

dispozitiv **RETeval**[™]
Manualul

Data emiterii: Octombrie 10, 2023



CE
2797

Partea 96-023-RO

Rx only

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

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

Date de reglementare europene

UDI-DI de bază (pentru căutările în baza de date EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Instrucțiunile de utilizare (IFU) în alte limbi pot fi găsite la www.lkc.com/IFUs

Pentru a solicita o copie tipărită a acestui manual, vă rugăm să trimiteți un e-mail la support@lkc.com și să includeți următoarele informații:

- 1) Numele companiei
- 2) Numele tău
- 3) Adresa poștală
- 4) Numărul de serie al dispozitivului
- 5) Numărul piesei din manual de care aveți nevoie

Pentru a găsi numărul corect al piesei, deschideți fișierul pdf în IFU în limba dorită și găsiți numărul piesei, numărul piesei va apărea fie pe partea din față, fie pe cea din spate a IFU. Numărul manual al piesei va arăta ceva de genul 96-123-AB.

Manualul vă va fi livrat în termen de 7 zile.

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

LKC Technologies, Inc., înființată în 1987, este certificată ISO 13485:2016 și deține înregistrări MDSAP și FDA și un certificat CE ca producător de dispozitive medicale cu produse de calitate instalate în peste cincizeci de țări.

LKC Technologies, Inc
2 Unitate profesională, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 SUA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

Cuprins

Bine ati venit la RETeval™	5
Ce este în cutie	6
Introducere	7
Conectați cablul la stația de andocare și conectați-vă.....	7
Lăsați dispozitivul să se încarce	7
Conectați plumbul Sensor Strip	7
Controale dispozitiv	8
Main Menu	8
Settings	9
Efectuarea unui test	13
Vizualizarea Results	17
Results pe dispozitiv	17
Results pe un PC	18
Testarea reflexă	20
Alegerea unui protocol	21
Evaluarea DR	21
Alte protocoale	23
Activități suplimentare	24
Eliminarea rezultatelor vechi de pe dispozitiv	24
Actualizarea firmware-ului.....	25
Suport pentru fișa medicală electronică (EMR).....	25
opțiunea RETeval pâlpâire	26
Protocoale de pâlpâire.....	26
Protocoale personalizate	27
Rezultatele testelor de pâlpâire	28
opțiunea RETeval completă	31
RETeval Protocoale complete.....	31
Protocoale personalizate	45
Efectuarea unui test VEP	46
RETeval Rezultatele complete ale testelor.....	47
Intervale de referință	57
Utilizarea intervalelor de referință ca limite de decizie clinică	58
Activarea și dezactivarea raportării datelor de referință	59
Utilizarea propriilor date de referință	59
detalii Reference data.....	59
Sugestii de depanare	67
Încărcați bateria atunci când încărcarea este scăzută	67
Măsurați mai întâi ochiul drept al pacientului	67
Așezați benzile senzorului sub ochiul corect.....	67
Aparatul nu afișează butonul de Next după ce ma conectez la Sensor Strip (sau alt tip de electrod) sau după apăsarea butonului Start test, primesc o eroare "Electrozii au fost deconectați"	67
Dispozitivul prezintă "Zgomot excesiv de electrod"	68
Dispozitivul nu mă va lăsa să apăs butonul Start test când pot vedea ochiul	69

După apăsarea butonului Start test , primesc o eroare "Lumină ambientală excesivă"	69
După apăsarea butonului Start test , primesc o eroare "Imposibil de calibrat"	70
Ecranul este gol, dar lumina de alimentare este pornită.....	70
Dispozitivul RETeval nu se va conecta la PC-ul meu	70
Primesc o eroare de "scanare și remediere" de la Windows® atunci când plasez dispozitivul RETeval în stația de andocare	71
Results "nu sunt măsurabile"	71
Reset settings	71
Limba dispozitivului este setată la o limbă necunoscută.....	72
Se raportează un cod de eroare	72
Lucrări citate	73
Informații de reglementare și siguranță.....	77
Aplicabilitatea	77
Utilizare preconizată / Scop preconizat	77
Utilizatorii vizați.....	77
Indicații de utilizare	77
Latex declarație	77
Reporting incidentelor grave.....	77
Specificatii	78
Contraindicații	79
Curățare și dezinfecție	79
Sterilizare	80
Biocompatibilitate	80
Calibrare și depozitare	80
Service / Reparatii	80
Performanța produsului.....	80
Performanță esențială	81
Mediul de operare	81
Viață	81
Precauții	81
Compatibilitate electromagnetică (EMC).....	82
Rohs	87
California Proposition 65.....	88
Simboluri	89
Identificarea echipamentului	91
Aprobările	92
Proprietate intelectuală.....	93
Informații de contact	94
Suport.....	94
Garanție	94
Achiziționarea de consumabile și accesorii.....	95
Reprezentantul European	96
Reprezentant Elveția.....	96
Persoană responsabilă din Regatul Unit	96
Companie	96

Bine ati venit la RETeval™

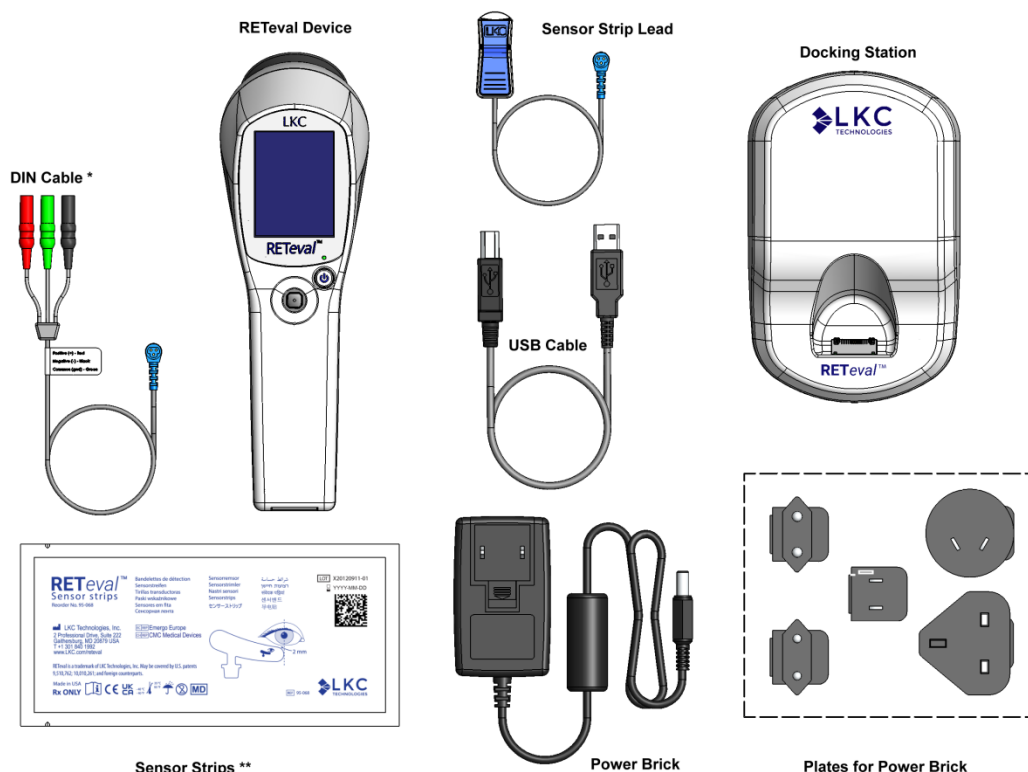
Felicitari pentru achizitia aparatului electrodiagnostic vizual RETeval. Cu dispozitivul **RETeval**, puteti oferi pacienților dumneavoastră o evaluare convenabilă a diagnosticului retinei.

Fiecare **dispozitiv RETeval** vine cu protocoale bazate pe pâlpâire, iar prin upgrade-uri opționale, protocoalele bazate pe un singur bliț devin disponibile printr-un selector de protocol care permite alte teste de electroretinogramă (ERG) și potențial evocat vizual (VEP).

Rezultatele testelor sunt vizibile imediat pe ecranul dispozitivului. Dispozitivul creează automat rapoarte PDF care includ rezultatele testelor, informații despre protocol, informații despre pacient și informații despre practică sau instituție. Aceste rapoarte PDF pot fi transferate pe orice PC printr-un cablu USB. Dispozitivul **RETeval** are o interfață electronică de înregistrare medicală pentru a comanda digital teste pentru un pacient și pentru a transfera rezultatele într-un sistem EMR / DES acceptat.

Ce este în cutie

Dispozitivul **RETeval** este ambalat cu aceste elemente. Verificați dacă toate elementele sunt prezente.



RETeval dispozitiv	Măsoară răspunsul ochiului la lumină.
Stație de andocare	Încarcă dispozitivul RETeval și permite transferul de date către un PC. Conectați-vă la o priză electrică folosind cărămida de alimentare.
Capac de praf (neprezentat)	Protejează dispozitivul de praf în timp ce nu este utilizat.
* Cablu adaptor DIN	Conectează dispozitivul la electrozi DIN.
Senzor strip plumb	Conectează dispozitivul la sensor strips pentru testare.
** Sensor Strips	Matrice de electrozi de piele pentru măsurarea răspunsului electric al ochiului. Consultați instrucțiunile de utilizare 95-025 Sensor Strip Product Insert furnizat cu benzi de senzor.
Cablu USB	Conectează dispozitivul la un PC pentru a transfera rezultate.
Cărămidă de putere și plăci	Conectează dispozitivul la o priză electrică. Utilizați opțiunea de priză de perete care se potrivește cu prizele electrice disponibile.
Manualul	Acest document. Manualul este disponibil ca PDF situat în directorul rădăcină al dispozitivului RETeval .

* Acest articol este furnizat numai cu **RETeval** Complete.

** Acest articol nu este furnizat atunci când se comandă o versiune "fără electrozi".

Introducere

Conectați cablul la stația de andocare și conectați-vă

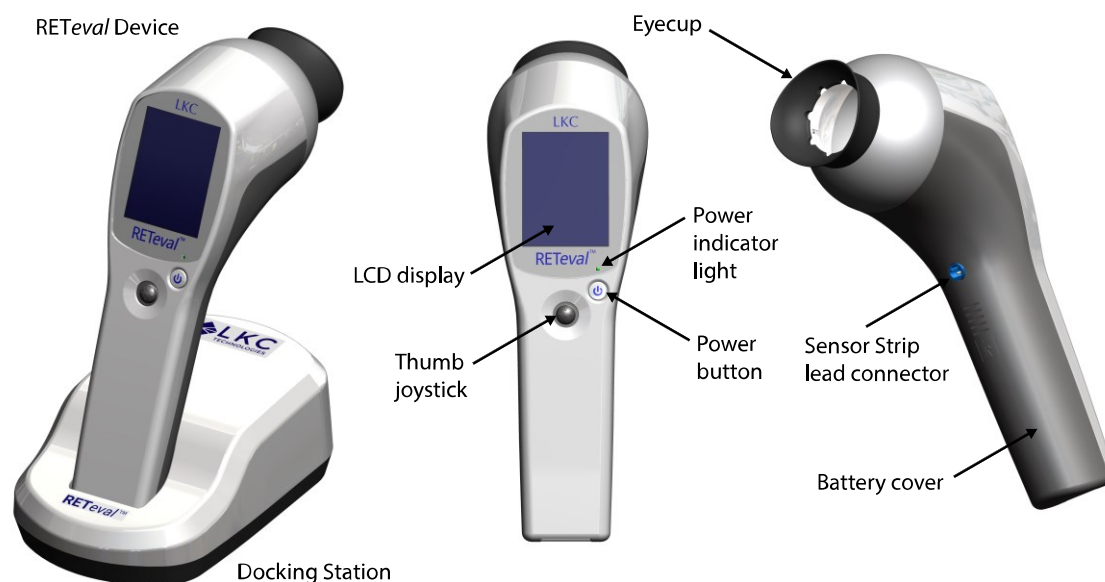
Atașați placa de cărămidă de alimentare care se potrivește cu priza electrică la cărămida de alimentare.

Conectați cablul de alimentare la stația de andocare.

Conectați cărămida de alimentare la o priză electrică. Sursa de alimentare acceptă 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Lăsați dispozitivul să se încarce

Dispozitivul **RETeval** își încarcă bateria atunci când se află în stația de andocare fie de la conexiunea USB, fie de la cea de alimentare. Dacă este conectată cărămida de alimentare, încărcarea va fi semnificativ mai rapidă decât dacă este prezentă doar o conexiune USB. Starea de încărcare este afișată pe afișaj. Dacă afișajul este gol, apăsați butonul de alimentare pentru a-l porni. Dispozitivul **RETeval** este livrat cu o încărcare parțială.



Conectați plumbul Sensor Strip

Conectați banda senzorului duce la conectorul de plumb albastru Sensor Strip. Senzorul de plumb Benzi pentru benzi senzor regulate are un clip Sensor Strip, senzorul de plumb Benzi pentru mici senzor benzi are două clipuri Sensor Strip.

Sensor Strip Lead este suficient de lung pentru majoritatea circumstanțelor; cu toate acestea, în cazul în care cererea dumneavoastră necesită o lungime suplimentară, o prelungire de 24 "(61 cm) lung este disponibil (a se vedea achiziționarea de consumabile și accesorii). Dacă se utilizează un cablu de extensie, este necesar să buclați cablul peste urechea pacientului sau



să lipiți cablul până la obrazul pacientului pentru a preveni ca greutatea extensiei să afecteze măsurătorile de testare.

Controale dispozitiv

Dispozitivul **RETeval** are un joystick sus/jos/dreapta/stânga/select și un buton de alimentare pornit.

Oprirea dispozitivului

Puteți opri dispozitivul în orice moment apăsând butonul de alimentare și ținându-l apăsat timp de cel puțin 1 secundă.

Ecranul devine gol imediat, dar dispozitivul mai durează câteva secunde pentru a se opri complet.

Așteptați câteva secunde după ce indicatorul luminos de alimentare nu mai clipește înainte de a porni din nou dispozitivul.

Joystick

Joystick-ul oferă o interfață de utilizator simplă și intuitivă. Utilizați degetul mare pentru a împinge joystick-ul în direcția dorită.

În sus și în jos mutați evidențierea selecției în sus sau în jos.

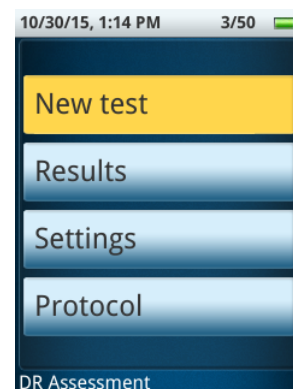
Du-te înapoi cu un ecran: Apăsați **stânga** atunci când cursorul este la marginea din stânga a ecranului.

Mergeți înainte cu un ecran: Apăsați **dreapta** atunci când cursorul se află la marginea din dreapta a ecranului.

Selectați un element evidențiat: Apăsați **SELECT**.

Main Menu

Meniul **principal al** dispozitivului RETeval are o bară de stare de sus, patru butoane, iar în partea de jos o descriere a protocolului selectat în prezent. Bara de stare afișează data, ora, capacitatea de stocare rămasă și starea de încărcare a bateriei. Cele patru butoane permit operatorului să înceapă un nou test, să vizualizeze rezultatele anterioare, să modifice setările de sistem și să aleagă protocolul care va rula la pornirea unui nou test. În partea de jos a ecranului, se afișează protocolul selectat în prezent.



Settings

Configurați **dispozitivul RETeval** pentru a fi utilizat în practica dvs.

Step 1. Porniți dispozitivul.

Dispozitivul trece printr-un scurt test intern și inițializare.

Step 2. Selectați Settings.

Step 3. Ajustați fiecare setare după cum preferați.

Language

Selectați limba pe care doriți să o utilizați pentru interfața cu utilizatorul a dispozitivului și pentru rapoartele PDF.

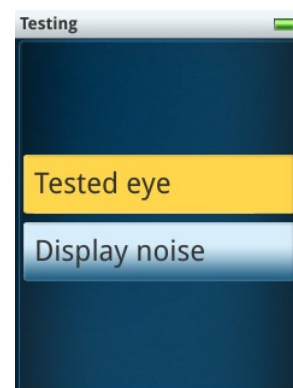
Dacă selectați o limbă de la dreapta la stânga (de exemplu, arabă), direcțiile joystick-ului **dreapta** și **stânga** sunt schimbate din descrierea din acest manual.

Date / Time

Utilizați joystick-ul pentru a selecta fiecare element al datei curente. Utilizați instrucțiunile **joystick-ului dreapta** și **stânga** pentru a vă deplasa între pagini. Dispozitivul utilizează data și ora pentru a eticheta rezultatele și pentru a calcula vârsta pacientului. Data și ora pot fi, de asemenea, actualizate prin scanarea unui cod de bare la începutul unui test folosind aplicația gratuită de coduri de bare de date care rulează pe Windows (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) și smartphone-uri (căutați RETeval în magazinul de aplicații al telefonului).

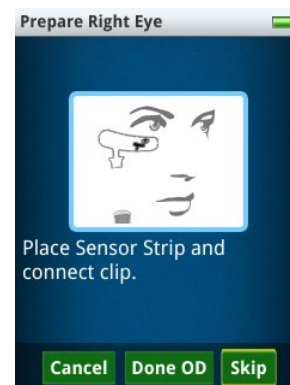
Backlight

Lumina de fundal LCD pentru afișajul operatorului poate fi reglată separat pentru teste adaptate la lumină și adaptate la întuneric. Dispozitivul va comuta automat între aceste două moduri, după caz, în timpul unui test. Setările mai luminoase pot fi mai vizibile, dar vor reduce ușor numărul de pacienți pe care îi puteți testa înainte de a fi nevoie să vă reîncărcați în stația de andocare. Pentru testarea adaptată la întuneric, setările mai luminoase reduc timpul de care operatorul trebuie să se adapteze la întuneric pentru a putea vedea ecranul în mod clar, dar pot afecta sensibilitatea tijei pacientului. Pentru testarea adaptată luminii, afișajul operatorului poate fi setat la luminozitate ridicată, medie sau scăzută. Există, de asemenea, o opțiune "roșie" care face ca afișajul să utilizeze doar lumina roșie. Pentru testarea adaptată la întuneric, există trei niveluri de luminozitate care utilizează doar lumina roșie, precum și culoarea slabă. Valorile implicite sunt luminozitatea medie pentru scenariile adaptate la lumină și roșul slab pentru testarea adaptată la întuneric.



Testing

Selecționați **Tested eye** pentru a defini ochii pe care doriți să îi testați. De exemplu, este posibil să fiți implicat într-un studiu clinic în care numai ochiul drept urmează să fie testat. Selectând **Ochiul drept**, toate protocoalele vor testa doar ochiul drept. Alegerea **ambilor ochi**, implicit, testează ambii ochi. Selectarea **Opțiunii la momentul testului** vă oferă opțiunea de a alege după apăsarea **testului nou** pentru a începe să rulați un test. Alternativ, butoanele **Done (OD)** și **Done (OS)** pot fi utilizate pe ecranul electrodului de conectare pentru a sări peste toate testele rămase pentru acel ochi.



Imediat după detectarea unui electrod conectat, dispozitivul măsoară zgomotul electric. Dacă zgomotul depășește un anumit prag, se afișează un mesaj de avertizare cu privire la excesul de zgomot al electrodului (consultați **secțiunea Depanare** pentru detalii). Dacă zgomotul este sub acel nivel, în mod implicit valoarea măsurată nu se afișează. Sub opțiunea **Display noise**, puteți alege să aveți întotdeauna zgomotul electrodului vizibil.

Reporting

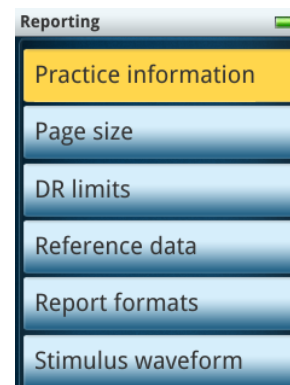
În meniul de raportare, există multe opțiuni diferite care afectează afișarea rezultatelor atât pe dispozitiv, cât și în rapoarte.

Practice Information

Practice information este utilizat pentru a eticheta rapoartele. Acesta include numele practicii și trei linii pentru adresa de practică. Puteți utiliza aceste linii pentru alte informații, dacă doriți. Textul este inserat la cursorul vertical care clipește. Utilizarea cheii de



ștergere pentru a vă deplasa la stânga. Practice information este afișată în raportul de deasupra informațiilor despre pacient, așa cum se arată în raportul eșantion din Pagina 19. Acest raport eșantion are LKC Technologies și adresa sa ca informații practice, care este implicit pentru toate dispozitivele. Apăsarea simbolului codului de bare permite scanarea informațiilor practice de pe un ecran extern, cum ar fi un monitor PC. Scanarea este automată și nu necesită apăsarea joystick-ului. Aplicația gratuită de coduri de bare de date care rulează pe Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) și smartphone-uri (căutați RETeval în magazinul de aplicații al telefonului). În cazul în care **RETeval** dispozitivul are probleme la scanarea codului de bare, asigurați-vă că ochiul este pornit sau foarte aproape de afișaj, iar luminozitatea ecranului este setată la maxim.



Page Size

Rapoartele PDF create de dispozitivul **RETeval** pot fi formate fie pentru hârtie de dimensiuni A4, fie pentru hârtie de dimensiuni A4 (8,5" x 11").

DR limits

Așa cum este descris în secțiunea Evaluare DR de pe pagina 21, criteriile limită de clasificare a normalului pentru acest test pot fi modificate aici.

Reference data

Pentru multe teste care utilizează electrozi sensor strip, distribuțiile de referință și intervalele de referință sunt încorporate în dispozitiv. Vezi pagina 57. Această secțiune vă permite să dezactivați raportarea intervalului de referință, ceea ce ar putea fi convenabil, de exemplu, dacă știți că subiecții pe care îi testați se află în afara populației de referință testate în baza de date.

Report formats

Cu meniul **Report formats**, puteți selecta dacă doriți formate de ieșire PDF, JPEG sau PNG pentru rapoarte. More poate fi selectată decât o opțiune. PDF este formatul preferat pentru imprimare. JPEG poate fi mai convenabil pentru încărcarea rezultatelor în anumite sisteme EMR.

Stimulus waveforms

Luminanța în funcție de timp poate fi reprezentată grafic în partea inferioară a formelor de undă de răspuns electric. În mod implicit, acest lucru este oprit pentru stimulii de scurtă durată, dar este pornit pentru stimuli de durată extinsă, cum ar fi blițul lung (on-off), formele de undă sinusoidale și triunghiulare. Avantajul de a arăta forma de undă a luminii pentru stimulul bliț lung ar fi să arătăm, de exemplu, când este de așteptat răspunsul oprit. Afișarea formei de undă a stimulului pentru un test de pâlpâire poate fi utilă din punct de vedere pedagogic, deoarece stimulul nu este doar aproape de timp = 0. Stimulus waveforms sunt afișate atât pe dispozitiv, cât și în rapoarte.

System

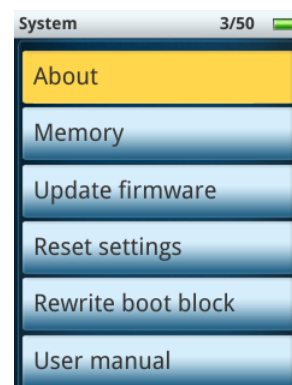
Pentru a vizualiza numărul de serie al dispozitivului și opțiunile prezente, selectați **System About** de sub **Settings**. Modelul de dispozitiv RETeval de bază indică "RETeval-DR" în antetul ecranului. Opțiunile "Flicker ERG", "**RETeval** – S" și "**RETeval** complete" ar fi indicate ca atare. De asemenea, afișată pe acest ecran este versiunea de firmware. Numărul de teste finalizate poate fi, de asemenea, raportat aici.

Selectarea **Memory** vă permite să vizualizați numărul de teste stocate în dispozitiv, din maximul permis de 50. Pe această pagină, aveți opțiunea de a **șterge toate rezultatele testelor** sau de a **șterge totul**, care reformatează unitatea și apoi restaurează fișierele implicite din fabrică pe unitatea reformatată.

Update firmware este descris pe pagina 25.

Reset settings vă permite să restaurați toate setarea la starea implicită din fabrică, inclusiv informațiile de practică.

Blocul de încărcare este prima regiune a spațiului de stocare al dispozitivului care este citită în timpul pornirii. Dacă sectoarele din blocul de încărcare se înrăutățesc, este posibil ca dispozitivul să nu pornească corect de fiecare dată, de exemplu, LED-ul care indică puterea poate clipi de mai multe ori atunci când dispozitivul din stația de andocare înainte de a rămâne verde constant. **Rewrite boot block** ar putea rezolva această problemă; utilizați acest buton numai la cererea departamentului de service LKC.

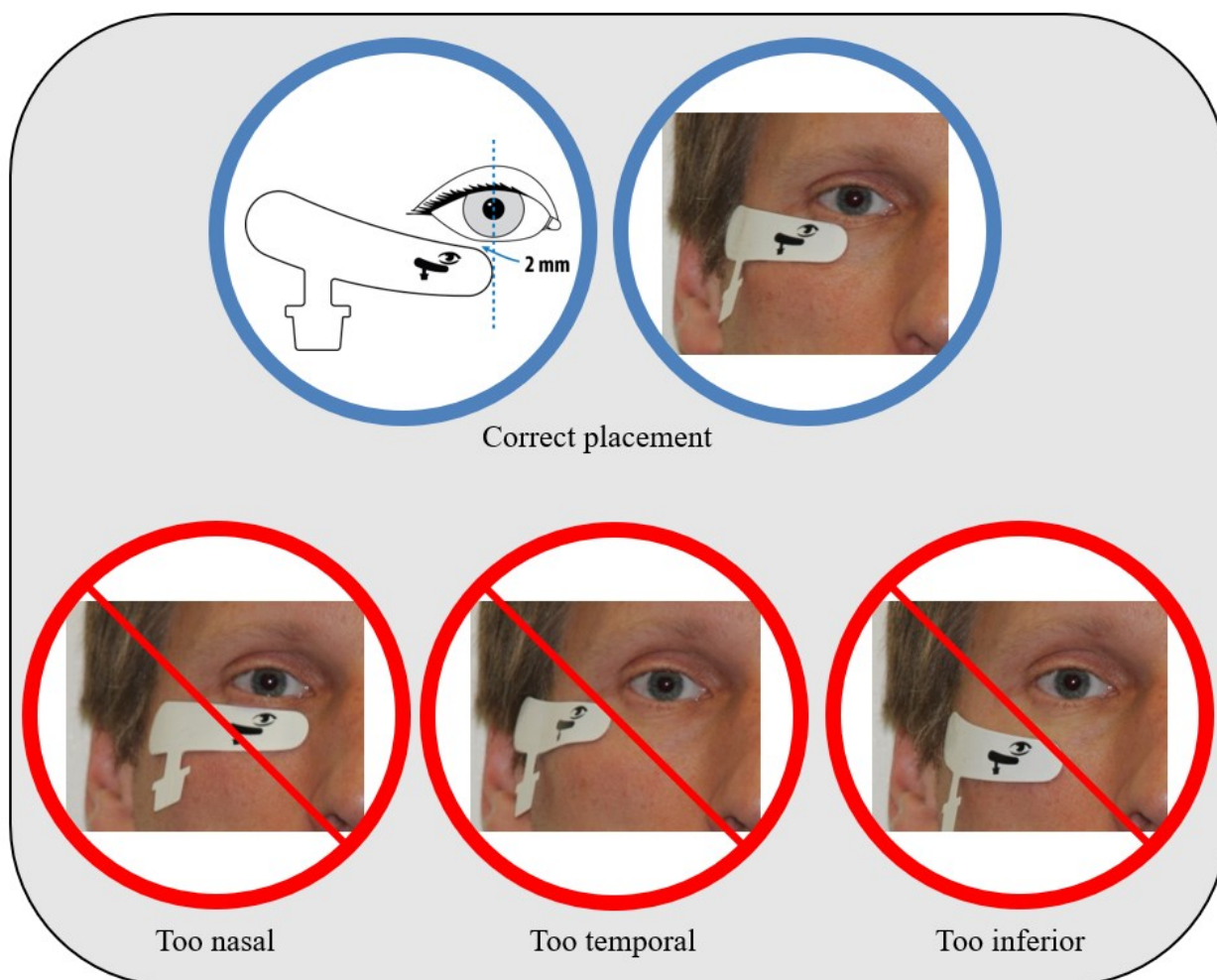


Manualul de utilizare poate fi vizualizat pe ecran apăsând **Manual de utilizare**. Manualul este, de asemenea, furnizat sub formă de hârtie, iar PDF-ul este stocat pe dispozitiv.

Efectuarea unui test

- Step 1. Scoateți dispozitivul **RETeval** din stația de andocare.
- Step 2. Confirmați că protocolul este cel dorit uitându-vă la titlul protocolului din partea de jos a ecranului. Dacă nu, selectați Protocol de pe dispozitiv pentru a le modifica. Vezi secțiunea manuală **Alegerea unui protocol** pe pagina 21.
- Step 3. Selectați **Test nou** pe dispozitiv.
- Step 4. Introduceți informațiile despre pacient așa cum vi se solicită de către dispozitiv (numele sau identificatorul și data nașterii). Apăsarea simbolului codului de bare  permite scanarea informațiilor despre pacient de pe un afișaj extern, cum ar fi un monitor PC. Scanarea este automată și nu necesită apăsarea joystick-ului. Aplicația gratuită de coduri de bare de date care rulează pe Windows (<https://bit.ly/retevalbarcode reader>) și smartphone-uri (căutați RETeval în magazinul de aplicații al telefonului dvs.). Aplicația de coduri de bare nu utilizează internetul și nu stochează informații despre pacient. Dacă **dispozitivul RETeval** are probleme la scanarea codului de bare, asigurați-vă că globul ocular este pornit sau foarte aproape de afișaj, iar luminozitatea ecranului este setată la maxim.
- Step 5. Confirmați că protocolul și informațiile despre pacient sunt corecte.
- Step 6. Selectați un pachet Sensor Strip și scanăți codul de bare al pachetului plasând eyecup-ul dispozitivului pe sau foarte aproape de codul de bare de pe pachetul Sensor Strip. Scanarea este automată și nu necesită apăsarea joystick-ului. Utilizați un nou set de benzi de senzor pentru fiecare test.
- Step 7. Rugați pacientul să-și scoată ochelarii de vedere. Lentilele de contact pot fi lăsate în loc.
- Step 8. Locul atât dreapta și stânga Sensor Strips pe pacient. Plasarea corectă este prezentată mai jos. Alternativ, s-ar putea să vi se pară mai ușor să plasați doar banda senzorului din dreapta, să testați acel ochi, apoi să plasați banda senzorului din stânga și să testați acel ochi. Manipulați benzile senzorului prin fila de conectare, deoarece hidrogelul este foarte lipicios.

Dacă utilizați benzi mici senzor, ambele benzi trebuie să fie aplicate pentru a citi fiecare ochi.



Partea mică a benzii senzorului trebuie plasată pe pleoapa inferioară, cu capătul benzii senzorului plasat sub centrul ochiului. Partea cu fila de conectare ar trebui să fie situată în apropierea templului.

Aliniați banda senzorului astfel încât să nu existe păr sub ea.

LKC Technologies recomandă utilizarea NuPrep® (fabricat de Weaver și companie și vândut în magazinul LKC, <https://store.lkc.com>), pentru a pregăti pielea pacientului în zona de contact cu electrodul. Utilizarea NuPrep va atinge niveluri de impedanță electrică comparabile cu electrozii de contact corneeni și îmbunătățește aderența la subiecții cu probleme de aderență. Alternativ, se poate folosi apă și săpun sau un șervețel cu alcool, dar va duce la creșterea impedanței. Utilizați produse pe bază de alcool cu prudență, deoarece fumul de alcool poate provoca iritații la nivelul ochiului.

Dacă aderența este încă o problemă după utilizarea NuPrep, se poate utiliza o bandă adezivă de grad medical la capetele benzii senzorului.

Step 9. Testați ochiul drept.

Rugați pacientul să-și acopere ochiul stâng cu palma mâinii. Acest lucru va îmbunătăți fixarea lor la lumina roșie din dispozitiv și, de asemenea, va deschide pleoapele mai largi pentru a face elevul mai vizibil. Copiii mici pot prefera să lase ambii ochi deschiși și neacoperite.

Conectați plumbul la banda senzorului de sub ochiul drept al pacientului cu maneta albastră departe de pielea pacientului.

Selectați **Next**. Dacă butonul **Next** nu este prezent, conexiunea electrică la pacient este slabă sau dispozitivul nu este conectat corect la banda senzorului: Consultați secțiunea **Depanare** din acest manual.



Spuneți pacientului să se uite la lumina roșie de fixare din **dispozitivul RETeval** și să-și deschidă ochiul cât mai larg posibil. *În protocoalele bazate pe Troland, dispozitivul RETeval necesită o vedere neobstrucționată a întregului elev al pacientului.*

Apăsați dispozitivul împotriva pacientului, poziționând dispozitivul astfel încât pupila pacientului să se afle în interiorul cercului verde mare. Dispozitivul **RETeval** trebuie plasat direct pe subiect, un mic decalaj între cupa ochilor și porțiunea laterală a feței este bine, atâta timp cât cantitatea de lumină ambientală care ajunge la ochi prin acest spațiu nu este excesivă.

Rugați pacientul să se relaxeze și să încerce să nu clipească. Pacientul nu trebuie să vorbească, să zâmbească sau să grimasă (acest lucru poate prelungi timpul de testare). Pentru protocoalele care utilizează mai multe condiții de stimulare, sugerați pacientului să clipește atunci când este întuneric pentru a reduce cantitatea de artefacte electrice care apar în timpul fazelor de măsurare ale testului.

Selectați **Pornire test** după ce dispozitivul a localizat corect elevul. Dacă dispozitivul indică în mod eronat altceva ca elev, re poziționați dispozitivul și asigurați-vă că pleoapele sunt suficient de deschise până când elevul este identificat corect. Dacă **pornirea testului** nu este evidențiată, consultați **secțiunea Depanare** din acest manual.

La începutul fiecărui test, dispozitivul **RETeval** recalibrează automat intensitatea și culoarea luminii, timp în care pacientul va vedea scurte flash-uri roșii, verzi și albastre. Acest proces durează aproximativ o secundă. Dacă recalibrarea nu reușește, se va afișa o eroare "Imposibil de calibrat" sau "Lumină ambientală excesivă". Consultați **secțiunea Depanare** din acest manual.

Așteptați în timp ce dispozitivul efectuează testul. Testing timp depinde de protocolul pe care l-ați selectat și poate fi mai mic de 10 secunde sau câtorva minute.

După ce dispozitivul a indicat că testarea este completă, deconectați plumbul de la sensor strip.

Step 10. Repeat Pasul 9 pentru ochiul stâng.

Step 11. Rezumatul rezultatelor apare așa cum se arată în pagină 17. În timp ce rezultatele sunt afișate, dispozitivul le salvează. **Results** și **Main Menu** butoanele apar împreună cu o notificare de stocare reușită la finalizarea salvării, care poate dura câteva secunde. Selectând **Results**, puteți vizualiza imediat rezultatele pacientului și puteți face teste suplimentare fără a fi nevoie să reintroduceți informațiile despre pacient sau electrod.

Step 12. Îndepărtați benzile senzorului de pe fața pacientului, începând cu sfârșitul sub ochi. Alternativ, cereți pacientului să îndepărteze benzile de senzor. Aruncați benzile de senzori în conformitate cu orientările locale.

Curățați eyecup-ul și alte părți care intră în contact cu pacientul ale dispozitivului și plumbul Sensor Strip.

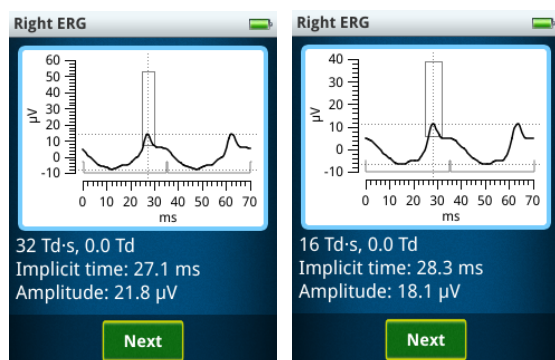
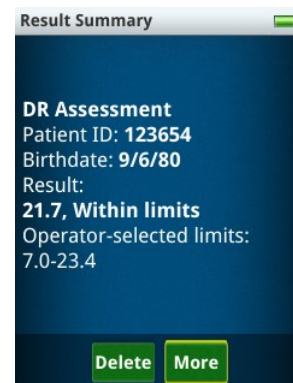
Vizualizarea Results

Results pe dispozitiv

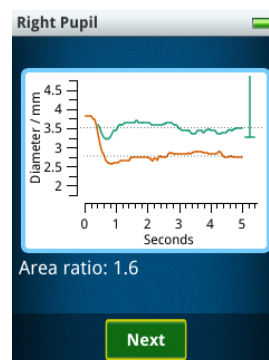
Protocolul de evaluare DR combină timpul implicit, amplitudinea, vârsta și răspunsul elevilor pentru a crea un rezultat unificat, care este afișat imediat după finalizarea testului.

Diabeticii cu retinopatie diabetică care pune în pericol vederea au de obicei rezultate mai mari. Pentru mai multe informații, consultați descrierea protocolului de evaluare DR pe Pagină 21.

Detaliile pentru rezultatele evaluării DR pot fi văzute selectând **Results**. Dacă selectați **Results** din meniul principal, derulați în sus și în jos prin listă și selectați rezultatul dorit al testului. Rezultatele sunt stocate în ordine cronologică; cu cel mai recent rezultat în primul rând. După afișarea aceleiași pagini de rezumat, răspunsurile electrice și ale elevilor pot fi văzute. Cifrele de mai jos arată rezultatele de la ochiul drept; rezultatele ochilor stângi sunt prezentate în mod similar.



Sunt prezentate două perioade ale răspunsului electric, măsurate de la banda senzorului, la un stimul pâlpâitor alb de 32 de Td-s (stânga) și 16 Td-s (dreapta). După cum se arată în partea de jos a parcelei, lumina clipește stimularea retinei a avut loc la timp = 0 ms și în apropierea ori = 35, 70 ms. Liniile punctate indică punctele de măsurare pentru amplitudinea de la vârful și timpul implicit (timp până la vârful). Dreptunghiul cuprinde mijlocul 95% din vârfulurile din datele de referință.



Dimensiunea pupilei în funcție de timp este prezentată pentru stimulii pâlpâitori albi de 4 și 32 Td-s. Stimulii încep la timp = 0. Liniile punctate arată diametrele pupilei extrase pentru cei doi stimuli. Raportul dintre zonele elevului este prezentat sub parcelă, iar intervalul de referință de 95% (cu două cozi) este prezentat scalat pentru stimulul slab din apropierea marginii drepte a parcelei.

Results pe un PC

Results pot fi transferate pe PC în format PDF (și în alte formate).

Step 1. Plasați dispozitivul **RETeval** în stația de andocare.

Step 2. Conectați cablul USB la stația de andocare și la PC.

Step 3. Dispozitivul apare pe PC ca o unitate degetul mare sau o unitate USB externă.

Acum puteți vizualiza rezultatele sau le puteți copia pe computer așa cum ați face-o cu fișierele din orice director de pe computer. Dacă **dispozitivul RETeval** nu se conectează ca unitate USB pe PC, consultați secțiunea **Depanare de** mai jos. Rezultatele pacientului se află în directorul Rapoarte de pe dispozitiv. Pentru fiecare raport PDF, există două fișiere de date corespunzătoare găsite în dosarul Date. Aceste fișiere de date au același nume de fișier cu o extensie diferită (.rff și .rffx, mai degrabă decât .pdf). Fișierul .rffx este într-un format XML care poate fi utilizat pentru a extrage informații numerice din test programatic. Fișierul .rff este un fișier binar care conține toate datele brute colectate în timpul procedurii de testare. Datele pot fi exportate dintr-o colecție de fișiere .rff utilizând programul RFFExtractor, vândute în magazinul online LKC (<https://store.lkc.com>). Păstrarea fișierelor de date .rff este, de asemenea, recomandată în cazul în care aveți nevoie de asistență tehnică de la LKC.

Convenția de denumire a fișierului pentru rezultate este patientID_birthdate_testdate.pdf, unde data nașterii este yymmdd (2 cifre an, lună, zi), iar data testului ("testdate") este yymmddhhmmss (2 cifre an, lună, zi, oră, minut, secundă). Cu această convenție de denumire a fișierelor, rezultatele anterioare ale pacienților vor sorta lângă rezultatele lor actuale. Orice spații din ID-ul pacientului vor fi eliminate în numele fișierului.

PDF-ul afișează:

- Practice information, după cum se specifică în **Settings** (A se vedea pagina 10 pentru modificarea informațiilor privind practicile.)
- Informații despre pacient, astfel cum au fost introduse în timpul testului
- Data și ora testului
- O descriere a stimulului folosit. Luminozitatea este raportată în unități ftopice în Trolands sau candela/m², în funcție de protocol. Culoarea este raportată în mai multe moduri. Dacă culoarea este albă (cromaticitatea CIE 1931 de 0,33,0,33), se utilizează roșu, verde sau albastru, aceste etichete. Alte culori sunt raportate ca cromaticitate în spațiul de culoare (x, y) de la CIE 1931 sau în ceea ce privește luminozitatea LED-urilor roșii, verzi și albastre separat.
- Rezultatele pacientului

Puteți imprima, trimite prin fax sau trimite prin e-mail aceste fișiere PDF la fel ca orice fișier de pe PC.

PDF-ul afișează trei perioade ale răspunsului electric înregistrat de benzile senzorului. În răspunsul electric, lumina clipește stimularea retinei a avut loc la timp = 0 ms, 35 ms și 70 ms.

Un exemplu de raport PDF pentru protocolul de evaluare DR este prezentat mai jos.

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

Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: February 29, 1968

Test started: February 2, 2021, 2:22 PM

Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

Device and Test Information

RETeval™

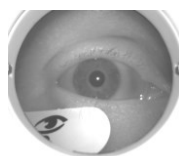
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000555

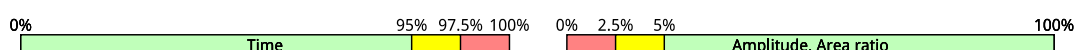
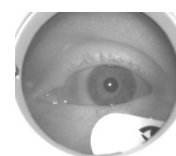
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: DR Assessment

Electrodes: Sensor Strips



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

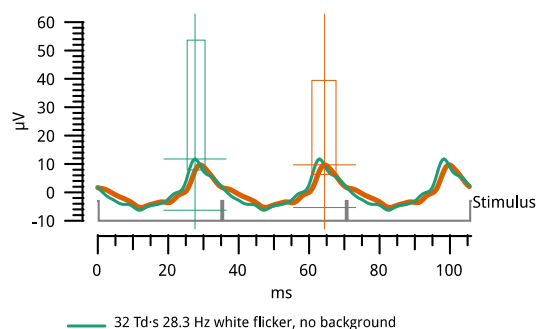
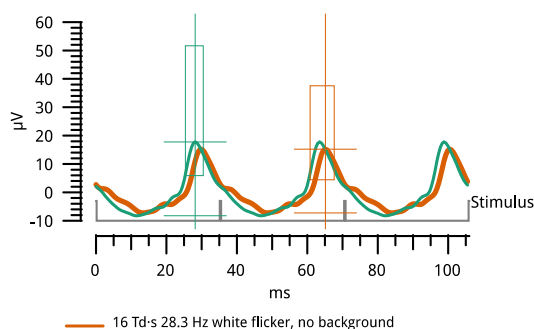


Right Eye

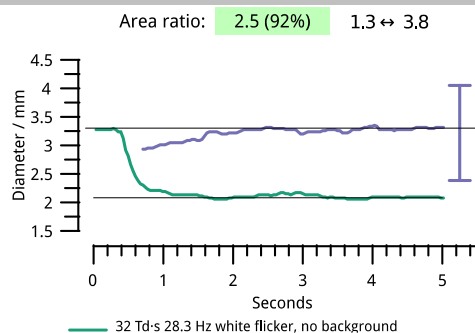
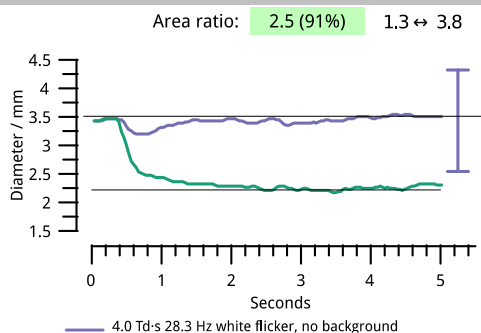
Left Eye

ERG

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

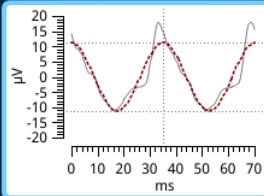
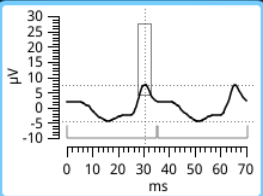


Pupil



Testarea reflexă

Testarea suplimentară poate fi efectuată pe același pacient fără a fi nevoie să reintroduceți informațiile pacientului și ale electrodului. Pentru a efectua mai multe teste pe același pacient, efectuați următorii pași:

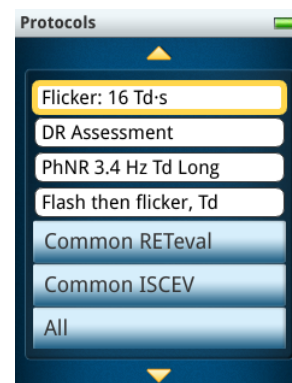
Result Summary Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 8.0 Td-s, 0.0 Td Right eye: 35.1 ms Left eye: 34.9 ms Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 35.1 ms 28 Hz amplitude: 22.4 μV Next	Left Eye Details 4/4  8.0 Td-s, 0.0 Td Implicit time: 30.5 ms Amplitude: 11.8 μV Retest Main Menu	Confirm Flicker: 8 Td-s Patient ID: 73219872 Birthdate: 2/29/72 Select Next to continue. Change Protocol Next
Pasul 1: La sfârșitul testului, apăsați "Results".	Pasul 2: Examinați rezultatele testului anterior.	Pasul 3: Pe ultima pagină a rezultatelor, alegeți "Retest".	Pasul 4: Opțional, alegeți "Change Protocol" înainte de a continua.

Acest proces de testare reflexă poate fi repetat la nesfârșit. All rapoarte PDF efectuate cu testarea reflexă vor fi asamblate într-un singur raport de mai multe pagini. Fișierele de date brute (rff) nu sunt combinate.

Alegerea unui protocol

Dispozitivul **RETeval** vă permite să modificați condițiile de stimulare (numite protocoale) pentru a vă satisface cel mai bine nevoile prin intermediul unui selector de protocol. Opțiunea ERG pâlpâitoare adaugă mai mult de 10 protocoale cu stimuli diferiți de pâlpâire. Opțiunea **completă RETeval** adaugă protocoale de stimuli flash unice.

Ecranul de protocol de selectare are cele mai recent patru protocoale și foldere utilizate pentru protocoalele utilizate în mod obișnuit cu dispozitivul, cele recomandate de ISCEV, protocoalele personalizate (dacă aveți vreunul) și toate protocoalele.



Evaluarea DR

Protocol de evaluare DR este conceput pentru a ajuta la detectarea vederii care amenință retinopatia diabetică (DR), care este definită ca DR non-proliferativă severă (nivel ETDRS 53), DR proliferativ (niveluri ETDRS 61+) sau edem macular semnificativ clinic (CSME). Această definiție a DR (VTDR) care pune în pericol vederea este aceeași cu cea utilizată în studiul epidemiologiei NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponsorizat de Centrul Național de Statistică a Sănătății din Statele Unite (NCHS) și Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor (2011).

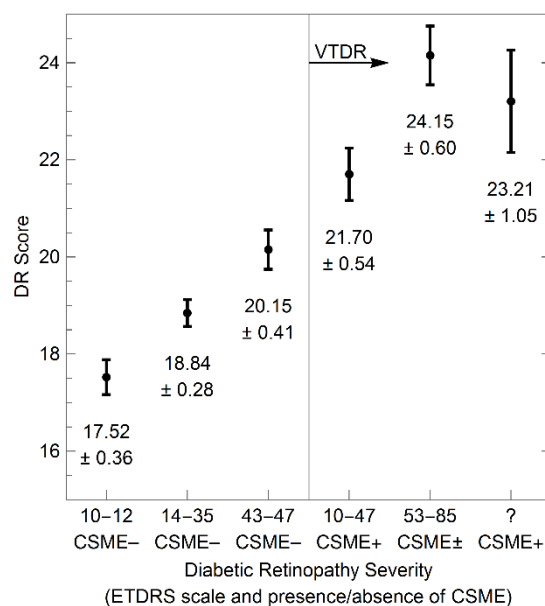
Protocol de evaluare DR a fost elaborat folosind măsurători a 467 de persoane cu diabet zaharat cu vârste cuprinse între 23 și 88 de ani (Maa et al. 2016). Standardul de aur, 7-câmp, culoare, stereo, ETDRS-conforme fundus fotografie cu non-medic de clasificare de experți (dublu-citit cu adjudecare), clasificate fiecare subiect într-un grup de severitate (Tabelul 1), pe baza celui mai rău ochi al subiectului. Studiul a avut o supraeșantionare planificată a nivelurilor de retinopatie cu prevalență scăzută, iar populația subiectului a inclus 106 diabetici cu VTDR în cel puțin un ochi. Timpul mediu de testare pentru **RETeval** dispozitiv în timpul studiului clinic a fost de 2,3 minute pentru a testa ambii ochi.

Tabelul 1: Definiții de grup severitate.

Clasificarea clinică internațională (Wilkinson et al. 2003)	Nivelul ETDRS	CSME
Fără NPDR	10 - 12	-
Npdr ușoară	14 - 35	-
NPDR moderată	43 - 47	-
CSME cu nr, ușoară, sau moderată NPDR	10 - 47	+
NPDR sever sau DR proliferativ	53 - 85	+ / -
Nivel ETDRS neclasificat	?	+

Scorul obținut de Protocol de evaluare DR se corelează cu prezența și severitatea retinopatiei diabetice și a edemului macular semnificativ clinic, așa cum se arată în Figura 1 (Maa et al. 2016).

Figura 1. Dependența măsurătorilor RETeval de nivelul de severitate al retinopatiei diabetice. Parcelele arată eroarea medie și standard a mediei pentru fiecare grup de severitate enumerat în tabelul 1.



Protocol de evaluare DR utilizează două sau trei seturi de 4, 16 și 32 Td·s stimuli albi pâlpâitori (28,3 Hz) fără lumină de fundal. Numărul de seturi este determinat de măsurătorile interne de precizie ale dispozitivului. Unitatea Troland (Td) descrie iluminarea retiniană, care este cantitatea de luminanță care intră în pupilă. Dispozitivul **RETeval** măsoară dimensiunea pupilei în timp real și ajustează continuu luminanța blițului pentru a livra cantitatea dorită de lumină în ochi, indiferent de dimensiunea pupilei. Stimulii de lumină sunt lumina albă (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33).

Rezultatul pacientului este o combinație a următoarelor:

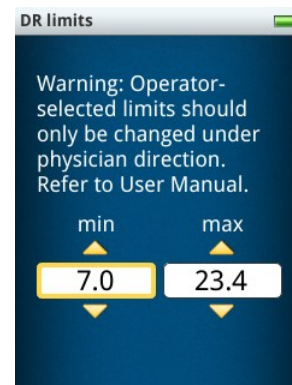
- Vârsta pacientului
- Momentul răspunsului electric la stimulul de 32 de Td·s
- Amplitudinea răspunsului electric la stimulul de 16 Td·s
- Raportul dintre zona pupilei între stimulul de 4 Td·s și stimulul de 32 Td·s

Pentru a vă asigura rezultate exacte, introduceți data corectă a nașterii.

Persoanele cu diabet zaharat care au retinopatie severă au de obicei elevi care își schimbă dimensiunea mai puțin decât elevii persoanelor sănătoase. În cazul în care pacientul este pe medicamente sau are alte condiții care afectează răspunsul elevului, trebuie să se acorde o atenție suplimentară pentru a interpreta în mod corespunzător **RETeval** rezultatele dispozitivului, deoarece aceste persoane sunt mai susceptibile de a fi clasificate în mod eronat ca fiind susceptibile de a avea vedere în pericol DR. Mai mult, asigurați-vă că ochiul contralateral este acoperit de mâna pacientului, așa cum se arată în Pagină 14 pentru a preveni stimularea necontrolată a luminii ochiului contralateral să afecteze pupila măsurată. Nu utilizați evaluarea DR Protocol la pacienții ale căror ochi sunt dilatați farmacologic.

Raportul generat de Protocol de evaluare DR include intervale de referință pentru fiecare măsurătoare individuală și Scorul DR, din studiile noastre asupra subiecților cu deficiențe de vedere normală. A se vedea **Intervale de referință** secțiune din manual (începând cu pagina 57) pentru mai multe detalii. Aceste intervale de referință vă permit să comparați rezultatele cu o cohortă de subiecți care nu au diabet și nici retinopatie diabetică și, de asemenea, să identificați mai ușor ce aspecte ale unui test sunt mai îngrijorătoare.

Pe lângă afișarea intervalelor de referință, Protocol de evaluare DR afișează limitele de decizie ale clinicii I, așa cum este specificat de dvs. Spre deosebire de intervalele de referință, care cuprind 95% dintre subiecții cu vedere normală, indiferent de modul în care aceasta poate clasifica pe cineva cu VTDR, limitele de decizie clinică iau în considerare subiecții bolnavi și normali pentru a optimiza atât sensibilitatea testelor, cât și specificitatea testelor. Atunci când rulați protocolul de evaluare DR prima dată, veți avea posibilitatea de a stabili limitele de decizie, care sunt etichetate în raport ca "limite selectate de operator". Acest ecran poate fi atins în orice moment selectând **Settings**, apoi **Reporting**, apoi **LIMITELE DR**.



După cum se vede în Figura 1 de mai sus, creșterea scorurilor DR sunt corelate cu creșterea severității bolii. Prin urmare, limita inferioară a deciziei clinice este utilă doar pentru a obține rezultate neașteptat de scăzute care indică probabil o problemă cu testul, mai degrabă decât o problemă cu subiectul. O limită mai mică de 7 este mai mică decât cea mai mică măsurătoare din datele de referință și studiile DR (scor = 9,5, n = 595).

Pentru limita superioară, au fost propuse mai multe valori. Trei studii transversale au propus fiecare punctul care a maximizat suma sensibilității și specificității (punctele din stânga sus de pe curbele lor BOR). În studiul longitudinal, riscul relativ dintre un rezultat pozitiv și cel negativ pentru o intervenție oculară viitoare a fost maximizat.

Studiu	Standard de aur	Limita superioară a deciziei clinice (cea mai mare valoare considerată normală)
Maa et al. (2016) ·	Fotografii ETDRS stereo cu 7 câmpuri pe ochi dilatați, studiu transversal	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomicroscopia cu lampă cu fantă și examinarea fundului dilatat prin oftalmoscopie indirectă, studiu transversal	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomicroscopie cu lampă cu fantă, fotografii ETDRS stereo cu 7 câmpuri pe ochi dilatați și OCT, studiu transversal	23.0
Brigell et al. (2020)	Intervenții chirurgicale (laser, injecții sau vitrectomie) în următorii 3 ani, studiu longitudinal	23.4

Diferența dintre limitele superioare de decizie clinică propuse poate fi cauzată de standardele de aur diferite. În acest sens, studiile longitudinale au avantajul, deoarece diagnosticul devin, în general, mai clare cu timpul. Mai mult, studiile transversale pot compara, de asemenea, o metodă cu o metodă diferită care prezice un rezultat, mai degrabă decât să aibă efectiv rezultatul (care se poate face în studii longitudinale). De exemplu, pacienții cu PDR cu risc ridicat au doar o șansă de 15,8% de a avea pierderea severă a vederii sau vitrectomie cu 5 ani (Davis et al. 1998).

Alte protocoale

Dispozitivul **REteval** are alte două protocoale care sunt protocoale de "lanternă" în care dispozitivul creează fie 30 de cd/m², fie 300 de cd/m² lumină albă.

Activități suplimentare

Eliminarea rezultatelor vechi de pe dispozitiv

Dispozitivul **RETeval** poate stoca până la 50 de rezultate ale testelor. Trebuie să eliminați rezultatele vechi pentru a face loc pentru noi teste. Există trei modalități de a elimina rezultatele.

AVERTISMENT: Results șterse de pe dispozitiv nu pot fi recuperate. Salvați rezultatele pe care doriți să le păstrați pe un PC înainte de a le șterge de pe **dispozitivul RETeval**.

Eliminarea Results selectate de pe dispozitiv

Pentru a elimina rezultatele individuale de pe dispozitiv, urmați acești pași:

- Step 1. Asigurați-vă că toate rezultatele pe care doriți să le păstrați au fost copiate pe PC.
- Step 2. Porniți **dispozitivul RETeval**.
- Step 3. Selectați **Results**.
- Step 4. Selectați rezultatul dorit de șters.
- Step 5. Selectați **Delete**.
- Step 6. Selectați **Da**.

Eliminarea All Results de pe dispozitiv

Pentru a elimina toate rezultatele stocate de pe dispozitiv, urmați acești pași:

- Step 1. Asigurați-vă că toate rezultatele pe care doriți să le păstrați au fost copiate pe PC.
- Step 2. Porniți **dispozitivul RETeval**.
- Step 3. Selectați **Settings** apoi **Memory**.
- Step 4. Selectați **Ștergeți toate rezultatele testelor**.
- Step 5. Selectați **Da**.

Dacă în timpul pasului 4 ați ales **Ștergeți totul**, atunci zona de stocare a datelor (inclusiv rezultatele pacienților și protocoalele personalizate) va fi ștearsă și resetată la starea din fabrică.

Eliminarea Results Utilizarea PC-ului

Pentru a elimina rezultatele de pe dispozitiv utilizând un PC, urmați acești pași:

- Step 1. Plasați dispozitivul **RETeval** în stația de andocare.
- Step 2. Conectați cablul USB.
- Step 3. Așteptați ca dispozitivul să apară ca unitate externă pe PC.
- Step 4. Navigați la directorul Rapoarte de pe dispozitiv.
- Step 5. Asigurați-vă că toate rezultatele pe care doriți să le păstrați au fost încărcate pe PC.
Copiați fișierele la fel cum ați copia orice fișier de pe o unitate degetul mare sau alt dispozitiv extern pe un PC. Dacă doriți, copiați, de asemenea, fișierul de date brute

corespunzător (.rff) și fișierul XML (.rffx) din folderul Date pentru a arhiva rezultatele în formate care pot fi citite automat pentru analiza programatică.

Step 6. Delete rezultate din directorul Rapoarte pentru a le elimina de pe dispozitiv. Dacă salvați rezultate în mai multe formate (de exemplu, PDF și JPEG), toate formatele trebuie șterse pentru a elimina rezultatul de pe dispozitiv și pentru a face spațiu pentru testele viitoare. Fișierele de date brute (.rff) și fișierele XML (.rffx) nu trebuie șterse. Dispozitivul va elimina automat acele fișiere, după caz.

Actualizarea firmware-ului

Periodic, LKC publică o actualizare a firmware-ului dispozitivului. Actualizările de firmware sunt furnizate gratuit pentru primul an, după aceea poate fi necesară o taxă anuală de asistență pentru continuarea asistenței și actualizările firmware-ului.

Urmați acești pași pentru a actualiza firmware-ul dispozitivului:

Step 1. Descărcați fișierul de actualizare a firmware-ului pe COMPUTER. (Urmați instrucțiunile din notificarea de actualizare a firmware-ului pentru a găsi și a descărca actualizarea.)

Step 2. Conectați cablul USB la PC.

Step 3. Așezați dispozitivul în stația de andocare.

Step 4. Așteptați ca dispozitivul să apară ca unitate externă pe PC.

Step 5. Copiați fișierul de actualizare a firmware-ului din directorul de pe PC în directorul Firmware de pe dispozitiv.

Step 6. Scoateți unitatea externă care reprezintă dispozitivul de pe PC.

Step 7. Scoateți dispozitivul din stația de andocare.

Step 8. Selectați **Settings**, apoi **System**, apoi **Modificați Settings**, apoi **Actualizați firmware-ul**.

Step 9. Selectați actualizarea de firmware dorită.

Step 10. Selectați **Next**.

Step 11. Așteptați în timp ce firmware-ul este actualizat.

Step 12. După terminarea actualizării firmware-ului, dispozitivul va reporni automat.

Dacă **RETeval** nu reușește în timpul actualizării firmware-ului, verificați dacă fișierul de actualizare firmware a fost descărcat și copiat corect pe dispozitiv, repetând pașii de la 5 la 12.

Suport pentru fișa medicală electronică (EMR)

Dispozitivul **RETeval** acceptă integrarea EMR prin utilizarea fișierelor de trecere între un PC gazdă și folderul EMR de pe **dispozitivul RETeval**. ID-ul pacientului și data nașterii pot fi transferate electronic pe dispozitiv și trebuie doar să fie confirmate pe dispozitiv înainte de a începe un test. La finalizarea unui test, andocarea **dispozitivului RETeval** înapoi cu PC-ul permite ca rezultatele să fie trase electronic de pe dispozitiv și în EMR. Contactați LKC pentru mai multe detalii despre sistemele EMR acceptate în prezent și opțiunile de integrare cu EMR.

opțiunea RETeval pâlpâire

Dispozitivul **RETeval** măsoară timpul pâlpâit implicit rapid și precis prin intermitentul luminii în ochiul pacientului și măsurarea întârzierii de timp (implicit timp) și amplitudinii răspunsului electric al retinei, așa cum este detectat pe pielea de sub ochi. Tehnologia patentată a dispozitivului permite măsurători fără dilatarea picăturilor oftalmice folosind compensarea în timp real a dimensiunii pupilei și utilizează electrozi de piele (Sensor Strips). Întregul proces de testare pentru un pacient ar trebui să dureze mai puțin de 5 minute.

Pâlpâirea implicită a timpului a fost corelată cu o serie de boli ale retinei, inclusiv retinita pigmentară (Berson 1993), sindromul S-con îmbunătățită (Audo et al. 2008) OVCR (Miyata et al. 2018), retinopatia diabetică (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Pâlpâire implicit timp a fost, de asemenea, utilizat în testarea prematurilor sugari pentru retinopatia de prematuritate (POR) (Kennedy et al. 1997) și în identificarea toxicității retinei din vigabatrina medicamentului anti-sechestr (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; Comitetul consultativ FDA 2009; Ji et al. 2019). Testele de pâlpâire au reușit să distingă pacienții pediatrici cu nistagmus între cei cu și fără o tulburare primară a retinei (Grace et al. 2017).

Printr-un selector de protocol, protocolul de testare poate fi selectat din mai mult de 10 opțiuni de pâlpâire, inclusiv una special concepută pentru retinopatia diabetică care pune în pericol vederea descrisă mai devreme.

Protocoale de pâlpâire

Dispozitivul **RETeval** acceptă testarea ERG pâlpâire. Scurte flash-uri de lumină sunt furnizate la începutul fiecărei perioade de stimulare. De exemplu, protocoalele încorporate utilizează o frecvență de stimulare de aproximativ 28,3 Hz. Iluminarea de fundal, acolo unde este prezentă, utilizează o frecvență PWM aproape de 1 kHz, care este cu mult peste frecvența de fuziune critică umană și, prin urmare, este percepută ca iluminare constantă.

Protocoalele de pâlpâire încorporate înregistrează de obicei între 5 și 15 secunde de date pentru fiecare condiție de stimulare care se oprește după atingerea unei măsurători de precizie internă. Unele protocoale au mai multe condiții de stimulare care sunt prezentate secvențial cu o scurtă (< 1 s) pauză întunecată între condiții. Un contor de pe ecran arată progresul pentru aceste protocoale multi-stimul.

Multe dintre protocoale au iluminare retiniană constantă, care sunt descrise de unitatea Troland (Td). Aceste protocoale sunt identificate cu "Td" în interfața cu utilizatorul și rapoartele PDF. În aceste protocoale, **RETeval** dispozitivul măsoară dimensiunea pupilei în timp real și ajustează continuu luminanța blițului pentru a furniza cantitatea dorită de lumină în ochiul indiferent de mărimea elevului conform următoarelor formule: Troland = (zona pupilei în mm²)(luminanță în cd/m²). Astfel, elevii nu trebuie dilatați pentru a obține rezultate consistente. Chiar și atunci când se utilizează mydriatics, oamenii se dilată la diametre diferite și rezultatele pot fi făcute mai consistente prin utilizarea stimulilor pe bază de Troland. În timp ce testele bazate pe Troland fac ca rezultatele să depindă mai puțin de dimensiunea elevului, factori secundari, cum ar fi efectul Stiles-Crawford și/sau modificările în distribuția luminii pe retină, împiedică testele bazate pe Troland să fie complet independente de dimensiunea pupilei (Kato et al. 2015; Davis, Kraszevska și Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Sunt furnizați stimuli cu energii de iluminare retiniană intermitentă de 4, 8, 16 și 32 de Td·s de lumină albă (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33) fără iluminare de fundal.

Există cazuri în care stimulul care compensează dimensiunea pupilei poate fi incomod. Aceste protocoale sunt identificate cu "cd" în interfața cu utilizatorul și rapoartele PDF. De exemplu, pacientul nu își poate ține pleoapele suficient de deschise pentru ca dispozitivul să măsoare pupila, există dorința de a stimula ochiul printr-o pleoapă închisă sau există dorința de a se potrivi cu stimulul unei publicații anterioare. Atunci când căutați prezența oricărei funcții retiniene, un stimul de luminanță constantă strălucitoare poate fi suficient. Stimulii care nu depind de dimensiunea pupilei sunt descriși în termeni de luminanță (unități de cd/m²) sau energie flash de luminanță (unități de cd·s/m²). Sunt furnizați stimuli cu energii de luminanță intermitentă de 3 și 30 cd·s/m² de lumină albă (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33) fără iluminare de fundal. În plus, este prevăzut un bliț alb de 3 cd·s/m² cu un fundal alb de 30 de cd/m² și echivalentul său Troland (85 de Td·s cu un fundal de 850 Td) pentru a se potrivi cu stimulul de pâlpâire descris în standardul ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Procesarea semnalului pentru testele de pâlpâire utilizează o abordare bazată pe Fourier și este descrisă în Davis, Kraszewska și Manning (2017).

Amplitudinea semnalului ERG este mai mică cu electrozii de contact cu pielea, cum ar fi benzile senzorului, decât cu electrozii de contact cornean. Pentru ERG înregistrate cu electrodul activ pe piele, se utilizează media semnalului. Este posibil ca electrozii pielii să nu fie adecvați pentru a evalua electroretinograme patologice atenuate. Se recomandă ca utilizatorii care înregistrează electroretinograme să stăpânească cerințele tehnice ale electrodului ales pentru a obține un contact bun, o poziționare consecventă a electrodului și o impedanță acceptabilă a electrodului.

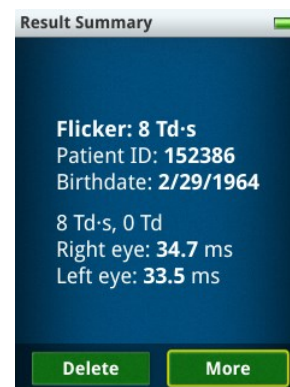
Protocoale personalizate

Dacă există un protocol pe care doriți să îl rulați care nu este încorporat, **dispozitivul RETeval** are suport pentru extinderea numărului de opțiuni prin protocoale particularizate. Contactați LKC (e-mail: support@lkc.com) pentru mai multe informații dacă doriți un protocol particularizat. Protocoalele personalizate exemplare includ măsurători de reproducere, randomizarea ordinii de prezentare a stimulilor multipli, modificări ale intensității blițului, frecvenței, culorii și/sau duratei și stimulilor de durată extinsă, cum ar fi on-off, rampă și stimuli sinusoidali.

Protocoalele particularizate pot fi plasate în folderul Protocoale de pe dispozitiv. Protocoalele încorporate pot fi vizualizate pe dispozitiv în folderul EMR/built-in protocols, care poate fi un punct de plecare pentru crearea propriilor protocoale personalizate. Protocoalele sunt scrise în limbajul de programare Lua cu caracteristici complete.

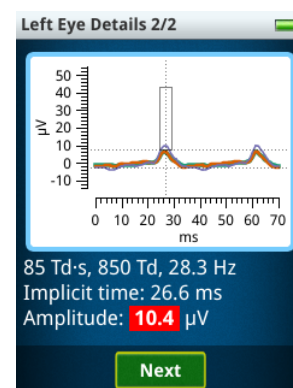
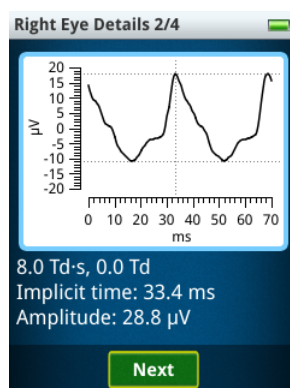
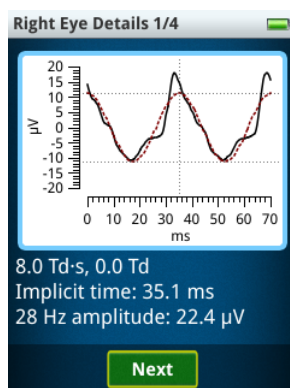
Rezultatele testelor de pâlpâire

Results sunt afișate pe **dispozitivul RETeval** atunci când testul este finalizat cu succes. Timpii impliciti se schimbă substanțial odată cu intensitatea blițului. Atunci când vă referiți la literatura de specialitate pentru interpretare clinică, este important ca testarea să se facă la aceeași intensitate a blițului și la același nivel de lumină de fundal. Standardul ISCEV prevede că fiecare laborator trebuie să stabilească sau să confirme valori de referință tipice pentru propriile echipamente, protocoale de înregistrare și populații de pacienți.



După test, este prezentat un rezumat al rezultatului, așa cum este ilustrat mai sus.

Rezultatele istorice pot fi văzute din meniul principal **Results** Opțiune. Derulați în sus și în jos prin listă și selectați rezultatul dorit al testului. Rezultatele sunt stocate în ordine cronologică; cu cel mai recent rezultat în primul rând. Rezumatul prezentat mai sus este afișat, precum și stimulul, amplitudinile electrice și formele de undă înregistrate de benzile de senzori pentru fiecare ochi pentru fiecare pas. În forma de undă electrică, sunt prezentate două perioade. Lumina clipește stimularea retinei a avut loc la timp = 0 ms și aproape de timp = 35 ms. Amplitudini și măsurători de sincronizare și raportate atât pentru fundamentul răspunsului (adică, sinusoidul cel mai potrivit), cât și pentru întreaga formă de undă, deoarece literatura științifică susține ambele metode. Utilizarea fundamentale a fost raportat a fi mai precise pentru gestionarea pacienților cu ischemie (Severns, Johnson și Merritt 1991) și mai robust la condițiile de iluminare pe care pacientul le-a experimentat înainte de test (McAnany și Nolan 2014), în timp ce utilizați întreaga formă de undă se potrivește cu standardul ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) și este diagnostic mai util în unele cazuri (Maa et al. 2016). Curba neagră reprezintă răspunsul electric al ochiului la lumina pâlpâitoare. Curba roșie punctată (atunci când este prezentă) reprezintă fundamentul răspunsului electric. Amplitudinea este raportată ca de la vârf la vârf. Liniile punctate indică valorile de măsurare extrase din formele de undă. Când sunt disponibile intervale de referință, se afișează o casetă dreptunghiulară care cuprinde 95% din datele din populația de testare normală din punct de vedere vizual. Măsurătorile cursorului în afara casetei dreptunghiulare sunt, prin urmare, atipice. Măsurătorile atipice asociate cu boala (perioade lungi sau amplitudini mici) sunt evidențiate cu roșu (adică < 2,5% pentru amplitudini sau > 97,5% pentru timpi). Măsurătorile apropiate de bordura de a fi evidențiate roșu (următoarele 2,5%), sunt evidențiate cu galben. A se vedea **Intervale de referință** secțiune din manual (începând cu pagina 57) pentru mai multe detalii.



Rapoartele PDF arată trei perioade ale răspunsului electric înregistrat de benzile de senzori. În răspunsul electric, lumina clipește stimularea retinei a avut loc la timp = 0 ms, 35 ms și 70 ms.

Chiar înainte ca "Start Test" să fie apăsat în testele de pâlpâire, **dispozitivul RETeval** încearcă să măsoare dimensiunea pupilei indiferent de tipul de stimul selectat. Dacă elevul este măsurat cu succes, diametrul acestuia va fi afișat în raportul PDF la pasul de testare respectiv. Dacă dimensiunea elevului nu este măsurată cu succes înainte de "Start Test", ceea ce este posibil pentru testele "cd", dispozitivul va continua să încerce să măsoare dimensiunea elevului în timpul testului și va raporta în schimb diametrul mediu al elevului în timpul testului.

Imediat după apăsarea butonului "Start Test", **dispozitivul RETeval** face o fotografie în infraroșu a ochiului, care este afișată pe raportul PDF. Fotografia poate fi utilă pentru a estima starea de dilatare a subiectului, conformitatea și poziționarea electrodului în apropierea ochiului.

Un exemplu de raport PDF pentru protocolul de 8 Td·s este prezentat mai jos. Rapoartele afișează date de referință (a se vedea **Intervale de referință** secțiunea de pe pagină 57).

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

Patient Information

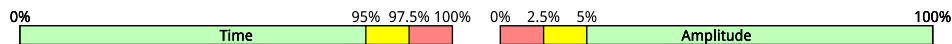
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

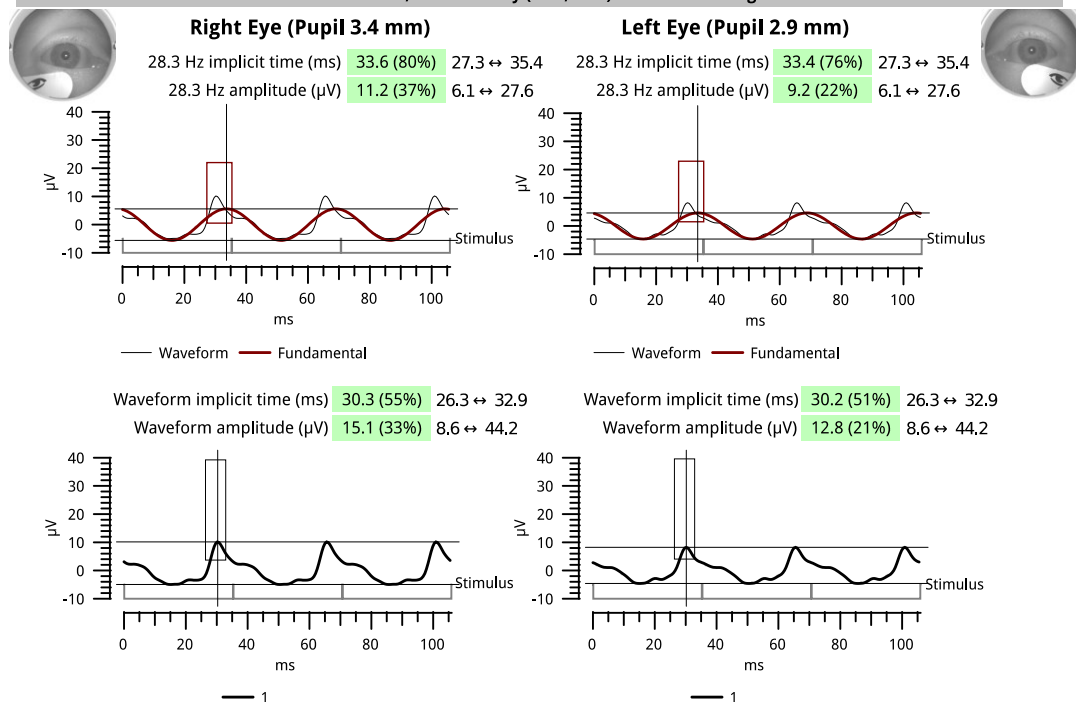
Device and Test Information

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

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



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



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

opțiunea RETeval completă

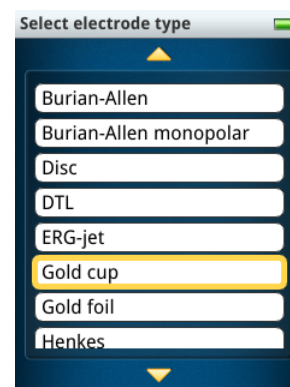
De asemenea, **RETEval** Opțiunea completă face ca **RETEval** dispozitiv cu caracteristici complete, conform cu standardul ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) Dispozitiv ERG. Protocolul de evaluare DR și protocoalele din opțiunea Flicker ERG oferă rezultate rapide pentru o serie de boli care pot fi evaluate prin răspunsuri conice. Cu toate acestea, există multe alte boli pentru care o evaluare a tije și evaluările cu un singur bliț oferă o perspectivă valoroasă asupra stării sistemului vizual. Aceste protocoale vor dura semnificativ mai mult pentru a efectua din cauza perioadelor de adaptare întuneric necesare pentru a evalua funcția tije.

În plus, este prevăzut un protocol pentru testarea VEP flash compatibilă cu ISCEV (Odom et al. 2016).

Măsurătorile ERG standard ISCEV în câmp complet au fost utile pentru o serie de boli. Au fost scrise manuale (Heckenlively și Arden 2006; Fishman et al. 2001) precum și un jurnal (*Documenta Ophthalmologica*) dedicată electrofiziologiei clinice a vederii.

Printr-un selector de protocol, protocolul de testare poate fi selectat din opțiunile single-flash, în plus față de opțiunile de pâlpâire și protocolul special conceput pentru retinopatia diabetică care pune în pericol vederea.

Un cablu adaptor pentru electrozi DIN este prevăzut cu **RETEval** Opțiune completă, puteți utiliza orice electrod DIN de siguranță de 1,5 mm cu **RETEval** Dispozitiv. Capitolul 17 în Heckenlively și Arden (2006) · enumeră mulți electrozi care sunt acceptabili pentru înregistrările ERG. Consultați documentația furnizată de producătorul de electrozi și standardele ISCEV pentru plasarea, pregătirea, curățarea și eliminarea corespunzătoare a pielii acestor electrozi DIN. Atunci când se efectuează un test, **RETEval** dispozitivul va solicita operatorului să specifice tipul de electrod. Aceste informații vor fi stocate în rezultate și vor fi afișate datele normative corespunzătoare (atunci când sunt disponibile). Plumbul roșu este conexiunea pozitivă, plumbul negru în conexiunea negativă, iar plumbul verde este conexiunea unitate sol / picior drept.



Amplitudinea semnalului ERG este mai mică cu electrozii de contact cu pielea, cum ar fi benzile senzorului, decât cu electrozii de contact cornean. Pentru ERG înregistrate cu electrodul activ pe piele, se utilizează media semnalului. Este posibil ca electrozii pielii să nu fie adecvați pentru a evalua electroretinogramele patologice atenuate. Se recomandă ca utilizatorii care înregistrează electroretinograme să stăpânească cerințele tehnice ale electrodului ales pentru a obține un contact bun, o poziționare consecventă a electrodului și o impedanță acceptabilă a electrodului.

RETEval Protocoale complete

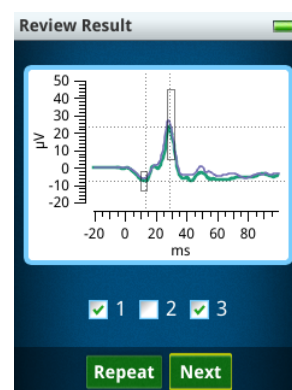
Dispozitivul **RETEval** acceptă testarea ERG cu un singur bliț și pâlpâire. Scurte flash-uri de lumină sunt furnizate la începutul fiecărei perioade de stimulare. O lumină de fundal este, de asemenea, generată de furnizarea de scurte flash-uri de lumină la aproximativ 1 kHz, care este cu mult peste frecvența de fuziune critică umană și, prin urmare, este percepută ca

iluminare constantă. Aceste protocoale oferă cronometre de adaptare la întuneric, precum și un nivel aproximativ de lumină ambientală în timpul adaptării la întuneric. Nivelul luminii ambientale este aproximat prin luarea mediei geometrice a nivelului de lumină măsurat în interiorul sferei integratoare (ganzfeld) printr-o fotodiodă cu un filtru optic de lumină ambientală lipit pe acesta.

Multe dintre protocoale au iluminare retiniană constantă, care sunt descrise de unitatea Troland (Td). Aceste protocoale sunt identificate cu "Td" în interfața cu utilizatorul și rapoartele PDF. În aceste protocoale, **RETeval** dispozitivul măsoară dimensiunea pupilei în timp real și ajustează continuu luminanța blițului pentru a furniza cantitatea dorită de lumină în ochiul indiferent de mărimea elevului conform următoarelor formule: Troland = (zona pupilei în mm²) (luminanță în cd/m²). Astfel, elevii nu trebuie dilatați pentru a obține rezultate consistente. Chiar și atunci când se utilizează mydriatics, oamenii se dilată la diametre diferite și rezultatele pot fi făcute mai consistente prin utilizarea stimulilor pe bază de Troland. În timp ce testele bazate pe Troland fac ca rezultatele să depindă mai puțin de dimensiunea elevului, factori secundari, cum ar fi efectul Stiles-Crawford și/sau modificările în distribuția luminii pe retină, împiedică testele bazate pe Troland să fie complet independente de dimensiunea pupilei (Kato et al. 2015; Davis, Kraszevska și Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Protocoalele de Troland ISCEV încorporează încercă să se potrivească protocoalelor candela ISCEV prin asumarea unui diametru al pupilei de 6 mm (suprafața pupilei de 28,3 mm²). De exemplu, Troland echivalentă cu ERG 3.0 adaptat la întuneric, care are o luminanță flash de 3 cd·s/m², are un stimul de (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Dacă diametrul pupilei este de 6 mm, stimulul de 85 Td·s va fi același cu un stimul de 3 cd·s/m² și, prin urmare, ERG-urile rezultate vor fi aceleași.

Există cazuri în care stimulul care compensează dimensiunea pupilei poate fi incomod. Aceste protocoale sunt identificate cu "cd" în interfața cu utilizatorul și rapoartele PDF. De exemplu, pacientul nu își poate ține pleoapele suficient de deschise pentru ca dispozitivul să măsoare pupila, există dorința de a stimula ochiul printr-o pleopă închisă sau există dorința de a se potrivi cu stimulul unei publicații anterioare. Atunci când căutați prezența oricărei funcții retiniene, un stimul de luminanță constantă strălucitoare poate fi suficient.

Subtestele din protocoale afișează rezultatele formei de undă după fiecare perioadă de măsurare și permit operatorului să repete pasul de câte ori doriți. Poziționările automate ale cursorului sunt calculate la poziționarea medie a cursorului în toate repetițiile. Orice subtest poate fi omis fără a afecta restul protocolului. Pe ecranul de revizuire, operatorul are opțiunea de a selecta care reproduce pentru a păstra din rapoarte. Această opțiune permite ștergerea reproducerilor în cazul, de exemplu, al conformității slabe a pacientului sau al zgomotului excesiv în unele reproduceri. Pentru a elimina o replică, pur și simplu debifați caseta asociată cu acea reproducere. Replicile pot fi selectate sau eliminate oricând în timpul colectării reproducerilor. După ce ați trecut la pasul următor de testare, nu mai puteți modifica selecția de reproducere pentru pașii anteriori. Când sunt disponibile intervale de referință, se afișează o casetă dreptunghiulară care cuprinde 95% din datele din populația de testare normală din punct de vedere vizual. Măsurătorile cursorului în afara casetei dreptunghiulare sunt, prin urmare, atipice. Măsurătorile atipice asociate cu boala (perioade lungi sau amplitudini mici) sunt evidențiate cu roșu (adică < 2,5% pentru amplitudini sau >



97,5% pentru timpi). Măsurătorile apropiate de bordura de a fi evidențiate roșu (următoarele 2,5%), sunt evidențiate cu galben. A se vedea **Intervale de referință** secțiune din manual (începând cu pagina 57) pentru mai multe detalii.

Pentru întuneric adaptat 0.1 Hz 85 Td·s și 3 cd·s sunt raportate teste s/m², potențiale oscilatorii și cursoare. Forma de undă potențială oscilatorie se obține prin aplicarea unui filtru de trecere a benzii de 85 Hz – 190 Hz. Până la 5 cursoare sunt plasate automat pe vârfurile și jgheaburile potențiale oscilatorii și sunt indicate în raport ca puncte negre pe forma de undă. Timpii impliciti (timp până la vârf) și amplitudinile (de la vârf la următorul jgheab) sunt raportate pentru fiecare cursor individual. Sumele de ori implicite și amplitudini pentru toate cursoare sunt, de asemenea, raportate. Atunci când interpretați timpii și amplitudinile cursorului însumate, ar trebui să examinați punctele cursorului de pe forma de undă pentru a vă asigura că nu se ratează undele.

Pentru teste adaptate la culoare, afișajul este automat estompat și înroșit. LED-ul de stare a puterii verzi este, de asemenea, oprit pentru a ajuta la adaptarea la întuneric. Afișajul și LED-ul sunt luminate automat la sfârșitul testelor de adaptare la întuneric.

Pentru a crea stimul vizual, **RETeval** dispozitivul generează flash-uri de lumină albă de durată variabilă, realizate din LED-uri roșii, verzi și albastre, toate fiind pornite pe aceeași durată. Blițul maxim de energie al luminii albe este de 30 cd·s/m², care are o durată a blițului de 5 ms. Pentru testele de Troland constante, durata blițului poate fi mai mare de 5 ms pentru dimensiunile pupilei mai mici de 1,9 mm. Modelarea fazei de activare în 3 etape a fototransducției, așa cum este descris de (Cideciyan și Jacobson 1996) în ecuația A5, arată diferențe foarte mici în ceea ce privește fotocurentul tijei sau conului între a avea un bliț instantaneu și energiile flash răspândite uniform în durate de bliț, atâta timp cât toate măsurătorile sunt considerate în raport cu centrul blițului, așa cum se face prin **RETeval** Dispozitiv. În cazul în care dimensiunea pupilei este suficient de mică încât energia flash necesară pentru un protocol Troland să nu poată fi obținută, **RETeval** dispozitivul va produce energia sa maximă de bliț.

Procesarea semnalului pentru testele care nu pâlpâie utilizează următorii pași. Un filtru high-pass de fază zero de 0,3 Hz reduce deriva și decalajul electrodului, păstrând în același timp sincronizarea formelor de undă. Măsurătorile de la mai multe blițuri sunt combinate pentru a îmbunătăți raportul semnal/zgomot folosind un mijloc tăiat pentru a reduce efectul valorilor aberante după îndepărtarea reproducerilor aberante ale căror amplitudini depășesc 1 mV. Forma de undă rezultată este apoi procesată folosind denunțarea pe bază de undă (Ahmadi și Rodrigo 2013) în cazul în care wavelets sunt atenuate pe baza semnalului la puterea de zgomot între post-stimul (semnal) și pre-stimul (zgomot) porțiuni ale formei de undă. Analiza potențialului oscilatoriu nu utilizează denunțarea undelor.

Numărul de flash-uri combinate este specificat în tabelele de mai jos. Dacă se dorește un număr diferit de flash-uri, se poate crea un protocol personalizat prin modificarea unui protocol în folderul EMR/built-in-protocols și plasarea acestuia în Protocoalele / folderul de pe dispozitiv. Orice editor de text poate fi folosit pentru a edita protocolul (de exemplu, Emacs sau Notepad). Din cauza relativ puținelor flash-uri combinate pentru testele care nu pâlpâie, reducerea zgomotului este mai importantă în aceste teste; în consecință, pregătirea pielii este sugerată pentru toți pacienții pentru a reduce impedanța de contact cu electrodul.

Protocoloale ISCEV ERG

Următoarele tabele descriu în detaliu протоcoalele ERG standard ISCEV.

Acest protocol (**iscev 6 pas, lumina adaptată în primul rând, cd**) efectuează mai întâi testele adaptate la lumină, și presupune adaptarea luminii are loc înainte de începerea testelor. Unii clinicieni folosesc luminile camerei pentru a face adaptarea luminii. ISCEV recomandă 20 de minute de adaptare la întuneric și 10 minute de adaptare la lumină.

ISCEV 6 pas, lumina adaptată în primul rând, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumină adaptată 3.0 ERG	Dreptul	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptată 3.0 pâlpâire ERG	Dreptul	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptată 3.0 pâlpâire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.01 ERG	Dreptul	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 3.0 ERG	Dreptul	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 10.0 ERG	Dreptul	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.01 ERG	Stânga	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 10.0 ERG	Stânga	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5

Acest protocol (**ISCEV 6 step, dark adapted first, cd**) comută ordinea de testare pentru a face mai întâi testele adaptate la întuneric. Dispozitivul **RETeval** efectuează o calibrare la începutul fiecărui protocol. Pentru ca blițurile luminoase de calibrare să nu afecteze starea de adaptare întunecată a subiectului, așezați dispozitivul pe fruntea pacientului atunci când este solicitat de dispozitiv. Culoarea pielii are un efect mic, dar măsurabil, asupra ieșirii de lumină (datorită reflexiei pielii); astfel, trebuie utilizată fruntea subiectului testului. În acest protocol, există un cronometru de adaptare a luminii pentru fiecare ochi care urmează să fie adaptat la 30 de cd/m². ISCEV recomandă 20 de minute de adaptare la întuneric și 10 minute de adaptare la lumină.

ISCEV 6 pas, întineric adaptate în primul rând, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.01 ERG	Dreptul	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 3.0 ERG	Dreptul	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 10.0 ERG	Dreptul	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.01 ERG	Stânga	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 10.0 ERG	Stânga	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5
Temporizator de adaptare a luminii	Dreptul	Off	30 cd/m ²	
Lumină adaptată 3.0 ERG	Dreptul	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Dreptul	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizator de adaptare a luminii	Stânga	Off	30 cd/m ²	
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Următoarele două protocoale sunt aceleași cu cele două anterioare, cu excepția faptului că blițul alb de 10 cd·s/m² nu se efectuează.

ISCEV 5 pas, lumina adaptat în primul rând, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumină adaptată 3.0 ERG	Dreptul	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Dreptul	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.01 ERG	Dreptul	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 3.0 ERG	Dreptul	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.01 ERG	Stânga	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5

ISCEV 5 pas, întuneric adaptat în primul rând, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.01 ERG	Dreptul	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 3.0 ERG	Dreptul	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.01 ERG	Stânga	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
Temporizator de adaptare a luminii	Dreptul	Off	30 cd/m ²	
Lumină adaptată 3.0 ERG	Dreptul	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Dreptul	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizator de adaptare a luminii	Stânga	Off	30 cd/m ²	
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpâire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Următoarele patru protocoale sunt similare cu protocoalele iscev în trepte 5/6 de mai sus, cu excepția faptului că urmărirea elevilor este utilizată pentru a oferi o iluminare constantă a retinei, ceea ce face ca dilatarea pupilei să fie opțională. S-a presupus că un elev de 6 mm transformă luminanțele dilatate standard ISCEV în Trolands.

ISCEV 6 pas, lumina adaptat în primul rând, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Dreptul	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Dreptul	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Stânga	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.28 Td ·s ERG	Dreptul	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 85 Td ·s ERG	Dreptul	85 Td · s @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 280 Td ·s ERG	Dreptul	280 Td · s @ 0.05 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.28 Td ·s ERG	Stânga	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 85 Td ·s ERG	Stânga	85 Td · s @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 280 Td ·s ERG	Stânga	280 Td · s @ 0.05 Hz	Off	5

ISCEV 6 pas, întuneric adaptat în primul rând, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.28 Td · s ERG	Dreptul	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 85 Td · s ERG	Dreptul	85 Td · s @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 280 Td · s ERG	Dreptul	280 Td · s @ 0.05 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.28 Td · s ERG	Stânga	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 85 Td · s ERG	Stânga	85 Td · s @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 280 Td · s ERG	Stânga	280 Td · s @ 0.05 Hz	Off	5
Temporizator de adaptare a luminii	Dreptul	Off	848 Td	
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Dreptul	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Dreptul	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizator de adaptare a luminii	Stânga	Off	848 Td	
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Stânga	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 pas, lumina adaptata mai intai, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Dreptul	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Dreptul	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Stânga	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.28 Td · s ERG	Dreptul	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 85 Td · s ERG	Dreptul	85 Td · s @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.28 Td · s ERG	Stânga	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 85 Td · s ERG	Stânga	85 Td · s @ 0.1 Hz	Off	5

ISCEV 5 pas, întuneric adaptat în primul rând, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.28 Td · s ERG	Dreptul	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 85 Td · s ERG	Dreptul	85 Td · s @ 0.1 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.28 Td · s ERG	Stânga	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 85 Td · s ERG	Stânga	85 Td · s @ 0.1 Hz	Off	5
Temporizator de adaptare a luminii	Dreptul	Off	848 Td	
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Dreptul	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpăire ERG	Dreptul	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizator de adaptare a luminii	Stânga	Off	848 Td	
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpăire ERG	Stânga	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Următoarele trei protocoale sunt protocoalele bazate pe fotopici ISCEV. Acestea sunt protocoale fără pașii scotopici incluși. Protocoalele sunt blițul fotopic unic și pâlpăirea în luminanța standard dilatată a candelii ISCEV, precum și în Trolands. Există, de asemenea, protocolul ISCEV Flicker bazat pe Troland.

ISCEV Photopic flash și pâlpăire, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumină adaptată 3.0 ERG	Dreptul	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpăire ERG	Dreptul	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptata 3.0 pâlpăire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic flash și pâlpâire, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumina adaptată la 85 Td·s ERG	Dreptul	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptată la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Dreptul	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumina adaptată la 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptată la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Stânga	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Pâlpâire fotopică ISCEV, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumina adaptată la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Dreptul	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumina adaptată la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Stânga	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Următoarele protocoale ISCEV omit pasul de testare DA3 și nu raportează programele operaționale. Atunci când se utilizează o adaptare întunecată de 10 minute, aceste protocoale se potrivesc cu "Protocolul ERG abreviat non-standard" specificat în actualizarea din 2022 la standardul ISCEV (Robson et al. 2022). Atunci când se utilizează timpi de adaptare la întuneric scurtați, compararea răspunsurilor tijei la datele de referință necesită îngrijire suplimentară, deoarece datele de referință au fost colectate cu 20 de minute de adaptare întunecată.

ISCEV 4 pas, lumina adaptată mai întâi, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumină adaptată 3.0 ERG	Dreptul	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptată 3.0 pâlpâire ERG	Dreptul	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Lumină adaptată 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Lumina adaptată 3.0 pâlpâire ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.01 ERG	Dreptul	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 10.0 ERG	Dreptul	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.01 ERG	Stânga	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 10.0 ERG	Stânga	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5

ISCEV 4 pas, lumina adaptat în primul rând, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Dreptul	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Dreptul	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumina adaptata la 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td · s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumina adaptata la 85 Td·s Pâlpâire ERG	Stânga	85 Td · s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizator de adaptare întunecat	Atât	Off	Off	
Dark adaptat 0.28 Td ·s ERG	Dreptul	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 280 Td ·s ERG	Dreptul	280 Td · s @ 0.05 Hz	Off	5
Dark adaptat 0.28 Td ·s ERG	Stânga	0.28 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 280 Td ·s ERG	Stânga	280 Td · s @ 0.05 Hz	Off	5

Protocoale fotopice de răspuns negativ

Răspunsul negativ fotopic este răspunsul negativ lent care urmează valului b și a fost izolat farmacologic pentru a proveni din celulele ganglionare retiniene (Viswanathan et al. 1999). Modificări ale PHNR au fost demonstrate, de exemplu, în glaucom (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Sunt furnizate patru protocoale fotopice de răspuns negativ. Aceste protocoale au un bliț roșu (1,0 cd·s/m² sau 38 Td·s) pe un fundal albastru (10 cd/m² sau 380 Td) care subliniază răspunsul sistemului conic. Frecvența stimulului este de 3,4 Hz, iar utilizările fie 200 (protocol lung), fie 100 (protocol scurt) clipește pentru a reduce zgomotul de măsurare. Protocolul lung înregistrează timp de aproximativ 60 de secunde; protocolul scurt înregistrează timp de 30 de secunde.

PhNR 3.4 Hz cd Lung				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fond (LED albastru, 470 nm)	# clipește
Bliț roșu, fundal albastru	Dreptul	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200
Bliț roșu, fundal albastru	Stânga	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200

PHNR 3.4 Hz cd scurt				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fond (LED albastru, 470 nm)	# clipește
Bliț roșu, fundal albastru	Dreptul	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100
Bliț roșu, fundal albastru	Stânga	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Lung				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fond (LED albastru, 470 nm)	# clipește
Bliț roșu, fundal albastru	Dreptul	38 Td · s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Bliț roșu, fundal albastru	Stânga	38 Td · s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PHNR 3.4 Hz Td scurt				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fond (LED albastru, 470 nm)	# clipește
Bliț roșu, fundal albastru	Dreptul	38 Td · s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Bliț roșu, fundal albastru	Stânga	38 Td · s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Rezultatele raportate sunt de la -20 ms la +200 ms, cu centrul blițului la 0 ms. Afișajul extins post-stimul este utilizat pentru a vizualiza mai bine revenirea lentă la linia de bază.

Analiza cantitativă se efectuează după cum urmează. Cursoarele cu unde a și b sunt plasate pe forma de undă raportată la vârfurile lor respective. PhNR este punctul minim între 55 ms și 180 ms. Raportul W este definit după cum urmează:

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

unde a, b și $p_{\min}$ sunt tensiunile față de linia de bază definită ca a: vârf de undă a, b: vârf de undă b, $p_{\min}$: tensiune minimă între 55 ms și 180 ms. Rețineți tensiunea de undă b raportată de obicei (inclusiv în dispozitivul RETeval) este egală cu (b-a). Pe baza definiției, raportul W este raportul dintre înălțimea formei de undă după până înainte de unda b. Dacă amplitudinea PhNR este aceeași cu cea a-wave, raportul W este 1. Raportul W este mai mic de 1 dacă adâncimea PhNR este mai mică decât adâncimea undei a. Raportul W este inversul "PTR", astfel cum este definit în Mortlock et al. (2010) și s-a constatat că acesta are cel mai scăzut nivel de variabilitate inter-individuală, inter-sesiune și inter-oculară a celor 5 tehnici de măsurare ERG testate.

Pentru a genera forma de undă afișată, se utilizează metode de procesare noi și brevetate care se bazează pe maximizarea diferenței dintre PHNR între 144 de subiecți cu glaucom și/sau neuropatie optică și 159 de subiecți sănătoși. Datele de referință utilizează aceeași metodă de prelucrare.

Protocoale S-con

Sunt furnizate două protocoale S-con, care pot fi utile în detectarea sindromului s-con îmbunătățit (Yamamoto, Hayashi și Takeuchi 1999). Aceste protocoale utilizează un fundal de 560 cd/m² lumină roșie pentru a atenua răspunsul conurilor L și M și o luminozitate flash de 1 cd·s/m² la 4,2 Hz. Semnalul rezultat este foarte mic, deci este necesară o cantitate mare de medie a semnalului. Protocolul lung utilizează 500 medii (120 secunde) de potrivire Yamamoto, Hayashi și Takeuchi (1999), în timp ce protocolul scurt utilizează 250 de medii (60 de secunde).

S-con 4.2 Hz cd Lung				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (LED albastru, 470 nm)	Luminanță de fond (LED roșu, 621 nm)	# clipește
Bliț albastru strălucitor, fundal roșu	Dreptul	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Bliț albastru strălucitor, fundal roșu	Stânga	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

S-con 4.2 Hz cd scurt				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (LED albastru, 470 nm)	Luminanță de fond (LED roșu, 621 nm)	# clipește
Bliț albastru strălucitor, fundal roșu	Dreptul	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Bliț albastru strălucitor, fundal roșu	Stânga	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

Procesarea conului S este aceeași cu răspunsul bliț ISCEV de 2 Hz. Răspunsul S-con apare puțin după 40 ms. Cursorul b-val, de obicei, nu va selecta acest vârf, mai degrabă se va selecta mai devreme LM-con de răspuns.

DA protocoale flash roșu

Sunt prevăzute două protocoale DA red flash, care pot fi utile în diferențierea răspunsului de la tije și conurile adaptate la întuneric (Thompson et al. 2018). Aceste protocoale utilizează un bliț roșu fără fundal. Datorită diferențelor de sensibilitate spectrală, conurile sunt de 31 de ori mai sensibile decât tijele la **RETeval** lumina roșie a dispozitivului. Protocoalele folosesc un stimul fotic de 0,3 cd·s/m² (sau echivalent Troland). Tije, prin urmare, a se vedea doar despre un stimul DA0.01. Conurile adaptate la culoare generează o deviere pozitivă în ERG cu un vârf în jurul valorii de 30-50 ms (numit "val x"), în timp ce tijele generează un vârf mai târziu în jurul valorii de 100 ms. Alegând între un timp de adaptare întunecat de 5 minute și unul de 20 de minute, amplitudinile relative dintre cele două răspunsuri pot fi modificate, deoarece conurile întunecate se adaptează într-un ritm mai rapid decât tijele. Consultați protocolul extins ISCEV pentru referințe care descriu utilitatea clinică a acestui test. Dacă doriți să rulați acest test în combinație cu un alt protocol ISCEV, rulați acest test imediat înainte de testul DA0.01.

ISCEV DA Red Flash Td				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fond	# clipește
Dark adaptat 0.3 flash roșu ERG	Dreptul	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Dark adaptat 0.3 flash roșu ERG	Stânga	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Descrierea /	Ochi	Energia luminozității blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fond	# clipește
Dark adaptat 0.3 flash roșu ERG	Dreptul	8.4 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9
Dark adaptat 0.3 flash roșu ERG	Stânga	8.4 Td · s @ 0.5 Hz	Off	9

Protocoale on-off (bliț lung)

Protocoalele on-off (cunoscute și sub numele de protocoale flash lungi) au un stimul de lungime extinsă pentru a separa răspunsul on de răspunsul oprit din ERG. Protocoalele de bliț lung au fost utilizate, de exemplu, la pacienții cu retinită pigmentară (Cideciyan și Jacobson 1993), orbire congenitală staționară de noapte (Cideciyan și Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), distrofie conică (Cernere 1994), și sindromul s-con îmbunătățită (Audo et al. 2008). Pentru a vedea mai bine când ar trebui să fie răspunsul oprit, arătând stimulul în funcție de timp pe rapoarte poate fi util. Vedea **Stimulus waveforms** pe pagina 11 pentru a configura această opțiune.

Sunt furnizate două protocoale (o durată scurtă și lungă de testare) care utilizează un stimul de lumină albă. Stimulul este o lumină albă de 250 de cd/m², care s-a dovedit a avea un val d aproape maxim (Kondo et al. 2000), cu un fundal alb de 40 de cd/m² pentru a suprima răspunsul tijei. Astfel, atunci când stimulul este pornit, luminanța este de 290 cd/m²; iar când stimulul este oprit, luminanța este de 40 de cd/m². On și off ori de stimul sunt atât de aproximativ 144.9 ms, care maximizează amplitudinea d-val (Cernere 1993; Sustar, Hawlina și Brecelj 2006) păstrând în același timp durata testului cât mai scurtă posibil. Protocolul scurt utilizează medii de 100 (luând 30 de secunde), iar protocolul lung utilizează 200 de medii (luând 60 de secunde).

On-off lung: w / w 250/40 cd				
Descrierea /	Ochi	Luminanța stimulului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Stimul alb extins, fundal alb	Dreptul	250 cd/m ² ; 144.9 ms la timp @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Stimul alb extins, fundal alb	Stânga	250 cd/m ² ; 144.9 ms la timp @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off scurt: w / w 250/40 cd				
Descrierea /	Ochi	Luminanța stimulului (0.33, 0.33 alb)	Luminanță de fond (0.33, 0.33 alb)	# clipește
Stimul alb extins, fundal alb	Dreptul	250 cd/m ² ; 144.9 ms la timp @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Stimul alb extins, fundal alb	Stânga	250 cd/m ² ; 144.9 ms la timp @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Sunt furnizate două protocoale suplimentare (o durată scurtă și lungă de testare) care utilizează un stimul colorat. Stimulul este o lumină roșie de 560 de cd/m², cu un fundal verde de 160 de cd/m². On și off ori sunt atât de aproximativ 209.4 ms. Acest protocol se potrivește îndeaproape cu Audo et al. (2008) , cu fundalul verde suprimând răspunsul tijei. Protocolul scurt utilizează medii de 100 (luând 42 de secunde), iar protocolul lung utilizează 200 de medii (luând 84 de secunde).

On-off lung: r/g 560/160 cd				
Descrierea /	Ochi	Luminanța stimulului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fond (LED verde, 530 nm)	# clipește
Stimul roșu extins, fundal verde	Dreptul	560 cd/m ² ; 209.4 ms la timp @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Stimul roșu extins, fundal verde	Stânga	560 cd/m ² ; 209.4 ms la timp @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

On-off scurt: r/g 560/160 cd				
Descrierea /	Ochi	Luminanța stimulului (LED roșu, 621 nm)	Luminanță de fond (LED verde, 530 nm)	# clipește
Stimul roșu extins, fundal verde	Dreptul	560 cd/m ² ; 209.4 ms la timp @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Stimul roșu extins, fundal verde	Stânga	560 cd/m ² ; 209.4 ms la timp @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Pentru a genera stimulii, dispozitivul **RETeval** utilizează un stimul PWM aproape de 1 kHz.

Analiza utilizează aceeași procesare ca și protocoalele ISCEV, cu următoarele excepții: Filtrul high pass cu 0 faze este setat la 4 Hz pentru a reduce abaterea electrodului pe durata de răspuns extinsă. Se utilizează un filtru low pass de 0-fază 300 Hz în locul denoizării undelor. Punctul de 0 timp în răspunsul este atunci când stimulul este pornit.

Protocoale VEP

Protocoalele FLASH VEP luminează lumina intermitentă în ochi și măsoară răspunsul sistemului vizual pe partea din spate a capului. Există două protocoale VEP flash: un protocol VEP de 3 cd·s/m² @ 1 Hz și un protocol de 24 Td·s @ 1 Hz. Cele două protocoale sunt echivalente atunci când diametrul pupilei este de 3,2 mm (8 mm²). Ambele folosesc 64 flash-uri pentru a medie de răspuns.

Analiza utilizează aceeași procesare ca și protocoalele ISCEV, cu următoarele excepții: Banda de trecere a filtrului cu 0 faze este de la 2 Hz la 31 Hz. Plasarea cursorului se realizează prin atribuirea vârfului cel mai apropiat în timp la 120 ms pentru a fi P2, iar primul jgheab trecut

25 ms pentru a fi N1. P1, N2, N3 și P3 sunt apoi adăugate după caz. Din cauza eterogenității în forma de undă VEP flash, este posibil ca unele dintre aceste 6 locații de măsurare a cursorului să nu fie găsite. Amplitudinea de la vârf la vârf a VEP ($P_{max} - N_{min}$) este definită ca amplitudinea maximă a P1 și P2 minus amplitudinea minimă a N1 și N2, deoarece vârful VEP dominant este uneori P2 și uneori P1. Reference data este afișat pentru această amplitudine de la vârf la vârf și timpul P2 pentru a simplifica raportul. Timpul P2 nu poate fi semnalat ca atipic chiar și pentru subiecții nevăzători, deoarece zgomotul aleatoriu poate avea, de asemenea, un vârf de aproape 120 ms. Reference data pentru toate valorile cursorului sunt calculate și stocate în fișierul de date brute (rff).

Măsurătorile FLASH VEP depind de răspunsul retinei transmis prin nervul optic către cortexul occipital și, prin urmare, poate fi folosit ca indicator al funcției vizuale. Măsurătorile FLASH VEP sunt foarte variabile în rândul persoanelor, dar sunt destul de repetabile pentru un individ. Rularea reproducerilor, care este o opțiune în aceste teste, poate ajuta la distingerea răspunsului evocat de alte semnale biologice.

Vedeți **Efectuarea unui test VEP** pe pagina 46 pentru detalii despre cum se face un VEP flash.

Protocoale personalizate

Dacă există un protocol pe care doriți să îl rulați care nu este încorporat, **dispozitivul RETeval** are suport pentru extinderea numărului de opțiuni prin protocoale particularizate. Protocoalele personalizate pot fi plasate în folderul Protocoale de pe dispozitiv, apoi pot fi selectate prin interfața cu utilizatorul într-un mod similar cu selectarea unui protocol încorporat. Protocoalele încorporate pot fi vizualizate pe dispozitiv în folderul EMR/built-in protocols, care poate fi un punct de plecare pentru crearea propriilor protocoale personalizate. Protocoalele sunt scrise în limbajul de programare Lua cu caracteristici complete. Contactați LKC (e-mail: support@lkc.com) dacă doriți asistență în realizarea unui protocol particularizat.

Urmează exemple de ceea ce se poate face cu protocoale personalizate.

Mai mulți pași de testare

Protocoalele personalizate pot avea mai mulți pași de testare. Acești pași de testare pot avea aceleași setări de stimulare și analiză sau diferite. Acestea pot fi efectuate într-o ordine pre-specificată sau randomizată. Randomizarea poate fi utilă pentru a elimina timpul fiind o variabilă confuză. Dispozitivul poate întrerupe între pașii de testare, permițând o revizuire a datelor și posibila replicare a versiunii de încercare sau dispozitivul poate continua între pași cât mai repede posibil (fără revizuirea operatorului).

Stimul

Stimulul poate compensa dimensiunea pupilei (Trolands) sau nu. Atunci când se compensează dimensiunea pupilei, se poate alege, de asemenea, dacă să compenseze sau nu efectul Stiles-Crawford. Culoarea stimulului poate fi exprimată în cromaticitate CIE 1931 (x,y) sau în luminozitate pentru fiecare LED de culoare separat (roșu, verde, albastru). Energia blițului și luminanța de fundal pot fi specificate. Alternativ, pot fi specificați stimuli de durată extinsă, cum ar fi rampe (pas pe și pas cu pas), sinusoidale și stimuli de undă pătrată (on-off). Folosind specificațiile stimulului on-off, se poate, de exemplu, să experimenteze cu flash-uri

de durată variabilă. De asemenea, **RETEval** stimulul sinusoidal a fost construit cu atenție pentru a minimiza distorsiunea armonică ($< 1\%$ pe armonic), astfel încât orice armonice din răspuns să fie atribuite neliniarităților din sistemul vizual. Lungimea de undă și intervalul de luminozitate dominante pentru fiecare LED este afișat în tabelul de specificații de pe Pagina 78. Luminanța este specificată în unități fotopice. Luminanța efectivă pentru tije (unități scotopice) este diferită, deoarece sensibilitatea spectrală dintre tije și conuri diferă. Pentru **RETEval** LED-uri, raportul dintre sensibilitatea scotopică și fotopică este de 0,032, 2,3 și 16 pentru roșu, verde și, respectiv, albastru. De exemplu, tijele sunt de 16 ori mai sensibile la lumina albastră decât conurile. Pentru lumina albă (CIE 0,33, 0,33), tijele sunt de 3,0 ori mai sensibile decât conurile.

Analiza

Rata de eșantionare poate fi selectată pentru a avea o perioadă de 2048 μs (~ 500 Hz), 1024 μs (~ 1 kHz), 512 μs (~ 2 kHz, implicit) sau 256 μs (~ 4 kHz). Testele de pâlpâire pot specifica numărul de armonici de analizat, până la 32 de armonici. Testele flash pot specifica filtrarea utilizată. Punctul de întrerupere a frecvenței filtrului de înaltă trecere (3 dB) poate fi specificat împreună cu dacă filtrul este causal sau acausal. Filtrarea low-pass poate fi selectată între denoising wavelet și un filtru de trecere joasă fază 0. Frecvențele de filtrare low pass pot fi selectate între 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz pentru rata de eșantionare de ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz pentru rata de eșantionare de ~ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz pentru rata de eșantionare de ~ 2 kHz; și 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz pentru rata de eșantionare de ~ 4 kHz. Frecvențele filtrului low-pass specifică marginea benzii de trecere a filtrului.

Măsurătorile elevilor pot fi colectate indiferent de stimulul selectat.

Orice stimul poate fi post-procesat pentru analiza potențialului oscilatoriu.

Orice stimul poate fi post-prelucrate pentru a- și b- cursoare de undă, și analiza cursorului PhNR.

Reference data

Reference data depinde de stimulul, electrodul și analiza utilizate. Dacă există o potrivire între un pas de testare și datele de referință de pe dispozitiv, datele de referință relevante vor fi prezentate automat. Reference data poate fi, de asemenea, dezactivat în mod explicit într-un protocol particularizat.

traduceri Language

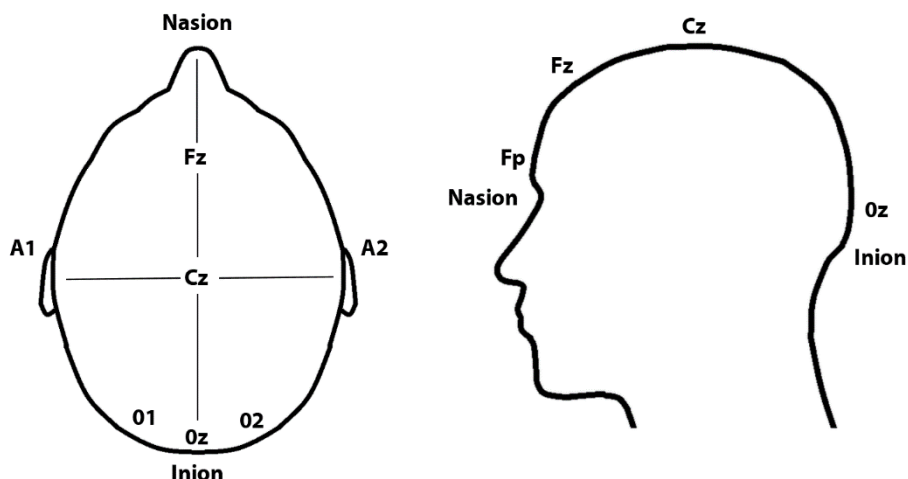
Protocoalele personalizate pot fi scrise în orice limbă; cu toate acestea, ele nu pot fi traduse automat în alte limbi.

Efectuarea unui test VEP

Există un standard ISCEV pentru efectuarea VIP-urilor flash (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Se pun electrozii așa cum este descris mai jos pe cap și se stimulează fiecare ochi într-un mod similar cu un test ERG. Efectuați reproduceri, astfel încât aspectele formelor de undă care rezultă din stimularea luminii să poată fi identificate mai ușor.

Curățați locațiile
electrodului cu
NuPrep, un tampon
de pregătire a pielii
pe bază de alcool sau
doar un șervețel cu
alcool.

Conectați
electrodul de
înregistrare a ceștii
de aur la Oz. Pentru
a localiza Oz,
identificați ceapa,



proeminența osoasă din partea din spate a craniului. Dacă pacientul este un adult cu un cap de dimensiuni normale, Oz este situat la aproximativ 2,5 cm (1 inch) deasupra cepei de pe linia mediană. Dacă pacientul are un cap de dimensiuni anormale, este un copil sau dacă este important ca electrozii să fie plasați în locațiile exacte, efectuarea câtorva măsurători va determina locațiile pentru locurile de înregistrare. În primul rând, identificați nasionul, creasta osoasă de-a lungul liniei frunții chiar deasupra nasului din partea din față a capului. Măsurați distanța de la nasion, deasupra capului, la ceapă. Oz este situat pe linia mediană, 10% din distanța de la ceapă la nasion deasupra cepei. Despărțiți orice păr pentru a expune pielea la locul de înregistrare și curățați viguros pielea. În cazul în care părul pacientului este lung, ace bobby sau alte agrafe ar trebui să fie utilizate pentru a ține părul din drum în timpul curățării și plasării electrodului. Puneți o porție generoasă de cremă de electrozi în ceașca electrodului și apăsați electrodul ferm în poziție pe scalp. Acoperiți electrodul cu un pătrat de hârtie absorbantă de 2 până la 3 cm (1 până la 1 1/2 inch) și apăsați ferm din nou.

Așezați un electrod AG/AgCl ECG ca electrod negativ la linia părului pe frunte. Umpleți paharele electrodului clipului pentru urechi cu gel de electrod (nu cremă) și fixați-l pe lobul urechii pacientului ca electrod de acționare a piciorului la sol / picior drept.

Pe partea dispozitivului, utilizați cablul adaptorului RETeval pentru electrozi DIN în locul plumbului Sensor Strip.

Conectați electrodul de înregistrare a ceștii de aur la plumbul roșu al cablului de adaptare. Conectați electrodul Ag/AgCl la plumbul negru al cablului de adaptare ca intrare negativă (referință).

Conectați un clip pentru urechi cu ceașcă de aur la plumbul verde al cablului de adaptare pentru conexiunea de acționare sol / picior drept.



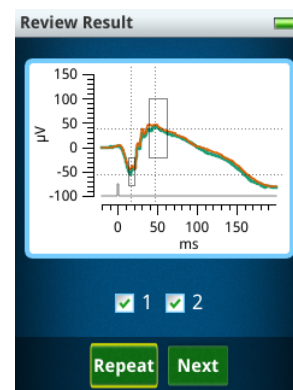
Numerele pieselor pentru aceste elemente pot fi găsite în **Achiziționarea de consumabile și accesorii** pe pagina 95 sau în magazinul LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Rezultatele complete ale testelor

Rezultatele incrementale sunt afișate pe **RETeval** dispozitiv după fiecare încercare (cu excepția testelor doar pentru pâlpâire), cu opțiunea de a repeta testul sau de a continua la

următoarea încercare. Plasarea cursorului cu succes este indicată de liniile întrerupte de pe forma de undă care indică locația lor. Dacă nu vedeți indicația de plasare reușită a cursorului, repetați măsurarea. Atunci când sunt disponibile, sunt prezentate dreptunghiuri de interval de referință care indică locațiile din mijlocul a 95% dintre subiecții cu vedere normală.

Rezultatele istorice pot fi văzute din meniul principal **Results** Opțiune. Derulați în sus și în jos prin listă și selectați rezultatul dorit al testului. Rezultatele sunt stocate în ordine cronologică; cu cel mai recent rezultat în primul rând. Rezultatele includ stimulul,



amplitudinile electrice, timpii și formele de undă înregistrate de electrozi pentru fiecare ochi pentru fiecare pas din protocol. Graficele afișează destinațiile de plasare medii ale cursorului. Un bliț are loc la timp = 0 pentru toate testele. Când sunt disponibile intervale de referință, se afișează o casetă dreptunghiulară care cuprinde 95% din datele din populația de testare normală din punct de vedere vizual. Măsurătorile cursorului în afara casetei dreptunghiulare sunt, prin urmare, atipice. Măsurătorile atipice asociate cu boala (perioade lungi sau amplitudini mici) sunt evidențiate cu roșu (adică < 2,5% pentru amplitudini sau > 97,5% pentru timp). Măsurătorile apropiate de bordura de a fi evidențiate roșu (următoarele 2,5%), sunt evidențiate cu galben. A se vedea **Intervale de referință** secțiune din manual (începând cu pagina 57) pentru mai multe detalii.

Chiar înainte ca "Start Test" să fie apăsat în teste de pâlpâire sau bliț, **dispozitivul RETeval** încearcă să măsoare dimensiunea pupilei indiferent de tipul de stimul selectat. Dacă elevul este măsurat cu succes, diametrul acestuia va fi afișat în raportul PDF la pasul de testare respectiv. Dacă dimensiunea elevului nu este măsurată cu succes înainte de "Start Test", ceea ce este posibil pentru testele "cd", dispozitivul va continua să încerce să măsoare dimensiunea elevului în timpul testului și va raporta în schimb diametrul mediu al elevului în timpul testului.

Imediat după apăsarea butonului "Start Test", **dispozitivul RETeval** face o fotografie în infraroșu a ochiului, care este afișată pe raportul PDF. Dacă se efectuează replici, fotografia afișată este de la ultima reproducere. Fotografia poate fi utilă pentru a estima starea de dilatare a subiectului, conformitatea și poziționarea electrodului în apropierea ochiului.

Un exemplu de raport PDF pentru **pasul ISCEV 6, adaptat mai întâi la culoare, Td** protocol este prezentat mai jos.

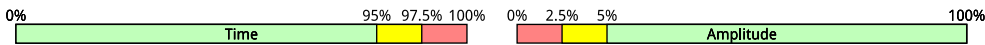
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879

Patient Information

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

Device and Test Information

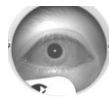
RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R001315 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td Electrodes: Sensor Strips



Dark Adaptation

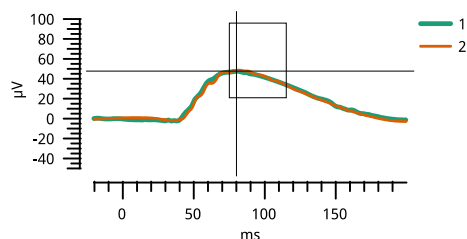
Start: 9:50 AM, Duration: 0 hour(s) 21 min(s) Ambient light: 0 cd/m²

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



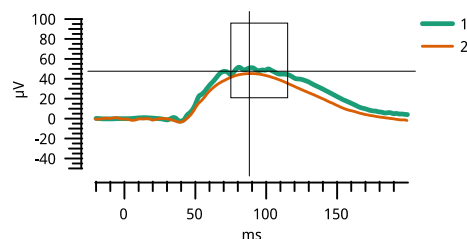
Right Eye (Pupil 5.7 mm)

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

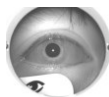


Left Eye (Pupil 5.0 mm)

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

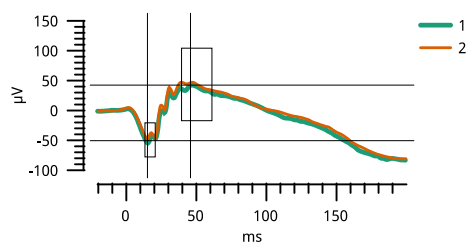


Test #2: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td



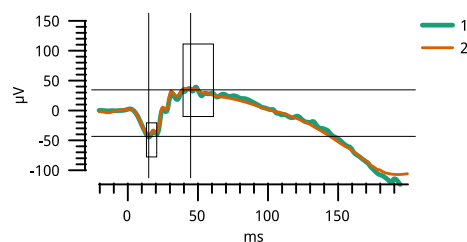
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



1 / 4

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

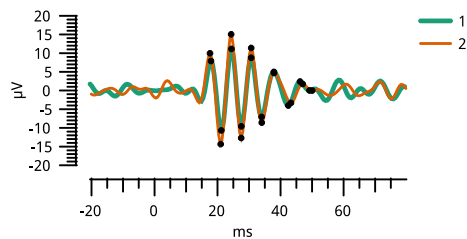
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

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

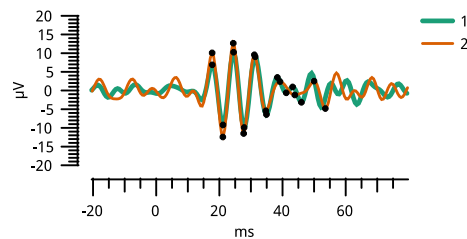
Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

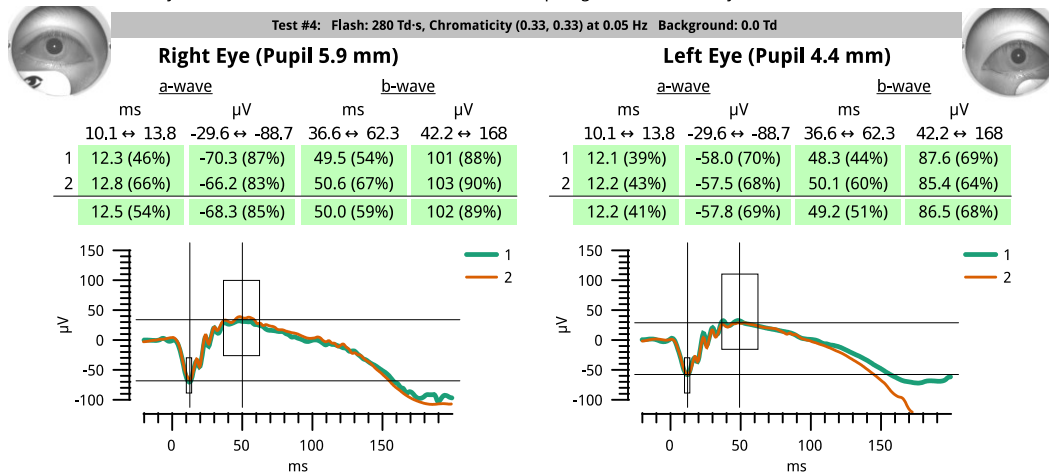
		OP1		OP2		OP3		OP4		OP5	
		ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1	
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3	

Patient ID: 123654

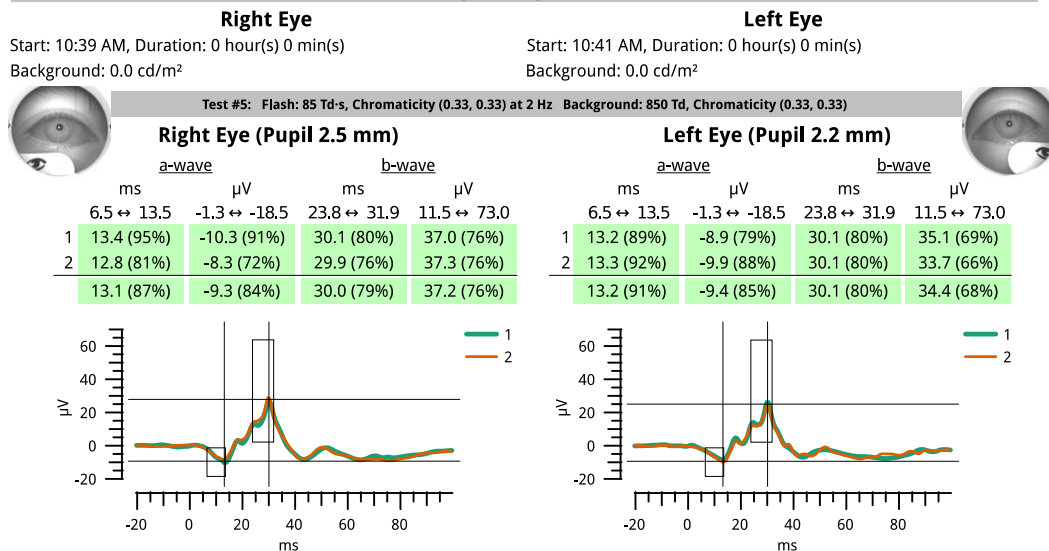
Birthdate: September 6, 1980

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

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



Light Adaptation

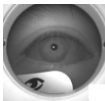


Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

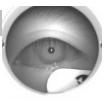
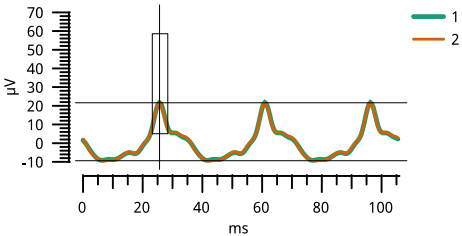
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

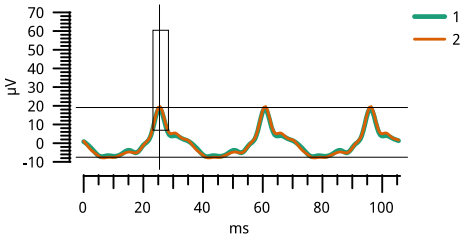
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

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

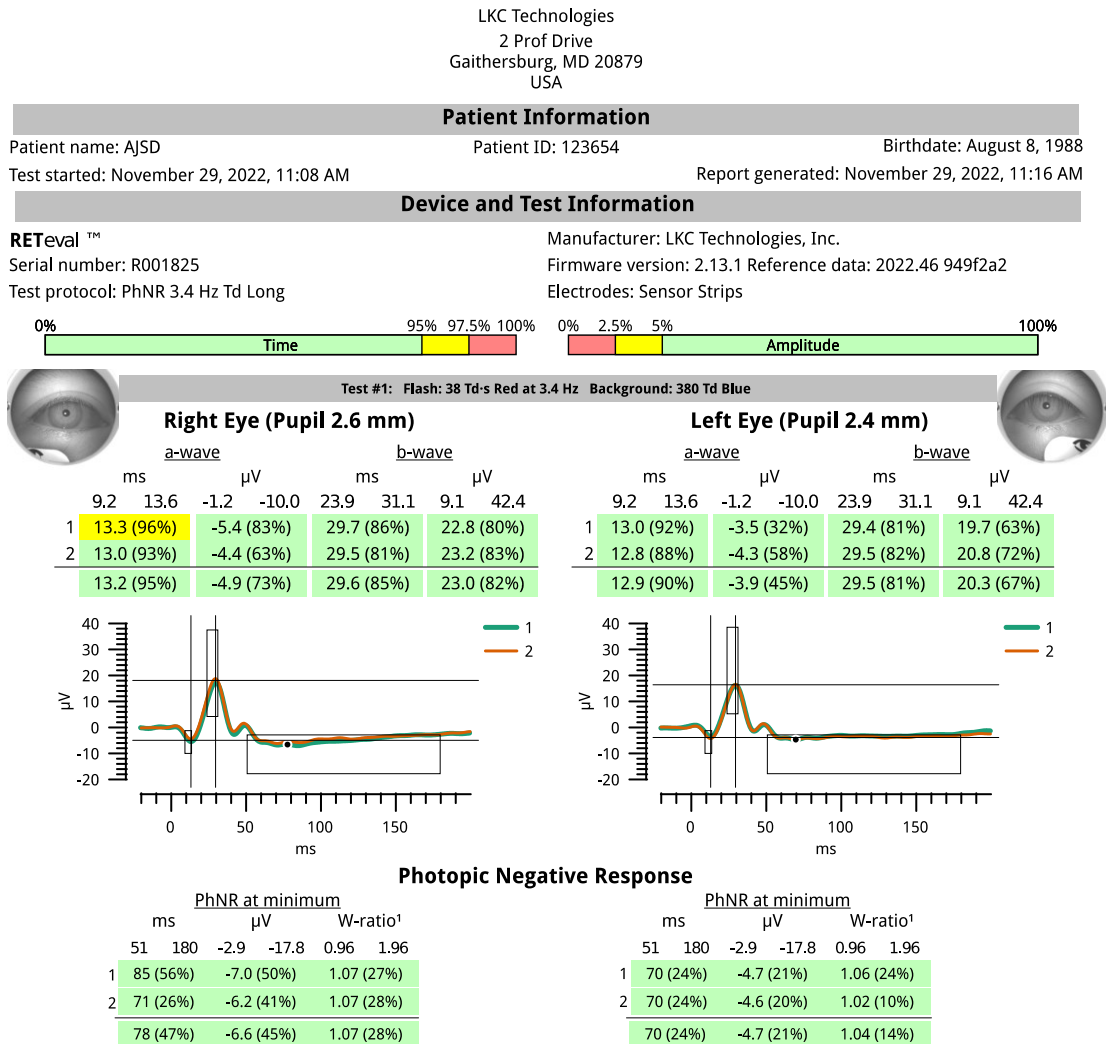


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

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

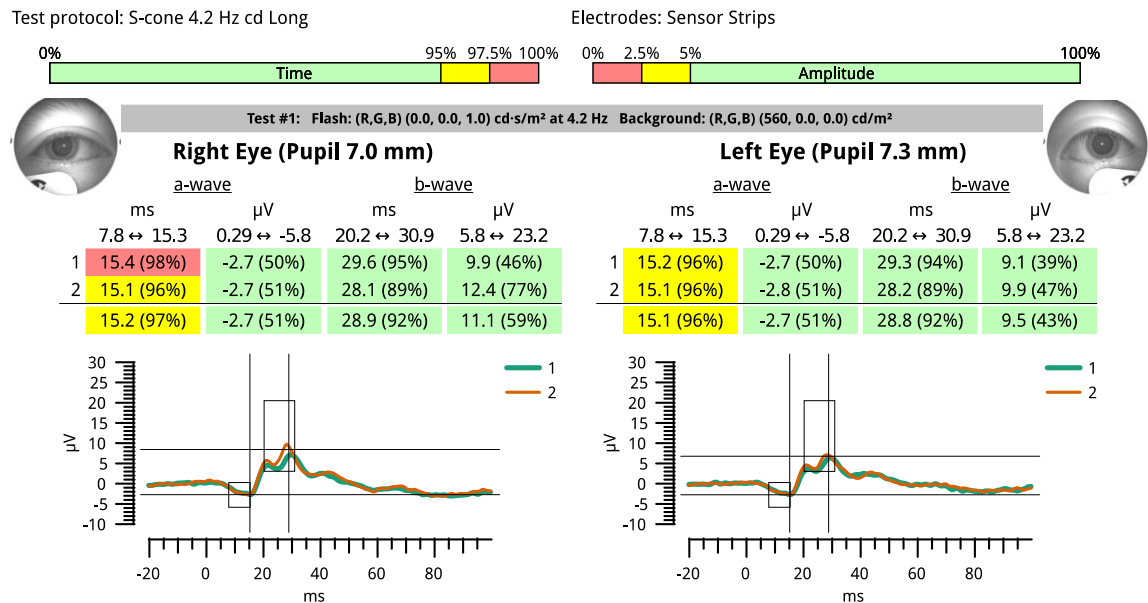


Un exemplu de protocol de răspuns negativ fotopic cu date de referință este prezentat mai jos.

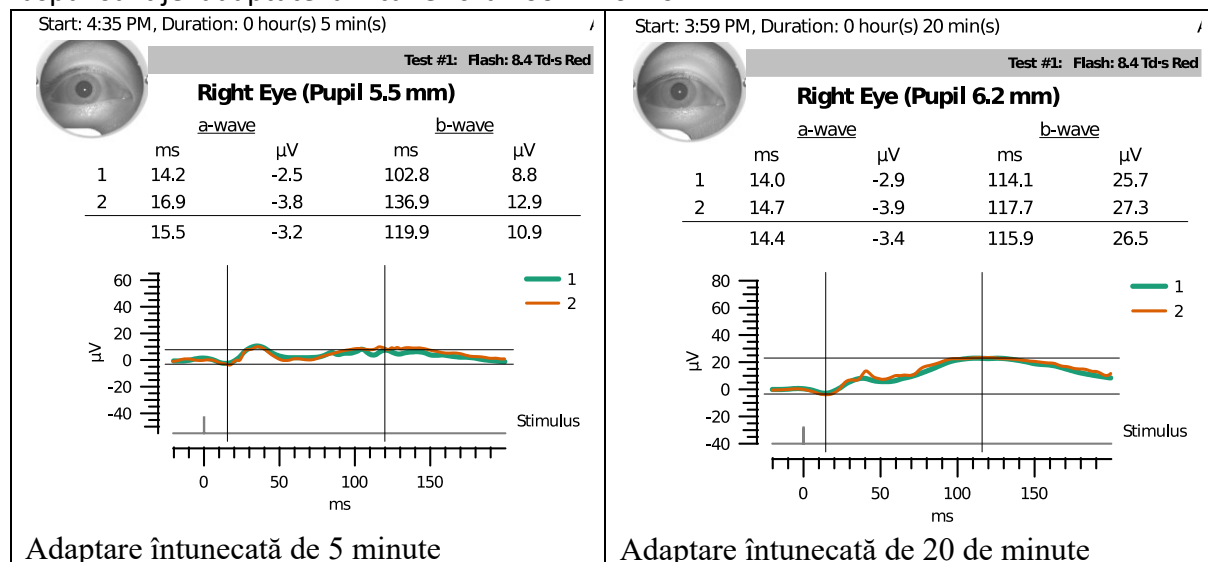


¹W-ratio = (b - p_{min}) / (b - a) which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010)
where a, b, and p_{min} are the voltages relative to baseline defined as
a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p_{min}: the minimum of the PhNR wave.

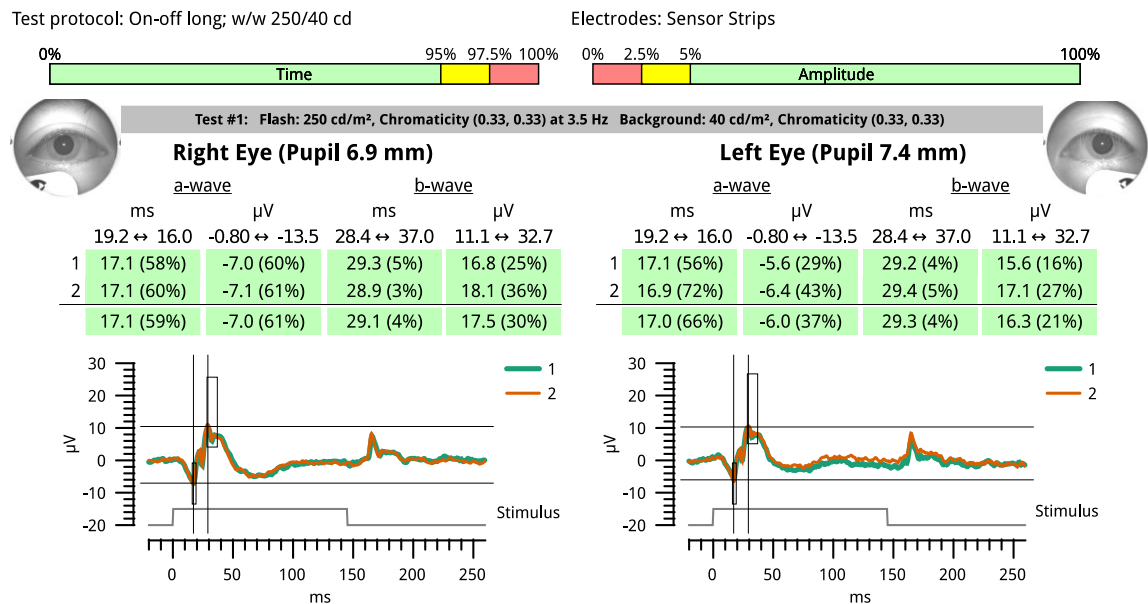
Un exemplu de protocol S-con este prezentat mai jos. Notă s-con undă apare imediat după 40 ms și nu este cursorul b-val, care este un răspuns LM-con (Gouras, MacKay și Yamamoto 1993).



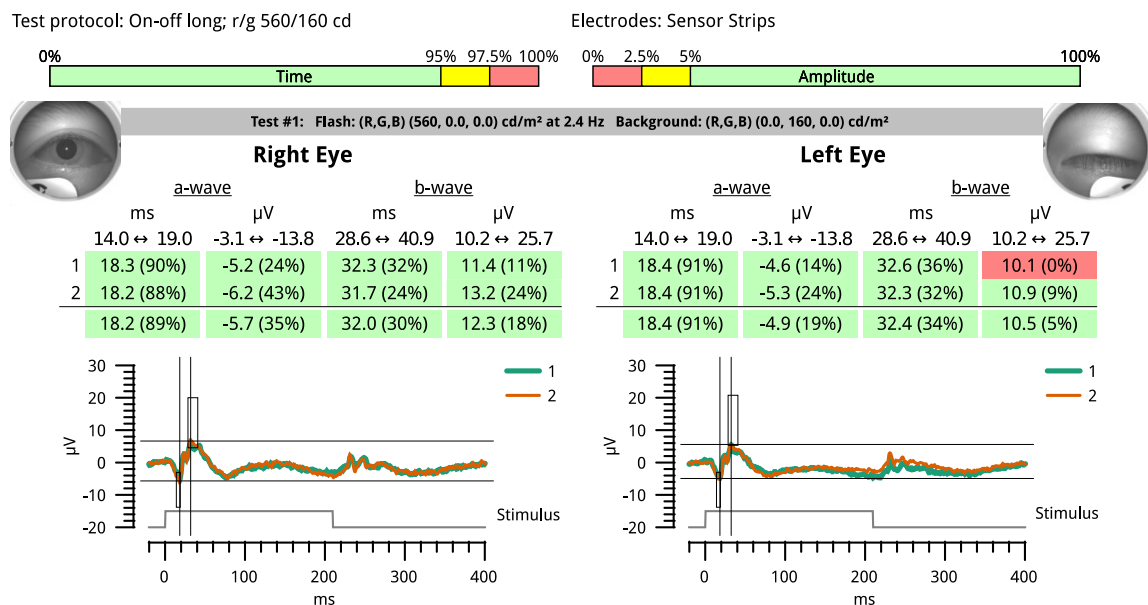
Exemple de un protocol da roșu flash sunt prezentate mai jos. Panoul din stânga arată un ochi cu un timp de adaptare întunecat de 5 minute, în timp ce panoul din dreapta arată același ochi după 20 de minute de adaptare întunecată. Dispozitivul nu are o plasare separată a cursorului x-wave. Nu există date de referință pentru protocolul DA red flash. Cu toate acestea, răspunsul conului adaptat la întuneric la 30 - 40 ms este clar separat de răspunsul tijei adaptate la întuneric la 100 - 120 ms.



Un exemplu de alb/ alb on-off (flash lung) protocol este prezentat mai jos. Răspunsul oprit poate fi văzut începând de la aproximativ 163 ms, aproximativ 18 ms după ce stimulul este oprit.



Un exemplu de protocol roșu/verde on-off (bliț lung) este prezentat mai jos. Răspunsul oprit poate fi văzut începând cu aproximativ 230 ms, aproximativ 21 ms după ce stimulul este oprit, după cum indică forma de undă a stimulului.



Un exemplu de raport VEP flash este prezentat mai jos. În acest raport, este prezentată forma de undă de stimulare. Vezi pagina 11 pentru activarea/dezactivarea acestei funcții.

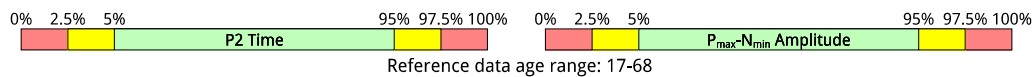
LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA

Patient Information

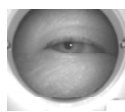
Patient ID: 456321 Birthdate: January 1, 1963
Test started: June 23, 2022, 2:49 PM Report generated: June 24, 2022, 10:08 AM

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

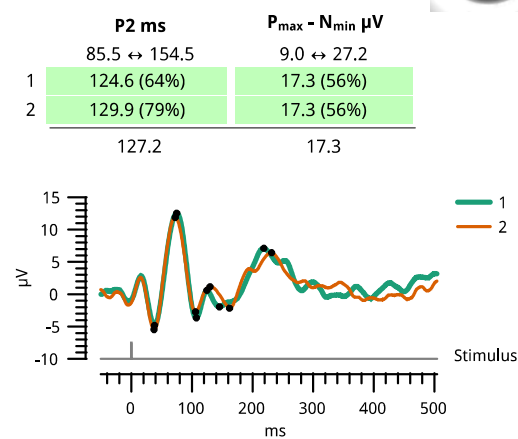
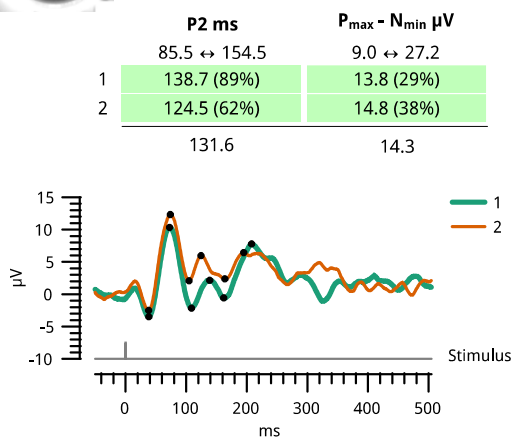
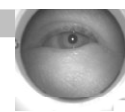


Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off



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

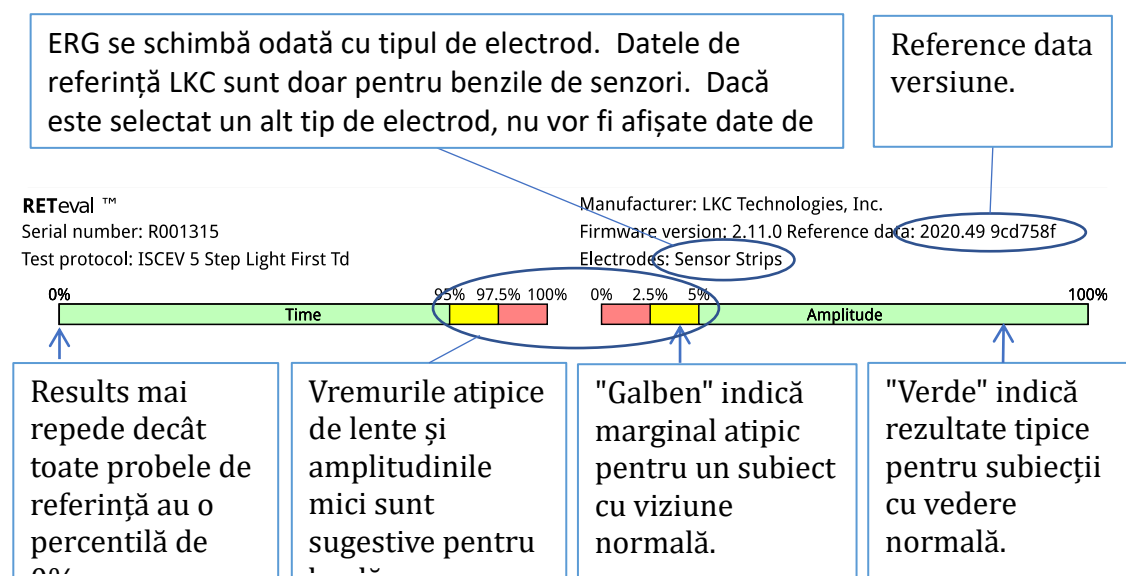
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

Intervale de referință

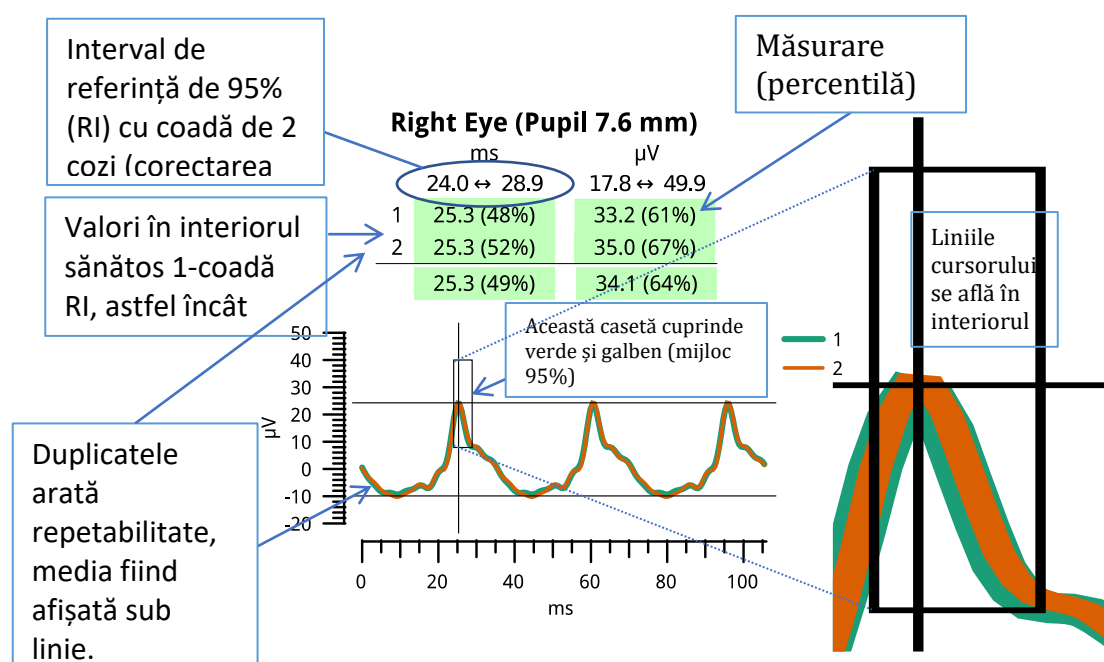
LKC a adunat valori de referință (CLSI 2008; Davis și Hamilton 2021) pentru a stabili intervalele de referință corespunzătoare. Intervalele de referință sunt denumite uneori "date normale" sau "date normative".

Dacă datele de referință sunt disponibile pentru un test și raportarea datelor de referință este activată (a se vedea secțiunea următoare), datele de referință adaptate vârstei vor fi afișate automat de **dispozitivul RETeval**. Vă rugăm să vă asigurați că atât data nașterii, cât și data sistemului de pe **dispozitivul RETeval** sunt corecte pentru o potrivire exactă în funcție de vârstă a informațiilor privind intervalul de referință. Rezultatele ERG depind, de asemenea, de tipul de electrod utilizat. Datele de referință ale LKC au fost colectate folosind sensor strips și, prin urmare, vor fi afișate numai în acel tip de electrod selectat. Vă rugăm să vă asigurați că tipul corect de electrod este selectat în timpul testului.

Intervalele de referință pot fi utilizate pentru a compara măsurătorile unui pacient individual cu cele obținute într-o populație normală. All **intervalele de referință RETeval** (cu excepția PROGRAMELOR) sunt cu o singură coadă, ceea ce înseamnă că formele de undă anormal de lente sau mici sunt colorate galben sau roșu, în timp ce formele de undă rapide sau mari, chiar dacă sunt atipice de rapide sau mari, sunt colorate în verde pentru a se potrivi mai bine cu ceea ce se știe despre modul în care formele de undă ERG sunt afectate de boală. Pentru sincronizare, măsurătorile de la percentila 95 la percentila 97.5 sunt colorate galben și deasupra 97.5 sunt colorate în roșu. Pentru amplitudini (și raporturile suprafeței pupilei), măsurătorile de la a 5-a percentilă la percentila 2,5 sunt colorate în galben, iar măsurătorile mai mici decât percentila 2,5 sunt colorate în roșu. Culoarea verde (sau absența culorii pe interfața cu utilizatorul a dispozitivului) este utilizată pentru restul de 95% din gamă. Dacă o măsurătoare este mai mică decât toate valorile de referință, aceasta are o percentilă de 0%; dacă sunt mai mari decât toate valorile de referință, 100%. Raportul PDF va include, de asemenea, percentila de distribuție de referință pentru fiecare măsurare.



În plus față de codificarea culorilor și raportarea percentilei descrise mai sus, **dispozitivul RETeval** afișează, de asemenea, o casetă dreptunghiulară care cuprinde mijlocul 95% din valori pentru majoritatea măsurătorilor cursorului (interval de referință cu 2 cozi). Astfel, ar fi atipic pentru un pacient cu vedere normală să aibă un vârf de formă de undă ERG în afara acestei cutii dreptunghiulare. Un rezultat atipic poate fi încă colorat în verde dacă nu este asociat cu boala (colorarea urmează intervalul de referință cu 1 coadă).



Utilizarea intervalelor de referință ca limite de decizie clinică

Clinicienii trebuie să-și exercite judecata în interpretarea rezultatului unui pacient în comparație cu datele de referință. Nu trageți niciodată concluzii diagnostice dintr-un singur examen și nu țineți cont de istoricul medical al subiectului. Este responsabilitatea clinicianului să facă interpretări diagnostice ale **măsurătorilor RETeval**.

Specificitatea testului

Specificitatea testului este probabilitatea ca un test să identifice corect subiecții sănătoși. About 1 din 40 de subiecți vizual-normali vor fi semnalizați ca fiind "roșii", iar alți 1 din 40 de subiecți normali vizual vor fi semnalizați ca "galbeni". Astfel, 1 din 20 de subiecți vizual-normali (5%) nu vor fi marcați ca "verzi". Astfel, dacă intervalul de referință este utilizat ca limită de decizie clinică, specificitatea testului pentru rezultatele "verzi" este de 95%, iar pentru rezultatele "verzi sau galbene" este de 97,5%.

Sensibilitatea la încercare

Sensibilitatea la test este probabilitatea ca un test să identifice un subiect bolnav. Intervalele de referință se construiesc numai folosind subiecți sănătoși. Efectul că o anumită boală asupra oricărui test dat poate fi foarte mare sau nu poate fi deloc. Având intervale de referință cu 1 coadă și semnalând doar rezultate atipice în direcția asociată cu boala oculară, sensibilitatea la testare este îmbunătățită pe intervale de referință cu 2 cozi.

Activarea și dezactivarea raportării datelor de referință

Reference data raportare poate fi activată și dezactivată prin interfața cu utilizatorul și prin protocoale particularizate. Dezactivarea datelor de referință poate fi utilă, de exemplu, dacă știți că subiecții pe care îi testați se află în afara populației de referință testate în baza de date (de exemplu, testarea subiecților semnificativ în afara intervalului de vârstă, testarea subiecților naturali-elevi cu protocoale de luminanță constantă sau testarea animalelor non-umane).

Pentru a vedea dacă datele de referință sunt activate în prezent pe dispozitiv, urmați acești pași:

Step 1. Porniți dispozitivul **RETeval**.

Step 13. Selectați **Settings** apoi **Reporting** apoi **Reference data**.

Un protocol poate seta un semnalizator pentru a suprascrie această valoare implicită de sistem pentru afișarea datelor de referință. Vă rugăm să contactați asistența LKC pentru asistență în crearea unui protocol particularizat care afișează întotdeauna (sau nu afișează întotdeauna) date de referință.

Utilizarea propriilor date de referință

Baza de date cu informații de referință se află pe **dispozitivul RETeval** într-un folder numit ReferenceData. Baza de date este un fișier text care poate fi deschis în orice editor de text (de exemplu, Notepad, vi sau Emacs). Dacă doriți să adăugați propriile informații despre datele de referință, acestea pot fi adăugate la acest fișier, iar **dispozitivul RETeval** va începe automat să îl utilizeze. Datele de referință sunt versiunea controlată de numărul anului și săptămânii, așa cum este specificat în fișierul bazei de date, împreună cu primele 7 caractere ale unui hash criptografic (sha1) al fișierului. Aceste informații sunt afișate în raportul PDF, deci este clar ce set de date de referință este utilizat. În timpul actualizărilor de firmware, baza de date de referință curentă va fi salvată ca o copie de rezervă în același folder și înlocuită cu o nouă bază de date de referință. Faceți copii de rezervă ale oricăror modificări pe care le efectuați în baza de date de referință. Vă rugăm să contactați asistența LKC pentru asistență în încorporarea propriilor date de referință.

Datele de referință lansate de LKC sunt versiunea "2023.23 6966f91".

detalii Reference data

Există date de la 562 de persoane de referință în **RETeval** date de referință, de la 7 site-uri de testare din Statele Unite, Germania, China și Canada. Datele de referință ERG includ 462 de persoane de referință, în timp ce VEP flash includ 100 de persoane de referință.

Persoanele de referință pentru testele ERG au fost 309 subiecți cu vârste cuprinse între 4 și 85 de ani din 6 locuri de studiu din Statele Unite și Canada, care au fost examinați cu atenție pentru a avea o viziune normală. Pentru testul de pâlpâire ISCEV bazat pe Troland, sunt incluse date de la încă 153 de copii (cu vârsta cuprinsă între 4 luni și 18 ani) (Zhang et al. 2021).

Rezultatele testelor adaptate la întuneric au venit de pe site-ul canadian, care a avut 42 de subiecți cu vârste cuprinse între 7 și 64 de ani și a folosit protocolul ISCEV 6 Step Dark First Td. Această cohortă a fost publicată (Liu et al. 2018), deși analiza de aici a fost făcută separat. Toți acești subiecți adaptați la întuneric au avut cea Troland versiune a testului, iar aceste

valori sunt utilizate în aceste date de referință atât pentru versiunea Troland, cât și pentru cea a candelă a testelor. All alte teste a utilizat doar protocolul exact în calculul datelor de referință (adică echivalența celor două metode de stimulare nu a fost utilizată / asumată).

Ochii au fost clasificați ca fiind normali dacă au fost îndeplinite următoarele criterii: BCVA de 20/25 (0,1 logMAR) sau mai bine, ventuzele nervului optic < 50%, fără glaucom sau boli retiniene, fără intervenții chirurgicale intraoculare anterioare (cu excepția cataractei necomplicate sau a intervențiilor chirurgicale refractive efectuate cu mai mult de un an înainte), PIO ≤ 20 mmHg, fără diabet și fără retinopatie diabetică determinată de oftalmolog sau optometrist. Pentru copiii mai mici de 3 ani, nu a existat nici o cerință bcva, deși li s-a cerut să fi avut nașteri la termen (40 ± 2 săptămâni) și erori de refracție între -3 D și +3 D ± (Zhang et al. 2021).

Unii subiecți (n=118) au fost testați după dilatarea artificială, în timp ce alții au fost testați cu pupile naturale și stimuli Troland constanți care compensează dimensiunea pupilei (n=233+153 = 386). Subiecții dilatați care nu s-au dilatat la cel puțin 6 mm au fost excluși de la testele care nu au compensat dimensiunea elevului.

Persoanele de referință pentru testele VEP au provenit dintr-un set separat de 100 de subiecți cu vârste cuprinse între 17 și 68 de ani de la 1 loc de studiu din Germania, care au fost examinați cu atenție pentru a avea o viziune normală. Subiecții au fost clasificați ca fiind normali dacă au avut un BCVA mai bun sau egal cu 20/25 (0,1 logMAR) și printr-un proces de interviu determinat să nu aibă boli cardiovasculare, diabet, scleroză multiplă, epilepsie, migrenă, Parkinson, alte boli neurologice, glaucom, degenerescență maculară, retinită pigmentară, nevrită optică, achromatopzie, cataractă și orbitopatie endocrină. Stimulul a fost de 24 Td-s, iar diametrul pupilei rezultat a fost de 3,4 mm 0,95 mm (deviația standard medie). Deoarece diametrul pupilei a fost apropiat de punctul echivalent de 3,2 mm pentru stimulul de luminanță constantă de 3 cd± ±s/m², aceste date sunt, de asemenea, utilizate ca date de referință și pentru testul de stimulare a luminanței constante.

Pentru a calcula intervalele de referință, valorile aberante (definite ca 3 intervale interquartile departe de percentilele 25 și 75) au fost eliminate după corectarea vârstei. Replicile au fost mediate. Percentilele au fost calculate din rangul lor (Schoonjans, De Bacquer și Schmid 2011). Nu s-a presupus nicio distribuție subiacentă. O metodă bootstrap a fost utilizată pentru a calcula intervalele de încredere de 90% din limitele de referință de 5% și 95%.

Corecția de vârstă se face, în general, cu o potrivire robustă (bisquare) liniară a celor mai mici pătrate. Această metodă captează dependența de vârstă fără probleme, fără (de exemplu) salturi în datele de referință în fiecare deceniu. Pentru parametrii formei de undă a pâlpâirii ISCEV, există suficiente date pentru o potrivire mai complexă pentru a capta mai bine schimbările la începutul vieții. Aici, o potrivire robustă (bisquare) având un termen exponențial este adăugată la termenul liniar pentru a capta atât maturarea, cât și dezintegrarea lentă (Zhang et al. 2021).

Tabelele de mai jos prezintă limitele de referință de 5% și 95%, împreună cu intervalele lor de încredere de 90% (CI). În plus, este prezentată valoarea mediană (50%) din datele de referință. Datele au fost ajustate în funcție de vârstă la vârsta de 0 ani. Coeficienții de vârstă (m și, dacă este cazul, a și) sunt, de asemenea, prezentați în tabel. Utilizați următoarele formule pentru a converti limitele de referință din tabelul de mai jos la o anumită vârstă:τ

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

Sau

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

unde este constanta lui Euler (2.71828....) și vârsta este în ani. De exemplu, dacă m este negativ (și a și nu sunt prezente), atunci se preconizează că măsurarea va scădea odată cu vârsta, în timp ce dacă m este pozitiv, se preconizează că măsurarea va crește odată cu vârsta.

Raportul dintre suprafața pupilei. Flash: 32 Td · s: 4 Td · s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Raportul dintre suprafața pupilei	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Raportul dintre suprafața pupilei 4 și 16 Td-s. Flash: 16 Td-s : 4 Td-s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Raportul suprafeței pupilei de la 4 la 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
Scorul DR. Flash: 4, 16, și 32 Td · s alb, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Scorul DR	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Lumina adaptat 85 Td · s pâlpâire ERG. Flash: 85 Td · s alb @ 28. Hz, Fundal: 848 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0,0388$
Amplitudine fundamentală / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0,0119$
Forma de undă implicit timp / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6.72$ $\tau = 2.53$ $m = 0,0311$
Amplitudinea formei de undă / 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 Pâlpâire ERG. Flash: 32 Td · s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$m = 0,0556$
Amplitudine fundamentală / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	$m = -0,0316$
Forma de undă implicit timp / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	$m = 0,0439$
Amplitudinea formei de undă / 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 Pâlpăire ERG. Flash: 16 Td · s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Amplitudine fundamentală / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Forma de undă implicit timp / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Amplitudinea formei de undă / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Raportul dintre suprafața pupilei de la 4 la 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 pâlpăire ERG. Flash: 8 Td · s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Amplitudine fundamentală / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Forma de undă implicit timp / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Amplitudinea formei de undă / 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 Pâlpăire ERG. Flash: 4 Td · s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Amplitudine fundamentală / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Forma de undă implicit timp / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Amplitudinea formei de undă / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Pâlpăire sinusoidală ERG. Flash: 450 Td vârf alb @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m²white				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Amplitudine fundamentală / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Forma de undă implicit timp / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Amplitudinea formei de undă / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Pâlpăire sinusoidală ERG. Flash: 900 Td vârf alb @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m²white				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă

Timp implicit fundamental / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Amplitudine fundamentală / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Forma de undă implicit timp / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Amplitudinea formei de undă / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Pâlpâire sinusoidală ERG. Flash: 1800 Td vârf alb @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m²white				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Amplitudine fundamentală / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Forma de undă implicit timp / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Amplitudinea formei de undă / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Pâlpâire sinusoidală ERG. Flash: 3600 Td vârf alb @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m²white				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Amplitudine fundamentală / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Forma de undă implicit timp / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Amplitudinea formei de undă / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Lumina adaptat 85 Td · s ERG. Flash: 85 Td · s alb @ 2. Hz, Fundal: 848 Td alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
a-val / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-val / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-val / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-val / 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 roșu @ 3.4 Hz, Fundal: 380 Td albastru				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
a-val / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-val / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-val / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-val / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min timp / 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
Raportul PHNR P	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
Raportul PHNR W	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Lumina adaptata 3 cd·s/m² ERG. Flash: 3 cd · s / m² alb @ 2. Hz, Fundal: 30 cd/m² alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
a-val / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-val / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.6)	m = 0,0164
b-val / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-val / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0.091
Lumina adaptata 3 cd·s/m² Pâlpăire ERG. Flash: 3 cd · s / m² alb @ 28. Hz, Fundal: 30 cd/m² alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Amplitudine fundamentală / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Forma de undă implicit timp / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Amplitudinea formei de undă / 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 Pâlpăire ERG. Flash: 3 cd · s / m² alb @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m² alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
Timp implicit fundamental / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Amplitudine fundamentală / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Forma de undă implicit timp / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Amplitudinea formei de undă / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1.0 cd·s/m² PhNR. Flash: 1 cd·s/m² rosu @ 3.4 Hz, Fundal: 10 cd/m² albastru				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
a-val / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-val / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-val / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-val / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min timp / 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

Raportul PHNR P	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
Raportul PHNR W	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-con. Flash: 1 cd·s/m² albastru @ 4.2 Hz, Fundal: 560 cd/m² roșu				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
a-val / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-val / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-val / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-val / 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 roșu / verde on-off. Flash: 560 cd / m² on-off roșu @ 2.4 Hz, Fundal: 160 cd/m² verde				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
a-val / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-val / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-val / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-val / 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 alb/alb on-off. Flash: 250 cd / m² on-off alb @ 3.5 Hz, Fundal: 40 cd/m² alb				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
a-val / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-val / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-val / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-val / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Dark adaptat 0.28 Td·s ERG. Flash: 0.28 Td · s alb @ 0.5 Hz, Fundal: 0 Td				
Dark adaptat 0.01 cd·s/m² ERG. Flash: 0.01 cd·s/m² alb @ 0.5 Hz, Fundal: 0 cd/m²				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
b-val / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-val / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Dark adaptat 85 Td · s ERG. Flash: 85 Td · s alb @ 0.1 Hz, Fundal: 0 Td				
Dark adaptat 3 cd·s/m² ERG. Flash: 3 cd·s/m² alb @ 0.1 Hz, Fundal: 0 cd/m²				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
a-val / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-val / μV	-19.9 (-23.0 – -17.4)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.7 – -49.5)	m = -0,072
b-val / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-val / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP timp total / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
Amplitudine totală OP / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565

Dark adaptat 283 Td · s ERG. Flash: 283 Td · s alb @ 0.05 Hz, Fundal: 0 Td				
Dark adaptat 10 cd·s/m² ERG. Flash: 10 cd · s/m² alb @ 0.05 Hz, Fundal: 0 cd/m²				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Coeficienții de vârstă
a-val / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-val / μV	-22.7 (-26.1 – -19.5)	-43.7 (-45.9 – -41.9)	-68.4 (-76.0 – -61.3)	m = -0,231
b-val / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-val / 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 alb @ 0.99 Hz, Fundal: 0 Td				
3 cd·s/m² Flash VEP. Flash: 3 cd · s / m² alb @ 0.99 Hz, Fundal: 0 cd/m²				
Cursorul	Limita de 5% (90% CI)	50% (90% CI)	Limita de 95% (90% CI)	Panta de vârstă
n1 Amplitudine / μV	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitudine / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitudine / μV	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitudine / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitudine / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitudine / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Timp / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Timp / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Timp / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Timp / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Timp / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Timp / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Nmin Amplitudine / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Sugestii de depanare

Dispozitivul **RETeval** rulează frecvent teste interne și autoverificări. Defecțiunile dispozitivului sunt evidente; dispozitivul va înceta să funcționeze și va avertiza utilizatorul, mai degrabă decât să producă rezultate eronate sau neașteptate.

Dacă dispozitivul afișează un mesaj de eroare, urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a remedia eroarea sau contactați Asistența la support@lkc.com. Rețineți orice număr de eroare afișat în mesajul de e-mail.

Încărcați bateria atunci când încărcarea este scăzută

Când încărcarea bateriei dispozitivului RETeval este scăzută, pe ecranul dispozitivului este afișat un mesaj de avertizare. Întoarceți dispozitivul la stația de andocare și lăsați-l să se încarce. Nu încercați să testați un pacient după ce ați văzut acest mesaj.

O încărcare completă permite testarea a aproximativ 70 de pacienți, în funcție de protocolul utilizat. Dispozitivul durează aproximativ 4 ore pentru a se încărca complet.

Starea de încărcare a bateriei poate fi văzută pe majoritatea ecranelor prin intermediul pictogramei bateriei din colțul din dreapta sus. Cantitatea de verde din pictogramă reprezintă capacitatea rămasă.



Măsurați mai întâi ochiul drept al pacientului

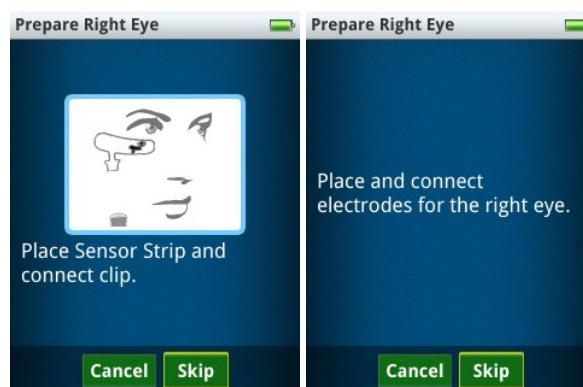
Dispozitivul **RETeval** este conceput pentru a măsura mai întâi ochiul drept al pacientului. Dacă doriți doar să măsurați ochiul stâng al unui pacient, utilizați butonul de ignorare pentru a trece de ecranul ochiului drept fără a testa pacientul. Implicit este de a testa ambii ochi. Folosind butonul de skip, puteți testa numai ochiul drept sau numai ochiul stâng.

Așezați benzile senzorului sub ochiul corect

De asemenea, **RETeval** Benzile senzorului sunt specifice ochilor drepti si stangi. Rezultate eronate vor apărea în cazul în care benzile senzorului sunt utilizate cu ochiul greșit. Timpii de pâlpâire vor fi înșelați cu aproximativ 18 ms. Dacă bănuieți că benzile senzorului au fost utilizate cu ochiul greșit, repetați testul cu o nouă pereche de benzi de senzor aplicate corect. Benzi senzor au un pictograf pentru a vă ghida în plasarea corectă. A se vedea, de asemenea, pagina 14 pentru fotografiile de plasare corespunzătoare.

Aparatul nu afiseaza butonul de Next dupa ce ma conectez la Sensor Strip (sau alt tip de electrod) sau dupa apasarea butonului Start test, primesc o eroare "Electrozii au fost deconectati"

Dispozitivul **RETeval** monitorizează impedanța electrică a conexiunii dintre plăcuțele de pe banda senzorului sau alte tipuri de electrozi. Dacă impedanța este prea mare, **butonul Next** nu va fi afișat. În timpul



unui test, dacă impedanța electrică devine prea mare sau intrările saturează convertorul analogic în digital, se afișează mesajul "electrozi deconectați". Impedanța și/sau zgomotul electrodului pot fi prea mari din următoarele motive:

1. Plumbul sensor strip nu este conectat corect la banda senzorului. Încercați să desfaceți și să reconectați clientul potențial. Asigurați-vă că maneta albastră de pe plumb este departe de pielea pacientului.
2. Banda senzorului este slab conectată la pielea pacientului. Asigurați-vă că banda senzorului nu se sprijină pe arsurile laterale ale pacientului sau pe machiajul greu. Apăsați ușor pe cele trei plăcuțe cu gel de electrod de pe fiecare bandă senzor pentru a vă asigura că banda senzorului se lipește bine. Curățați pielea cu NuPrep® (fabricat de Weaver și companie și vândut în magazinul LKC, <https://store.lkc.com>), săpun și apă sau un șervețel cu alcool și aplicați din nou Sensor Strip.
3. Banda senzorului poate fi defectă, încercați o altă bandă de senzor.

Dispozitivul prezintă "Zgomot excesiv de electrod"

Dispozitivul **REteval** $2\sqrt{2}$ monitorizează zgomotul electric al conexiunii dintre plăcuțele de pe banda senzorului sau alte tipuri de electrozi. Zgomotul electrodului (inclusiv interferența liniei de alimentare) se găsește prin deviația standard a răspunsului electric în lățimea de bandă 48 Hz - 186 Hz pentru a estima robust zgomotul de la vârf la vârf. Dacă zgomotul electrodului depășește 55 μV pentru încercările cu un singur bliț, 140 μV pentru încercările VEP sau 5600 μV pentru încercările de pâlpâire, se afișează nivelul de zgomot.

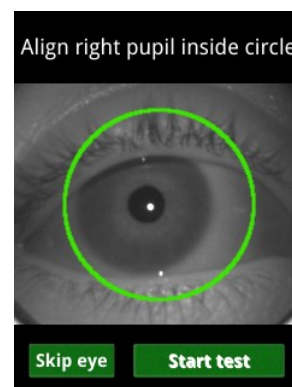
Este recomandat să încercați să reduceți zgomotul înainte de a apăsa **butonul Next** pentru a asigura înregistrări de calitate. Puteți comuta on și off afișarea zgomotului atunci când nivelul său este acceptabil de a merge la **Settings** apoi **Testing** apoi **Display noise**. Zgomotul poate fi ridicat din următoarele motive:

1. Pacientul poate genera zgomot excesiv de electromiogramă prin grimase sau vorbire.
2. Impedanța benzii senzorului sau a altui electrod este prea mare. Asigurați-vă că banda senzorului sau alt tip de electrod nu se sprijină pe arsurile laterale ale pacientului sau pe machiajul greu. Apăsați ușor pe cele trei plăcuțe cu gel de electrod de pe fiecare bandă senzor pentru a vă asigura că banda senzorului se lipește bine. Curățați pielea cu NuPrep® (fabricat de Weaver și companie și vândut în magazinul LKC, <https://store.lkc.com>), săpun și apă sau un șervețel cu alcool și aplicați din nou Sensor Strip.
3. Banda senzorului poate fi defectă, încercați o altă bandă de senzor.



Dispozitivul nu mă va lăsa să apăs butonul Start test când pot vedea ochiul

Atunci când se utilizează protocoale bazate pe Troland, **dispozitivul RETeval** măsoară dimensiunea pupilei și ajustează luminozitatea luminii pâlpâitoare pentru fiecare bliț în funcție de dimensiunea pupilei. Butonul Start test este activat numai după localizarea elevului. În timpul unui test, dacă dispozitivul nu poate găsi elevul pentru durate lungi în comparație cu clipirea normală, dispozitivul generează eroarea "pupila nu mai poate fi găsită". Este posibil ca dispozitivul să nu poată localiza elevul din următoarele motive:



1. Pleoapele sunt închise. Rugați pacientul să deschidă ochii.
2. O pleoapă ascunde tot sau o parte a elevului. Asigurați-vă că pacientul își acoperă celălalt ochi cu palma. Rugați pacientul să deschidă ochii mai larg. Pleoapele înclinate care acoperă o parte a pupilei pot solicita operatorului să le țină manual deschise mai larg în timpul testului. Utilizați eyecup-ul pentru a menține pleoapa deschisă folosind degetul mare și arătătorul pentru a ridica simultan ușor sprânceana pacientului în sus și trageți ușor în jos pe pielea de sub ochi, asigurând în același timp ochiul în loc.
3. Pacientul nu se uită la lumina roșie. Punctul luminos din figura din această secțiune ar trebui să fie în interiorul sau în apropierea elevului dacă pacientul se uită la lumina roșie. Rugați pacientul să se uite la lumina roșie.
4. Dacă dispozitivul nu poate găsi elevul pacientului, testarea nu poate fi efectuată cu un protocol Td; rulați în schimb un protocol cd. Dacă credeți că dispozitivul ar fi trebuit să poată găsi un elev, treceți la un protocol cd și trimiteți fișierul .rff rezultat la LKC (support@lkc.com) pentru analiză. Fișierul .rff se află în directorul de date de pe dispozitiv.

După apăsarea butonului Start test , primesc o eroare "Lumină ambientală excesivă"

Pâlpâirea implicită a timpului se schimbă odată cu nivelurile de iluminare. Prin urmare, lumina externă care ajunge la ochiul supus testului poate afecta rezultatele (făcând sincronizarea mai rapidă). Eyecup-ul este conceput pentru a bloca lumina externă să ajungă la ochi. Dacă **dispozitivul RETeval** detectează prea multă lumină ambientală, pe ecran se va afișa un mesaj de eroare. După ce apăsați **Restart**, pentru a reduce cantitatea de lumină ambientală care ajunge la ochi, încercați următoarele elemente:

- Rotiți dispozitivul **RETeval**, astfel încât eyecup-ul să contacteze mai bine pielea din jurul ochiului.
- Țineți mâna lângă templul pacientului pentru a bloca lumina cu mâna
- Deplasați-vă într-o locație mai întunecată și/sau dezactivați orice iluminare a camerei.

După apăsarea butonului Start test , primesc o eroare "Imposibil de calibrat"

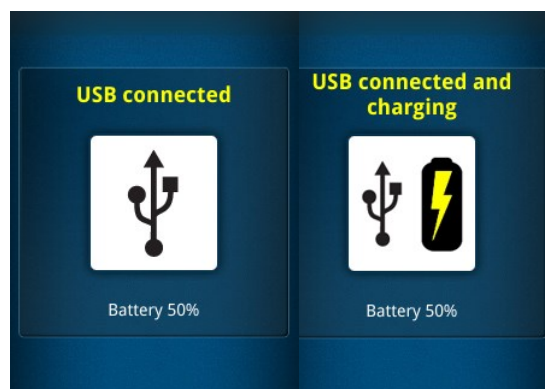
De asemenea, **RETeval** dispozitivul, după verificarea luminii ambientale, recalibrează intensitatea blițului și culoarea pentru a se potrivi cu setările calibrate din fabrică. Sfera interioară albă pe care pacientul o privește (ganzfeld) redirecționează lumina de la LED-urile roșii, verzi și albastre pentru a crea o lumină albă uniformă și difuză. O mică schimbare a reflexiei luminii din ganzfeld va crea o schimbare mare a culorii sau intensității ieșirii de lumină, care este corectată prin această recalibrare. Dacă corecția este prea mare, **RETeval** dispozitivul va crea această eroare. Curățarea ganzfeldului cu gaz comprimat, de obicei, va rezolva problema. Se poate utiliza o cârpă umedă umezită cu apă sau alcool izopropilic dacă gazul comprimat nu funcționează. Scoaterea ochilor (Vezi pagina 80) va îmbunătăți accesul la ganzfeld pentru curățare.

Ecranul este gol, dar lumina de alimentare este pornită

Puteți opri dispozitivul în orice moment apăsând butonul de alimentare și ținându-l apăsat timp de cel puțin 1 secundă. Ecranul devine gol imediat, dar dispozitivul mai durează câteva secunde pentru a se opri complet. Dacă butonul de alimentare este apăsat imediat după ultima clipire, afișajul nu va reuși să pornească din nou. Apăsați din nou butonul de alimentare pentru a opri dispozitivul. Dacă butonul de alimentare nu reușește să pornească din nou, țineți apăsat butonul de alimentare timp de 15 secunde, apoi eliberați și apăsați butonul de alimentare pentru a opri dispozitivul. Dacă toate celelalte eșuează, scoateți și reinstalați bateria, care se află în mânerul dispozitivului.

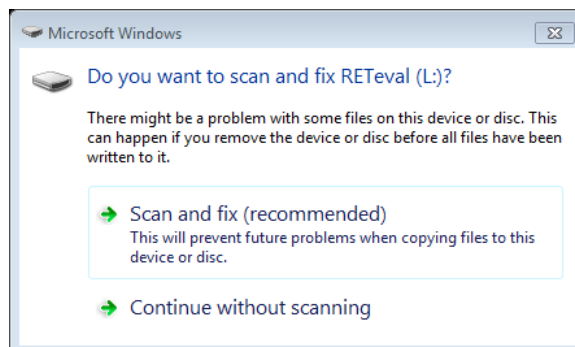
Dispozitivul RETeval nu se va conecta la PC-ul meu

Dispozitivul **RETeval** acționează ca o unitate USB și, prin urmare, ar trebui să se conecteze la orice PC modern care are un port USB, independent de sistemul de operare. Dispozitivul **RETeval** se conectează la PC prin cablul USB furnizat prin stația de andocare și în porțiunea de mână. Alimentarea USB este indicată pe ecranul **RETeval** cu una dintre următoarele două imagini. Dacă una dintre aceste imagini nu este prezentă, verificați dacă cablul USB este conectat la ambele capete și că dispozitivul este așezat complet în stația de andocare. Este posibil ca conexiunea de date USB să nu fi fost făcută chiar dacă liniile de alimentare USB sunt conectate, de exemplu, dacă se utilizează un cablu USB de slabă calitate sau dacă departamentul IT a blocat utilizarea unităților USB externe. Utilizați întotdeauna cablul USB furnizat și consultați departamentul IT despre faptul că nu blocați unitățile USB. Puteți testa portul USB cu orice altă unitate USB pentru a vă asigura că computerul funcționează. De asemenea, puteți încerca să scoateți și să așezați din nou dispozitivul de la stația de andocare pentru a reseta conexiunea USB. Dacă o unitate USB alternativă funcționează în același port USB, dar **dispozitivul RETeval** nu se va conecta, atunci cablul USB, stația de andocare sau dispozitivul pot fi defecte. Încercați să schimbați componentele pentru a izola defecțiunea dacă aveți componente de înlocuire; în caz contrar, contactați LKC pentru serviciu (+1 301 840 1992 sau trimiteți un e-mail support@lkc.com).



Primesc o eroare de "scanare și remediere" de la Windows® atunci când plasez dispozitivul RETeval în stația de andocare

Când scoateți **dispozitivul RETeval** din stația de andocare, scoateți întotdeauna unitatea externă care reprezintă dispozitivul de pe PC. În caz contrar, unitatea USB din **dispozitivul RETeval** se poate deteriora. Lăsați PC-ul să "Scaneze și să remedieze" **RETeval** dispozitiv dacă este detectată o problemă.



Results "nu sunt măsurabile"

De asemenea, **RETeval** încercările dispozitivului de a cuantifica rezultatele ERG cu cursoare plasate automat. În unele cazuri, cu raporturi semnal-zgomot scăzute sau forme neașteptate ale formelor de formă de undă, plasarea cursorului nu reușește și se raportează "nu măsurabile". În unele tipuri de disfuncții ale retinei, răspunsul retinei este foarte slab și sunt așteptate poziționări "măsurabile" ale cursorului (Grace et al. 2017). Dacă se testează animale non-umane, calendarul formei de undă poate fi suficient de diferit de cel al oamenilor, încât se raportează "nemăsurabil", chiar dacă forma de undă arată bine cu ochiul liber. Contactați asistența pentru clienți pentru a vedea dacă se poate face un protocol particularizat pentru a modifica algoritmul de plasare a cursorului. În alte cazuri, forma de undă arată mai rău decât se aștepta pe baza altor antecedente clinice. Pentru aceste cazuri, puteți încerca pașii sugerați mai sus sub **Dispozitivul prezintă "Zgomot excesiv de electrod"**.

Reset settings

Puteți reseta **dispozitivul RETeval** la setările implicite din fabrică. Urmați acești pași dacă există probleme cu dispozitivul sau dacă vă sfătuiți să faceți acest lucru de către Asistență:

Step 1. Porniți **dispozitivul RETeval**.

Step 2. Selectați **Settings**, apoi **System**, apoi **Resetați Settings**.

Step 3. Selectați **Next**.

All setările sunt resetate la setările inițiale din fabrică și va trebui să le resetați manual, așa cum este indicat în secțiunea "Introducere" a acestui manual, inclusiv:

- Limba de afișare
- Numele practicii
- Adresa practicii
- Backlight
- Protocol

Pentru a readuce **dispozitivul RETeval** la starea inițială din fabrică, efectuați un **Settings de resetare** și o **Ștergere totul** sub **Settings**, apoi **Memory**.

Limba dispozitivului este setată la o limbă necunoscută

Dacă dispozitivul este setat la o limbă pe care nu o cunoașteți, urmați acești pași pentru a schimba limbile.

Step 1. Porniți dispozitivul **RETeval**. Dacă dispozitivul este deja pornit, opriți-l, așteptați 5 secunde, apoi porniți-l din nou.

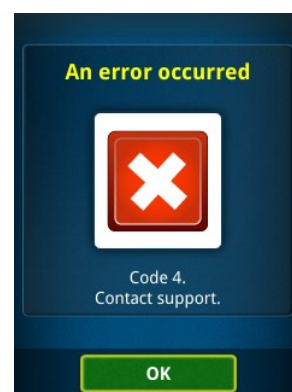
Step 2. Selectați al doilea în partea de jos a celor 4 elemente de meniu (Settings) din meniu.

Step 3. Selectați elementul de meniu de sus (Language).

Step 4. Selectați o limbă care vă este familiară.

Se raportează un cod de eroare

Codurile de eroare sunt raportate pentru erori puțin probabil să fie corectabile în câmp. Înregistrați codul de eroare și apăsați LKC pentru service (+1 301 840 1992 sau e-mail support@lkc.com). În plus, salvați și trimiteți la LKC orice fișiere găsite în folderul /Diagnostics de pe dispozitiv. Apăsarea OK va determina repornirea **dispozitivului RETeval**, ceea ce poate corecta problema.



Lucrări citate

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster și G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol 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." *Invest Ophthalmol 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, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, and 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, and 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, and 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, and M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.
- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest Ophthalmol 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, and 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 și 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 Ophthalmol 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, and J. Breclj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.

- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton și A. G. Robson. 2018. "Protocolul extins ISCEV pentru blițul roșu adaptat la culoare ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol 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." *Invest Ophthalmol 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. Verdager, 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 și X. Ding. 2021. "Electroretinograme de pâlpâire fără midriază în 204 copii sănătoși cu vârste cuprinse între 0 și 18 ani: date de referință de la două cohorte." *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 și R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304(6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Informații de reglementare și siguranță

RETeval este numele produsului, denumirea comercială și numele de referință pentru acest dispozitiv.

Aplicabilitatea

Cerințele de reglementare și siguranță sunt revizuite ocazional. Vă rugăm să consultați manualul de utilizare care a însoțit inițial **dispozitivul RETeval** pentru informații de reglementare și siguranță relevante pentru dispozitivul respectiv.

Utilizare preconizată / Scop preconizat

Dispozitivul **RETeval** este destinat să genereze semnale fotice și să măsoare și să afișeze răspunsurile evocate generate de retină și de sistemul nervos vizual.

Utilizatorii vizați

Operatorii dispozitivului sunt destinați să fie medici, optometriști, tehnicieni medicali, asistenți medicali clinici, asistenți medicali și alți profesioniști din domeniul sănătății.

Indicații de utilizare

RETeval este indicată pentru măsurarea potențialelor electrofiziologice vizuale, inclusiv electroretinograma (ERG) și potențialul evocat vizual (VEP). **RETeval** este, de asemenea, indicată pentru utilizarea în măsurarea diametrului pupilei.

RETeval este destinat ca un ajutor în diagnosticarea și gestionarea bolilor în disfuncțiile căilor vizuale sau tulburări oftalmice (de exemplu, retinopatia diabetică, glaucomul).

Latex declarație

Componentele dispozitivului RETeval care ar putea contacta utilizatorul sau pacientul nu au fost realizate cu latex din cauciuc natural. Aceasta include toate elementele care ar putea fi contactate în timpul funcționării normale și toate celelalte funcții, cum ar fi întreținerea și curățarea utilizatorului, așa cum sunt definite în Manualul de utilizare.

Nu se știe că nu există componente interne care să fie realizate cu latex din cauciuc natural.

Reporting incidentelor grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul trebuie raportat producătorului și autorității competente a statului membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Specificatii

Sursă de lumină		LED roșu (621 nm)	LED verde (530 nm)	LED albastru (470 nm)	Alb (RGB)
	Energii de luminanță flash (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Luminanța de fond (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Pentru a converti la Trolands, înmulțiți luminanța cu zona pupilei în mm ² .					
Tip de intrare	Conector personalizat cu 3 pini cu semnale pozitive, negative și de acționare a piciorului drept.				
Zgomot	< 0,1 μ Vrms la frecvența pâlpâirii pentru protocoalele de pâlpâire				
CMRR	> 100 dB la 50-60 Hz				
Frecvență	Cuplat în curent continuu				
Frecvența pâlpâirii	Aproximativ 28,3 Hz				
Rezoluția datelor	Aproximativ 71 nV / bit				
Interval de intrare	$\pm 0,6$ V				
Rata de eșantionare	Aproximativ 2 kHz				
Acuratețea sincronizării (ochiul electronic) †	< $\pm 0,1$ ms				
Precizie de sincronizare † (ochi uman, 1 σ)	De obicei < 1 ms $\pm$				
Măsurătorile elevilor	1,3 mm – 9,0 mm, < rezoluție de 0,1 mm				
Siguranță	Alimentat cu baterie. Respectă standardele de siguranță optică, electrică și de biocompatibilitate.				
Sursă de alimentare	Bateria Li-Ion permite testarea a aproximativ 70 de pacienți înainte de reîncărcare, în funcție de protocolul utilizat				
Timp de reîncărcare	4 ore – încărcător inclus				
Dimensiunea	2,8" W x 3,8" D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Greutate	8.5 oz (240 g)				
Stație de andocare	Locație de stocare convenabilă, suport de încărcare și conectivitate USB la computer și rețea				
Protocoale	Pe baza opțiunilor software, alegeți dintre versiunile de iluminare retiniană (Td) și luminanță (cd/m ²) ale protocoalelor standard ISCEV, protocoale de pâlpâire și un protocol de evaluare a retinopatiei diabetice.				

† Pentru protocoalele de pâlpâire pe bază de Troland, având o energie de iluminare retiniană de 4 Td·s.≥

specificatiile All pot fi modificate.

Contraindicații

Utilizarea dispozitivului **RETeval** este contraindicată în aceste condiții:

- Nu se administrează la pacienți diagnosticați cu epilepsie fotosensibilă.
- Nu utilizați sensor strips la pacienții care sunt alergici la gelul Sensor Strip.
- Evitați utilizarea atunci când structura orbitei este deteriorată sau țesutul moale din jur are o leziune deschisă.

Unii pacienți pot simți disconfort atunci când văd lumina pâlpâitoare pe care **dispozitivul RETeval** o creează pentru a-și testa ochii. Acest disconfort dispare de obicei rapid atunci când procedura de testare se termină.

Curățare și dezinfecție

AVERTISMENT: Consultați instrucțiunile producătorului agentului de curățare germicide și ale agentului germicid pentru utilizarea corectă și eficacitatea germicidă înainte de utilizarea lor.

ATENȚIE: Nu scufundați dispozitivul în lichid sau nu permiteți lichidului să intre în interiorul dispozitivului, deoarece acest lucru ar putea deteriora electronica. Nu utilizați mașini automate de curățare sau sterilizare.

ATENȚIE: Urmați aceste instrucțiuni și utilizați numai tipurile de agenți de curățare sau de curățare germicide enumerate sau pot apărea deteriorări.

Curățarea ganzfeldului

Sfera interioară albă pe care pacientul o analizează (ganzfeld), trebuie curățată atunci când există praf vizibil în interior sau când dispozitivul nu reușește să se calibreze la începutul unui test.

Ganzfeld poate fi curățat cu un duster de aer cu gaz comprimat pentru a îndepărta praful. Se poate utiliza o cârpă umedă umezită cu apă sau alcool izopropilic dacă gazul comprimat nu funcționează. Curățătorii de lichide pot deteriora luminile LED și camera din interiorul acestuia.

Curățarea și dezinfectarea exteriorului

Curățarea părților care contactează pacientul al dispozitivului (eyecup și sensor strip lead) este recomandată între utilizările pacientului.

Dispozitivul **RETeval** este compatibil din punct de vedere chimic cu șervețelele care conțin 70% alcool izopropilic și cu șervețelele care conțin clorură de amoniu alchil dimetil benzil. Utilizarea altor șervețele poate deteriora dispozitivul.

Step 1. Îndepărtați tot solul vizibil ștergând toate suprafețele exterioare cu un șervețel compatibil. Asigurați-vă că toate contaminările vizibile au fost eliminate.

Step 2. Dezinfectați cu ajutorul unui șervețel germicid etichetat adecvat pentru utilizare pe echipamentele medicale și capabil de dezinfecție de nivel scăzut sau intermediar, urmând procedurile și timpul de contact recomandat de producătorul de șervețele germicide.

Step 3. Inspectați orice deteriorare vizibilă înainte de utilizare. Întrerupeți utilizarea dacă se constată anomalii.

Eyecups de înlocuire și sensor strip conduce sunt disponibile. Vedeți **Achiziționarea de consumabile și accesorii** pe pagina 95.

Sterilizare

Nici dispozitivul, nici benzile senzorului nu necesită sterilizare sau sunt destinate sterilizării.

Biocompatibilitate

Porțiunea care intră în contact cu pacientul a **dispozitivului RETeval** și a benzilor de senzori respectă standardul de biocompatibilitate ISO 10993-1.

Calibrare și depozitare

Calibrare:	Dispozitivul RETeval include calibrarea automată a blițului intern și verificările QC. Utilizatorii nu pot efectua teste.
Stocare:	Depozitați dispozitivul în stația de andocare și plasați capacul de praf peste dispozitiv atunci când nu este utilizat. Depozitați dispozitivul la temperaturi cuprinse între -40 °C și 35 °C (-40 °F și 95 °F), umiditate între 10% și 90% fără condensare și presiune atmosferică între 62 kPa și 106 kPa (-4000 m până la 13.000 m). Depozitați benzile senzorului între temperaturile notate pe ambalajul sensor strip. Condițiile de transport pe termen scurt pot fi între -40 °C și 70 °C (-40 °F și 158 °F), umiditate între 10% și 90% fără condensare și presiune atmosferică între 62 kPa și 106 kPa (-4000 m până la 13.000 m).

Service / Reparatii

Dispozitivul **RETeval** nu conține alte piese care pot fi întreținute de utilizator în afară de căștile de ochi, bateria și plumbul electrodului, care pot fi înlocuite fără a fi nevoie de instrumente.

Pentru a îndepărta ochiul, prindeți cauciucul cel mai apropiat de rama de argint și trageți ușor. Pentru a înlocui eyecup-ul, orientați privirea ochilor astfel încât fantele din plasticul alb de pe eyecup să fie aliniate cu umflăturile de pe dispozitiv. Împingeți ușor până când eyecup-ul face clic pe dispozitiv. Cupele de înlocuire a ochilor pot fi comandate de la reprezentantul local LKC sau de la LKC direct (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Pentru a înlocui bateria, glisați ușa compartimentului bateriei. Trageți ușor lângă conector pentru a scoate bateria. Instalați noua baterie și glisați ușa bateriei înapoi în poziție.

Pentru a menține funcționarea corectă și conformitatea cu cerințele de reglementare, nu încercați să dezamblați dispozitivul.

În afară de piesele de schimb menționate mai sus și de curățare, așa cum este descris în altă parte în acest manual, nu este necesară întreținerea utilizatorului pentru a menține buna funcționare și conformitatea cu reglementările.

Performanța produsului

Funcționarea normală a **dispozitivului RETeval** include măsurarea timpului implicit de palpăire cu o deviație standard de un singur pacient, de o singură zi, care este de obicei mai

mică sau egală cu 1,0 ms; prin urmare, **dispozitivul RETeval** trebuie să funcționeze fără abateri nedorite în setări și cu o funcționare tipică.

Contactați distribuitorul sau LKC dacă se observă modificări ale performanței.

Performanță esențială

Dispozitivul **RETeval** nu este nici de susținere a vieții, nici de susținere a vieții și nici nu este un dispozitiv de diagnostic primar, funcția sa este de a ajuta un medic în a face un diagnostic în combinație cu alte date și în lumina cunoștințelor și experienței medicului, ca atare , **dispozitivul RETeval** nu are performanțe esențiale în ceea ce privește riscul.

Mediul de operare

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

Umiditate: 10% – 90% fără condensare

Presiunea aerului: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 picioare – 4000 m / 13.000 picioare)

Viață

Durata de viață a dispozitivului este de 7 ani sau 10.000 de protocoale de testare efectuate, oricare dintre acestea survine prima. Data de fabricație a dispozitivului poate fi găsită pe etichetele dispozitivului. Numărul de protocoale efectuate va apărea pe **ecranul System / Settings / About** începând cu efectuarea primelor 200 de protocoale.

LKC va deservi RETeval dispozitive care se află pe durata lor de viață. Actualizările de firmware și asistența pot necesita un serviciu anual de abonament după perioada inițială de garanție de un an.

Durata de viață preconizată a bateriei este de cel puțin 1 an. Dacă **dispozitivul RETeval** nu reușește să țină o încărcare, se poate comanda o baterie nouă.

Sensor Strips sunt doar de unică folosință. Benzile de senzori nu trebuie refolosite deoarece (1) este posibil să nu se lipească bine la reutilizare, provocând o impedanță excesiv de mare a electrodului și, prin urmare, rezultate zgomotoase și (2) riscul biologic asociat cu reutilizarea la pacienți nu a fost analizat.

Precauții

- All service-ul acestui echipament trebuie să fie efectuat de LKC Technologies, Inc. sau de un centru aprobat de LKC Technologies, Inc.
- Echipamentele electrice medicale au nevoie de precauții speciale în ceea ce privește compatibilitatea electromagnetică (CEM) și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC furnizate în acest document.
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta **performanța RETeval**.
- Nu conectați pacientul la un echipament chirurgical de înaltă frecvență (HF) simultan cu **RETeval**, deoarece poate duce la arsuri la locul electrozilor și poate deteriora **RETeval**.

- Funcționarea **RETeval** în imediata apropiere a unui echipament de unde scurte sau de terapie cu microunde poate produce instabilitate în **înregistrările RETeval**.
- AVERTISMENT: Pentru a evita riscul de electrocutare, evitați contactul accidental dintre un electrod conectat la **RETeval** și alte părți conductoare (de exemplu, metal) înainte de a aplica electrodul pacientului. De exemplu, conectați electrozii la pacient înainte de a-i conecta la **RETeval** sau utilizați electrozi Sensor Strip.
- Supraîncărcarea la intrare poate apărea în apropierea dispozitivelor defibrilator sau electrocauter.
- Eyecup-ul trebuie curățat după fiecare pacient.
- Acest dispozitiv nu este protejat împotriva pătrunderii apei și nu trebuie utilizat în prezența lichidelor care pot intra în dispozitiv.
- Acest dispozitiv nu este potrivit pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil de aer sau cu oxigen sau protoxid de azot.
- Nu conectați dispozitivul **RETeval** la stația de andocare în timp ce măsurați un pacient! Acest lucru va compromite calitatea înregistrărilor și izolarea subiectului.
- Nu modificați acest echipament fără autorizarea producătorului.
- Nu utilizați baterii din alte surse, deoarece poate duce la un pericol, cum ar fi temperaturi excesive, incendiu sau explozie.
- Nu utilizați dispozitivul în lumina directă a soarelui. Lumina ambientală puternică poate afecta rezultatele.
- Utilizați numai cărămida de alimentare furnizată cu acest dispozitiv. Caramida de putere furnizată este un 5 VDC 1.2 O sursă de alimentare grad medical, numărul de parte GTM41076-0605, realizate de GlobTek Inc.
- Pentru a deconecta simultan toate sursele de alimentare, scoateți cărămida de alimentare de la priza de alimentare.
- Conectați dispozitivul **RETeval** **numai** la PC-uri care au trecut standardul de siguranță pentru echipamentele de tehnologia informației IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 pentru a asigura siguranța conexiunii electrice USB.

Compatibilitate electromagnetică (EMC)

Dispozitivul **RETeval** nu trebuie utilizat în apropierea sau stivuite cu alte echipamente și că, în cazul în care este necesară utilizarea adiacentă sau stivuită, dispozitivul trebuie respectat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

AVERTISMENT: Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, ar putea duce la creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și ar putea duce la o funcționare necorespunzătoare. Utilizarea de cele mai multe electrozi comerciale cu conducte 1 metru sau mai puțin lung ar trebui să funcționeze.

Orientări și declarația producătorului – Emisii		
Dispozitivul RETeval este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului RETeval ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.		
Încercarea emisiilor	Conformitate	Mediul electromagnetic – Ghidare
Emisiile RF CISPR 11	Grupul 1	Dispozitivul RETeval utilizează energia RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisiile RF CISPR 11	Clasa B	Clasa B
Armonici IEC 61000-3-2	Clasa A	Clasa A
Pâlpâire IEC 61000-3-3	Respectă	Respectă
		Dispozitivul RETeval este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele casnice, și în cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
		Pentru a asigura o eficiență continuă, utilizați numai cabluri și accesorii furnizate de LKC care sunt concepute special pentru a fi utilizate împreună cu dispozitivul RETeval .

Îndrumare și declarația producătorului – imunitate			
Dispozitivul RETeval este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului RETeval ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Ghidare
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Contact ±15kV Aer	±8kV Contact ±15kV Aer	Podelele ar trebui să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt sintetice, r/h ar trebui să fie de cel puțin 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Rețea ±1kV I / Os	±2kV Rețea ±1kV I / Os	Calitatea puterii de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial, spitalicesc sau acasă tipic
Val IEC 61000-4-5	Diferențial ±1kV ±2kV comune	Diferențial ±1kV ±2kV comune	Calitatea puterii de alimentare ar trebui să fie cea a unui mediu comercial, spitalicesc sau acasă tipic
Dips tensiune / dropout	0 % UT; Ciclu 0,5 la 0°, 45°, 90°	0 % UT; Ciclu 0,5 la 0°, 45°, 90°	Calitatea alimentării cu energie electrică ar trebui să fie cea a unui

IEC 61000-4-11	135°, 180°, 225°, 270° și 315° % UT; 1 ciclu 70 % UT; Cicluri 25/30 pentru 50 Hz și, respectiv, 60Hz Monofazat: la 0° 0 % UT; Ciclu 250/300 pentru 50 Hz și, respectiv, 60 Hz Monofazat: la 0°	135°, 180°, 225°, 270° și 315° % UT; 1 ciclu 70 % UT; Cicluri 25/30 pentru 50 Hz și, respectiv, 60Hz Monofazat: la 0° 0 % UT; Ciclu 250/300 pentru 50 Hz și, respectiv, 60 Hz Monofazat: la 0°	mediu comercial, spitalicesc sau acasă tipic Dacă utilizatorul RETeval necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor rețelei de alimentare, se recomandă ca RETeval fie alimentate de la o sursă de alimentare sau baterie neîntreruptibilă.
Frecvență de alimentare 50/60Hz Câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m, 50 Hz sau 60 Hz	Câmpurile magnetice de frecvență a puterii ar trebui să fie cele ale unui mediu comercial, spitalicesc sau acasă tipic.

Îndrumare și declarația producătorului – imunitate

Dispozitivul **RETeval** este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului **RETeval** ar trebui să se asigure că acesta este utilizat într-un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivelul de testare	Nivelul de conformitate	Mediul electromagnetic – Ghidare
RF efectuat IEC 61000-4-6 Radiat RF IEC 61000-4-3	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V în benzi radio ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz 3 V/m Profesional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz Tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Echipamentele de comunicații portabile și mobile ar trebui separate de dispozitivul de RETeval cu cel puțin distanțele calculate/enumerate mai jos: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, de la 150kHz la 80MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, de la 80 la 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, de la 800 MHz la 2,5 GHz unde P este puterea maximă în wați și D este distanța de separare recomandată în metri. Intensitatea câmpului de la emițătoarele fixe, determinată printr-o anchetă electromagnetică la fața locului, ar trebui să fie mai mică decât nivelurile de conformitate (V1 și E1). Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentului care conține un emițător.

			Pentru a asigura o eficiență continuă, utilizați numai cabluri și accesorii furnizate de LKC care sunt concepute special pentru a fi utilizate împreună cu dispozitivul RETeval.
--	--	--	--

Distanțe de separare recomandate pentru **dispozitivul** RETeval

Dispozitivul **RETeval** este destinat utilizării în mediul electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile radiate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului **RETeval** poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitivul **de RETeval**, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Putere maximă de ieșire (Wați)	Separare (m) de la 150 kHz la 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Separare (m) de la 80 MHz la 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Separare (m) de la 800 MHz la 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

Declarația de conformitate RoHS2



Linia **de produse RETeval** este conformă cu RoHS în conformitate cu Directivele UE RoHS 2002/95/CE, 2011/65/UE, 2015/863 și cu Consiliul din 8 iunie 2011 privind restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice (Directivele RoHS). Prin prezenta, declarăm că materialele sau substanțele restricționate nu sunt conținute în acestea (materialul/substanța nu se găsește peste pragul enumerat, cu excepția scutiilor aprobate de RoHS). **dispozitivele RETeval** sunt, de asemenea, etichetate cu marca CE care indică conformitatea cu RoHS2.

Directivele RoHS permit anumite derogări de la limitele declarate. Dispozitivul **de RETeval** respectă scutirea 6 litera (a), care permite plumbul ca element de aliere în oțel pentru prelucrare și în oțel galvanizat care conține până la 0,35 % plumb din greutate.



Declarația de conformitate RoHS2 din China

Linia **de produse RETeval** este conformă cu RoHS în conformitate cu Directiva RoHS GB/T 26572-2011 din China privind cerințele limitelor de concentrație pentru anumite substanțe restricționate din produsele electrice și electronice (Directivele RoHS). Prin prezenta, declarăm că materialele sau substanțele restricționate nu sunt conținute în acestea (materialul/substanța nu se găsește peste nivelul pragului enumerat, cu excepția celor indicate în mod specific mai jos).

Greutatea din oțel inoxidabil conținută în baza **de tarificare RETeval** poate conține urme de plumb care respectă limitele acceptabile ale scutirii UE de la RoHS 6 litera (a). Datorită posibilei prezențe a urmelor de plumb în această componentă, dispozitivul RETeval a fost clasificat cu o perioadă de utilizare ecologică (EFUP) de 25 de ani.

California Proposition 65

 **Avertisment:** Acest produs vă poate expune la substanțe chimice, inclusiv plumb, care sunt cunoscute de către statul California pentru a provoca cancer și malformații congenitale sau alte daune de reproducere. Pentru mai multe informații, accesați www.P65Warnings.ca.gov/

Tabele de substanțe:

Tabelul de mai jos enumeră substanțele care pot fi conținute în acest produs. Substanțele enumerate ca tip 1 se încadrează în nivelurile admisibile; substanțele enumerate ca tip 2 sunt utilizate la fabricarea unor componente utilizate în acest produs și pot fi prezente la niveluri de urme, dar sunt de obicei distruse în timpul prelucrării.

Substanță	CAS #	Tip	Enumerate ca provocând:
Nichel	7440-02-0	1	Cancer
Acrilonitril	107-13-1	2	
Etilbenzen	100-41-4	2	
Silice cristalină	14808-60-7	1	
Duce	7439-92-1	1	Cancer Dispoziție emergentă Toxicitate pentru reproducere Toxicitate pentru reproducere Female toxicitate pentru reproducere
Clorură de metilen	75-09-2	2	Cancer Female toxicitate reproductivă
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-hexan	110-54-3	2	Toxicitate reproductivă masculină

Avertismentul de mai sus se aplică în cazul **RETeval** dispozitivul și consumabilele și accesoriile asociate acestuia (afișate în Pagină 95).

Simboluri

Simbol	Descriere / Funcție
	Conformitatea cu Directiva Consiliului
	Marca de conformitate din Regatul Unit
	Butonul de alimentare (stand-by). Apăsați pentru a porni și a opri dispozitivul atunci când nu vă aflați în stația de andocare. Porniți și dezactivați ecranul atunci când vă aflați în stația de andocare.
	Partea aplicată de tip BF, astfel cum este definită în IEC 60601-1. Piese aplicate sunt benzile senzorului sau alți electrozi.
	Curent continuu
	Consultați instrucțiunile de utilizare (de exemplu, acest manual).
	Nu reutilizați.
	Păstrați-vă uscat.
	Directiva DEEE. În țările aplicabile, deșeurile de echipamente electrice și electronice nu trebuie eliminate ca deșuri municipale nesortate și trebuie colectate separat. Vă rugăm să contactați un reprezentant autorizat al producătorului pentru informații privind dezafectarea echipamentului dumneavoastră.
	Port USB
	Conține "Litiu Ion". Acest simbol indică "Valorificare generală/reciclabilă" și nu trebuie eliminat ca deșuri municipale nesortate și trebuie colectat separat.
	Producator
	Data fabricației
	Intervalul de temperatură de depozitare

	Numărul lotului
	Numărul catalogului
	Dispozitiv medical
	Număr de serie
	Utilizarea după dată
	ETL Marcă listată care indică dovada conformității produsului. Se conformează cu: 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 Certificat pentru: CSA Std Nr. 60601-1
	Consultați instrucțiunile de funcționare (de exemplu, acest manual) pentru a asigura funcționarea corectă și sigură.

Identificarea echipamentului

Fiecare **dispozitiv RETeval** are un număr de serie unic pentru identificare. Numărul de serie poate fi văzut alegând **Settings**, apoi **System** pe interfața cu utilizatorul. Numărul de serie poate fi găsit și în partea de jos a stației de andocare și sub baterie, vizibil după îndepărtarea capacului bateriei și pivotarea bateriei departe de dispozitiv. Numărul de serie ia forma R#####, interpretată după cum urmează:

R	Codul produsului este R
#####	Numărul secvenței de producție (5 sau 6 cifre)

Aprobările

Acest produs a fost testat și respectă cerințele următoarelor standarde:

Iso 15004-1 Instrumente oftalmice, Cerințe generale

ISO 15004-2 Instrumente oftalmice, Pericol de protecție luminoasă

IEC 60601-2-40 Echipamente electrice medicale (ediția a 2-a)

IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția 3.1) Schema CB

IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția a 3-a) Schema CB

AAMI ES60601-1 Echipamente electrice medicale

CSA C22.2#60601-1 Echipamente electrice medicale

CENELEC EN60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția a 3-a)

Compatibilitate electromagnetică IEC 60601-1-2, inclusiv abateri japonia (ediția a 4-a)

IEC 60601-1-6 Uzabilitate

IEC 62366 Uzabilitate

IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția a 2-a) Schema CB

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

CSA C22.2#601.1 Echipamente electrice medicale (editia a 2-a)

CENELEC EN60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția a 2-a)

IEC 60601-1-6 Uzabilitate (ediția a 2-a)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale

Proprietate intelectuală

Dispozitivul **RETeval** poate fi acoperit de unul sau mai multe dintre următoarele brevete americane și de omologii lor străini: 7.540.613; 9.492.098 și 9.931.032.

Benzile de senzori ale dispozitivului RETeval pot fi acoperite de unul sau mai multe dintre următoarele brevete americane și de omologii lor străini: 9.510.762 și 10.010.261.

RETeval™ și RETeval-DRTM sunt mărci comerciale ale LKC Technologies, Inc. **RETeval** este o marcă comercială înregistrată a LKC Technologies, Inc. în următoarele țări: Canada, China, Japonia, Mexic, Federația Rusă, Coreea de Sud și Statele Unite ale Americii.

Firmware-ul conținut în dispozitivul **RETeval** este protejat prin drepturi de autor © în perioada 2011 - 2023 de către LKC Technologies, Inc. Utilizarea firmware-ului în afara **dispozitivului RETeval** este interzisă. All drepturi rezervate.

Informații de contact

Suport

Contactați personalul de asistență prin e-mail (support@lkc.com) sau prin telefon la: +1 301 840 1992

Garanție

LKC Technologies, Inc. garantează necondiționat că acest instrument nu prezintă defecte de materiale și manoperă, cu condiția să nu existe dovezi de abuz sau tentative de reparații fără autorizație din partea LKC Technologies, Inc. Această Garanție este obligatorie timp de un an de la data expedierii și se limitează la întreținerea și/sau înlocuirea oricărui instrument sau a unei părți a acestuia returnate fabricii în acest scop cu taxe de transport preplătite și care se dovedesc a fi defecte. Această garanție se face în mod expres în locul tuturor celorlalte datorii și obligații din partea LKC Technologies, Inc.

Încercările de dezasamblare a dispozitivului vor duce la ruperea și anularea garanției.

DAUNE LA SOSIRE. Fiecare instrument părăsește instalația noastră, după teste riguroase, în stare perfectă de funcționare. Instrumentul poate primi manipulare dură și daune în tranzit. Transportul este asigurat împotriva acestor daune. Cumpărătorul trebuie să raporteze imediat, în scris, orice deteriorare ascunsă sau aparentă ultimului transportator, precum și nouă și să emită o comandă pentru înlocuire sau reparare.

DEFECTE CARE APAR ÎN PERIOADA DE GARANȚIE. Părți ale unității pot dezvolta defecte care nu au fost evidențiate în timpul testării cuprinzătoare a LKC. Prețul instrumentelor noastre prevede un astfel de serviciu, dar nu:

1. Furnizați taxe de transport la fabrica noastră pentru servicii,
2. Furnizarea de servicii care nu sunt efectuate sau autorizate de noi,
3. Asigurați costul reparării instrumentelor care au fost în mod evident abuzate, supuse unor medii neobișnuite pentru care nu au fost proiectate sau s-a încercat dezasamblarea dispozitivului, ducând la deteriorarea dispozitivului.

Vom fi bucuroși în orice moment să discutăm prin telefon, scrisoare sau e-mail defecte suspectate sau aspecte ale funcționării instrumentului care pot fi neclare. Vă sfătuim să ne informați prin telefon, scrisoare sau e-mail cu privire la natura defectului înainte de a returna un instrument pentru reparații, deoarece este necesară o autorizație RMA înainte de a returna un dispozitiv la LKC pentru reparații sau service. De multe ori, o simplă sugestie va rezolva problema fără a returna un instrument fabricii. Dacă nu putem sugera ceva care rezolvă problema, vă vom sfătui cu privire la ce părți ale echipamentului ar trebui returnate la fabrică pentru service.

DEFECTE CARE APAR DUPĂ PERIOADA DE GARANȚIE. Taxele pentru reparații după perioada de garanție și în cadrul politicii de viață a produsului LKC se vor baza pe orele efective petrecute pentru reparație la tariful predominant, plus costul pieselor necesare și taxele de transport; sau puteți alege să achiziționați o garanție extinsă. Asistența continuă și actualizările de firmware după perioada de garanție pot necesita o taxă anuală de asistență și actualizare.

Vom fi bucuroși să discutăm prin telefon, scrisoare sau e-mail orice problemă cu care vă puteți confrunta.

Achiziționarea de consumabile și accesorii

Utilizatorii pot achiziționa consumabile și accesorii contactând distribuitorul local sau vizitând magazinul LKC (<https://store.lkc.com/>). Consultați această listă de părți:

Numărul piesei	Element
95-076	RETeval de electrozi VEP
95-079	Pachet de trei, 4-oz. tuburi de NuPrep
29-038	RETeval geantă de transport, care ține dispozitivul, stația de andocare, adaptorul ac, cablurile, o cutie 1 de benzi de senzori într-o carcasă susținută dur cu mâner.
81-262	Baterie
81-266	Eyecup
81-269	Capac de praf
81-298	RETeval braț de montare, care ține dispozitivul într-un braț care se montează pe o masă.
91-193	Senzor strip plumb (de exemplu, cablul care conectează dispozitivul la un sensor strip)
91-194	RETeval cablu adaptor pentru electrozi DIN
91-235	Plumb mic sensor strip (de exemplu, cablul care conectează dispozitivul la o bandă mică senzor)
91-240	Senzor strip cablu de extensie de plumb
95-081	Sensor Strip, cantitate 25 perechi
95-068	Sensor Strip, cantitate 50 perechi
95-090	Bandă mică de senzori, cantitate 50 perechi

Reprezentantul European

Emergo Europa
Westervoortsedijk 60
6827 LA Arnhem
Țările de Jos
T: +31 70-345-8570

Reprezentant Elveția

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

Persoană responsabilă din Regatul Unit

Emergo Consulting (Marea Britanie) Limited
c / o Cr 360 - UL Internfational
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Marea Britanie

Companie

LKC Technologies, Inc., înființată în 1987, este certificată ISO 13485:2016 și deține înregistrări MDSAP și FDA și un certificat CE ca producător de dispozitive medicale cu produse de calitate instalate în peste cincizeci de țări.

LKC Technologies, Inc
2 Unitate profesională, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 SUA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com