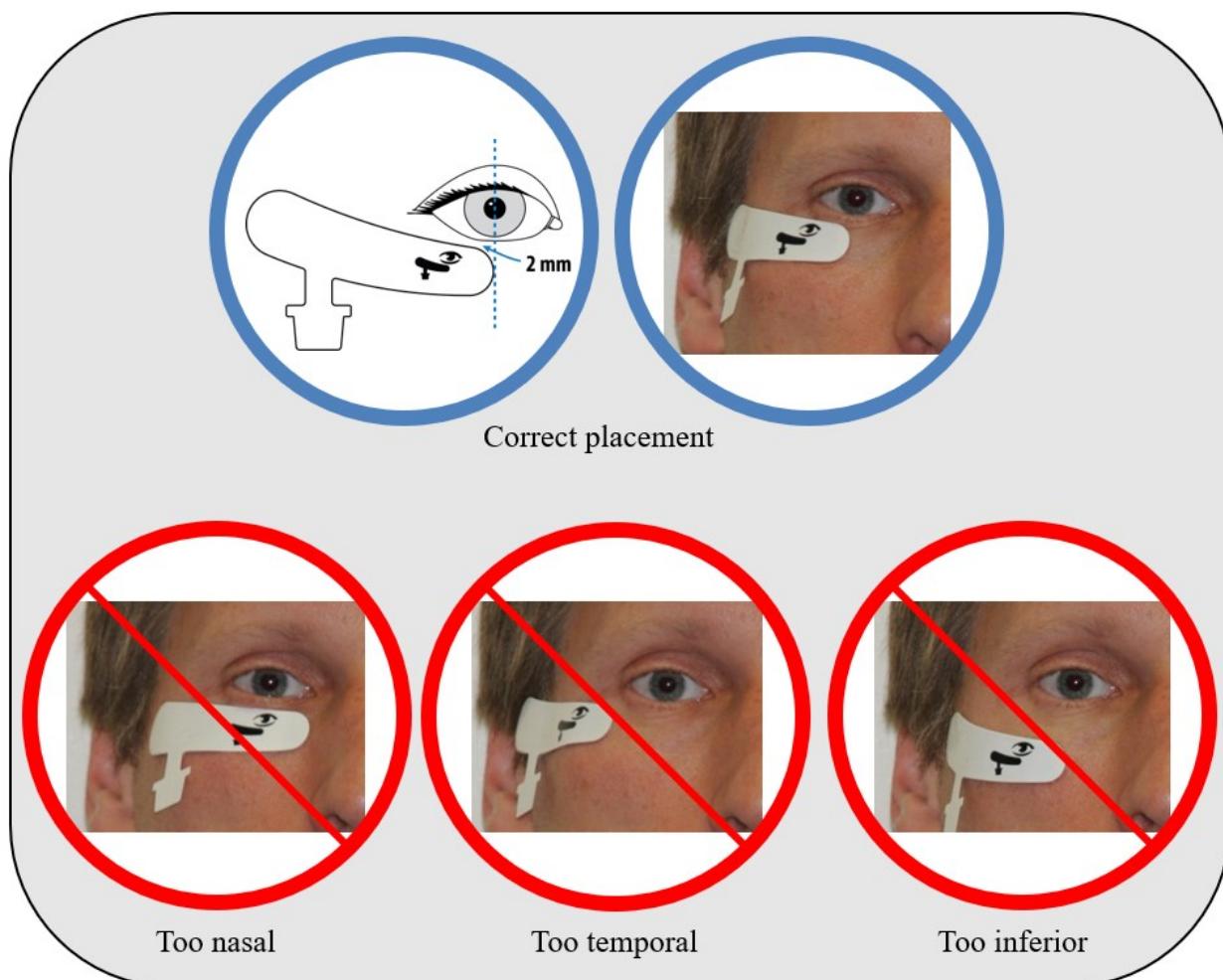
O bloco de inicialização é a primeira região do armazenamento do dispositivo que é lido durante o inicialização. Se os setores do bloco de inicialização ficarem ruins, o dispositivo pode não ligar corretamente todas as vezes, por exemplo, a energia que indica LED pode piscar muitas vezes quando o dispositivo na estação de acoplamento antes de permanecer verde estável. **Rewrite boot block** pode corrigir este problema; use este botão apenas por solicitação do departamento de serviços LKC.

Começando

O manual do usuário pode ser visualizado na tela pressionando **o manual do usuário**. O manual também é fornecido como uma cópia dura, e o PDF é armazenado no dispositivo.

Realizando um teste

- Step 1. Remova o **dispositivo RETeval** da estação de acoplamento.
- Step 2. Confirme se o protocolo é o desejado olhando para o título do protocolo na parte inferior da tela. Caso não, selecione Protocol no dispositivo para alterar. Ver seção manual **Escolhendo um protocolo** na página 21.
- Step 3. Selecione **Novo Teste** no dispositivo.
- Step 4. Digite as informações do paciente conforme solicitado pelo dispositivo (nome ou identificador e data de nascimento). Pressionar o símbolo do código de barras  permite que as informações do paciente sejam digitalizadas a partir de um display externo, como um monitor de PC. A digitalização é automática e não requer que o joystick seja pressionado. O aplicativo gratuito de código de barras de dados que é executado no Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) e smartphones (procure RETeval na loja de aplicativos do seu telefone). O aplicativo de código de barras não usa a internet e não armazena nenhuma informação do paciente. Se o **dispositivo RETeval** tiver problemas para digitalizar o código de barras, certifique-se de que a páreo está ligado ou muito próximo do display e o brilho do display está definido ao máximo.
- Step 5. Confirme que o protocolo e as informações do paciente estão corretas.
- Step 6. Selecione um pacote de tiras de sensor e escaneie o código de barras do pacote colocando a xícara de olho do dispositivo ou muito perto do código de barras no pacote Sensor Strip. A digitalização é automática e não requer que o joystick seja pressionado. Use um novo conjunto de tiras de sensor para cada teste.
- Step 7. Peça ao paciente para remover os óculos. Lentes de contato podem ser deixadas no lugar.
- Step 8. Coloque as tiras do sensor direito e esquerdo no paciente. A colocação adequada é mostrada abaixo. Alternativamente, você pode achar mais fácil colocar apenas a tira do sensor direito, testar esse olho, em seguida, colocar a tira do sensor esquerdo e testar esse olho. Manuseie as tiras do sensor pela guia de conexão, pois o hidrogel é muito pegajoso.
- Se você estiver usando pequenas tiras de sensor, ambas as tiras devem ser aplicadas para ler qualquer um dos olhos.



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

Alinhe a Tira do Sensor de tal forma que não haja cabelo por baixo dele.

A LKC Technologies recomenda o uso do NuPrep® (feito pela Weaver e empresa e vendido na loja LKC, <https://store.lkc.com>), para preparar a pele do paciente na área de contato com eletrodos. O uso do NuPrep alcançará níveis de impedância elétrica comparáveis aos eletrodos de contato da córnea e melhora a adesão a indivíduos com problemas de adesão. Alternativamente, pode-se usar sabão e água, ou um lenço de álcool, mas resultará em aumento da impedância. Use produtos à base de álcool com cautela, pois os vapores de álcool podem causar irritação no olho.

Se a adesão ainda for um problema depois de usar o NuPrep, uma fita adesiva de grau médico nas extremidades da Sensor Strip pode ser usada.

Step 9. Teste o olho direito.

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

Conecte o chumbo à tira do sensor abaixo do olho direito do paciente com a alavanca azul longe da pele do paciente.

Selecione **Next**. Se o botão **Next** não estiver presente, a conexão elétrica com o paciente está fraca ou o dispositivo não estiver conectado adequadamente à Tira do Sensor: Veja a **seção solução de problemas** deste manual.



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

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

Peça ao paciente para relaxar, e para tentar não piscar. O paciente não deve falar, sorrir ou careta (fazê-lo pode aumentar o tempo de teste). Para protocolos que usam múltiplas condições de estímulo, sugere ao paciente que eles piscam quando está escuro, a fim de reduzir a quantidade de artefatos elétricos que ocorrem durante as fases de medição do teste.

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

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

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

Depois que o dispositivo indicar que o teste está completo, desconecte o chumbo da Sensor Strip.

Step 10. Repeat passo 9 para o olho esquerdo.

Step 11. O resumo dos resultados aparece como mostrado na página 17. Enquanto os resultados estão sendo mostrados, o dispositivo os salva. **Results E Main Menu** botões aparecem junto com uma notificação de armazenamento bem-sucedido após a conclusão da salvaguarda, que pode levar vários segundos. Selezionando **Results**, você pode visualizar imediatamente os resultados do paciente e fazer testes adicionais sem ter que reinserir as informações do paciente ou do eletrodo.

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

Limpe a xícara ocular e outras partes de contato do paciente do dispositivo e o chumbo Sensor Strip.

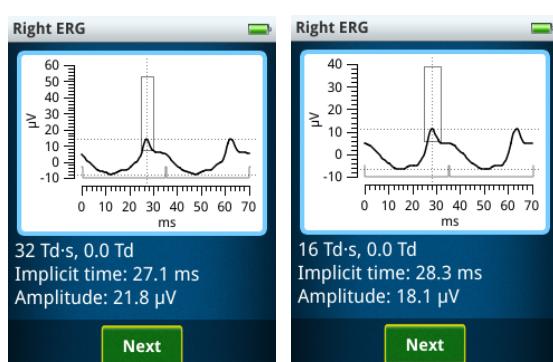
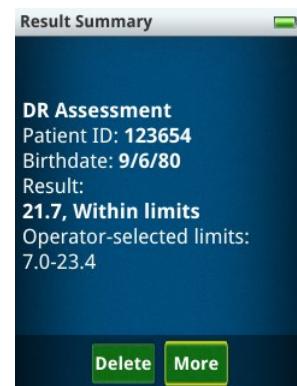
Visualização Results

Results no dispositivo

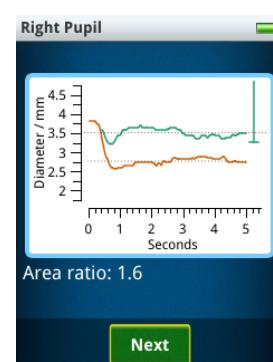
O protocolo de avaliação dr combina tempo implícito, amplitude, idade e resposta do aluno para criar um resultado unificado, que é mostrado imediatamente após o final do teste.

Diabéticos com retinopatia diabética ameaçadora de visão normalmente têm resultados maiores. Para obter mais informações, consulte a descrição do protocolo de avaliação dr na página 21.

Os detalhes para os resultados da avaliação do DR podem ser vistos selecionando **Results**. Se selecionar **Results** no menu principal, role para cima e para baixo através da lista e selecione o resultado do teste desejado. Os resultados são armazenados em ordem cronológica; com o resultado mais recente primeiro. Depois de mostrar a mesma página de resumo, as respostas elétricas e pupilares podem ser vistas. Os números abaixo mostram os resultados do olho direito; os resultados dos olhos esquerdos são mostrados da mesma forma.



Dois períodos da resposta elétrica, medidos a partir da Tira do Sensor, para um estímulo de cintilação branca de 32 Td·s (esquerda) e 16 Td·s (direita). Como mostrado na parte inferior da trama, os flashes de luz estimulando a retina ocorreram no momento = 0 ms e próximos tempos = 35, 70 ms. As linhas pontilhadas indicam os pontos de medição para a amplitude de pico ao pico e o tempo implícito (tempo para pico). O retângulo inclui os 95% médios dos picos nos dados de referência.



O tamanho da pupila em função do tempo é mostrado para os estímulos de cintilação branca de 4 e 32 Td·s. Os estímulos começam no tempo = 0. As linhas pontilhadas mostram os diâmetros da pupila extraídos para os dois estímulos. A razão das áreas pupilas é mostrada abaixo da parcela, e é mostrado um intervalo de referência de 95% (duas caudas) dimensionado para o estímulo fraco perto da borda direita da trama.

Results em um PC

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

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

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

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

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

A convenção de nomeação de arquivos para resultados é patientID_birthdate_testdate.pdf, onde a data de nascimento é yymmdd (2 dígitos ano, mês, dia), e a data do teste ("data de teste") é ymmddhhmmss (2 dígitos, mês, dia, hora, minuto, segundo). Com esta convenção de nomeação de arquivos, os resultados passados dos pacientes classificarão ao lado de seus resultados atuais. Quaisquer espaços na ID do paciente serão removidos no nome do arquivo.

O PDF exibe:

- Practice information, conforme especificado em **Settings** (Ver página 10 para mudar informações de prática.)
- Informações do paciente, como inserido durante o teste
- Data e hora do teste
- Uma descrição do estímulo usado. O brilho é relatado em unidades fotopicais em Trolands ou candela/m², dependendo do protocolo. A cor é relatada de várias maneiras. Se a cor for branca (cromaticidade CIE 1931 de 0,33,0,33), são utilizadas etiquetas vermelhas, verdes ou azuis. Outras cores são relatadas como cromática no (x, y) espaço colorido do CIE 1931 ou em termos do brilho dos LEDs vermelho, verde e azul separadamente.
- Resultados do paciente

Você pode imprimir, enviar fax ou enviar e-mail para esses arquivos PDF, assim como qualquer arquivo em seu PC.

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

Um relatório PDF de exemplo para o protocolo de avaliação dr é mostrado abaixo.

Visualização Results

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

Patient Information

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

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

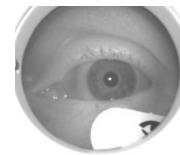
Device and Test Information

RETeval™
Serial number: R000555
Test protocol: DR Assessment

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



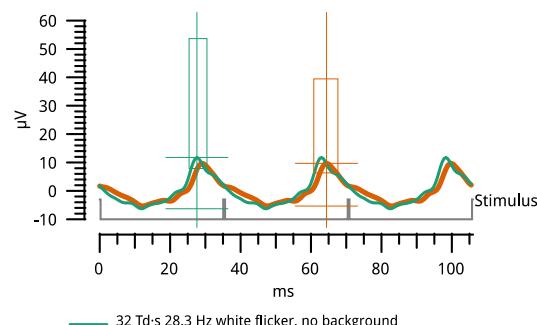
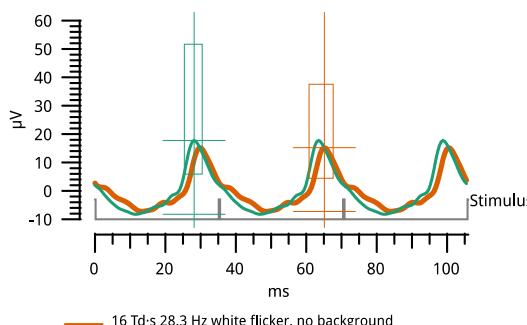
DR Score	15.1
Operator-selected limits (7.0 ↔ 23.4)	Within limits
95% Reference interval (8.8 ↔ 21.6)	13%



Right Eye

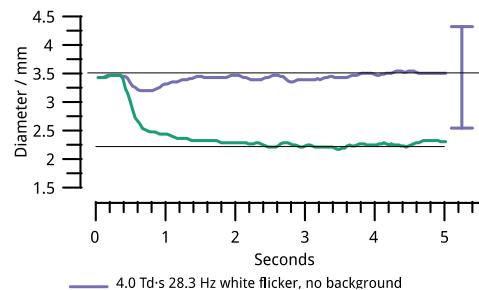
ERG

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

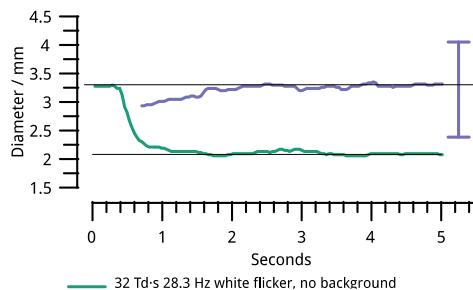


Pupil

Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8

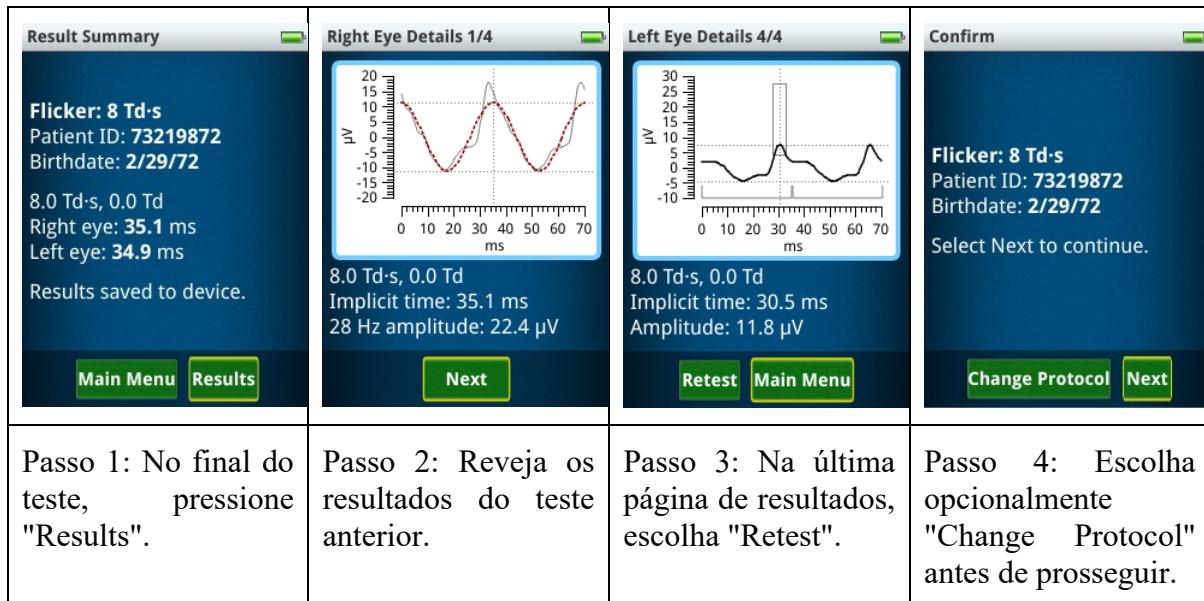


Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



Teste de reflexo

Testes adicionais podem ser realizados no mesmo paciente sem ter que reentrar no paciente e informações de eletrodos. Para realizar vários testes no mesmo paciente, faça as seguintes etapas:

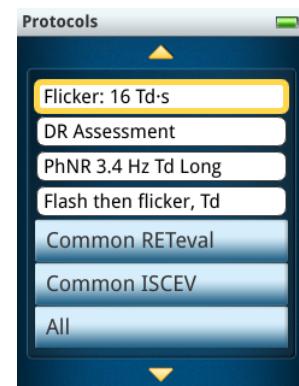


Este processo de teste reflexo pode ser repetido indefinidamente. All relatórios PDF realizados com testes de reflexo serão reunidos em um relatório de várias páginas. Os arquivos de dados brutos (rff) não são combinados.

Escolhendo um protocolo

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

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



Avaliação dr

O DR Assessment Protocol destina-se a auxiliar na detecção da visão que ameaça a retinopatia diabética (DR), que é definida como DR não proliferativa grave (nível 53 de ETDRS), DR proliferativo (níveis de ETDRS 61+) ou edema macular clinicamente significativo (CSME). Esta definição de DR (VTDR) ameaçadora de visão é a mesma usada no estudo epidemiológico NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) patrocinado pelo United States National Center for Health Statistics (NCHS) e o Centros de Controle e Prevenção de Doenças (2011).

O dr assessment Protocol foi desenvolvido utilizando medidas de 467 pessoas com diabetes de 23 a 88 anos (Maa et al. 2016). O padrão ouro, 7 campos, cor, estéreo, fotografia fundus compatível com ETDRS com classificação de especialista não médico (leitura dupla com julgamento), classificou cada assunto em um grupo de gravidade (Tabela 1), com base no pior olho do sujeito. O estudo teve um superempesado planejado de níveis de retinopatia de baixa prevalência, e a população do sujeito incluiu 106 diabéticos com VTDR em pelo menos um olho. O tempo médio de teste para o **RETeval** dispositivo durante o ensaio clínico foi de 2,3 minutos para testar ambos os olhos.

Tabela 1: Definições de grupo de gravidade.

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

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

Figura 1. Dependência de medidas RETeval no nível de gravidade da retinopatia diabética. Os gráficos mostram o erro médio e padrão da média para cada grupo de gravidade listado na Tabela 1.

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

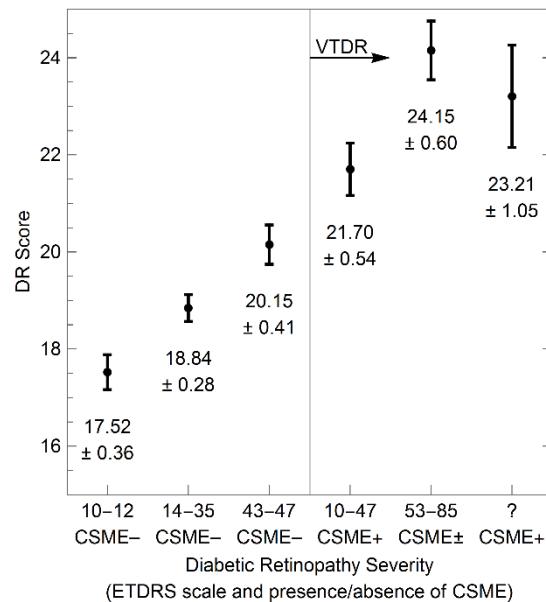
O resultado do paciente é uma combinação do seguinte:

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

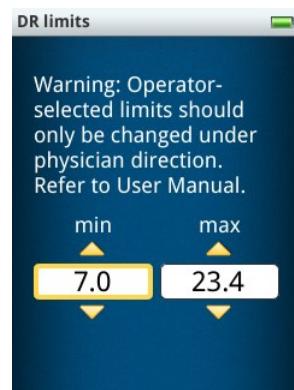
Para ajudar a garantir resultados precisos, digite a data de nascimento correta.

Indivíduos com diabetes que têm retinopatia grave normalmente têm alunos que mudam de tamanho menor que os alunos de indivíduos saudáveis. Se o paciente está to dynamics ou tem outras condições que prejudicam a resposta da pupila, deve-se tomar cuidado extra para interpretar adequadamente o **RETEval** resultados do dispositivo, uma vez que esses indivíduos são mais propensos a serem erroneamente classificados como propensos a ter visão ameaçando dr. Além disso, certifique-se de que o olho contralateral esteja coberto pela mão do paciente, como mostrado na Página 14 para evitar que a estimulação de luz descontrolada do olho contralateral afete a medida da pupila. Não utilize o Protocol de Avaliação dr em pacientes cujos olhos estão farmacologicamente dilatados.

O relatório gerado pelo Protocol de Avaliação de DR inclui intervalos de referência para cada medição individual e o Escore dr, a partir de nossos estudos de indivíduos normalmente míopes. Veja o **Intervalos de referência** seção no manual (começando na página 60), para mais detalhes. Esses intervalos de referência permitem comparar os resultados com uma coorte de indivíduos que não têm diabetes nem retinopatia diabética, e também identificar com mais facilidade quais aspectos de um teste são mais preocupantes.



Além de mostrar intervalos de referência, o Protocolo de Avaliação dr exibe limites de decisão clínica, conforme especificado por você. Ao contrário dos intervalos de referência, que incluem 95% dos indivíduos normalmente míopes, independentemente de como isso pode classificar alguém com VTDR, os limites de decisão clínica consideram os sujeitos doentes e normais para otimizar tanto a sensibilidade do teste quanto a especificidade do teste. Ao executar o protocolo de avaliação dr pela primeira vez, você terá a oportunidade de definir os limites de decisão, que são rotulados no relatório como "limites selecionados pelo operador". Esta tela pode ser alcançada a qualquer momento selecionando **Settings**, em seguida, **Reporting**, em seguida, **DR Limits**.



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

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

Estudo	Padrão-ouro	Limite de decisão clínica superior (maior valor considerado normal)
Maa et al. (2016)	Fotografias estéreo etdrs de 7 campos em olhos dilatados, estudo transversal	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomicroscopia de lâmpadas e exame fundus dilatado por oftalmoscopia indireta, estudo transversal	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomicroscopia de lâmpadas de fenda, fotografias estéreo etdrs de 7 campos em olhos dilatados e oct, estudo transversal	23.0
Brigell et al. (2020)	Intervenções cirúrgicas (laser, injeções ou vitrectomia) ao longo dos 3 anos seguintes, estudo longitudinal	23.4

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

Outros protocolos

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

Atividades adicionais

Removendo resultados antigos do dispositivo

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

AVISO: Results excluídas no dispositivo não podem ser recuperadas. Salve os resultados que deseja manter em um PC antes de excluí-los do **dispositivo RETeval**.

Removendo Results selecionados do dispositivo

Para remover resultados individuais do dispositivo, siga estas etapas:

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

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

Step 3. Selecione **Results**.

Step 4. Selecione o resultado desejado a ser apagado.

Step 5. Selecione **Delete**.

Step 6. Selecione **Sim**.

Removendo All Results do dispositivo

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

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

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

Step 3. Selecione **Settings** e depois **Memory**.

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

Step 5. Selecione **Sim**.

Se durante a Etapa 4 você escolheu **apagar tudo**, então a área de armazenamento de dados (incluindo resultados do paciente e protocolos personalizados) seria excluída e redefinida para condição de fábrica.

Removendo Results Usando o PC

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

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

Step 2. Conecte o cabo USB.

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

Step 4. Navegue até o diretório Relatórios no dispositivo.

Step 5. Certifique-se de que todos os resultados que deseja manter foram carregados no PC.

Copie os arquivos assim como você copiaria qualquer arquivo de um pen drive ou outro dispositivo externo para um PC. Se desejar, copie também o arquivo de dados bruto correspondente (.rff) e o arquivo XML (.rffx) da pasta Data para arquivar os resultados em formatos legíveis por máquina para análise programática.

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

Atualizando o firmware

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

Siga estas etapas para atualizar o firmware do dispositivo:

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

Step 2. Conecte o cabo USB ao PC.

Step 3. Coloque o dispositivo na estação de acoplamento.

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

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

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

Step 7. Remova o dispositivo da estação de acoplamento.

Step 8. Selecione **Settings e, em seguida, System e, em seguida,** Altere Settings e, **em seguida**, atualize o Firmware.

Step 9. Selecione a atualização de firmware desejada.

Step 10. Selecione **Next**.

Step 11. Espere enquanto o firmware é atualizado.

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

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

Suporte a prontuário eletrônico (EMR)

O dispositivo **RETeval** suporta a integração EMR através do uso de arquivos de passagem entre um PC host e a pasta EMR no dispositivo **RETeval**. A ID do paciente e a data de

nascimento podem ser transferidas eletronicamente para o dispositivo, e só precisam ser confirmadas no dispositivo antes de iniciar um teste. Ao concluir um teste, acoplar o **dispositivo RETeval** de volta com o PC permite que os resultados sejam retirados eletronicamente do dispositivo e para o EMR. Entre em contato com a LKC para obter mais detalhes sobre os sistemas EMR atualmente suportados e opções de integração com o SEU EMR.

Opção de pisca-pisca RETeval

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

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

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

Protocolos de cintilação

O dispositivo **RETeval** suporta testes de ERG cintilantes. Breves flashes de luz são fornecidos no início de cada período de estímulo. Por exemplo, os protocolos embutidos utilizam uma frequência de estímulo de cerca de 28,3 Hz. A iluminação de fundo, onde está presente, utiliza uma frequência PWM perto de 1 kHz, que está bem acima da frequência de fusão crítica humana e, portanto, é percebida como iluminação constante.

Protocolos de cintilação incorporados normalmente registram entre 5 e 15 segundos de dados para cada condição de estímulo parar após uma métrica de precisão interna ser alcançada. Alguns protocolos possuem múltiplas condições de estímulo que são apresentadas sequencialmente com uma curta (< 1 s) pausa escura entre as condições. Um contador na tela mostra o progresso desses protocolos de vários estímulos.

Muitos dos protocolos têm iluminação de retina constante, que são descritos pela unidade Troland (Td). Esses protocolos são identificados com "Td" na interface do usuário e relatórios PDF. Nestes protocolos, o **RETeval** mede o tamanho da pupila em tempo real e ajusta continuamente a luminância flash para entregar a quantidade de luz desejada. Em o olho, independentemente do tamanho da pupila, de acordo com a seguinte fórmula: Troland = (área da pupila em mm²)(luminância em cd/m²). Assim, os alunos não precisam ser dilatados para alcançar resultados consistentes. Mesmo usando mydritics, as pessoas dilatam para diferentes diâmetros e os resultados podem ser mais consistentes usando os estímulos baseados em Troland. Embora testes baseados em Troland tornem os resultados menos dependentes do tamanho da pupila, fatores secundários como o efeito Stiles-Crawford e/ou mudanças na distribuição de luz na retina impedem que testes baseados em Troland sejam completamente independentes do tamanho da pupila (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska e Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

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

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

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

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

Protocolos personalizados

Se houver um protocolo que você gostaria de executar que não seja incorporado, o **dispositivo RETeval** tem suporte para estender o número de opções através de protocolos personalizados. Entre em contato com a LKC (e-mail: support@lkc.com) para obter mais informações se quiser um protocolo personalizado. Protocolos personalizados exemplares incluem medidas de replicação, randomização de dispositivos da ordem de apresentação de múltiplos estímulos, alterações na intensidade do flash, frequência, cor e/ou duração, e estímulos de longa duração, como at-off, rampa e estímulos sinusoidais.

Protocolos personalizados podem ser colocados na pasta Protocolos no dispositivo. Os protocolos incorporados podem ser visualizados no dispositivo nos protocolos EMR/embedidos da pasta, o que pode ser um ponto de partida para a criação de seus próprios protocolos personalizados. Os protocolos são escritos na linguagem de programação Lua completa.

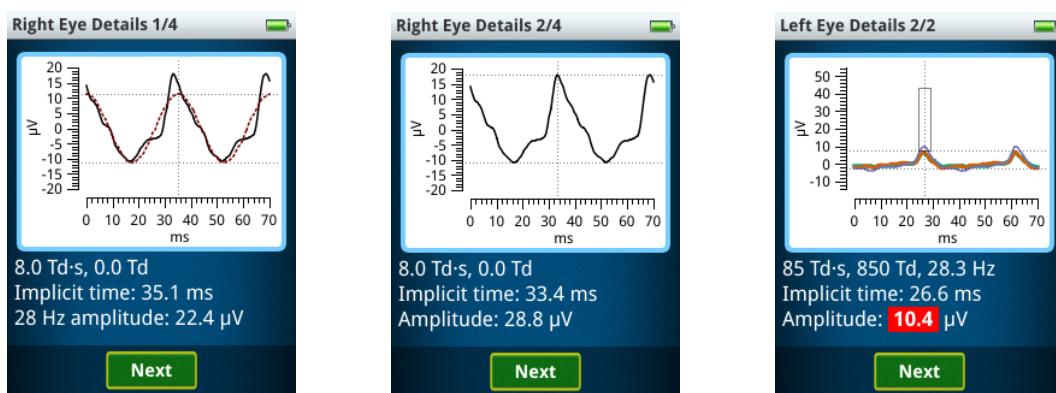
Resultados dos testes de flicker

Results são mostrados no **dispositivo RETeval** quando o teste é concluído com sucesso. Os tempos implícitos mudam substancialmente com intensidade flash. Ao se referir à literatura para interpretação clínica, é importante que seus testes sejam feitos com a mesma intensidade flash e nível de luz de fundo. A norma ISCEV estabelece que cada laboratório deve estabelecer ou confirmar valores típicos de referência para seus próprios equipamentos, protocolos de registro e populações de pacientes.



Após o teste, um resumo do resultado é apresentado, conforme foto acima.

Resultados históricos podem ser vistos a partir do menu principal **Results** Opção. Role para cima e para baixo através da lista e selecione o resultado do teste desejado. Os resultados são armazenados em ordem cronológica; com o resultado mais recente primeiro. O resumo mostrado acima é exibido, bem como o estímulo, amplitudes elétricas e formas de onda registradas pelas Tiras do Sensor para cada passo para cada etapa. Na forma de onda elétrica, dois períodos são mostrados. Os flashes de luz estimulando a retina ocorreram no momento = 0 ms e perto do tempo = 35 ms. Amplitudes e medições de tempo e relatadas tanto para o fundamental da resposta (ou seja, o sinusoide mais adequado) quanto para toda a forma de onda, pois a literatura científica apoia ambos os métodos. O uso do fundamental tem sido relatado como mais preciso para o gerenciamento de pacientes com isquemia (Severns, Johnson e Merritt 1991) e mais robusto para as condições de iluminação que o paciente experimentou antes do teste (McAnany e Nolan 2014), ao usar toda a forma de onda corresponde ao padrão ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) e é diagnosticamente mais útil em alguns casos (Maa et al. 2016). A curva preta representa a resposta elétrica do olho à luz cintilante. A curva vermelha (quando presente) representa o fundamental da resposta elétrica. Amplitude é relatada como de pico ao pico. As linhas pontilhadas indicam os valores de medição extraídos das formas de onda. Quando os intervalos de referência estão disponíveis, uma caixa retangular é mostrada que inclui 95% dos dados na população de teste visualmente normal. As medidas do cursor fora da caixa retangular são, portanto, atípicas. As medidas atípicas associadas à doença (longas ou pequenas amplitudes) são destacadas em vermelho (ou seja, < 2,5% para amplitudes ou > 97,5% para vezes). As medidas próximas à fronteira de ser destacado vermelho (os próximos 2,5%), são destacadas em amarelo. Veja o **Intervalos de referência** seção no manual (começando na página 60), para mais detalhes.



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

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

Logo após pressionar "Iniciar o Teste", o **dispositivo RETeval** tira uma fotografia infravermelha do olho, que é exibida no relatório PDF. A fotografia pode ser útil para estimar o estado de dilatação do sujeito, conformidade e posicionamento de eletrodos perto do olho.

Um relatório PDF de exemplo para o protocolo de 8 Td·s é mostrado abaixo. Relatórios mostram dados de referência (Ver **Intervalos de referência** seção na página 60).

Opção de pisca-pisca RETeval

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: February 29, 1968

Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

Device and Test Information

RETeval™

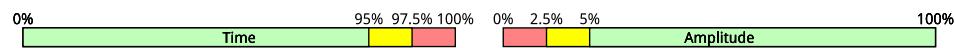
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000555

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: Flicker: 8 Td·s

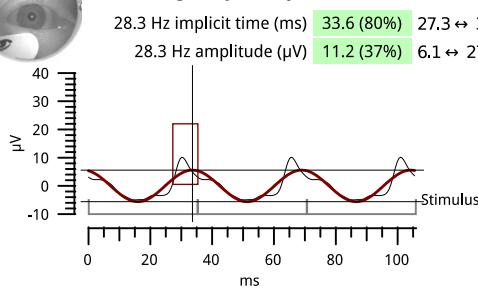
Electrodes: Sensor Strips



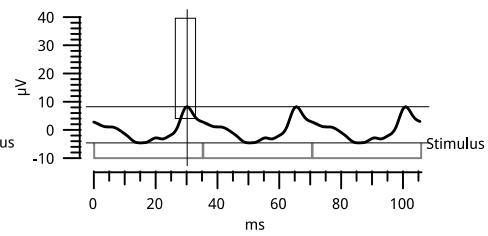
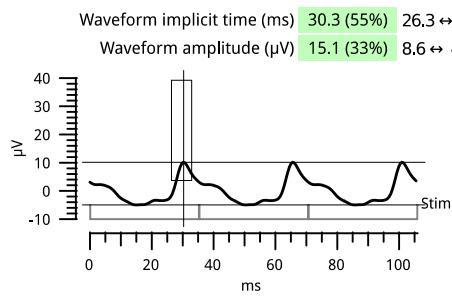
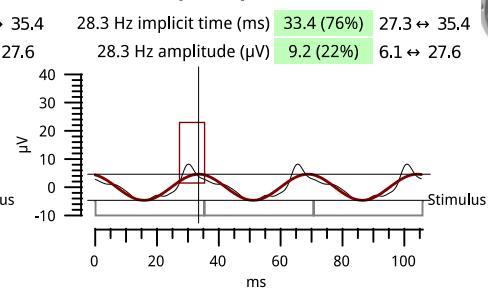
Test #1: Flash: 8.0 Td·s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 0.0 Td



Right Eye (Pupil 3.4 mm)



Left Eye (Pupil 2.9 mm)



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 opção completa

O **RETeval** Opção completa faz com que o **RETeval** dispositivo um padrão ISCEV completo, compatível com o padrão ISCEV (Robson et al. 2022, McCulloch et al. 2015) Dispositivo ERG. O protocolo de avaliação dr e os protocolos na opção Flicker ERG fornecem resultados rápidos para uma série de doenças que podem ser avaliadas através de respostas de cone. No entanto, existem muitas outras doenças para as quais uma avaliação de vara e avaliações de flash único fornecem uma visão valiosa sobre o estado do sistema visual. Esses protocolos levarão significativamente mais tempo para serem realizados devido aos períodos de adaptação escura necessários para avaliar a função da haste.

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

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

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

Um cabo adaptador para eletrodos DIN é fornecido com o **RETeval** Opção completa, você pode usar qualquer eletrodo DIN de segurança de 1,5 mm com o **RETeval** Dispositivo. Capítulo 17 em Heckenlively e Arden (2006) enumera muitos eletrodos que são aceitáveis para gravações ERG. Consulte a documentação fornecida pelo fabricante do eletrodo e nas normas ISCEV para colocação adequada, preparação da pele, limpeza e descarte desses eletrodos DIN. Ao realizar um teste, o **RETeval** o dispositivo solicitará ao operador que especifique o tipo de eletrodo. Essas informações serão armazenadas nos resultados e serão exibidos dados normativos apropriados (quando disponíveis). O chumbo vermelho é a conexão positiva, o chumbo preto na conexão negativa, e o chumbo verde é a conexão de acionamento do solo / perna direita.



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

RETeval protocolos completos

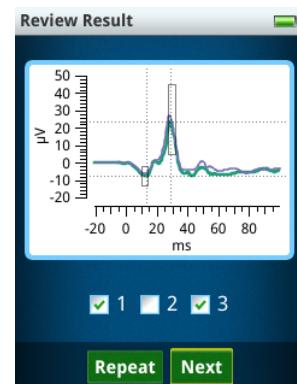
O **dispositivo RETeval** suporta testes ERG com flash único e cintilante. Breves flashes de luz são fornecidos no início de cada período de estímulo. Uma luz de fundo também é gerada fornecendo breves flashes de luz a cerca de 1 kHz, que está bem acima da frequência de fusão

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

Muitos dos protocolos têm iluminação de retina constante, que são descritos pela unidade Troland (Td). Esses protocolos são identificados com "Td" na interface do usuário e relatórios PDF. Nestes protocolos, o **RETeval** o dispositivo mede o tamanho da pupila em tempo real e ajusta continuamente a luminância flash para entregar a quantidade de luz desejada *Em* o olho, independentemente do tamanho da pupila, de acordo com a seguinte fórmula: Troland = (área pupila em mm²) (luminância em cd/m²). Assim, os alunos não precisam ser dilatados para alcançar resultados consistentes. Mesmo usando mydritics, as pessoas dilatam para diferentes diâmetros e os resultados podem ser mais consistentes usando os estímulos baseados em Troland. Embora testes baseados em Troland tornem os resultados menos dependentes do tamanho da pupila, fatores secundários como o efeito Stiles-Crawford e/ou mudanças na distribuição de luz na retina impedem que testes baseados em Troland sejam completamente independentes do tamanho da pupila (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska e Manning 2017, Sugawara et al. 2020). Os protocolos de Troland do ISCEV embutidos tentam igualar os protocolos de candela do ISCEV assumindo um diâmetro de pupila de 6 mm (área de pupila de 28,3 mm²). Por exemplo, o Troland equivalente ao ERG adaptado escuro, que tem uma luminância flash de 3 cd·s/m², tem um estímulo de $(3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2)(28,3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td}\cdot\text{s}$. Se o diâmetro da pupila for de 6 mm, o estímulo de 85 Td·s será o mesmo que um estímulo de 3 cd·s/m² e os ERGs resultantes serão, portanto, os mesmos.

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

Subtestes nos protocolos exibem os resultados da forma de onda após cada período de medição e permitem que o operador repita a etapa quantas vezes desejar. As colocações de cursor automatizados são calculadas para a colocação média do cursor em todas as repetições. Qualquer subteste pode ser ignorado sem afetar o resto do protocolo. Na tela de revisão, o operador tem a opção de selecionar quais se replica para manter longe dos relatórios. Essa opção permite que as réplicas sejam excluídas no caso, por exemplo, de má conformidade do paciente ou excesso de ruído em algumas réplicas. Para remover uma réplica, basta desmarcar a caixa associada a essa réplica. As réplicas podem ser selecionadas ou removidas a qualquer momento durante a coleta de réplicas. Depois de passar para a próxima etapa de teste, você não pode mais alterar a seleção de réplica para etapas anteriores. Quando os intervalos de referência estão disponíveis, uma caixa retangular é mostrada que inclui 95% dos dados na população de teste visualmente normal. As medidas do cursor fora da caixa retangular são, portanto, atípicas. As medidas atípicas associadas à



doença (longas ou pequenas amplitudes) são destacadas em vermelho (ou seja, < 2,5% para amplitudes ou > 97,5% para vezes). As medidas próximas à fronteira de ser destacado vermelho (os próximos 2,5%), são destacadas em amarelo. Veja o **Intervalos de referência** seção no manual (começando na página 60), para mais detalhes.

Para o escuro adaptado 0.1 Hz 85 Td· s e 3 cd· s/m² testes, potenciais oscilatórios e cursores são relatados. A forma de onda potencial oscilatória é obtida aplicando um filtro de bandpass de 85 Hz – 190 Hz. Até 5 cursores são automaticamente colocados nos picos e cochos potenciais oscilatórios e são indicados no relatório como pontos pretos na forma de onda. Tempos implícitos (tempo para pico) e amplitudes (pico para seguir cocho) são relatados para cada cursor individual. As somas de tempos implícitos e amplitudes para todos os cursores também são relatadas. Ao interpretar os tempos e amplitudes do cursor resumido, você deve examinar os pontos do cursor na forma de onda para garantir que nenhuma onda seja perdida.

Para testes adaptados à escuridão, o display é automaticamente escurecido e avermelhado. O LED de status de energia verde também é desligado para ajudar na adaptação escura. O display e o LED são automaticamente iluminados no final dos testes de adaptação escura.

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

O processamento de sinal para os testes não-cintilantes utiliza as etapas seguintes. Um filtro de alta passagem de 0,3 Hz de fase zero reduz a deriva do eletrodo e o deslocamento, preservando o tempo de forma de onda. As medidas de vários flashes são combinadas para melhorar a relação sinal/ruído usando uma média aparada para reduzir o efeito de outliers depois de remover réplicas outlier cujas amplitudes excedem 1 mV. A forma de onda resultante é então processada usando denoização baseada em ondas (Ahmadi e Rodrigo 2013) onde as ondas são atenuadas com base no sinal para a potência sonora entre as porções pós-estímulo (sinal) e pré-estímulo (ruído) da forma de onda. A análise potencial oscilatória não usa a denoização de wavelet.

O número de flashes combinados é especificado nas tabelas abaixo. Se um número diferente de flashes for desejado, um protocolo personalizado pode ser criado modificando um protocolo na pasta EMR/embedido-protocolos e colocando-o nos Protocolos/pasta no dispositivo. Qualquer editor de texto pode ser usado para editar o protocolo (por exemplo, Emacs ou Bloco de Notas). Devido aos relativamente poucos flashes combinados para os testes não cintilantes, a redução do ruído é mais importante nesses testes; consequentemente, a preparação da pele é sugerida para todos os pacientes, a fim de reduzir a impedância de contato do eletrodo.

Protocolos ISCEV ERG

As tabelas a seguir descrevem detalhadamente os protocolos ERG padrão ISCEV.

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

PASSO ISCEV 6, luz adaptada primeiro, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Luz adaptada 3.0 ERG	Certo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 flicker ERG	Certo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Deixou	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 flicker ERG	Deixou	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptação escura	Ambos	Fora	Fora	
ERG adaptado escuro 0.01	Certo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado escuro 3.0	Certo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro 10.0	Certo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro 0.01	Deixou	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado escuro 3.0	Deixou	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro 10.0	Deixou	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Fora	5

Este protocolo (**PASSO ISCEV 6, primeiro adaptado escuro, cd**) muda a ordem de teste para fazer os testes adaptados ao escuro primeiro. O **dispositivo RETeval** realiza uma calibração no início de cada protocolo. Para que os flashes de luz de calibração não afetem o estado de adaptação escura do sujeito, coloque o dispositivo na testa do paciente quando solicitado pelo dispositivo. A cor da pele tem um efeito pequeno, mas mensurável, na saída de luz (devido à reflexão da pele); assim, deve-se utilizar a testa do sujeito-teste. Neste protocolo, há um temporizador de adaptação leve para cada olho a ser adaptado a 30 cd/m². O ISCEV recomenda 20 minutos de adaptação escura e 10 minutos de adaptação de luz.

PASSO ISCEV 6, escuro adaptado primeiro, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Temporizador de adaptação escura	Ambos	Fora	Fora	
ERG adaptado escuro 0.01	Certo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado escuro 3.0	Certo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro 10.0	Certo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro 0.01	Deixou	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado escuro 3.0	Deixou	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro 10.0	Deixou	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Fora	5
Temporizador de adaptação leve	Certo	Fora	30 cd/m ²	
Luz adaptada 3.0 ERG	Certo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 flicker ERG	Certo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptação leve	Deixou	Fora	30 cd/m ²	
Luz adaptada 3.0 ERG	Deixou	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 flicker ERG	Deixou	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

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

ISCEV 5 passos, luz adaptada primeiro, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Luz adaptada 3.0 ERG	Certo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 flicker ERG	Certo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Deixou	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 flicker ERG	Deixou	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptação escura	Ambos	Fora	Fora	
ERG adaptado escuro 0.01	Certo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado escuro 3.0	Certo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro 0.01	Deixou	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado escuro 3.0	Deixou	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Fora	5

PASSO ISCEV 5, escuro adaptado primeiro, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Temporizador de adaptação escura	Ambos	Fora	Fora	
ERG adaptado escuro 0.01	Certo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado escuro 3.0	Certo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro 0.01	Deixou	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado escuro 3.0	Deixou	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Fora	5
Temporizador de adaptação leve	Certo	Fora	30 cd/m ²	
Luz adaptada 3.0 ERG	Certo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 flicker ERG	Certo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptação leve	Deixou	Fora	30 cd/m ²	
Luz adaptada 3.0 ERG	Deixou	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 flicker ERG	Deixou	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

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

PASSO ISCEV 6, luz adaptada primeiro, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Certo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilante ERG	Certo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Deixou	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilante ERG	Deixou	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptação escura	Ambos	Fora	Fora	
ERG adaptado escuro 0,28 Td·s	Certo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado à escuridão 85 Td·s	Certo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro de 280 Td·s	Certo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro 0,28 Td·s	Deixou	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado à escuridão 85 Td·s	Deixou	85 Td·s @ 0,1 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro de 280 Td·s	Deixou	280 Td·s @ 0,05 Hz	Fora	5

PASSO ISCEV 6, escuro adaptado primeiro, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Temporizador de adaptação escura	Ambos	Fora	Fora	
ERG adaptado escuro 0,28 Td·s	Certo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado à escuridão 85 Td·s	Certo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro de 280 Td·s	Certo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro 0,28 Td·s	Deixou	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado à escuridão 85 Td·s	Deixou	85 Td·s @ 0,1 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro de 280 Td·s	Deixou	280 Td·s @ 0,05 Hz	Fora	5
Temporizador de adaptação leve	Certo	Fora	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Certo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilante ERG	Certo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptação leve	Deixou	Fora	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Deixou	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilante ERG	Deixou	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

PASSO ISCEV 5, luz adaptada primeiro, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Certo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilante ERG	Certo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Deixou	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilante ERG	Deixou	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptação escura	Ambos	Fora	Fora	
ERG adaptado escuro 0,28 Td·s	Certo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado à escuridão 85 Td·s	Certo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro 0,28 Td·s	Deixou	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado à escuridão 85 Td·s	Deixou	85 Td·s @ 0,1 Hz	Fora	5

PASSO ISCEV 5, escuro adaptado primeiro, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Temporizador de adaptação escura	Ambos	Fora	Fora	
ERG adaptado escuro 0,28 Td·s	Certo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado à escuridão 85 Td·s	Certo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro 0,28 Td·s	Deixou	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado à escuridão 85 Td·s	Deixou	85 Td·s @ 0,1 Hz	Fora	5
Temporizador de adaptação leve	Certo	Fora	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Certo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilante ERG	Certo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptação leve	Deixou	Fora	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Deixou	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilante ERG	Deixou	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Os próximos três protocolos são protocolos fotópicos do ISCEV. Estes são protocolos sem as etapas scotopic incluídas. Os protocolos são o flash único fotópico e cíntilo em luminância candela iscev padrão dilatada, bem como em Trolands. Há também o protocolo ISCEV Flicker baseado em Troland.

Flash fotopicográfico iscev e cintilação, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Luz adaptada 3.0 ERG	Certo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 flicker ERG	Certo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Deixou	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 flicker ERG	Deixou	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Flash fotopicográfico iscev e cintilação, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Certo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilante ERG	Certo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Deixou	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilante ERG	Deixou	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Luz adaptada 85 Td·s cintilante ERG	Certo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s cintilante ERG	Deixou	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

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

PASSO ISCEV 4, luz adaptada primeiro, cd

Descrição	Olho	Energia de luminância flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Luz adaptada 3.0 ERG	Certo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 flicker ERG	Certo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Deixou	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Luz adaptada 3.0 flicker ERG	Deixou	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptação escura	Ambos	Fora	Fora	
ERG adaptado escuro 0.01	Certo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado escuro 10.0	Certo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro 0.01	Deixou	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado escuro 10.0	Deixou	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Fora	5

PASSO ISCEV 4, luz adaptada primeiro, Td

Descrição	Olho	Energia de luminância flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Certo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilante ERG	Certo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Deixou	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s cintilante ERG	Deixou	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptação escura	Ambos	Fora	Fora	
ERG adaptado escuro 0,28 Td·s	Certo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado escuro de 280 Td·s	Certo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Fora	5
ERG adaptado escuro 0,28 Td·s	Deixou	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Fora	9
ERG adaptado escuro de 280 Td·s	Deixou	280 Td·s @ 0,05 Hz	Fora	5

Protocolos de resposta negativa fotopical

A resposta negativa fotopica é a resposta negativa lenta que segue a onda B, e tem sido farmacologicamente isolada para se originar nas células gânglios da retina (Viswanathan et al. 1999). Mudanças no PhNR foram demonstradas, por exemplo, em glaucoma (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

Quatro protocolos de resposta negativa fotopicais são fornecidos. Esses protocolos possuem um flash vermelho (1,0 cd·s/m² ou 38 Td·s) em um fundo azul (10 cd/m² ou 380 Td) que enfatiza a resposta do sistema de cone. A frequência de estímulo é de 3,4 Hz, e os usos de

200 (protocolo longo) ou 100 (protocolo curto) piscam para reduzir o ruído de medição. O protocolo longo registra por cerca de 60 segundos; os registros de protocolo curtos por 30 segundos.

PhNR 3.4 Hz Cd Longo

Descrição	Olho	Energia de luminância flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED azul, 470 nm)	# flashes
Flash vermelho, fundo azul	Certo	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200
Flash vermelho, fundo azul	Deixou	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz Cd Curto

Descrição	Olho	Energia de luminância flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED azul, 470 nm)	# flashes
Flash vermelho, fundo azul	Certo	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100
Flash vermelho, fundo azul	Deixou	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Longo

Descrição	Olho	Energia de luminância flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED azul, 470 nm)	# flashes
Flash vermelho, fundo azul	Certo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Flash vermelho, fundo azul	Deixou	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td curto

Descrição	Olho	Energia de luminância flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED azul, 470 nm)	# flashes
Flash vermelho, fundo azul	Certo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Flash vermelho, fundo azul	Deixou	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Os resultados relatados são de -20 ms a +200 ms, com o centro do flash em 0 ms. O display pós-estímulo estendido é usado para visualizar melhor o retorno lento à linha de base.

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

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

onde a, b e pmin são as tensões relativas à linha de base definidas como a: pico de onda a, b: b-wave peak, pmin: tensão mínima entre 55 ms e 180 ms. Observe que a tensão de onda b

normalmente relatada (inclusive no dispositivo RETeval) é igual a (b-a). Com base na definição, a razão W é a razão da altura de forma de onda após antes da onda b. Se a amplitude phNR for a mesma da onda A, a razão W é 1. A razão W é menor que 1 se a profundidade do PhNR for menor que a profundidade da onda A. A razão W é o inverso de "PTR" como definido em Mortlock et al. (2010) e foi constatado que ela tem o menor nível de variabilidade inter-individual, inter-sessão e inter-ocular das 5 técnicas de medição ERG testadas.

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

Protocolos S-cone

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

S-cone 4.2 Hz Cd Longo				
Descrição	Olho	Energia de luminância flash (LED azul, 470 nm)	Luminância de fundo (LED vermelho, 621 nm)	# flashes
Flash azul brilhante, fundo vermelho	Certo	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Flash azul brilhante, fundo vermelho	Deixou	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

Cd curto de 4,2 Hz				
Descrição	Olho	Energia de luminância flash (LED azul, 470 nm)	Luminância de fundo (LED vermelho, 621 nm)	# flashes
Flash azul brilhante, fundo vermelho	Certo	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Flash azul brilhante, fundo vermelho	Deixou	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

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

Protocolos on-off (flash longo)

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

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

Longo on-off: w/w 250/40 cd				
Descrição	Olho	Luminância de estímulo (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Estímulo estendido branco, fundo branco	Certo	250 cd/m ² , 144,9 ms na hora @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Estímulo estendido branco, fundo branco	Deixou	250 cd/m ² , 144,9 ms na hora @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

Curto-off: w/w 250/40 cd				
Descrição	Olho	Luminância de estímulo (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Estímulo estendido branco, fundo branco	Certo	250 cd/m ² , 144,9 ms na hora @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Estímulo estendido branco, fundo branco	Deixou	250 cd/m ² , 144,9 ms na hora @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

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

Longo on-off: r/g 560/160 cd				
Descrição	Olho	Luminância de estímulo (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED verde, 530 nm)	# flashes
Estímulo estendido vermelho, fundo verde	Certo	560 cd/m ² , 209,4 ms na hora @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Estímulo estendido vermelho, fundo verde	Deixou	560 cd/m ² , 209,4 ms na hora @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Curto-off: r/g 560/160 cd				
Descrição	Olho	Luminância de estímulo (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED verde, 530 nm)	# flashes
Estímulo estendido vermelho, fundo verde	Certo	560 cd/m ² , 209,4 ms na hora @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Estímulo estendido vermelho, fundo verde	Deixou	560 cd/m ² , 209,4 ms na hora @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Para gerar os estímulos, o dispositivo **RETeval** usa um estímulo PWM perto de 1 kHz.

A análise utiliza o mesmo processamento dos protocolos ISCEV, com as seguintes exceções: O filtro de passagem alta de 0 fase é definido como 4 Hz para reduzir a deriva do eletrodo durante a duração prolongada da resposta. Um filtro de passagem baixa de 0 fase de 300 Hz é usado em vez da denoização de wavelet. O ponto de tempo 0 na resposta é quando o estímulo é ligado.

Protocolos VEP

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

A análise utiliza o mesmo processamento dos protocolos ISCEV, com as seguintes exceções: A banda de passagem do filtro de 0 fase é de 2 Hz a 31 Hz. A colocação do cursor é realizada atribuindo o pico mais próximo a tempo de 120 ms para ser P2, e o primeiro cocho depois de 25 ms a ser N1. P1, N2, N3 e P3 são adicionados conforme apropriado. Devido à heterogeneidade na forma de onda FLASH VEP, alguns desses 6 locais de medição do cursor podem não ser encontrados. A amplitude de pico ao pico do VEP (Pmax – Nmin) é definida como a amplitude máxima de P1 e P2 menos a amplitude mínima de N1 e N2 porque o pico VEP dominante às vezes é P2 e às vezes P1. Reference data é exibido para esta amplitude de pico ao pico e o tempo P2 para simplificar o relatório. O tempo P2 pode não ser sinalizado como atípico mesmo para indivíduos cegos, já que o ruído aleatório também pode ter um pico próximo de 120 ms. Reference data para todos os valores do cursor são computados e armazenados no arquivo de dados brutos (rff).

As medidas flash VEP dependem da resposta da retina que está sendo transmitida através do nervo óptico para o córtex occipital e, portanto, pode ser usada como um indicador da função visual. As medições flash VEP são altamente variáveis entre indivíduos, mas são bastante

repetíveis para um indivíduo. A execução de réplicas, que é uma opção nesses testes, pode ajudar a distinguir a resposta evocada de outros sinais biológicos.

Ver **Realizando um teste VEP** na página 48 para detalhes sobre como fazer um FLASH VEP.

Protocolos personalizados

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

Exemplos do que pode ser feito com protocolos personalizados se seguem.

Múltiplas etapas de teste

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

Estímulo

O estímulo pode compensar o tamanho da pupila (Trolands) ou não. Ao compensar o tamanho da pupila, pode-se também escolher se deve ou não compensar o efeito Stiles-Crawford. A cor de estímulo pode ser expressada na cromidade CIE 1931 (x,y) ou no brilho para cada LED de cor separadamente (vermelho, verde, azul). Energia flash e luminância de fundo podem ser especificados. Alternativamente, estímulos de longa duração, como rampas (pisam e saem), sinusoides e estímulos de ondas quadradas (on-off) podem ser especificados. Usando a especificação de estímulo on-off, pode-se, por exemplo, experimentar com flashes de duração variável. O **RETeval** o estímulo sinusoidal foi cuidadosamente construído para minimizar a distorção harmônica (< 1% por harmônico), de modo que qualquer harmônico na resposta seja atribuível a não linearidades no sistema visual. O comprimento de onda dominante e o alcance de brilho para cada LED é mostrado na tabela de especificação na Página 82. A luminância é especificada em unidades fotopícais. A luminância eficaz para hastes (unidades scotopic) é diferente, pois a sensibilidade espectral entre varas e cones difere. Para o **RETeval** Os LEDs, a razão entre sensibilidade scotopic e fotopíca é de 0,032, 2,3 e 16 para vermelho, verde e azul, respectivamente. Como exemplo, as hastes são 16 vezes mais sensíveis à luz azul do que cones. Para luz branca (CIE 0.33, 0.33), as hastes são 3,0 vezes mais sensíveis que os cones.

Análise

A taxa de amostragem pode ser selecionada para ter um período de 2048 µs (~500 Hz), 1024 µs (~1 kHz), 512 µs (~2 kHz, padrão) ou 256 µs (~4 kHz). Testes de cintilação podem especificar o número de harmônicos para analisar, até 32 harmônicos. Testes flash podem especificar filtragem usada. O ponto de corte de frequência do filtro de alta passagem (3 dB) pode ser especificado juntamente com se o filtro é causal ou acausal. A filtragem de baixo passe pode ser selecionada entre a denoização de wavelet e um filtro de passe baixo de 0 fases. As frequências do filtro de passagem baixa podem ser selecionadas entre 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz para a taxa de amostragem de ~500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz para a taxa de amostragem de ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz para a taxa de amostragem de ~2 kHz; e 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz para a taxa de amostragem de ~4 kHz. As frequências do filtro de baixa passagem especificam a borda da faixa de passagem do filtro.

As medidas dos alunos podem ser coletadas independentemente do estímulo selecionado.

Qualquer estímulo pode ser pós-processado para análise potencial oscilatória.

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

Reference data

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

Language traduções

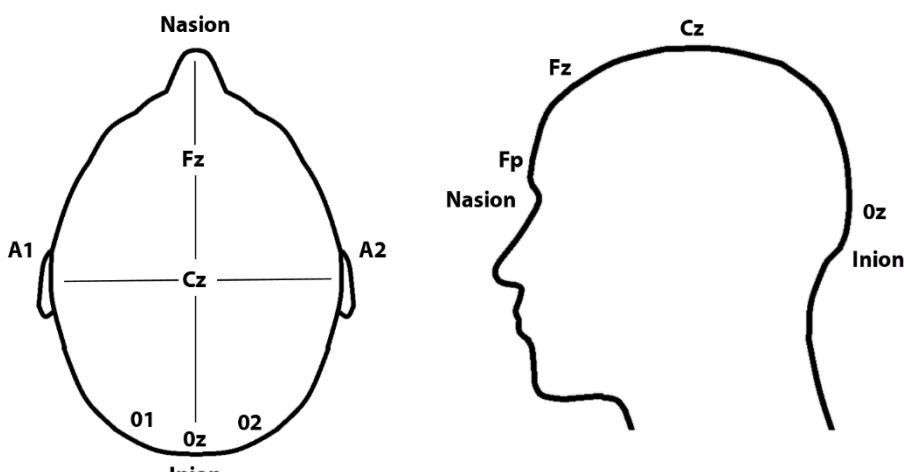
Protocolos personalizados podem ser escritos em qualquer idioma; no entanto, eles não podem ser traduzidos automaticamente para outros idiomas.

Realizando um teste VEP

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

Limpe os locais de eletrodos com NuPrep, um bloco de preparação para a pele à base de álcool, ou apenas um lenço de álcool.

Ligue o eletrodo de gravação da taça de ouro a Oz. Para localizar Oz, identifique a ion, a



saliência óssea na parte de trás do crânio. Se o paciente for um adulto com uma cabeça de tamanho normal, o Oz está localizado cerca de 2,5 cm acima da ândação na linha média. Se o paciente tem uma cabeça de tamanho anormal, é uma criança, ou se é importante que os eletrodos sejam colocados nos locais exatos, fazer algumas medições determinará os locais para os locais de gravação. Primeiro, identifique a nação, o cume ósseo ao longo da linha da testa logo acima do nariz na frente da cabeça. Meça a distância da nação, sobre a cabeça, até a inion. Oz está localizado na linha média, 10% da distância da inilusão até a nação acima da inação. Peça qualquer cabelo para expor a pele no local de gravação, e limpe vigorosamente a pele. Se o cabelo do paciente for comprido, os pinos ou outros clipes devem ser usados para segurar o cabelo fora do caminho durante a limpeza e colocação de eletrodos. Coloque uma porção generosa de creme de eletrodo na xícara do eletrodo e pressione o eletrodo firmemente no lugar no couro cabeludo. Cubra o eletrodo com um quadrado de 2 a 3 cm (1 a 1 1/2 polegada) de papel de tecido e pressione firmemente novamente.

Coloque um eletrodo Ag/AgCl ECG como o eletrodo negativo na linha do cabelo na testa. Encha os copos do eletrodo do grampo auditivo com gel de eletrodo (não creme) e corte-o no lóbulo auditivo do paciente como o eletrodo de acionamento da perna direita/ terra.

No lado do dispositivo, use o cabo **adaptador RETeval** para eletrodos DIN no lugar do chumbo Sensor Strip. Conecte o eletrodo de gravação da xícara de ouro ao chumbo vermelho do cabo de adaptação. Conecte o eletrodo Ag/AgCl ao chumbo preto do cabo de adaptação como a entrada negativa (referência). Conecte um clipe de orelha de copo dourado ao chumbo verde do cabo de adaptação para a conexão de acionamento do solo / perna direita.



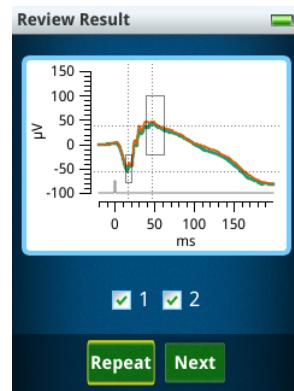
Números de peças para esses itens podem ser encontrados em **Compra de suprimentos e acessórios** na página 99 ou na loja LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval resultados completos do teste

Os resultados incrementais são mostrados no **dispositivo RETeval** após cada teste (exceto para testes somente de cintilação), com a opção de repetir o teste ou continuar para o

próximo teste. A colocação bem sucedida do cursor é indicada por linhas tracejadas na forma de onda indicando sua localização. Se você não ver a indicação de colocação do cursor bem sucedida, repita a medição. Quando disponíveis, os retângulos de intervalo de referência indicando os locais dos 95% médios dos sujeitos com visão normal são mostrados.

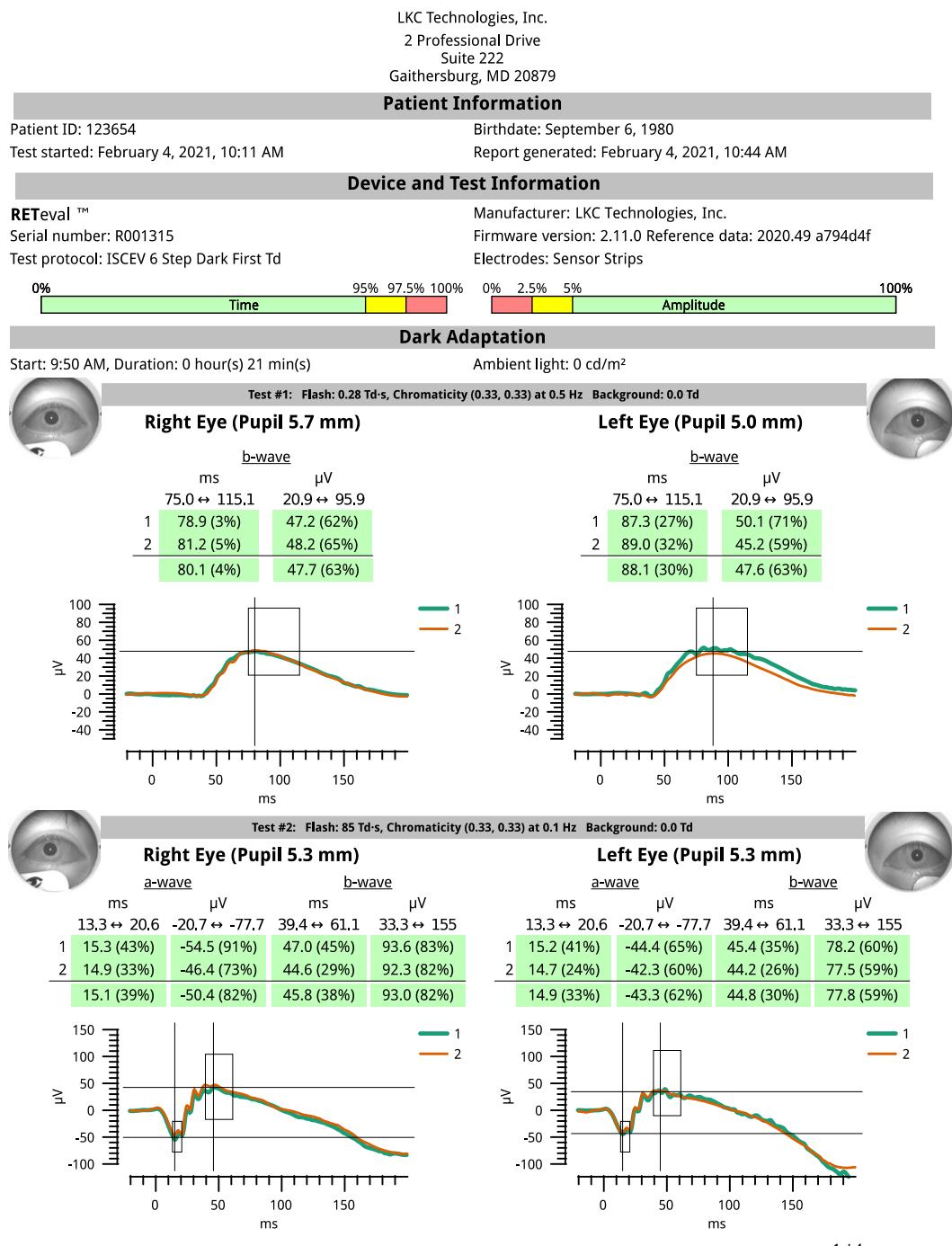
Resultados históricos podem ser vistos a partir do menu principal **Results** Opção. Role para cima e para baixo através da lista e selecione o resultado do teste desejado. Os resultados são armazenados em ordem cronológica; com o resultado mais recente primeiro. Os resultados incluem o estímulo, amplitudes elétricas, tempos e formas de onda registradas pelos eletrodos para cada olho para cada passo no protocolo. Os gráficos exibem as colocações médias do cursor. Um flash ocorre no momento = 0 para todos os testes. Quando os intervalos de referência estão disponíveis, uma caixa retangular é mostrada que inclui 95% dos dados na população de teste visualmente normal. As medidas do cursor fora da caixa retangular são, portanto, atípicas. As medidas atípicas associadas à doença (longas ou pequenas amplitudes) são destacadas em vermelho (ou seja, < 2,5% para amplitudes ou > 97,5% para vezes). As medidas próximas à fronteira de ser destacado vermelho (os próximos 2,5%), são destacadas em amarelo. Veja o **Intervalos de referência** seção no manual (começando na página 60), para mais detalhes.



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

Logo após pressionar "Iniciar o Teste", o **dispositivo RETeval** tira uma fotografia infravermelha do olho, que é exibida no relatório PDF. Se forem tiradas réplicas, a fotografia exibida é da última réplica. A fotografia pode ser útil para estimar o estado de dilatação do sujeito, conformidade e posicionamento de eletrodos perto do olho.

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

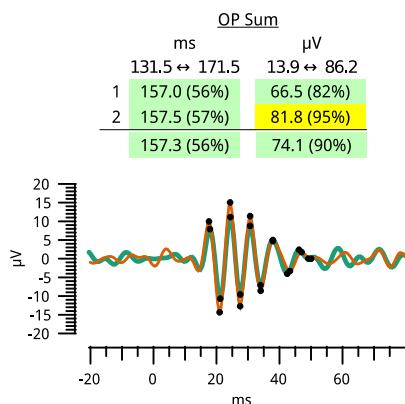


Patient ID: 123654
 Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

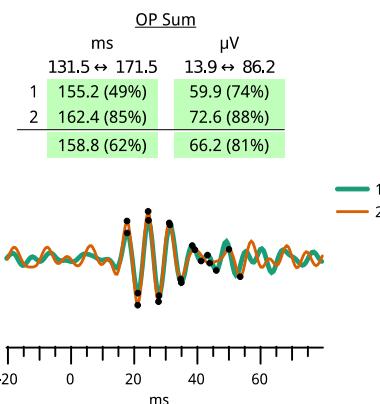
Birthdate: September 6, 1980
 Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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

Right Eye (Pupil 5.3 mm)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)



Right Eye Oscillatory Potentials

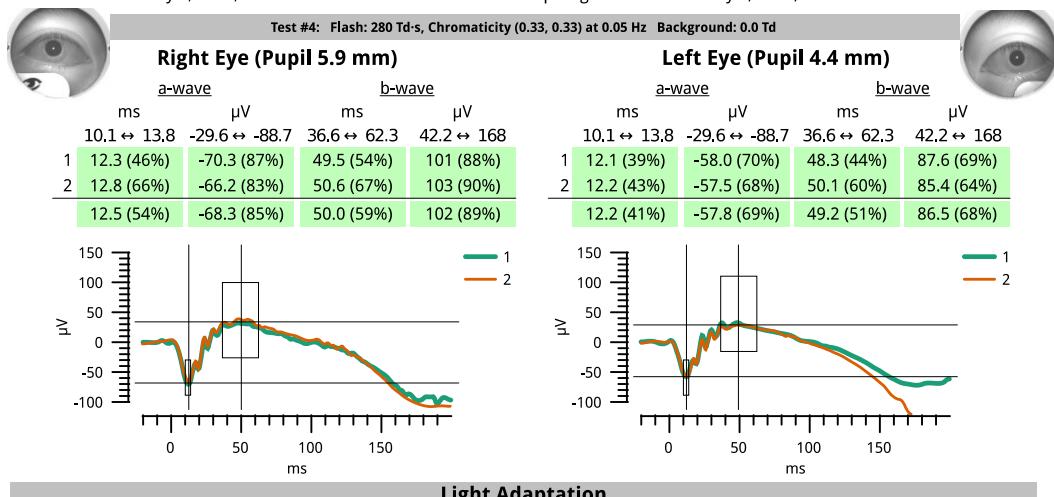
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.9	18.6		24.4	20.7		30.7	15.8		37.9	9.0		46.2	2.4	
2	17.6	24.3		24.3	27.7		30.7	20.0		37.9	8.0		47.0	1.8	

Left Eye Oscillatory Potentials

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

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

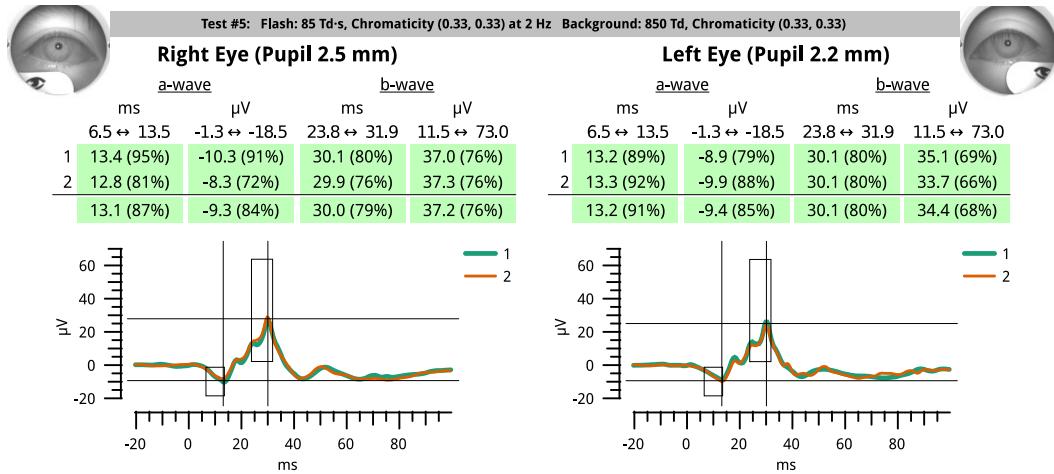
Birthdate: September 6, 1980
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

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

Birthdate: September 6, 1980

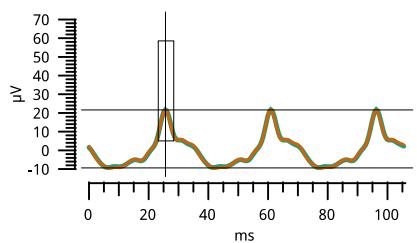
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



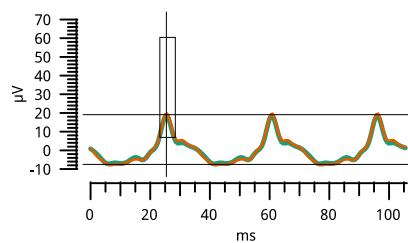
Test #6: Flash: 85 Td·s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 850 Td, Chromaticity (0.33, 0.33)

Right Eye (Pupil 2.6 mm)

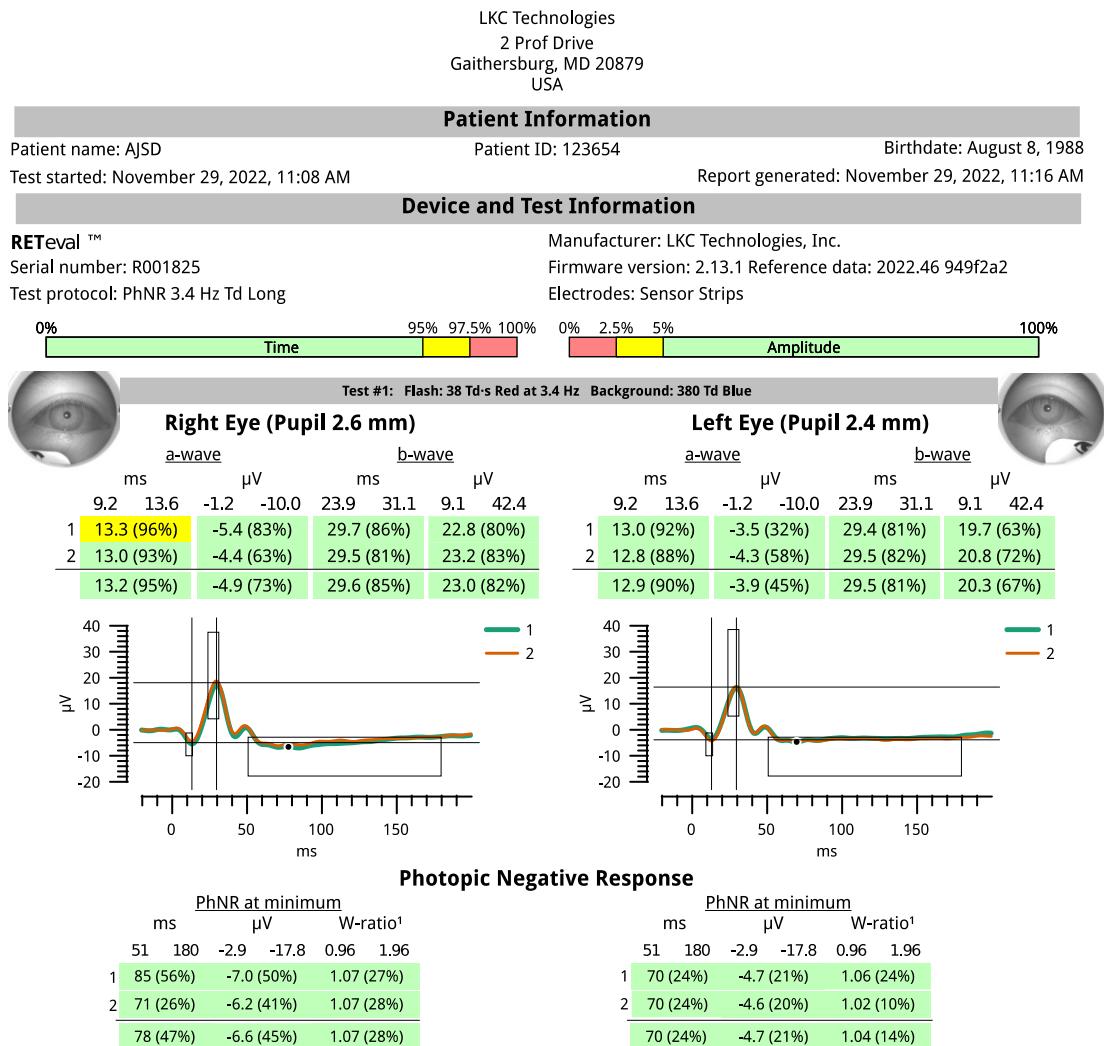
	ms	μV
1	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
2	25.7 (62%)	31.0 (61%)
	25.6 (60%)	31.0 (62%)

**Left Eye (Pupil 2.2 mm)**

	ms	μV
1	23.2 ↔ 28.4	14.5 ↔ 68.0
2	25.4 (50%)	25.7 (39%)
	25.4 (52%)	27.5 (46%)

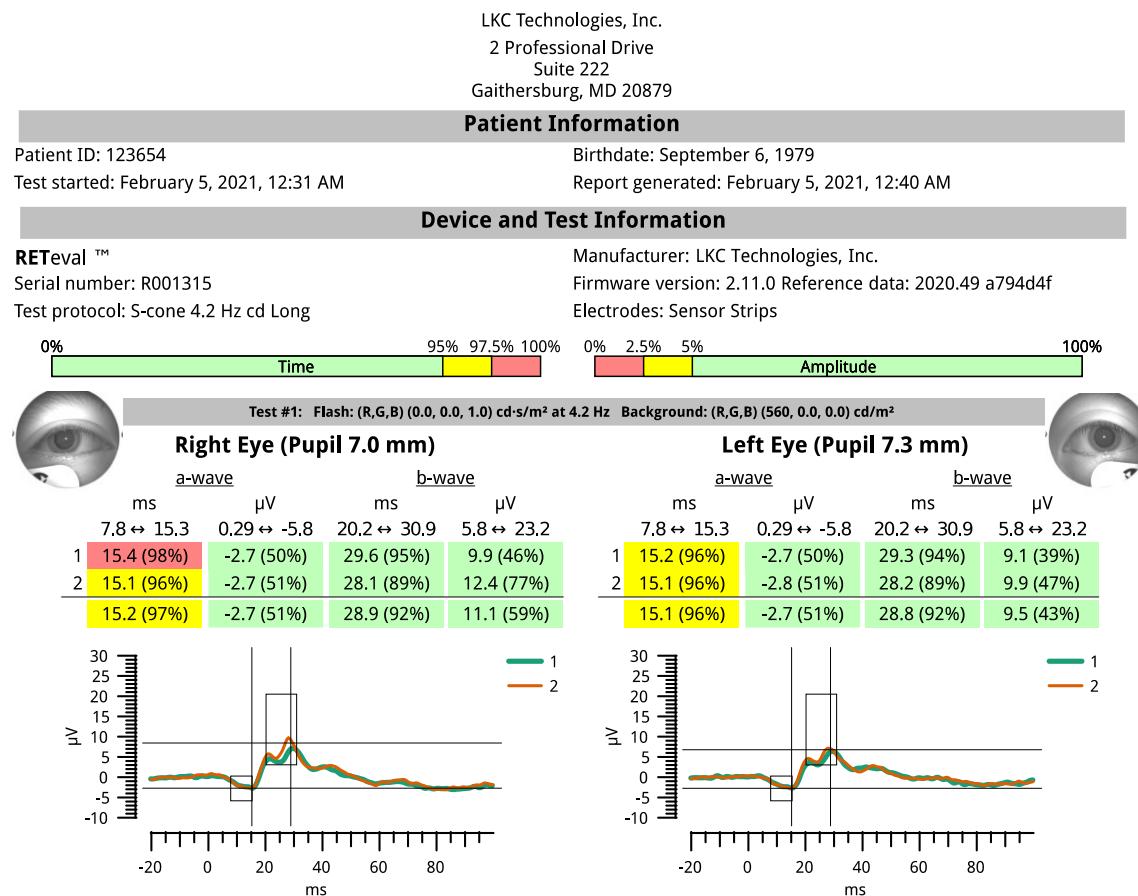


Um exemplo de um protocolo de resposta negativa fotopicop com dados de referência é mostrado abaixo.

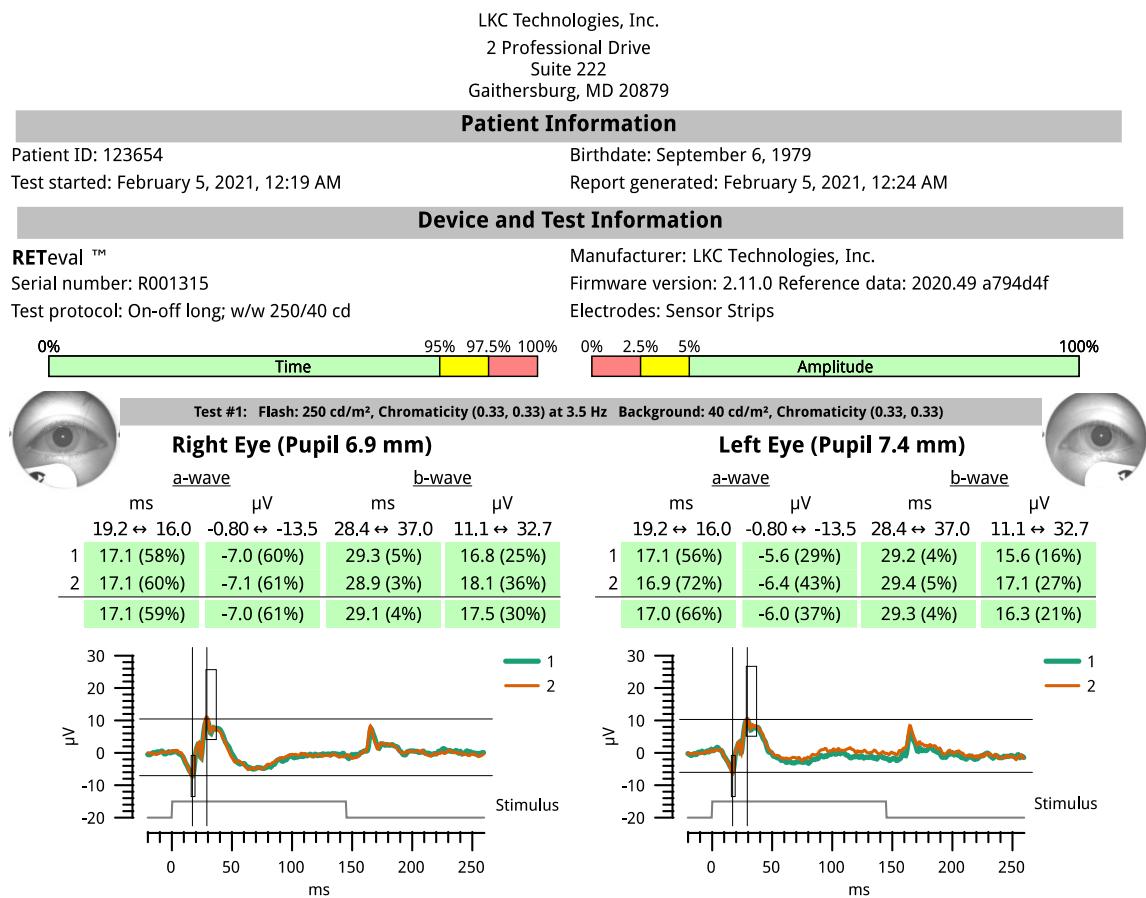


¹W-ratio = $(b - p_{min}) / (b - a)$ which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010)
where a, b, and p_{min} are the voltages relative to baseline defined as
a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p_{min} : the minimum of the PhNR wave.

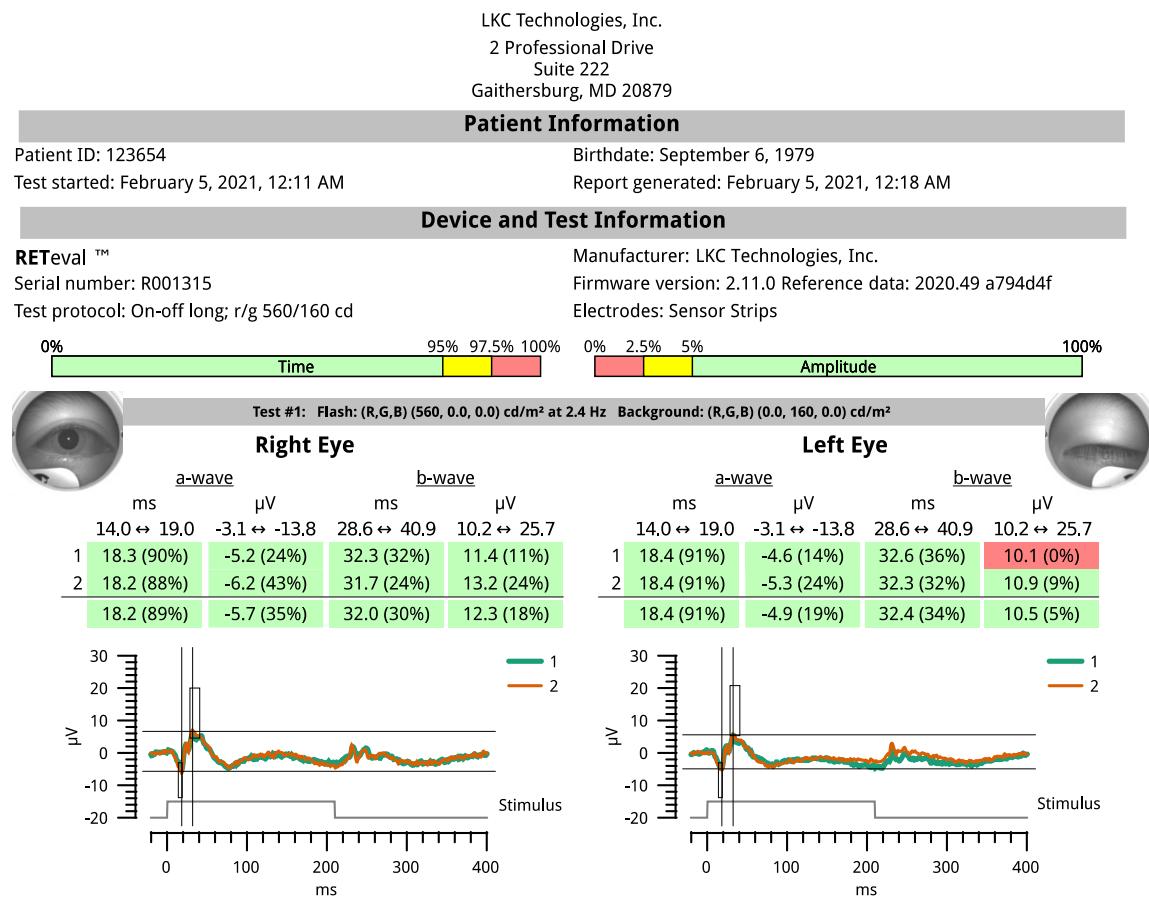
Um exemplo de um protocolo S-cone é mostrado abaixo. Nota s-cone onda ocorre logo após 40 ms e não é o cursor de onda b, que é uma resposta LM-cone (Gouras, MacKay e Yamamoto 1993).



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



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



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

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

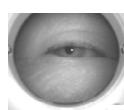
Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td·s

Electrodes: Gold cup

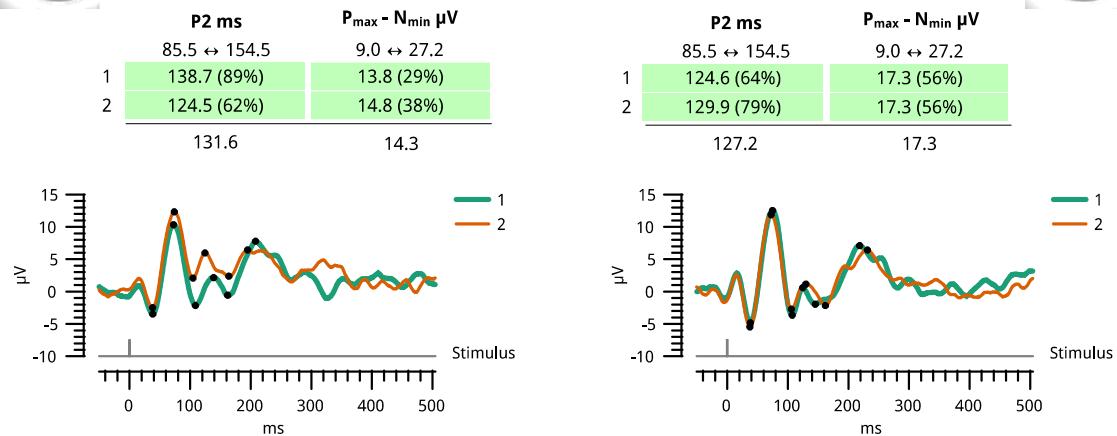
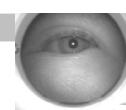


Flash: 24 Td·s White at 0.99 Hz Background: Off

Right Eye (Pupil 3.0 mm)



Left Eye (Pupil 2.8 mm)



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

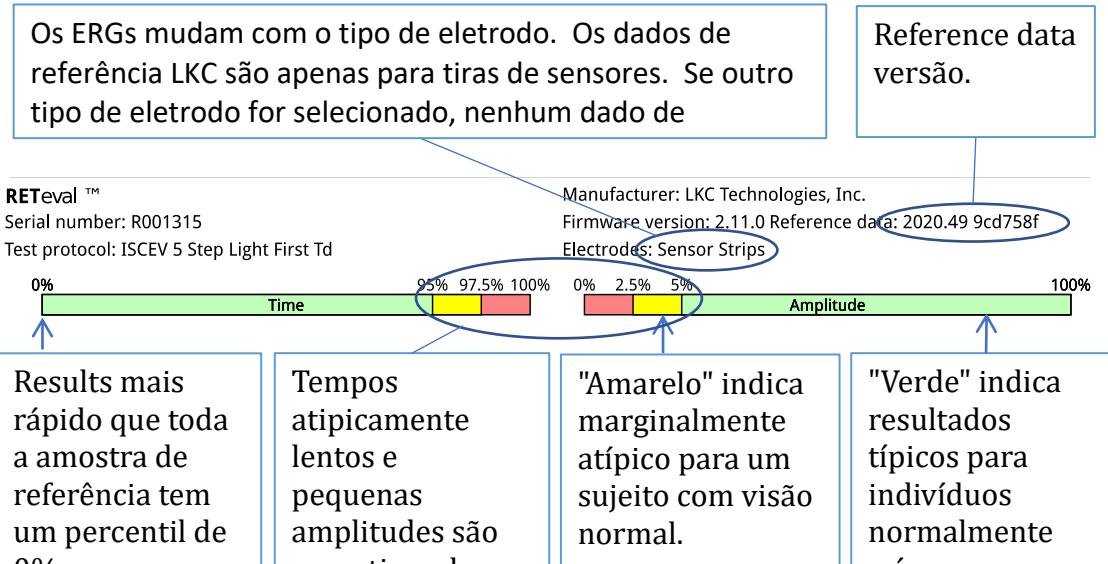
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Intervalos de referência

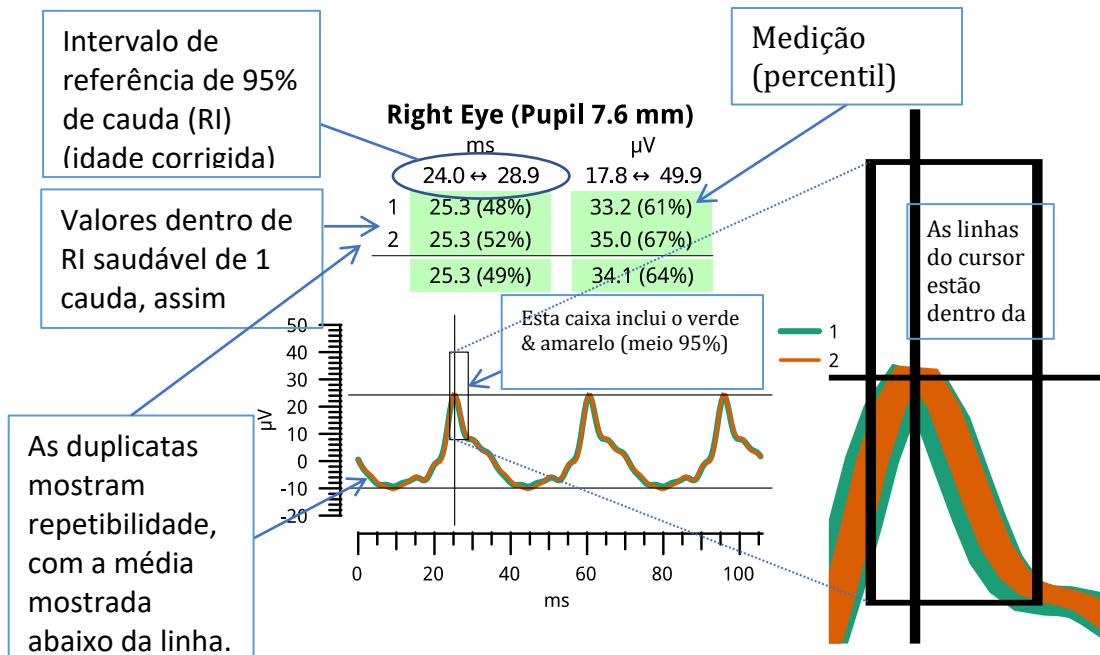
LKC reuniu valores de referência (CLSI 2008, Davis e Hamilton 2021) a fim de estabelecer intervalos de referência correspondentes. Os intervalos de referência são às vezes chamados de "dados normais" ou "dados normativos".

Se os dados de referência estiver disponível para um relatório de dados de teste e referência (ver próxima seção), os dados de referência com correspondência etária serão exibidos automaticamente pelo **dispositivo RETeval**. Certifique-se de que tanto a data de nascimento quanto a data do sistema no **dispositivo RETeval** estão corretas para uma correspondência precisa da idade das informações do intervalo de referência. Os resultados do ERG também dependem do tipo de eletrodo utilizado. Os dados de referência do LKC foram coletados usando tiras de sensor e, portanto, só serão mostrados nesse tipo de eletrodo selecionado. Certifique-se de que o tipo de eletrodo correto seja selecionado durante o teste.

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



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



Usando intervalos de referência como limites de decisão clínica

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

Especificidade do teste

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

Sensibilidade ao teste

Sensibilidade ao teste é a probabilidade de um teste identificar um sujeito doente. Os intervalos de referência estão sendo construídos apenas usando sujeitos saudáveis. O efeito de que uma determinada doença em qualquer teste pode ser muito grande ou pode não ser nada. Por ter intervalos de referência de 1 cauda e apenas sinalizar resultados atípicos na

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

Desativar o relatório de dados de referência on e off

Reference data relatórios podem ser ligados e desligados através da interface do usuário e através de protocolos personalizados. Desligar dados de referência pode ser útil, por exemplo, se você souber que os assuntos que você está testando estão fora da população de referência testada no banco de dados (por exemplo, testando indivíduos significativamente fora da faixa etária, testando indivíduos de pupila natural com protocolos de luminância constantes ou testando animais não humanos).

Para ver se os dados de referência estão atualmente ativados no dispositivo, siga estas etapas:

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

Step 13. Selecione **Settings** e depois **Reporting** Reference data.

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

Usando seus próprios dados de referência

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

Os dados de referência divulgados pela LKC são da versão "2023.23 6966f91".

Reference data detalhes

Há dados de 562 indivíduos de referência no **RETEval** dados de referência, de 7 locais de teste nos Estados Unidos, Alemanha, China e Canadá. Os dados de referência do ERG incluem 462 indivíduos de referência, enquanto o FLASH VEP inclui 100 indivíduos de referência.

Os indivíduos de referência para testes de ERG foram 309 indivíduos de 4 a 85 anos de 6 locais de teste nos Estados Unidos e Canadá que foram cuidadosamente examinados para ter visão normal. Para o teste de cintilação iscev baseado em Troland, estão incluídos dados de 153 crianças adicionais (de 4 meses a 18 anos) (Zhang et al. 2021).

Os resultados dos testes adaptados à escuridão vieram do site canadense, que teve 42 indivíduos de 7 a 64 anos e usou o protocolo ISCEV 6 Step Dark First Td. Esta coorte foi publicada (Liu et al. 2018), embora a análise aqui tenha sido feita separadamente. Todos esses sujeitos adaptados ao escuro tinham a versão Troland do teste, e esses valores são usados nestes dados de referência tanto para a versão Troland quanto candela dos testes. All outros testes utilizaram apenas o protocolo exato na computação dos dados de referência (ou seja, a equivalência dos dois métodos de estimulação não foi utilizada/assumida).

Os olhos foram classificados como normais se os seguintes critérios fossem atendidos: BCVA de 20/25 (0,1 logMAR) ou melhor, o cupamento do nervo óptico < 50%, sem glaucoma ou doenças da retina, sem cirurgia intraocular prévia (exceto catarata não complicada ou cirurgia refrativa realizada mais de um ano antes), IOP ≤ 20 mmHg, sem diabetes e sem retinopatia diabética determinada pelo oftalmologista ou optometrista. Para as crianças menores de 3 anos, não havia exigência de BCVA, embora fossem obrigados a ter tido partos a termo (40 2 semanas) e erros refrativos entre -3 D e +3 D ±(Zhang et al. 2021).

Alguns indivíduos (n=118) foram testados após dilatação artificial, enquanto outros foram testados com pupilas naturais e estímulos constantes de Troland que compensam o tamanho da pupila (n=233+153 = 386). Sujeitos dilatados que não dilataram para pelo menos 6 mm foram excluídos de testes que não compensavam o tamanho da pupila.

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

Para calcular os intervalos de referência, foram removidos os outliers (definidos como 3 intervalos interquartis de distância dos percentis 25 e 75) após a correção da idade. As réplicas foram mediadas. Percentis foram computados a partir de sua classificação (Schoonjans, De Bacquer e Schmid 2011). Nenhuma distribuição subjacente foi assumida. Foi utilizado um método bootstrap para calcular os intervalos de confiança de 90% dos limites de referência de 5% e 95%.

A correção da idade é geralmente feita com um ajuste linear (bisquare) linear (bisquare) menos quadrados. Esse método captura a dependência da idade sem (por exemplo) saltos nos dados de referência a cada década. Para os parâmetros de forma de onda cintilante do ISCEV, há dados suficientes para um ajuste mais complexo para capturar melhor as mudanças no início da vida. Aqui, um ajuste robusto (bisquare) com um termo exponencial é adicionado ao termo linear para capturar tanto a maturação quanto a decadência lenta (Zhang et al. 2021).

As tabelas abaixo mostram os limites de referência de 5% e 95%, juntamente com os intervalos de confiança de 90%. Além disso, mostra-se o valor médio (50%) nos dados de

Intervalos de referência

referência. Os dados foram ajustados para 0 anos de idade. Os coeficientes de idade (m , e quando aplicável a e) também são mostrados na tabela. Use as seguintes fórmulas para converter os limites de referência na tabela abaixo para uma determinada idade: τ

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

Ou

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

onde está a constante de Euler (2.71828....) e a idade está em anos. Por exemplo, se m é negativo (e a e não estão presentes), então espera-se que a medida diminua com a idade, enquanto se m é positivo, espera-se que a medida aumente com a idade. $e\tau$

Razão da área da pupila. Flash: 32 Td·s : 4 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
Razão da área da pupila	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Razão da área da pupila 4 a 16 Td-s. Flash: 16 Td·s : 4 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
Razão da área da pupila 4 a 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
Dr. Score. Flash: 4, 16 e 32 Td·s branco, Fundo: 0 Td branco				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
Pontuação DR	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Luz adaptada 85 Td-s flicker ERG. Flash: 85 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 848 Td branco				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
Tempo implícito fundamental / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0,0388$
Amplitude fundamental / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0,0119$
Waveform tempo implícito / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6,72$ $\tau = 2,53$ $m = 0,0311$
Amplitude de forma de 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 cintilante ERG. Flash: 32 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
Tempo implícito fundamental / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$m = 0,0556$
Amplitude fundamental / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	$m = -0,0316$

Intervalos de referência

Waveform tempo implícito / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Amplitude de forma de 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 cintilante ERG. Flash: 16 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
Tempo implícito fundamental / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Amplitude fundamental / µV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Waveform tempo implícito / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Amplitude de forma de onda / µV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Razão da área da pupila 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 cintilante ERG. Flash: 8 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
Tempo implícito fundamental / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Amplitude fundamental / µV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Waveform tempo implícito / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Amplitude de forma de 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 cintilante ERG. Flash: 4 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
Tempo implícito fundamental / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Amplitude fundamental / µV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Waveform tempo implícito / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Amplitude de forma de 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 Sinusoidal cintilam ERG. Flash: 450 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m2white				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
Tempo implícito fundamental / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Amplitude fundamental / µV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Waveform tempo implícito / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Amplitude de forma de onda / µV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653

Intervalos de referência

900 Td Sinusoidal cintilam ERG. Flash: 900 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m2white				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
Tempo implícito fundamental / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Amplitude fundamental / µV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Waveform tempo implícito / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Amplitude de forma de 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 Sinusoidal cintilou ERG. Flash: 1800 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m2white				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
Tempo implícito fundamental / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Amplitude fundamental / µV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Waveform tempo implícito / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Amplitude de forma de 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 Sinusoidal cintilou ERG. Flash: 3600 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m2white				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
Tempo implícito fundamental / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Amplitude fundamental / µV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Waveform tempo implícito / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Amplitude de forma de onda / µV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Luz adaptada 85 Td·s ERG. Flash: 85 Td·s branco @ 2. Hz, Fundo: 848 Td branco				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
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-wave / 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
b-wave / 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 vermelho @ 3.4 Hz, Fundo: 380 Td azul				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade

Intervalos de referência

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-wave / 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
b-wave / µV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min time / 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
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
Relação W phnr	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285

Luz adaptada 3 cd·s/m² ERG. Flash: 3 cd·s/m² branco @ 2. Hz, Fundo: 30 cd/m² branco

Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
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-wave / 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
b-wave / µV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091

Luz adaptada 3 cd·s/m² flicker ERG. Flash: 3 cd·s/m² branco @ 28. Hz, Fundo: 30 cd/m² branco

Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
Tempo implícito fundamental / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Amplitude fundamental / µV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Waveform tempo implícito / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Amplitude de forma de 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 cintilante ERG. Flash: 3 cd·s/m² branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m² branco

Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
Tempo implícito fundamental / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Amplitude fundamental / µV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Waveform tempo implícito / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Amplitude de forma de onda / µV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126

Intervalos de referência

1.0 cd·s/m² PhNR. Flash: 1 rede cd·s/m² @ 3.4 Hz, Fundo: 10 cd/m² azul				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
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-wave / 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
b-wave / µV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min time / 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
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
Relação 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-cone. Flash: 1 cd·s/m² azul @ 4.2 Hz, Fundo: 560 cd/m² rede				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
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-wave / 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
b-wave / 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 vermelho/verde on-off. Flash: 560 cd/m² rede on-off @ 2.4 Hz, Fundo: 160 cd/m² verde				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
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-wave / 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
b-wave / 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 branco/branco on-off. Flash: 250 cd/m² on-off branco @ 3.5 Hz, Fundo: 40 cd/m² branco				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
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-wave / 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

Intervalos de referência

b-wave / µV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG. Flash: 0,28 Td·s branco @ 0,5 Hz, Fundo: 0 Td				
Escuro adaptado 0,01 cd·s/m2 ERG. Flash: 0,01 cd·s/m2 branco @ 0,5 Hz, Fundo: 0 cd/m2				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-wave / µV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Escuro adaptado 85 Td·s ERG. Flash: 85 Td·s branco @ 0,1 Hz, Fundo: 0 Td				
Escuro adaptado 3 cd·s/m2 ERG. Flash: 3 cd·s/m2 branco @ 0,1 Hz, Fundo: 0 cd/m2				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
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-wave / 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
b-wave / µV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
TEMPO total op / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
Amplitude total op / µV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Escuro adaptado 283 Td·s ERG. Flash: 283 Td·s branco @ 0,05 Hz, Fundo: 0 Td				
Escuro adaptado 10 cd·s/m2 ERG. Flash: 10 cd·s/m2 branco @ 0,05 Hz, Fundo: 0 cd/m2				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
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-wave / 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
b-wave / 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 branco @ 0,99 Hz, Fundo: 0 Td				
3 cd·s/m2 Flash VEP. Flash: 3 cd·s/m2 branco @ 0,99 Hz, Fundo: 0 cd/m2				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (90% IC)	Limite de 95% (IC 90%)	Inclinação etária
n1 Amplitude / µV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / µV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / µV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / µV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / µV	-1.0 (-2.3 – -0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436

Intervalos de referência

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

Dicas de solução de problemas

O dispositivo RETeval executa testes internos e auto-verificações com frequência. Falhas no dispositivo são óbvias; o dispositivo deixará de funcionar e avisará o usuário em vez de produzir resultados errôneos ou inesperados.

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

Carregue a bateria quando a carga estiver baixa

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

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

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



Meça o olho direito do paciente primeiro

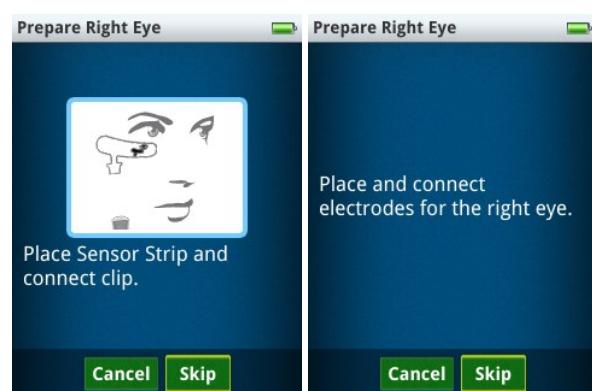
O dispositivo RETeval foi projetado para medir primeiro o olho direito do paciente. Se você só quiser medir o olho esquerdo de um paciente, use o botão de salto para passar pela tela do olho direito sem testar o paciente. O padrão é testar ambos os olhos. Usando o botão de salto, você pode testar apenas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

Coloque as tiras do sensor sob o olho correto

O RETeval As tiras de sensores são específicas para olhos de direita e esquerda. Resultados errôneos ocorrerão se as Tiras do Sensor forem usadas com o olho errado. Os tempos de cintilação estarão errados em cerca de 18 ms. Se você suspeitar que as Tiras do Sensor foram usadas com o olho errado, repita o teste com um novo par de tiras de sensor corretamente aplicadas. As tiras de sensor têm um pictograma para guiá-lo em colocação adequada. Ver também página 14 para fotos de colocação adequada.

O dispositivo não mostra o botão Next depois de me conectar à Tira do Sensor (ou outro tipo de eletrodo) ou depois de pressionar o botão Start test, recebo um erro "Os eletrodos foram desligados"

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

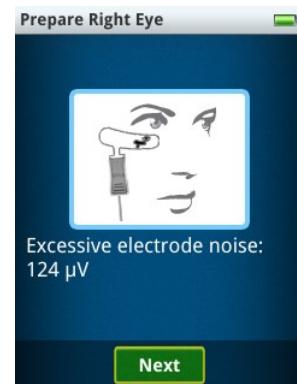


de eletrodos. Se a impedância for muito alta, o botão **Next** não será exibido. Durante um teste, se a impedância elétrica ficar muito alta ou as entradas saturarem o analógico ao conversor digital, a mensagem "eletrodos desconectados" será exibida. O ruído de impedância e/ou eletrodo pode ser muito alto por causa das seguintes razões:

1. O chumbo Sensor Strip não está conectado corretamente à tira do sensor. Tente desapregar e reconectar o chumbo. Certifique-se de que a alavanca azul no chumbo está longe da pele do paciente.
2. A Tira do Sensor está mal conectada à pele do paciente. Certifique-se de que a Tira do Sensor não está descansando nas costeletas do paciente ou em maquiagem pesada. Pressione levemente as três almofadas de gel de eletrodo em cada Tira do Sensor para garantir que a Tira do Sensor esteja grudando bem. Limpe a pele com NuPrep® (feito por Weaver e companhia e vendido na loja LKC, <https://store.lkc.com>), sabão e água ou um lenço de álcool e reaplicar a Sensor Strip.
3. A tira do sensor pode estar defeituosa, tente outra tira de sensor.

O dispositivo mostra "Ruído excessivo de eletrodo"

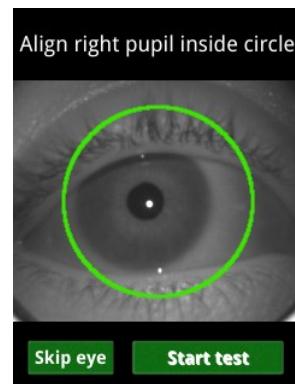
O dispositivo RETeval 2 $\sqrt{2}$ monitora o ruído elétrico da conexão entre almofadas na Tira do Sensor ou outros tipos de eletrodos. O ruído do eletrodo (incluindo a interferência da linha de energia) é encontrado por tempos de computação o desvio padrão da resposta elétrica na largura de banda de 48 Hz – 186 Hz para estimar robustamente o ruído de pico ao pico. Se o ruído do eletrodo exceder 55 μ V para testes de flash único, 140 μ V para testes VEP ou 5600 μ V para testes de cintilação, o nível de ruído será exibido. Recomenda-se que você tente reduzir o ruído antes de pressionar o botão **Next** para garantir gravações de qualidade. Você pode alternar dentro e fora exibindo o ruído quando seu nível é aceitável indo para **Settings**, em seguida, **Testing**, em seguida, **Display noise**. O ruído pode ser alto pelas seguintes razões:



1. O paciente pode estar gerando ruído eletromiograma excessivo por grimacing ou falando.
2. A impedância da Tira do Sensor ou outro eletrodo é muito alta. Certifique-se de que a tira do sensor ou outro tipo de eletrodo não está descansando nas costeletas do paciente ou na maquiagem pesada. Pressione levemente as três almofadas de gel de eletrodo em cada Tira do Sensor para garantir que a Tira do Sensor esteja grudando bem. Limpe a pele com NuPrep® (feito por Weaver e companhia e vendido na loja LKC, <https://store.lkc.com>), sabão e água ou um lenço de álcool e reaplicar a Sensor Strip.
3. A tira do sensor pode estar defeituosa, tente outra tira de sensor.

O dispositivo não me deixa pressionar o botão Start test quando eu posso ver o olho

Ao usar protocolos baseados em Troland, o **dispositivo RETeval** mede o tamanho da pupila e ajusta o brilho da luz cintilante para cada flash com base no tamanho da pupila. O botão Start test só é habilitado após a localização da pupila. Durante um teste, se o dispositivo não conseguir encontrar a pupila por longas durações em comparação com o piscar normal, o dispositivo gera o erro "pupila não pode mais ser encontrado". O dispositivo pode não ser capaz de localizar o aluno pelas seguintes razões:



1. As pálpebras estão fechadas. Peça ao paciente para abrir os olhos.
2. Uma pálpebra está obscurecendo tudo ou parte da pupila. Certifique-se de que o paciente está cobrindo seu outro olho com a palma da mão. Peça ao paciente para abrir os olhos mais largos. As pálpebras caídas que cobrem parte da pupila podem exigir que o operador as segure manualmente mais amplas durante o teste. Use a sobrancelha para manter a pálpebra aberta usando o polegar e o dedo indicador para levantar simultaneamente a sobrancelha do paciente para cima e puxar suavemente para baixo na pele abaixo do olho enquanto fixa a sobrancelha no lugar.
3. O paciente não está olhando para a luz vermelha. O ponto brilhante na figura nesta seção deve estar dentro ou perto da pupila se o paciente estiver olhando para a luz vermelha. Peça ao paciente para olhar para a luz vermelha.
4. Se o dispositivo não encontrar a pupila do paciente, os testes não podem ser realizados com um protocolo de Td; execute um protocolo de cd em vez disso. Se você acredita que o dispositivo deveria ter sido capaz de encontrar um aluno, mude para um protocolo de cd e envie o arquivo .rff resultante para LKC (support@lkc.com) para análise. O arquivo .rff está localizado no diretório Data no dispositivo.

Depois de pressionar o botão Start test, eu recebo um erro de "luz ambiente excessiva"

O tempo implícito cintilante muda com os níveis de iluminação. A luz externa que atinge o olho em teste pode, portanto, afetar os resultados (tornando o tempo mais rápido). A copa dos olhos foi projetada para impedir que a luz externa atinja o olho. Se o **dispositivo RETeval** sentir muita luz ambiente, uma mensagem de erro será exibida na tela. Depois de pressionar **Reiniciar**, para reduzir a quantidade de luz ambiente que chega ao olho, tente os seguintes itens:

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

Depois de pressionar o botão Start test, eu recebo um erro "Incapaz de calibrar"

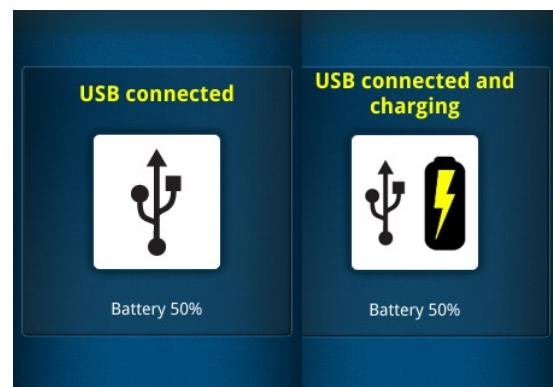
O **RETeval** dispositivo, depois de verificar se há luz ambiente, recalibra a intensidade e a cor do flash para combinar com as configurações calibradas de fábrica. A esfera interior branca que o paciente olha (o ganzfeld) redireciona a luz dos LEDs vermelho, verde e azul para criar uma luz branca uniforme e difusa. Uma pequena mudança na reflectância da luz do ganzfeld criará uma grande mudança na cor ou intensidade da saída de luz, que é corrigida por esta recalibração. Se a correção é muito grande, o **RETeval** dispositivo criará esse erro. Limpar o ganzfeld com gás comprimido geralmente resolverá o problema. Um pano úmido umedecido com água ou álcool isopropílico pode ser usado se o gás comprimido não funcionar. Removendo a opaia (Ver página 84) melhorará o acesso ao ganzfeld para limpeza.

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

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

O dispositivo RETeval não se conectará ao meu PC

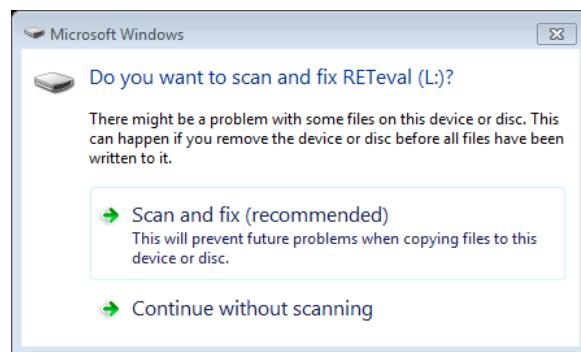
O **dispositivo RETeval** age como uma unidade USB e, portanto, deve se conectar a qualquer PC moderno que tenha uma porta USB, independente do sistema operacional. O **dispositivo RETeval** se conecta ao seu PC através do cabo USB fornecido através da estação de acoplamento e na porção portátil. A energia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



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

Eu recebo um erro de "digitalizar e corrigir" do Windows® ao colocar o dispositivo RETeval na estação de acoplamento

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



Results são "não mensuráveis"

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

Reset settings

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

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

Step 2. Selecione **Settings** e, em seguida, **System** e, em seguida, redefinir Settings.

Step 3. Selecione **Next**.

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

- Linguagem de exibição
- Nome de prática
- Endereço de prática
- Backlight
- Protocol

Para colocar o **dispositivo RETeval** de volta à sua condição inicial de fábrica, realize um **Reset Settings** e um **Apagar tudo** sob **Settings**, em seguida, **Memory**.

A linguagem do dispositivo é definida como uma linguagem desconhecida

Se o dispositivo estiver configurado para um idioma que você não conhece, siga estes passos para mudar idiomas.

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

Step 2. Selecione o segundo para o fundo dos 4 itens do menu (Settings) do menu.

Step 3. Selecione o item superior do menu (Language).

Step 4. Selecione um idioma que seja familiar para você.

Um código de erro é relatado

Códigos de erro são relatados para falhas improváveis de serem corrigidas no campo. Registo o código de erro e ligue para o LKC para o serviço (+1 301 840 1992 ou e-mail support@lkc.com). Além disso, salve e envie ao LKC quaisquer arquivos encontrados na pasta /Diagnósticos no dispositivo. Pressionar OK fará com que o **dispositivo RETeval** reinicializasse, o que pode corrigir o problema.



Obras Citadas

- 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." *Invista o oftalmol 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." *Invista oftalmol 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. *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. *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. Aldeebasi, 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. Poloscheck. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invista o oftalmol 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 oftalmol 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. Brecelj. 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. Brecelj. 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, 3º. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma". *Invista oftalmol 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." *Invista oftalmol 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. "Eletroretinogramas de cintilação sem miríase em 204 crianças saudáveis de 0 a 18 anos: dados de referência de duas coortes." *Transl 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.

Informações regulatórias e de segurança

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

Aplicabilidade

Os requisitos regulatórios e de segurança são ocasionalmente revisados. Consulte o manual do usuário que originalmente acompanhou seu **dispositivo RETeval** para informações regulatórias e de segurança relevantes para esse dispositivo específico.

Uso pretendido / Propósito pretendido

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

Usuários pretendidos

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

Indicações para uso

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

RETeval destina-se a auxiliar no diagnóstico e no manejo de doenças em disfunções visuais ou distúrbios oftálmicos (por exemplo, retinopatia diabética, glaucoma).

Declaração de látex

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

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

Reporting de incidentes graves

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser reportado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o usuário e/ou o paciente sejam estabelecidos.

Especificações

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

† Para protocolos de cintilação baseados em Troland com uma energia de iluminação de retina 4 Td·s.≥

As especificações estão sujeitas a alterações.

Contra-indicações

O uso do **dispositivo RETeval** é contraindicado nessas condições:

- Não use com pacientes diagnosticados com epilepsia fotossensível.
- Não use tiras de sensor com pacientes alérgicos ao gel sensor strip.
- Evite o uso quando a estrutura da órbita estiver danificada ou o tecido mole circundante tiver uma lesão aberta.

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

Limpeza e Desinfecção

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

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

ATENÇÃO: Siga estas instruções e utilize apenas os tipos de agente de limpeza ou germicidal listados ou danos.

Limpando o ganzfeld

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

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

Limpeza e desinfecção do exterior

A limpeza das partes de contato do paciente do dispositivo (eyecup e sensor strip chumbo) é recomendada entre os usos do paciente.

O **dispositivo RETeval** é quimicamente compatível com lenços que contêm 70% de álcool isopropílico e com lenços umedecidos contendo cloreto de amônio de dimetilo de alquila. O uso de outras limpezas pode danificar o dispositivo.

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

Step 2. Desinfecção utilizando um lenço germicidal rotulado adequado para uso em equipamentos de saúde e capaz de desinfecção de nível baixo ou intermediário, seguindo os procedimentos e o tempo de contato recomendados pelo fabricante de limpeza germicidal.

Step 3. Inspecione se houver algum dano visível antes de ser utilizado. Descontinuar o uso se alguma anormalidade for encontrada.

As copas oculares de substituição e os cabos sensor strip estão disponíveis. Ver **Compra de Suprimentos e Acessórios** na página 99.

Esterilização

Nem o dispositivo nem as tiras do sensor requerem esterilização ou devem ser esterilizadas.

Biocompatibilidade

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

Calibração e Armazenamento

Calibração:	O dispositivo RETeval inclui calibração de flash interno automatizada e verificações de QC. Nenhum teste pode ser realizado pelos usuários.
Armazenamento:	Armazene o dispositivo na estação de acoplamento e coloque a tampa de poeira sobre o dispositivo quando não estiver em uso. Armazene o dispositivo a temperaturas entre -40 °C e 35 °C (-40 °F e 95 °F), umidade entre 10% e 90% não condensação, e pressão atmosférica entre 62 kPa e 106 kPa (-4000 m a 13.000 m). Armazenar tiras de sensores entre as temperaturas anotadas na embalagem da Sensor Strip. As condições de envio de curto prazo podem ser entre -40 °C e 70 °C (-40 °F e 158 °F), umidade entre 10% e 90% não condensação, e pressão atmosférica entre 62 kPa e 106 kPa (-4000 m a 13.000 m).

Serviço / Reparos

O **dispositivo RETeval** não contém peças que sejam de manutenção do usuário, além dos cabos de pálpebra, bateria e eletrodo, que podem ser substituídos sem a necessidade de ferramentas.

Para remover a pároco, segure a borracha mais próxima da luneta prateada e puxe suavemente. Para substituir a pálpebra, oriente a pálpebra para que as ranhuras do plástico branco na xícara de olho estejam alinhadas com as lombadas do dispositivo. Empurre suavemente até que a ocular clique no dispositivo. Os copos oculares de substituição podem ser encomendados do representante local da LKC ou diretamente da LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

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

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

Além das peças de reposição mencionadas acima e da limpeza descritas em outros lugares deste manual, nenhuma manutenção do usuário é necessária para manter a função adequada e a conformidade normativa.

Desempenho do produto

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

Entre em contato com seu distribuidor ou LKC se forem observadas alterações de desempenho.

Desempenho essencial

O **dispositivo RETeval** não é suporte à vida nem sustenta a vida, nem é um dispositivo de diagnóstico primário, sua função é auxiliar um médico a fazer um diagnóstico em combinação com outros dados e à luz do conhecimento e experiência do médico, como tal o **dispositivo RETeval** não tem desempenho essencial quanto ao risco.

Ambiente operacional

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

Umidade: 10% – 90% não condensação

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

Vida

A vida útil do dispositivo é de 7 anos ou 10.000 protocolos de teste realizados, o que vier primeiro. A data de fabricação do dispositivo pode ser encontrada nas etiquetas do dispositivo. O número de protocolos realizados aparecerá na **tela System/Settings/About** a partir dos primeiros 200 protocolos.

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

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

As tiras de sensor são de uso único. As tiras de sensores não devem ser reutilizadas porque (1) elas não podem ficar bem após o reaproveitamento, causando uma impedância eletrodo excessivamente alta e, portanto, resultados barulhentos, e (2) o risco biológico associado ao reaproveitamento entre os pacientes não foi analisado.

Precauções

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

- Equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar **o desempenho RETeval**.
- Não conecte o paciente a um equipamento cirúrgico de alta frequência (HF) simultaneamente com o **RETEval**, pois pode resultar em queimaduras no local dos eletrodos e pode danificar o **RETEval**.
- O funcionamento do **RETEval** próximo a um equipamento de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade nas **gravações RETeval**.
- ATENÇÃO: Para evitar o risco de choque elétrico, evite o contato acidental entre um eletrodo conectado à **RETEval** e outras partes condutoras (por exemplo, metal) antes de aplicar o eletrodo ao paciente. Por exemplo, conecte eletrodos ao paciente antes de conectá-los ao **RETEval** ou usar eletrodos da Sensor Strip.
- A sobrecarga de entrada pode ocorrer nas proximidades de dispositivos desfibriladores ou eletrocauteres.
- A xícara ocular deve ser limpa depois de cada paciente.
- Este dispositivo não está protegido contra a entrada de água e não deve ser usado na presença de líquidos que podem entrar no dispositivo.
- Este dispositivo não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésico inflamável de ar, ou com oxigênio ou óxido nitroso.
- Não conecte o **dispositivo RETeval** à estação de acoplamento enquanto mede um paciente! Isso comprometerá a qualidade das gravações e o isolamento do assunto.
- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- Não utilize baterias de outras fontes, pois pode resultar em um perigo como temperaturas excessivas, fogo ou explosão.
- Não utilize o dispositivo sob luz solar direta. A luz ambiente forte pode afetar os resultados.
- Use apenas o tijolo de energia fornecido com este dispositivo. O tijolo de alimentação fornecido é um 5 VDC 1.2 Uma fonte de alimentação de grau médico, número de peça GTM41076-0605, feita pela GlobTek Inc.
- Para desconectar simultaneamente toda a fonte de rede, remova o tijolo de alimentação da tomada de rede.
- Apenas conecte o **dispositivo RETeval** aos PCs que passaram o padrão de segurança para equipamentos de tecnologia da informação IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 para garantir a segurança da conexão elétrica USB.

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

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

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

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões		
O dispositivo RETeval destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo RETeval deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo RETEval usa energia RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Classe B
Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A
Cintilação IEC 61000-3-3	Concorda	Concorda
		O dispositivo RETeval é adequado para uso em todos os estabelecimentos, além de domésticos, e aqueles diretamente conectados à rede pública de fonte de energia de baixa tensão que fornece edifícios utilizados para fins domésticos.
		Para garantir a eficácia contínua, utilize apenas cabos e acessórios fornecidos pela LKC que sejam especificamente projetados para uso com o dispositivo RETeval .

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade			
O dispositivo RETeval destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do dispositivo RETeval deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.			
Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Contato ±15kV Air	±8kV Contato ±15kV Air	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos são sintéticos, o r/h deve ser pelo menos 30%

EFT IEC 61000-4-4	±2kV Mains ±1kV I/Os	±2kV Mains ±1kV I/Os	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico típico
Aumento IEC 61000-4-5	Diferencial ±1kV ±2kV Comum	Diferencial ±1kV ±2kV Comum	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico típico
Mergulhos de tensão/dropout IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; Ciclos 25/30 para 50 Hz e 60Hz, respectivamente Fase única: a 0° 0 % UT; Ciclo de 250/300 para 50 Hz e 60 Hz, respectivamente Fase única: a 0°	0 % UT; 0,5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; Ciclos 25/30 para 50 Hz e 60Hz, respectivamente Fase única: a 0° 0 % UT; Ciclo de 250/300 para 50 Hz e 60 Hz, respectivamente Fase única: a 0°	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico típico Se o usuário do RETeval exigir operação contínua durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que a RETeval ser alimentada a partir de uma fonte de alimentação ou bateria ininterrupta.
Frequência de energia 50/60Hz Campo Magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem ser os de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico típico.

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade

O **dispositivo RETeval** destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do **dispositivo RETeval** deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de teste	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético – Orientação
RF conduzido IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Os equipamentos de comunicação portáteis e móveis devem ser separados do dispositivo RETeval por nada menos do que as distâncias calculadas/listadas abaixo: $D = \frac{3.5}{V_1} \sqrt{P}, 150\text{kHz} \text{ a } 80\text{MHz}$ $D = \frac{3.5}{E_1} \sqrt{P}, 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E_1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz} \text{ a } 2,5 \text{ GHz}$ onde P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros. Os pontos fortes de campo
RF irradiado IEC 61000-4-3	6 V em bandas de rádio ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 3 V/m Profissional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014		

			<p>dos transmissores fixos, determinados por uma pesquisa de local eletromagnético, devem ser inferiores aos níveis de conformidade (V1 e E1). Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos que contenham um transmissor.</p>
			<p>Para garantir a eficácia contínua, utilize apenas cabos e acessórios fornecidos pela LKC que sejam especificamente projetados para uso com o dispositivo RETeval.</p>

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

O **dispositivo RETeval** destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético no qual os distúrbios irradiados são controlados. O cliente ou usuário do dispositivo **RETeval** pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis e o dispositivo **RETeval** conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

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

RoHS

Declaração de conformidade rohs2



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

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



Declaração de conformidade do China RoHS2

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

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

Proposta califórnia 65

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

Tabelas de substâncias:

A tabela abaixo lista substâncias que podem ser contidas neste produto. As substâncias listadas como Tipo 1 estão dentro dos níveis permitidos; substâncias listadas como Tipo 2 são utilizadas na produção de alguns componentes utilizados neste produto e podem estar presentes em níveis de rastreamento, mas são tipicamente destruídas durante o processamento.

Substância	CAS #	Tipo	Listado como causando:
Níquel	7440-02-0	1	Câncer
Acrilonitrila	107-13-1	2	
Etilbenzeno	100-41-4	2	
Sílica Cristalina	14808-60-7	1	
Levar	7439-92-1	1	Câncer Desenvolvimentidade Toxicidade Reprodutiva Desprovido de Imagem Reprodutiva Desabiça
Cloreto de metileno	75-09-2	2	Toxicidade Reprodutiva Desagresculada
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-Hexane	110-54-3	2	Toxicidade Reprodutiva Masculina

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

- **RETeval** dispositivo e seus componentes padrão
- Tiras de sensor, caixa de 50 92-068
- Sensor Strips, pacote de 25 92-081
- Cabo extensor 91-240
- Cabo vee 91-202
- Montagem e cabo trigger-out 81-387
- Caso de transporte 29-038
- Braço de montagem 81-298

Símbolos

Símbolo	Descrição / Função
	Conformidade diretiva do Conselho
	Botão de alimentação (Stand-by). Pressione para ligar e desligar o dispositivo quando não estiver na estação de acoplamento. Ligue e desligue a tela quando estiver na estação de acoplamento.
	Tipo BF peça aplicada, conforme definido na IEC 60601-1. As peças aplicadas são as Tiras do Sensor ou outros eletrodos.
	Corrente direta
	Consulte as instruções de operação (ou seja, este manual).
	Não reaprovem.
	Mantenha-se seco.
	Diretiva WEEE. Nos países aplicáveis, os resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos não devem ser descartados como resíduos municipais não variados e devem ser coletados separadamente. Entre em contato com um representante autorizado do fabricante para obter informações sobre o descomissionamento de seu equipamento.
	Porta USB
	Contém "Íon de Lítio". Este símbolo indica "recuperação geral/reciclável" e não deve ser descartado como lixo municipal não variado e deve ser coletado separadamente.
	Fabricante
	Data de fabricação
	Faixa de temperatura de armazenamento
	Número do lote

REF	Número do catálogo
MD	Dispositivo Médico
SN	Número de série
	Use por data
 Intertek	<p>Marca listada etl indicando a comprovação da conformidade do produto.</p> <p>Conforme:</p> <p>AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40</p> <p>Certificado para:</p> <p>CSA Std 60601-1</p>
	Consulte as instruções de operação (ou seja, este manual) para garantir uma operação adequada e segura.

Identificação do equipamento

Cada **RETeval** dispositivo tem um número de série único para identificação. O número de série pode ser visto escolhendo **Settings** e, em seguida, **System** na interface do usuário. O número de série também pode ser encontrado na parte inferior da estação de acoplamento e sob a bateria, visualizável depois de remover a tampa da bateria e pivotar a bateria longe do dispositivo. O número de série pode tomar a forma de RyyMM#####, interpretado da seguinte forma:

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

Alternativamente, o número de série pode tomar o formulário R#####, interpretado da seguinte forma:

R	Código do produto é R
#####	Número da sequência de produção (5 ou 6 dígitos)

Aprovações

Este produto foi testado e cumpre os requisitos das seguintes normas:

Instrumentos oftalmológicos ISO 15004-1, requisitos gerais

Instrumentos oftalmológicos ISO 15004-2, risco de proteção leve

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

IEC 60601-1 Equipamento elétrico médico (3.1 edição) CB Scheme

IEC 60601-1 Equipamento elétrico médico (3^a edição) CB Scheme

AAMI ES60601-1 Equipamento elétrico médico

CSA C22.2#60601-1 Equipamento elétrico médico

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

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

IEC 60601-1-6 Usabilidade

Usabilidade IEC 62366

IEC 60601-1 Equipamento elétrico médico (2^a edição) CB Scheme

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

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

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

IEC 60601-1-6 Usability (2^a edição)

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

Propriedade Intelectual

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

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

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

O firmware contido no **dispositivo RETeval** é protegido por direitos autorais © 2011 – 2023 pela LKC Technologies, Inc. É proibido o uso do firmware fora do **dispositivo RETeval**. All direitos reservados.

Informações de contato

Apoio

Equipe de suporte de contato via e-mail (support@lkc.com) ou pelo telefone: +1 301 840 1992

Garantia

A LKC Technologies, Inc. garante incondicionalmente que este instrumento esteja livre de defeitos em materiais e fabricação, desde que não haja evidências de abuso ou tentativas de reparos sem autorização da LKC Technologies, Inc. Esta Garantia é obrigatória por um ano a partir da data de envio e limita-se a atender e/ou substituir qualquer instrumento, ou parte dele, devolvido à fábrica para esse fim com taxas de transporte pré-pagas e que são consideradas defeituosas. Esta Garantia é feita expressamente em vez de todas as outras obrigações e obrigações por parte da LKC Technologies, Inc.

As tentativas de desmontagem do dispositivo resultarão em quebra e anularão a garantia.

DANOS NA CHEGADA. Cada instrumento deixa nossa planta, após rigorosos testes, em perfeitas condições de funcionamento. O instrumento pode receber manuseio áspero e danos no trânsito. A remessa é segurada contra tais danos. O Comprador deve informar imediatamente, por escrito, qualquer dano oculto ou aparente ao último transportador, bem como a nós e emitir uma ordem de substituição ou reparo.

DEFEITOS QUE OCORREM DENTRO DO PERÍODO DE GARANTIA. Partes da unidade podem desenvolver defeitos que não foram revelados durante testes abrangentes de LKC. O preço de nossos instrumentos prevê esse serviço, mas não:

1. Fornecer taxas de transporte para nossa fábrica para serviço,
2. Prestar serviços não executados ou autorizados por nós,
3. Supridamente o custo de reparação de instrumentos que foram obviamente abusados, submetidos a ambientes incomuns para os quais eles não foram projetados, ou uma tentativa foi feita para desmontar o dispositivo resultando em danos ao dispositivo.

Estaremos felizes a qualquer momento para discutir por telefone, carta ou e-mail defeitos suspeitos ou aspectos da operação do instrumento que podem não estar claros. Aconselhamos que você nos informe por telefone, carta ou e-mail da natureza do defeito antes de devolver um instrumento para reparo, pois uma autorização rma é necessária antes de retornar um dispositivo à LKC para reparo ou serviço. Muitas vezes uma simples sugestão resolverá o problema sem devolver um instrumento à fábrica. Se não conseguirmos sugerir algo que resolva o problema, aconselharemos que partes do equipamento devem ser devolvidas à fábrica para serviço.

DEFEITOS QUE OCORREM APÓS O PERÍODO DE GARANTIA. Os encargos para reparos após o período de garantia e dentro da política de vida do produto LKC serão baseados em horas reais gastas no reparo à taxa vigente, além do custo das peças necessárias e das taxas de transporte; ou você pode optar por comprar uma garantia estendida. Atualizações contínuas de suporte e firmware além do período de garantia podem exigir uma taxa anual de suporte e atualização.

Ficaremos felizes em discutir por telefone, carta ou e-mail qualquer problema que você possa estar enfrentando.

Compra de Suprimentos e Acessórios

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

Número da peça	Item
95-076	RETeval kit de eletrodo VEP
95-079	Pacote de três, 4-oz. tubos de NuPrep
29-038	RETeval estojo de transporte, que contém o dispositivo, estação de acoplamento, adaptador CA, cabos, uma caixa 1 de Sensor Strips em uma caixa de costas duras com uma alça.
81-262	Bateria
81-266	Ocular
81-269	Cobertura de pó
81-298	RETeval braço de montagem, que segura o dispositivo em um braço que se monta em uma mesa.
91-193	Sensor Strip lead (ou seja, o cabo que conecta o dispositivo a uma tira de sensor)
91-194	cabo adaptador RETeval para eletrodos DIN
91-235	Pequeno cabo de tira do sensor (ou seja, o cabo que conecta o dispositivo a uma pequena tira de sensor)
91-240	Cabo de extensão de chumbo da tira do sensor
95-081	Sensor Strip, quantidade 25 pares
95-068	Sensor Strip, quantidade 50 pares
95-090	Pequena tira de sensor, quantidade de 50 pares

Representante Europeu

Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 EM Arnhem
Países Baixos
T: +31 70-345-8570

Representante suíço

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

Empresa

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

LKC Technologies, Inc.
2 Unidade Profissional, Suíte 222
Gaithersburg, MD 20879 EUA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com