

RETeval™

Manual de usuario

Fecha de emisión: 17 de marzo de 2025



CE
2797

Nº de referencia 96-023-ES

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 računalu pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite www.lkc.com/IFUs
CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku www.lkc.com/IFUs .
DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til www.lkc.com/IFUs
NL - Op uw RETeval -apparaat zijn afdrukbare gebruiksaanwijzingen (IFU) in meerdere talen opgeslagen als PDF-bestanden. Sluit het RETeval -apparaat aan op een computer met het meegeleverde dockingstation en de USB-kabel. Het RETeval -apparaat wordt op uw computer weergegeven als een flashstation. Selecteer de gewenste gebruiksaanwijzing of ga naar www.lkc.com/IFUs .
ET - Teie RETevali seadmesse on PDF-failidena salvestatud prinditavad kasutusjuhised mitmes keeles. Ühendage RETevali seade arvutiga, kasutades selleks dokki ja USB-juhet. RETevali seade kuvatakse teie arvutiekraanil väikmäluseadmena. Valige sobiv kasutusjuhend või külastage veebilehte www.lkc.com/IFUs
FI - RETeval -laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistä RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen www.lkc.com/IFUs .
FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur votre appareil RETeval sous forme de fichiers PDF. Connectez le dispositif RETeval à un ordinateur en utilisant la station d'accueil fournie et un câble USB. Le dispositif RETeval apparaîtra sur votre ordinateur comme disque amovible. Sélectionnez l'IFU dont vous avez besoin ou visitez www.lkc.com/IFUs .
DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden als PDF-Dateien auf Ihrem RETeval -Gerät gespeichert. Verbinden Sie mithilfe der bereitgestellten Dockingstation den RETeval über ein USB-Kabel mit einem Computer. Der RETeval wird als Wechseldatenträger auf Ihrem Computer erscheinen. Wählen Sie die benötigte IFU aus, oder besuchen Sie www.lkc.com/IFUs
EL - Οι εκτυπώσιμες Οδηγίες χρήσης σε πολλαπλές γλώσσες είναι αποθηκευμένες στη συσκευή RETeval ως αρχεία PDF. Συνδέστε το RETeval σε υπολογιστή χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σταθμό τοποθέτησης και το καλώδιο USB. Το RETeval θα εμφανιστεί στον υπολογιστή σας ως μονάδα flash. Επιλέξτε τις οδηγίες χρήσης που χρειάζεστε ή μεταβείτε στον ιστότοπο www.lkc.com/IFUs .
HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlként. Csatlakoztassa a RETeval egy számítógéphez a mellékelt dokkolóegység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépén. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a www.lkc.com/IFUs oldalra
GA - Tá Treoracha Inphriontáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaisdiosca. 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” prietaise yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETeval” prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB

laidą. Kompiuterio ekrane „ RETeval ” aplanką matysite kaip atmintinės 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 teħtieġ, 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 .

Datos normativos europeos

UDI-DI básico (para búsquedas en la base de datos EUDAMED) – 0857901006RETEval53

Las instrucciones de uso (IFU) en otros idiomas se pueden encontrar en www.lkc.com/IFUs

Para solicitar una copia impresa de este manual, envíe un correo electrónico a support@lkc.com e incluya la siguiente información:

- 1) Nombre de la empresa
- 2) Te llamas
- 3) Dirección postal
- 4) El número de serie de tu dispositivo
- 5) El número de pieza del manual que necesita

Para encontrar el número de pieza correcto, abra el archivo PDF en la IFU en el idioma que desee y busque el número de pieza. El número de pieza aparecerá en la parte delantera o trasera de la IFU. El número de pieza manual será similar al 96-123-AB. Su manual se le enviará en un plazo de 7 días.

Copyright© 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., establecida en 1987, cuenta con la certificación ISO 13485:2016 y posee registros MDSAP y FDA y un certificado CE como fabricante de dispositivos médicos con productos de calidad instalados en más de cincuenta países.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.LKC.com

TABLA DE CONTENIDOS

Bienvenidos a RETeval	5
¿Qué hay en la caja?	6
Empezar	7
Conecte el cable a la estación de acoplamiento y conéctelo	7
Deje que el dispositivo se cargue	7
Colocación del dispositivo en la estación de acoplamiento	7
Conecte el cable de la tira del sensor	8
Controles del dispositivo	8
Main Menu	9
Settings	9
Realización de una prueba	13
Visualización de resultados	17
Resultados en el dispositivo	17
Resultados en un PC	18
Testing de reflejos	20
Elegir un protocolo	21
Evaluación de DR	21
Otros protocolos	24
Actividades adicionales	25
Eliminación de resultados antiguos del dispositivo	25
Actualización del firmware	26
Compatibilidad con la historia clínica electrónica (EMR)	26
Opción de parpadeo RETeval	28
Protocolos de parpadeo	28
Protocolos personalizados	29
Resultados de la prueba de parpadeo	30
Opción completa de RETeval	33
Protocolos completos de RETeval	34
Protocolos personalizados	54
Realización de una prueba VEP	56
RETeval Resultados completos de la prueba	57
Intervalos de referencia	66
Uso de intervalos de referencia como límites de decisión clínica	67
Activar y desactivar los informes de datos de referencia	68
Uso de sus propios datos de referencia	68
Detalles de los datos de referencia	68
Sugerencias para la solución de problemas	76
Cargue la batería cuando la carga sea baja	76
Mida primero el ojo derecho del paciente	76
Coloque las tiras de sensores debajo del ojo correcto	76
El dispositivo no muestra el botón Next después de conectarme a la tira de sensores (u otro tipo de electrodo) o después de presionar el botón Start test, obtengo un error "Los electrodos se han desconectado"	77

El dispositivo muestra "Ruido excesivo del electrodo"	77
El dispositivo no me deja presionar el botón Start test cuando puedo ver el ojo	78
Después de presionar el botón Start test, obtengo un error de "Luz ambiental excesiva"	78
Después de presionar el botón Start test, obtengo un error "No se puede calibrar"	79
La pantalla está en blanco pero la luz de encendido está encendida	79
El dispositivo RETeval no se conecta a mi PC	79
Recibo un error de "escanear y corregir" de Windows® al colocar el dispositivo RETeval en la estación de acoplamiento	80
Los resultados "no son medibles"	80
Reset settings	80
El idioma del dispositivo se establece en un idioma desconocido	81
Se informa de un código de error	81
Obras citadas.....	82
Información reglamentaria y de seguridad	82
Aplicabilidad	86
Uso previsto / Finalidad prevista	86
Destinatarios	86
Indicaciones de uso	86
Grupos destinatarios previstos	86
Beneficio clínico	86
Declaración de látex	86
Reporting de incidentes graves	87
Características técnicas	88
Contraindicaciones	89
Limpieza y desinfección	89
Esterilización	90
Biocompatibilidad	90
Calibración y almacenamiento	90
Servicio / Reparaciones	90
Rendimiento del producto	91
Rendimiento esencial	91
Entorno operativo	91
Vida	91
Precauciones	91
Compatibilidad electromagnética (EMC)	93
RoHS	96
Proposición 65 de California	97
Símbolos	98
Identificación de equipos	101
Aprobaciones	102
Propiedad intelectual.....	103
Información de contacto.....	104
Apoyo	104
Garantía	104
Compra de suministros y accesorios	105
Representante Europeo	106
Representante de Suiza	106
Persona responsable del Reino Unido	106
Compañía	106

Bienvenidos a RETeval

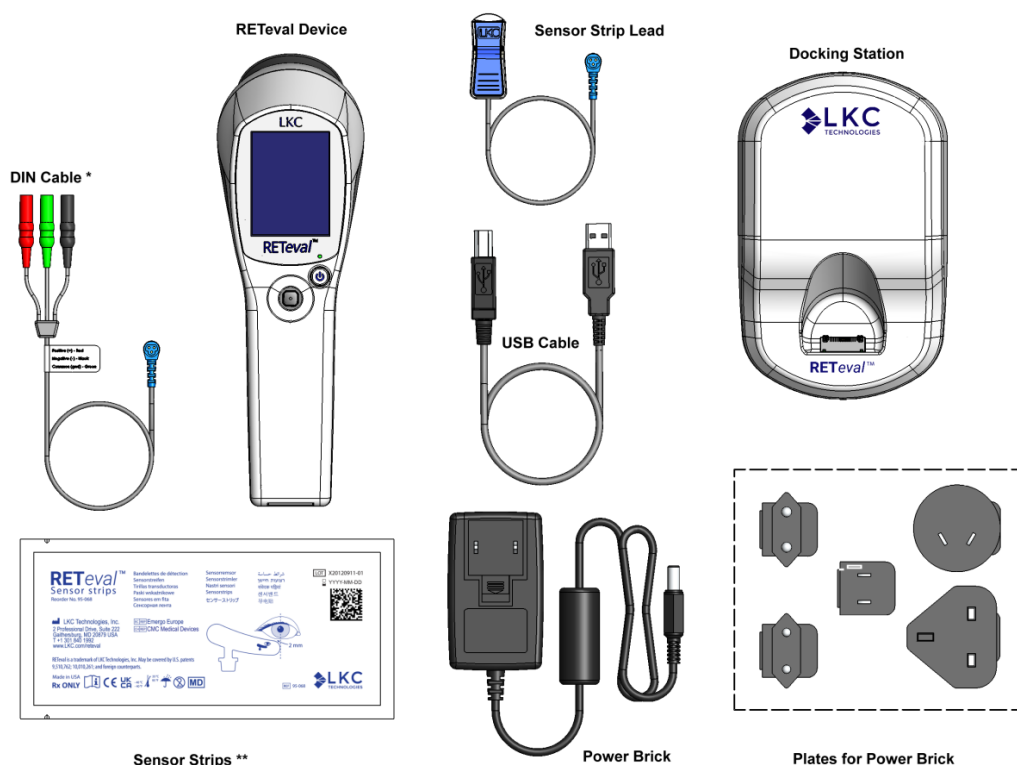
Enhorabuena por la compra del dispositivo de electrodiagnóstico visual *RETeval*. Con el dispositivo *RETeval*, puede ofrecer a sus pacientes una cómoda evaluación diagnóstica de la retina.

Cada dispositivo de *RETeval* viene con protocolos basados en parpadeo y, a través de actualizaciones opcionales, los protocolos basados en flash único están disponibles a través de un selector de protocolos que permite otras pruebas de electrorretinograma (ERG) y potencial evocado visual (VEP).

Los resultados de las pruebas son visibles inmediatamente en la pantalla del dispositivo. El dispositivo crea automáticamente informes PDF que incluyen resultados de pruebas, información de protocolo, información del paciente e información de su práctica o institución. Estos informes PDF se pueden transferir a cualquier PC a través de un cable USB. El dispositivo de *RETeval* tiene una interfaz de registro médico electrónico para solicitar digitalmente las pruebas de un paciente y transferir los resultados a un sistema EMR / EHR compatible.

¿Qué hay en la caja?

El dispositivo RETeval está empaquetado con estos elementos. Compruebe que todos los elementos estén presentes.



Dispositivo RETeval	Mide la respuesta del ojo a la luz.
Estación de acoplamiento	Carga el dispositivo de RETeval y permite la transferencia de datos a un PC.
Cubierta antipolvo (no se muestra)	Protege el dispositivo del polvo mientras no está en uso.
Cable adaptador DIN *	Conecta el dispositivo a electrodos DIN.
Cable de la tira del sensor	Conecta el dispositivo a las regletas de sensores para realizar pruebas.
Tiras de sensores **	Guías de electrodos cutáneos para medir la respuesta eléctrica del ojo. Consulte las instrucciones de uso 95-025 Inserto de producto de tira de sensor provisto con las tiras de sensores.
Cable USB	Conecta el dispositivo a un PC para transferir resultados.
Ladrillo de alimentación y placas	Conecta el dispositivo a una toma de corriente. Utilice la opción de enchufe de pared que coincida con los tomacorrientes disponibles.
Manual de usuario	Este documento. El manual está disponible como PDF ubicado en el dispositivo de <i>RETeval</i> .

* Este artículo solo se suministra con RETeval Complete.

** Este artículo no se suministra cuando se solicita una versión "sin electrodos".

Empezar

Conecte el cable a la estación de acoplamiento y conéctelo

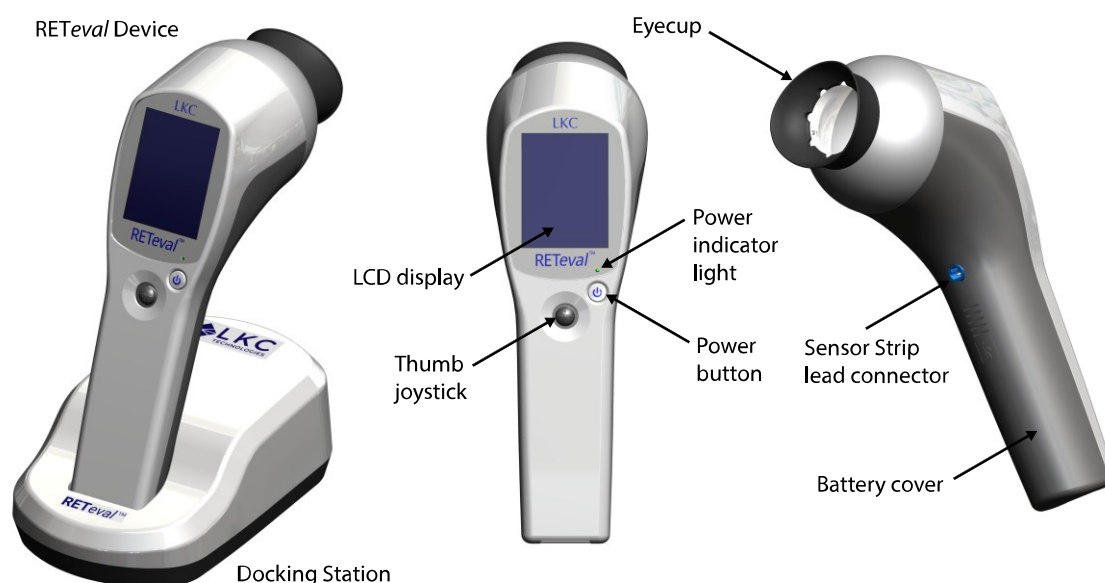
Conecte la placa del bloque de alimentación que coincida con su toma de corriente al bloque de alimentación.

Conecte el cable de alimentación a la estación de acoplamiento.

Conecte el bloque de alimentación a una toma de corriente. La fuente de alimentación acepta 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Deje que el dispositivo se cargue

El dispositivo RETeval carga su batería cuando está en la estación de acoplamiento desde la conexión USB o desde el bloque de alimentación. Si el bloque de alimentación está conectado, la carga será significativamente más rápida que si solo hay una conexión USB. El estado de carga se muestra en la pantalla. Si la pantalla está en blanco, presione el botón de encendido para encenderla. El dispositivo RETeval se envía con una carga parcial.



Colocación del dispositivo en la estación de acoplamiento

La inserción del dispositivo en la estación de acoplamiento permite recargar la batería y transferir los resultados a una computadora a través de una conexión USB. Para insertar el dispositivo, deslice el dispositivo en el ángulo apropiado por la parte posterior de la abertura en la estación de acoplamiento para reducir la tensión mecánica en el conector en la parte inferior.

Conecte el cable de la tira del sensor

Conecte el cable de la tira del sensor al conector azul del cable de la tira del sensor. El cable de la tira de sensores para las tiras de sensores tiene un clip de tira de sensores. El cable de la tira de sensores para las tiras de sensores pequeñas tiene dos clips de tiras de sensores.

El cable de la tira del sensor es lo suficientemente largo para la mayoría de las circunstancias; sin embargo, si su aplicación requiere una longitud adicional, hay disponible una extensión de 24" (61 cm) de largo (consulte Compra de suministros y accesorios). If an extension cable is used, it is necessary to loop the cable over the patient's ear or tape the cable to the patient's cheek to prevent the weight of the extension from impacting test measurements.



Controles del dispositivo

El dispositivo RETeval tiene un joystick arriba/abajo/derecha/izquierda/seleccionar y un botón de encendido y apagado.

Apagar el dispositivo

Puede apagar el dispositivo en cualquier momento presionando el botón de encendido y manteniéndolo presionado durante al menos 1 segundo.

La pantalla se queda en blanco inmediatamente, pero el dispositivo tarda unos segundos más en apagarse por completo.

Espere unos segundos después de que la luz indicadora de encendido deje de parpadear antes de volver a encender el dispositivo.

Apagado automático

Cuando no esté cargado, el dispositivo de RETeval se apagará solo después de al menos 10 minutos de inactividad, al presionar el botón de encendido se reactivará el dispositivo.

Joystick

El joystick proporciona una interfaz de usuario sencilla e intuitiva. Use su pulgar para empujar el joystick en la dirección deseada.

ARRIBA y ABAJO mueven el resaltado de la selección hacia arriba o hacia abajo.

Retroceda una
pantalla:

Presione **IZQUIERDA** cuando el cursor esté en el borde izquierdo de la pantalla.

Avanza una pantalla:

Presione **DERECHA** cuando el cursor esté en el borde derecho de la pantalla.

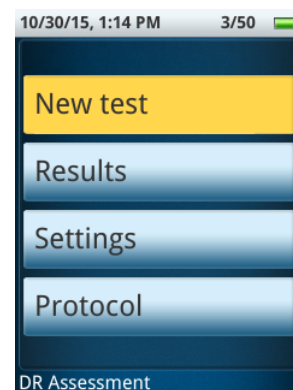
Seleccione un
resaltado artículo:

Presione **SELECT**.

Empezar

Main Menu

El menú principal del dispositivo de *RETeval* tiene una barra de estado superior, cuatro botones y, en la parte inferior, una descripción del protocolo seleccionado actualmente. La barra de estado muestra la fecha, la hora, la capacidad de almacenamiento restante y el estado de carga de la batería. Los cuatro botones permiten al operador iniciar una nueva prueba, ver los resultados anteriores, cambiar la configuración del sistema y elegir el protocolo que se ejecutará al iniciar una nueva prueba. En la parte inferior de la pantalla, se muestra el protocolo seleccionado actualmente.



Settings

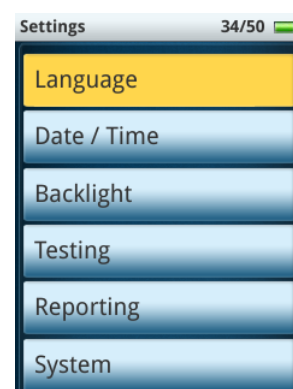
Configure el dispositivo RETeval para su uso en su consulta.

Step 1. Encienda el dispositivo.

El dispositivo pasa por una breve prueba interna e inicialización.

Step 2. Seleccione Settings.

Step 3. Ajusta cada configuración como prefieras.



Language

Seleccione el idioma que desea utilizar para la interfaz de usuario del dispositivo y los informes PDF.

Si selecciona un idioma de derecha a izquierda (es decir, árabe), las direcciones del **joystick DERECHA** e **IZQUIERDA** se intercambian de la descripción de este manual.



Date / Time

Utilice el joystick para seleccionar cada elemento de la fecha actual. Utilice las instrucciones del **joystick DERECHA** e **IZQUIERDA** para desplazarse entre las páginas. El dispositivo utiliza la fecha y la hora para etiquetar los resultados y calcular la edad del paciente. La fecha y la hora también se pueden actualizar escaneando un código de barras al comienzo de una prueba utilizando la aplicación gratuita de código de barras de datos que se ejecuta en Windows y teléfonos inteligentes (vaya a <https://lkc.com/barcode> o busque RETeval en la tienda de aplicaciones de su teléfono).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. El dispositivo cambiará automáticamente entre esos dos modos según corresponda durante una prueba. Los ajustes más brillantes pueden ser más visibles, pero reducirán ligeramente el número de pacientes que puede probar antes de tener que recargar en la estación de acoplamiento. For dark adapted testing, brighter settings reduce the time the operator needs to dark adapt to be able to see the screen clearly but may

Empezar

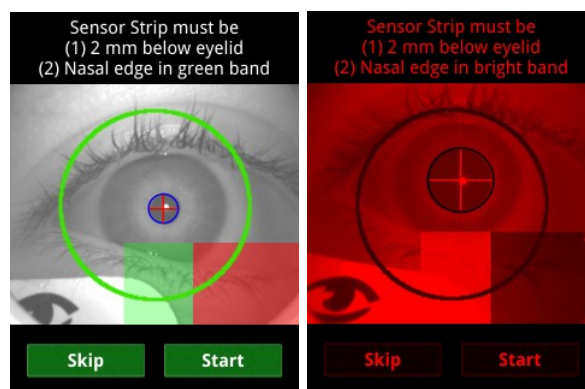
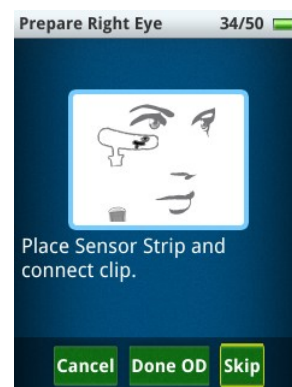
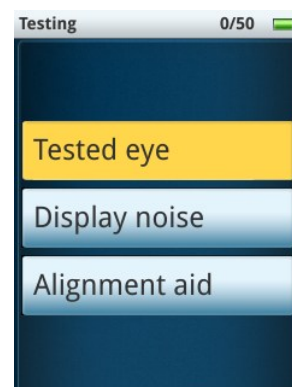
affect the patient's rod sensitivity. Para las pruebas adaptadas a la luz, la pantalla del operador se puede configurar en brillo alto, medio o bajo. También hay una opción "roja" que hace que la pantalla solo use luz roja. Para las pruebas adaptadas a la oscuridad, hay tres niveles de brillo que solo usan luz roja y tenue a todo color. Los valores predeterminados son brillo medio para escenarios adaptados a la luz y rojo tenue para pruebas adaptadas a la oscuridad.

Testing

Seleccione **Tested eye** para definir qué ojos desea probar. Por ejemplo, es posible que participe en un ensayo clínico en el que solo se examinará el ojo derecho. Al seleccionar el **ojo derecho**, todos los protocolos solo evaluarán el ojo derecho. Al elegir **Ambos ojos**, el valor predeterminado, se prueban ambos ojos. Al seleccionar **Elegir en el momento** de la prueba, tiene la opción de elegir después de presionar **Nueva prueba** para comenzar a ejecutar una prueba. Alternativamente, los **botones Done (OD)** y **Done (OS)** se pueden usar en la pantalla de conexión de electrodos para omitir todas las pruebas restantes para ese ojo.

Inmediatamente después de detectar la conexión de un electrodo, el dispositivo mide el ruido eléctrico. Si el ruido está por encima de un cierto umbral, se muestra un mensaje de advertencia sobre el ruido excesivo del electrodo (consulte la **sección Solución de problemas** para obtener más detalles). Si el ruido está por debajo de ese nivel, de forma predeterminada no se muestra el valor medido. En la **opción Display noise**, puede elegir tener siempre visible el ruido del electrodo.

El **Ayuda a la alineación** le permite activar/desactivar la guía en tiempo real para la colocación de la tira de sensores. Como se describe con más detalle en la página 13, el borde de la tira del sensor debe colocarse directamente debajo de la pupila (cuando el sujeto mira hacia adelante) y 2 mm por debajo del ojo inferior. Esta función agrega regiones resaltadas que indican el posicionamiento nasal-lateral óptimo de la tira de sensores. Para obtener los mejores resultados, asegúrese de que el borde de la tira de sensores esté dentro de la banda verde y no se extienda hacia la banda roja. Cuando se utiliza la opción de luz de fondo roja (e.g., pruebas adaptadas a la oscuridad), la ubicación preferida de la tira de sensores se resalta más brillante y la región a evitar es más oscura.



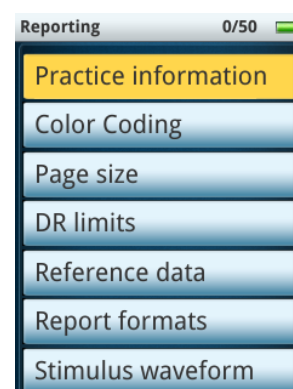
Reporting

En el menú de informes, hay muchas opciones diferentes que afectan a la visualización de los resultados tanto en el dispositivo como en los informes.

Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Puede usar estas líneas para obtener más información si lo desea. El texto se inserta en el

cursor vertical parpadeante. Utilice la tecla Suprimir  para moverse hacia la izquierda. La información de la práctica se muestra en el informe encima de la información del paciente, como se muestra en el informe de muestra en la página 19. Ese informe de muestra tiene LKC Technologies y su dirección como información de práctica, que es la predeterminada para todos los dispositivos. Pulsando el símbolo del código de barras  permite escanear la información de la práctica desde una pantalla externa, como un monitor de PC. El escaneo es automático y no requiere que se presione el joystick. La aplicación gratuita de código de barras de datos que se ejecuta en Windows (<https://lkc.com/barcode>) y teléfonos inteligentes (busque RETeval en la tienda de aplicaciones de tu teléfono). Si el RETeval El dispositivo tiene problemas para escanear el código de barras, asegúrese de que el ocular esté encendido o muy cerca de la pantalla y que el brillo de la pantalla esté configurado al máximo.



Código de colores

La codificación por colores (verde, amarillo, rojo) de los datos de referencia está activada de forma predeterminada para todos los protocolos excepto PhNR. A través de este menú, puede seleccionar mostrar siempre la codificación de colores, nunca mostrar la codificación de colores o utilizar el comportamiento predeterminado descrito anteriormente. Desactivar el código de colores puede reducir la confusión entre los límites de referencia y los límites de decisión clínica, mientras que tener activado el código de colores hace que sea más fácil determinar si los resultados son consistentes con alguien que tiene una visión normal (consulte la página 67).

Page size

Los informes PDF creados por el dispositivo RETeval se pueden formatear para papel de tamaño A4 o papel de tamaño carta (8,5" x 11").

DR limits

Como se describe en la sección Evaluación de DR en la página 21, los criterios límite para la clasificación de normal para esta prueba pueden ser modificados aquí.

Reference data

Para muchas pruebas con electrodos Sensor Strip, las distribuciones de referencia y los intervalos de referencia están integrados en el dispositivo. Ver página 66. Esta sección le permite desactivar los informes de intervalo de referencia, lo que puede ser conveniente,

Empezar

por ejemplo, si sabe que los sujetos que está evaluando están fuera de la población de referencia evaluada en la base de datos.

Report formats

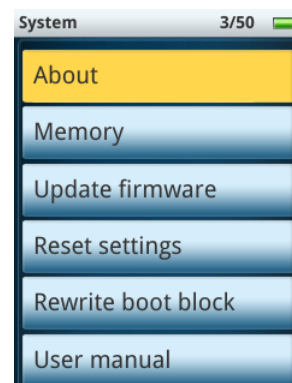
Con el menú **Report formats**, puede seleccionar si desea formatos de salida PDF, JPEG o PNG para los informes. More than one option can be selected. PDF es el formato preferido para imprimir. JPEG puede ser más conveniente para cargar resultados en ciertos sistemas EMR.

Stimulus waveforms

La luminancia en función del tiempo se puede trazar en la parte inferior de las formas de onda de respuesta eléctrica. De forma predeterminada, esta opción está desactivada para los estímulos de destello breve, pero está activada para los estímulos de larga duración, como el destello largo (encendido-apagado), las formas de onda sinusoidales y triangulares. La ventaja de mostrar la forma de onda de la luz para el estímulo de destello largo sería mostrar, por ejemplo, cuándo se espera la respuesta de apagado. Mostrar la forma de onda del estímulo para una prueba de parpadeo puede ser pedagógicamente útil, ya que el estímulo no es solo tiempo cercano = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

Para ver el número de serie del dispositivo y las opciones presentes, seleccione **System** luego **About** en **Settings**. El modelo de dispositivo base RETeval indica "RETeval -DR" en el encabezado de la pantalla. Las opciones "Flicker ERG", "RETeval – S" y "RETeval Complete" se indicarían como tales. También se muestra en esta pantalla la versión del firmware. El número de pruebas completadas también se puede informar aquí.



Seleccionar **Memoria** le permite ver el número de pruebas almacenadas en el dispositivo, del máximo permitido de 50. En esta página, tiene la opción de **Borrar todos los resultados de la prueba** o **Borrar todo**, lo que vuelve a formatear la unidad y luego restaura los archivos predeterminados de fábrica en la unidad reformateada.

Update firmware se describe en la página 26.

Reset settings le permite restaurar todos los ajustes a la condición predeterminada de fábrica, incluida la información de práctica.

El bloque de arranque es la primera región del almacenamiento del dispositivo que se lee durante el arranque. Si los sectores en el bloque de arranque se vuelven defectuosos, es posible que el dispositivo no se encienda correctamente cada vez, por ejemplo, el LED indicador de encendido puede parpadear muchas veces cuando el dispositivo es la estación de acoplamiento antes de permanecer verde fijo. **Rewrite boot block** podría solucionar este problema; use este botón solo a petición del departamento de servicio de LKC.

El manual de usuario se puede ver en pantalla pulsando Manual de **usuario**. El manual también se proporciona como una copia impresa y el PDF se almacena en el dispositivo.

Realización de una prueba

Step 1. Retire el dispositivo RETeval de la estación de acoplamiento.

Step 2. Confirme que el protocolo es el deseado mirando el título del protocolo en la parte inferior de la pantalla. Si no es así, seleccione **Protocol** en el dispositivo para cambiar. Consulte la sección del manual **Elegir un protocolo** en la página 21.

Step 3. Seleccione **Nueva prueba** en el dispositivo.

Step 4. Introduzca la información del paciente según lo solicite el dispositivo (nombre o identificador y fecha de nacimiento). Pulsando el símbolo del código de barras  Permite escanear la información del paciente desde una pantalla externa, como un monitor de PC. El escaneo es automático y no requieren que se presione el joystick. La aplicación gratuita de código de barras de datos que se ejecuta en Ventanas (<https://lkc.com/barcode>) y teléfonos inteligentes (busque RETeval en su tienda de aplicaciones del teléfono). La aplicación de código de barras no utiliza Internet y no almacenar ninguna información del paciente. Si el RETeval dispositivo tiene problemas para escanear el código de barras, asegúrese de que el ocular esté encendido o muy cerca de la pantalla y de la pantalla El brillo se establece al máximo.

Step 5. Confirme que el protocolo y la información del paciente sean correctos.

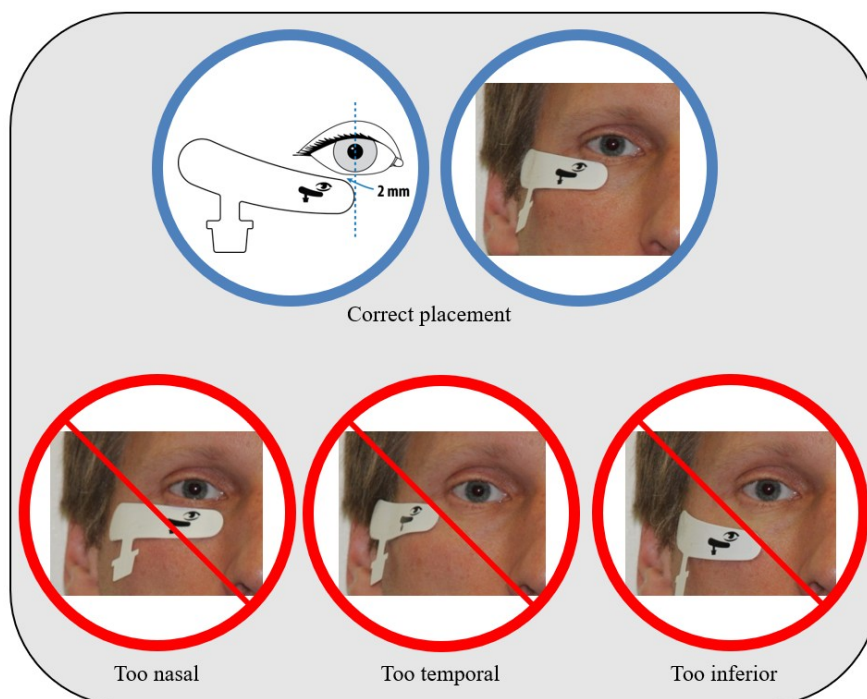
Step 6. Seleccione un paquete de tira de sensor y escanee el código de barras del paquete colocando el ocular del dispositivo en o muy cerca del código de barras en el paquete de la tira de sensores. El escaneo es automático y no requiere que se presione el joystick. Utilice un nuevo conjunto de tiras de sensores para cada prueba.

Step 7. Pídale al paciente que se quite las gafas. Los lentes de contacto pueden dejarse en su lugar.

Step 8. Coloque las tiras de sensores derecha e izquierda en el paciente. Se muestra la ubicación correcta abajo. Alternativamente, es posible que le resulte más fácil colocar la tira de sensores correcta, pruébelo y, a continuación, coloque la tira de sensores izquierda y pruebe ese ojo. Manipule las tiras de sensores con el Lengüeta de conexión ya que el hidrogel es muy pegajoso.

Si está utilizando tiras de sensores pequeños, ambas tiras deben aplicarse para leer cualquiera de los ojos.

Realización de una prueba



El lado pequeño de la tira de sensores debe colocarse en el párpado inferior, con el extremo de la tira de sensores colocado debajo del centro del ojo. El lado con la lengüeta de conexión debe estar ubicado cerca del templo.

Alinee la tira de sensores de modo que no quede pelo debajo.

LKC Technologies recomienda el uso de NuPrep® (fabricado por Weaver and company y vendido en el LKC store, <https://store.lkc.com>), para preparar la piel del paciente en el área de contacto del electrodo. El uso de NuPrep alcanzará niveles de impedancia eléctrica comparables a los de los electrodos de contacto corneal y mejorará la adhesión en sujetos con problemas de adhesión. Alternativamente, se puede usar agua y jabón, o una toallita con alcohol, pero resultará en un aumento de la impedancia. Use productos a base de alcohol con precaución, ya que los vapores del alcohol pueden causar irritación en los ojos.

Si la adherencia sigue siendo un problema después de usar NuPrep, se puede usar una cinta adhesiva de grado médico en los extremos de la tira de sensores.

Step 9. Examina el ojo derecho.

Pídale al paciente que se cubra el ojo izquierdo con la palma de la mano y que también abra más los párpados para que la pupila sea más visible. Es posible que los niños pequeños prefieran dejar ambos ojos abiertos y descubiertos.

Conecte el cable a la tira de sensores debajo del ojo derecho del paciente con la palanca azul lejos de la piel del paciente.

Seleccione **Next**. Si el botón **Next** no está presente, la conexión eléctrica al paciente es deficiente o el dispositivo no está conectado correctamente a la regleta de sensores: consulte la **sección Solución de problemas** de este manual.

Dígale al paciente que mire la luz roja de fijación en el dispositivo RETeval y que abra el ojo lo más posible. *Los protocolos basados en Troland requieren una vista sin obstrucciones de toda la pupila del paciente.*

Presione el dispositivo contra el paciente, colocando el dispositivo de modo que la pupila del paciente quede dentro del círculo verde grande. El dispositivo de RETeval debe colocarse directamente sobre el sujeto, un pequeño espacio entre la copa del ojo y la parte lateral de la cara está bien, siempre que la cantidad de luz ambiental que llega al ojo a través de este espacio no sea excesiva.

Pídale al paciente que se relaje y que trate de no parpadear. El paciente no debe hablar, sonreír ni hacer muecas (hacerlo puede alargar el tiempo de la prueba). En el caso de los protocolos que utilizan condiciones de estímulos múltiples, sugiera al paciente que parpadee cuando esté oscuro para reducir la cantidad de artefactos eléctricos que se producen durante la fase de medición de la prueba.

Seleccione **Iniciar prueba** después de que el dispositivo haya localizado correctamente la pupila. Si el dispositivo indica erróneamente otra cosa como la pupila, vuelva a colocar el dispositivo y asegúrese de que los párpados estén lo suficientemente abiertos hasta que la pupila se identifique correctamente. Si **no se resalta la** prueba de inicio, consulte la sección Solución de **problemas** de este manual.

Al comienzo de cada prueba, el dispositivo de RETeval recalibra automáticamente la intensidad y el color de la luz, tiempo durante el cual el paciente verá breves destellos rojos, verdes y azules. Este proceso tarda aproximadamente un segundo. Si la recalibración no se realiza correctamente, aparecerá el error "No se puede calibrar" o "Luz ambiental excesiva". Consulte la **sección Solución de problemas** de este manual.



Realización de una prueba

Espere mientras el dispositivo realiza la prueba. Testing tiempo depende del protocolo que haya seleccionado y puede ser inferior a 10 segundos o tan largo como un par de minutos.

Una vez que el dispositivo haya indicado que la prueba se ha completado, desconecte el cable de la regleta de sensores.

Step 10. Repite el paso 9 para el ojo izquierdo.

Step 11. El resumen de resultados aparece como se muestra en la página 17. Mientras se muestran los resultados, El dispositivo los guarda. **Results** y **Main Menu** aparecen junto con una notificación de almacenamiento correcto al finalizar el guardado, lo que puede tardar varios segundos. Al seleccionar **Results**, puede ver inmediatamente los resultados del paciente y hacer pruebas adicionales sin tener que volver a ingresar la información del paciente o del electrodo.

Step 12. Retire las tiras de sensores de la cara del paciente, comenzando por el extremo debajo del ojo. Alternativamente, pídale al paciente que retire las tiras de sensores. Deseche las tiras de sensores de acuerdo con las directrices locales.

Limpie el ocular y otras partes del dispositivo en contacto con el paciente y el cable de la tira del sensor.

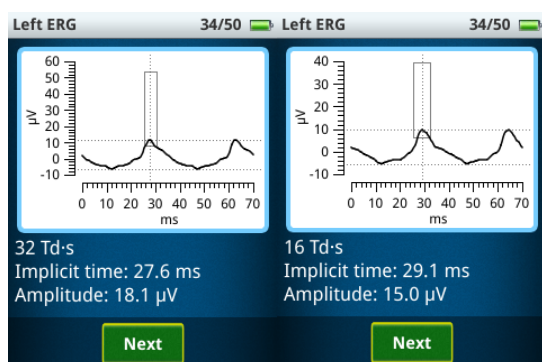
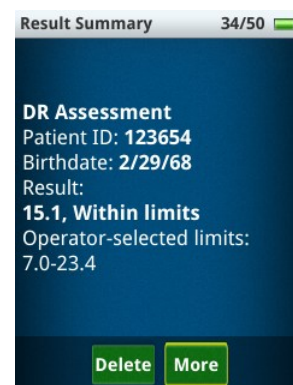
Visualización de resultados

Resultados en el dispositivo

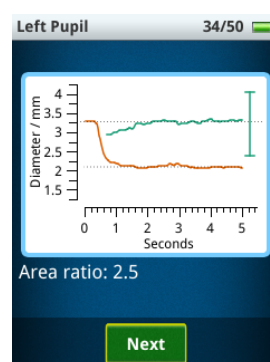
El DR Assessment protocol combina el tiempo implícito, la amplitud, la edad y la respuesta del alumno para crear un resultado unificado, que se muestra inmediatamente después de completar la prueba.

Los diabéticos con retinopatía diabética que amenaza la visión suelen tener un DR Score más grande. Para obtener más información, consulte la descripción del DR Assessment protocol en la página 21.

Los detalles de los resultados de la evaluación de DR se pueden ver seleccionando **Resultados**. Si selecciona **Resultados** en el menú principal, desplácese hacia arriba y hacia abajo por la lista y seleccione el resultado de prueba deseado. Los resultados se almacenan en orden cronológico con el resultado más reciente primero. Después de mostrar la misma página de resumen, se pueden ver las respuestas eléctricas y de los alumnos. Las siguientes figuras muestran los resultados del ojo derecho; Los resultados del ojo izquierdo se muestran de manera similar.



Se muestran dos períodos de la respuesta eléctrica, medidos desde la tira del sensor hasta un estímulo parpadeante blanco de 32 Td-s (izquierda) y 16 Td-s (derecha). Como se muestra en la parte inferior de la gráfica, los destellos de luz que estimulan la retina ocurrieron en el tiempo = 0 ms y tiempos cercanos = 35, 70 ms. Las líneas punteadas indican los puntos de medición para la amplitud de cresta a cresta y el tiempo implícito (tiempo hasta la cresta). El rectángulo encierra el 95% medio de los picos en los datos de referencia.



El tamaño de la pupila en función del tiempo se muestra para los estímulos parpadeantes blancos de 4 y 32 Td-s. Los estímulos comienzan en el tiempo = 0. Las líneas punteadas muestran los diámetros de pupila extraídos para los dos estímulos. La proporción de áreas de pupilas se muestra debajo de la gráfica, y su intervalo de referencia del 95% (dos colas) se muestra escalado para el estímulo tenue cerca del borde derecho de la gráfica.

Resultados en un PC

Los resultados se pueden transferir al PC en formatos PDF (y otros).

Step 1. Coloque el dispositivo de RETeval en la estación de acoplamiento.

Step 2. Conecte el cable USB a la estación de acoplamiento y al PC.

Step 3. El dispositivo aparece en el PC como una unidad externa.

Ahora puede ver los resultados o copiarlos en el PC como lo haría con los archivos de cualquier directorio del PC. Si el dispositivo de RETeval no se conecta como una unidad USB en su PC, consulte la sección **Solución de problemas** a continuación. Los resultados de los pacientes se encuentran en el directorio Informes del dispositivo. Para cada informe PDF, hay dos archivos de datos correspondientes que se encuentran en la carpeta Datos. Estos archivos de datos tienen el mismo nombre de archivo con una extensión diferente (.rff y .rffx en lugar de .pdf). El archivo .rffx está en un formato XML que se puede utilizar para extraer información numérica de la prueba mediante programación. El archivo .rff es un archivo binario que contiene todos los datos sin procesar recopilados durante el procedimiento de prueba. Los datos se pueden exportar desde una colección de archivos de .rff utilizando el programa RFF Extractor, que se vende en la tienda en línea LKC (<https://store.lkc.com>). También se recomienda mantener los archivos de datos .rff en caso de que necesite soporte técnico de LKC.

La convención de nomenclatura de archivos para los resultados es patientID_birthdate_testdate.pdf, donde la fecha de nacimiento es aammdd (año, mes, día de 2 dígitos) y la fecha de prueba ("fecha de prueba") es aammddhhmmss (año, mes, día, hora, minuto, segundo, de 2 dígitos). Con esta convención de nomenclatura de archivos, los resultados anteriores de los pacientes se ordenarán junto a sus resultados actuales. Todos los espacios en la identificación del paciente se eliminarán en el nombre del archivo.

El PDF muestra:

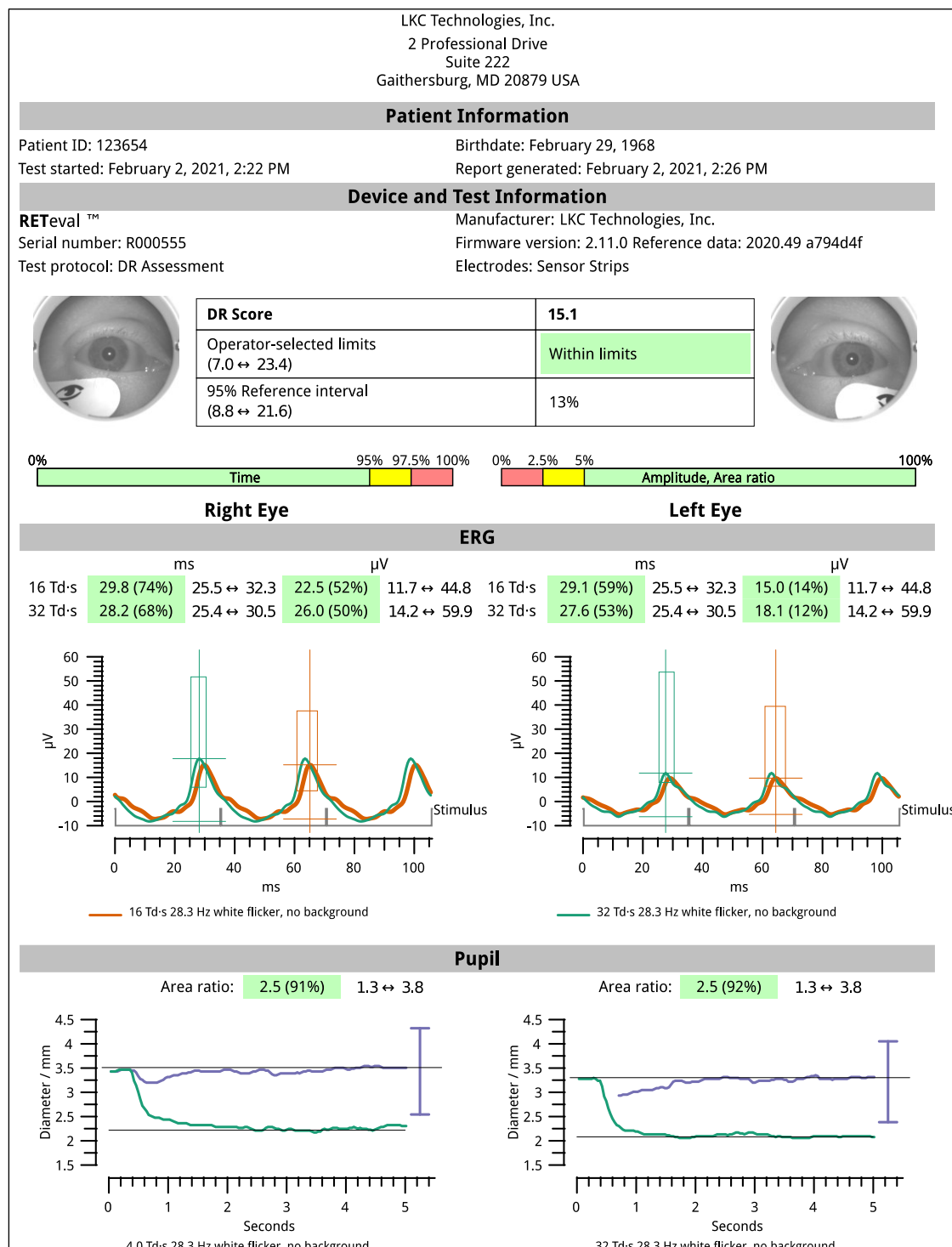
- Practice information, como se especifica en Settings (Véase la página 11 para cambiar la información de la práctica).
- Información del paciente, tal como se ingresó durante la prueba
- Fecha y hora de la prueba
- Una descripción del estímulo utilizado. El brillo se informa en unidades fotópicas en Trolands o candela/m², dependiendo del protocolo. El color se informa de varias maneras. Si el color es blanco (cromaticidad CIE 1931 de 0,33, 0,33), rojo, verde o azul, se utilizan esas etiquetas. Otros colores se informan como cromaticidad en el espacio de color (x, y) de CIE 1931 o en términos del brillo de los LED rojo, verde y azul por separado.
- Resultados de los pacientes

Puede imprimir, enviar por fax o enviar por correo electrónico estos archivos PDF como lo haría con cualquier archivo de su PC.

El PDF muestra tres períodos de la respuesta eléctrica registrada por las tiras de sensores. En la respuesta eléctrica, los destellos de luz que estimulan la retina ocurrieron en el tiempo = 0 ms, 35 ms y 70 ms.

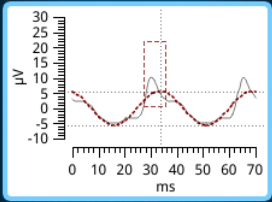
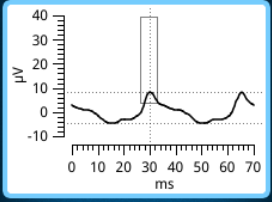
Visualización de resultados

A continuación se muestra un ejemplo de informe PDF para el DR Assessment protocol.



Testing de reflejos

Se pueden realizar pruebas adicionales en el mismo paciente sin tener que volver a ingresar la información del paciente y del electrodo. Para realizar varias pruebas en el mismo paciente, siga estos pasos:

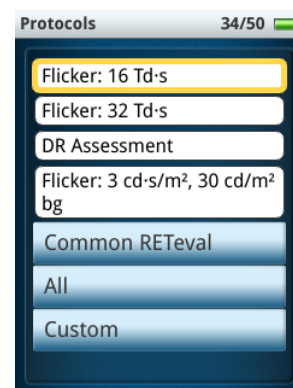
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 μV Retest Main Menu	Confirm 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both Select Next to continue. Change Protocol Next
Paso 1: Al final de la prueba, presione "Resultados".	Paso 2: Revisa los resultados de la prueba anterior.	Paso 3: En la última página de resultados, elija "Retest".	Paso 4: Opcionalmente, elija "Change Protocol" antes de continuar.

Este proceso de prueba de reflejos se puede repetir indefinidamente. All PDF informes realizados con pruebas de reflejos se reunirán en un informe de varias páginas. Los archivos de datos sin procesar (.rff) no se combinan.

Elegir un protocolo

El dispositivo de RETeval le permite cambiar las condiciones de estímulo (llamadas protocolos) para satisfacer mejor sus necesidades a través de un selector de protocolos. La opción ERG de parpadeo agrega más de 10 protocolos con diferentes estímulos de parpadeo. La opción RETeval/ Complete añade protocolos de estímulos de flash único.

La pantalla de selección de protocolo tiene los cuatro protocolos y carpetas utilizados más recientemente para los protocolos que se usan comúnmente con el dispositivo, los recomendados por ISCEV, los protocolos personalizados (si tiene alguno) y todos los protocolos.



Evaluación de DR

El DR Assessment protocol está diseñado para ayudar en la detección de la retinopatía diabética (DR) que amenaza la visión, que se define como DR no proliferativa grave (nivel 53 de ETDRS), DR proliferativa (niveles de ETDRS 61+) o edema macular clínicamente significativo (CSME). Esta definición de DR que amenaza la visión (VTDR) es la misma que se utilizó en el estudio epidemiológico NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) patrocinado por el Centro Nacional de Estadísticas de Salud de los Estados Unidos (NCHS, por sus siglas en inglés) y el Centros para el Control y la Prevención de Enfermedades (2011).

El DR Assessment protocol se desarrolló utilizando mediciones de 467 personas con diabetes de 23 a 88 años (Maa et al. 2016). El estándar de oro, 7 campos, color, estéreo, fotografía de fondo de ojo compatible con ETDRS con calificación de expertos no médicos (doble lectura con adjudicación), clasificó a cada sujeto en un grupo de gravedad (Mesa 1) en función del peor ojo del sujeto. El estudio tuvo un sobremuestreo planificado de los niveles de retinopatía de baja prevalencia, y la población de sujetos incluyó 106 diabéticos con VTDR en al menos un ojo. El tiempo medio de prueba para el RETeval durante el ensayo clínico fue de 2,3 minutos para evaluar ambos ojos.

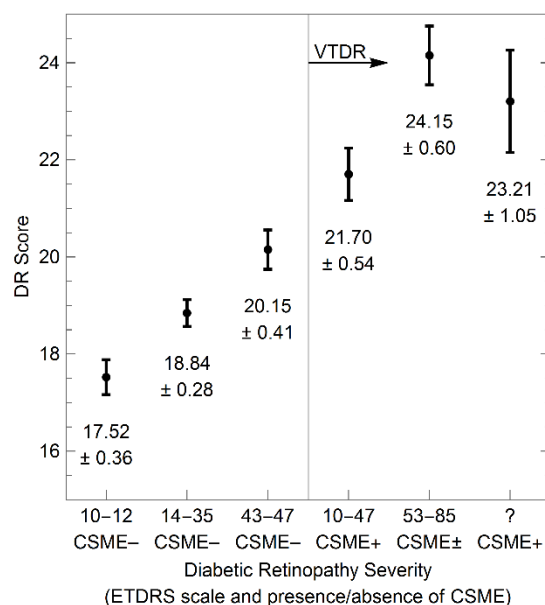
Mesa 1: Definiciones de grupos de gravedad

Clasificación Clínica Internacional (Wilkinson et al. 2003)	Nivel ETDRS	CSME
Sin NPDR	10 - 12	-
NPDR leve	14 - 35	-
NPDR moderado	43 - 47	-
CSME sin NPDR, leve o moderado	10 - 47	+
NPDR grave o DR proliferativa	53 - 85	+ / -
Nivel ETDRS no clasificable	?	+

Elegir un protocolo

La puntuación producida por el DR Assessment protocol se correlaciona con la presencia y gravedad de retinopatía diabética y edema macular clínicamente significativo, como se muestra en Figura 1 (Maa et al. 2016).

Figura 1. Dependencia de RETeval/ Mediciones sobre el nivel de gravedad de la retinopatía diabética. Los gráficos muestran la media y el error estándar de la media para cada grupo de gravedad enumerado en la Tabla 1.



El DR Assessment protocol utiliza dos o tres conjuntos de estímulos blancos

parpadeantes de 4, 16 y 32 Td·s (28,3 Hz) sin luz de fondo. El número de conjuntos está determinado por las métricas de precisión internas del dispositivo. La unidad de Troland (Td) describe la iluminancia de la retina, que es la cantidad de luminancia que entra en la pupila. El dispositivo de RETeval mide el tamaño de la pupila en tiempo real y ajusta continuamente la luminancia del flash para entregar la cantidad deseada de luz en el ojo, independientemente del tamaño de la pupila. Los estímulos luminosos son luz blanca (1931 CIE x, y de 0.33, 0.33 CIE x, y de 0.33, 0.33).

El resultado del paciente es una combinación de lo siguiente:

- Edad del paciente
- El momento de la respuesta eléctrica al estímulo de 32 Td·s
- La amplitud de la respuesta eléctrica al estímulo de 16 Td·s
- La relación del área de la pupila entre el estímulo de 4 Td·s y el estímulo de 32 Td·s

Para ayudar a garantizar resultados precisos, ingrese la fecha de nacimiento correcta.

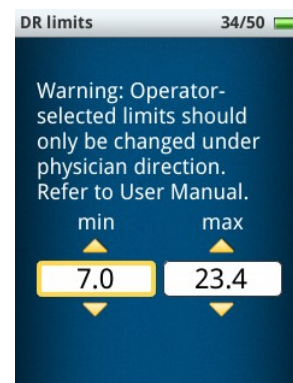
Las personas con diabetes que tienen retinopatía grave suelen tener pupilas que cambian de tamaño menos que las pupilas de las personas sanas. Si el paciente está tomando medicamentos o tiene otras condiciones que perjudican la respuesta de la pupila, se debe tener especial cuidado para interpretar correctamente el RETeval/ resultados del dispositivo, ya que estos individuos tienen más probabilidades de ser clasificados erróneamente como propensos a tener DR que amenace la visión. Además, asegúrese de que el ojo contralateral esté cubierto por la mano del paciente, como se muestra en la página 14 para evitar que la estimulación lumínica incontrolada del ojo contralateral afecte a la pupila que se está midiendo. No utilice el DR Assessment protocol en pacientes cuyos ojos estén farmacológicamente dilatados.

El informe generado por el DR Assessment protocol incluye intervalos de referencia para cada medición individual y el DR Score, de nuestros estudios de sujetos con visión normal. Véase el **Intervalos de referencia** en el manual (a partir de la página 66) para más detalles. Estos intervalos de referencia permiten comparar los resultados con una cohorte de sujetos

Elegir un protocolo

que no tienen diabetes ni retinopatía diabética, y también identificar qué aspectos de una prueba son más preocupantes.

Además de mostrar los intervalos de referencia, el DR Assessment protocol muestra los límites de decisión clínica, según lo especificado por usted. A diferencia de los intervalos de referencia, que incluyen el 95% de los sujetos con visión normal, independientemente de cómo pueda clasificar a alguien con VTDR. Los límites de decisión clínica tienen en cuenta a los sujetos enfermos y normales para optimizar tanto la sensibilidad como la especificidad de la prueba. Al ejecutar el DR Assessment protocol por primera vez, tendrá la oportunidad de establecer los límites de decisión que están etiquetados en el informe como "límites seleccionados por el operador". Se puede acceder a esta pantalla en cualquier momento seleccionando **Settings**, luego **Reporting** y luego **DR Límites**.



Como se ve en Figura 1 arriba, el aumento de las puntuaciones de DR se correlaciona con el aumento de la gravedad de la enfermedad. Por lo tanto, el límite de decisión clínica más bajo solo es útil para detectar resultados inesperadamente bajos que probablemente indiquen un problema con la prueba en lugar de un problema con el sujeto. Un límite inferior de 7 es menor que la medición más pequeña en los datos de referencia y los estudios de DR (puntuación = 9,5, n = 595).

Para el límite superior, se han propuesto varios valores. Cada uno de los tres estudios transversales propuso el punto que maximizó la suma de la sensibilidad y la especificidad (los puntos superiores izquierdos en sus curvas ROC). En el estudio longitudinal se maximizó el riesgo relativo entre un resultado positivo y negativo para una futura intervención ocular.

Estudiar	Patrón oro	Límite superior de decisión clínica (valor máximo considerado normal)
Maa et al. (2016)	Fotografías ETDRS estéreo de 7 campos en ojos dilatados, estudio transversal	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomicroscopía con lámpara de hendidura y examen del fondo de ojo dilatado mediante oftalmoscopia indirecta, estudio transversal	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomicroscopía con lámpara de hendidura, fotografías ETDRS estéreo de 7 campos en ojos dilatados y OCT, estudio transversal	23.0
Brigell et al. (2020)	Intervenciones quirúrgicas (láser, inyecciones o vitrectomía) durante los 3 años siguientes, estudio longitudinal	23.4

La diferencia en los límites superiores de decisión clínica propuestos puede deberse a los diferentes estándares de oro. En este sentido, los estudios longitudinales tienen la ventaja de que los diagnósticos generalmente se aclaran con el tiempo. Los estudios transversales comparan un método con un método diferente que predice un resultado, en lugar de tener

Elegir un protocolo

el resultado (lo que se puede hacer en estudios longitudinales). Por ejemplo, los pacientes con RDP de alto riesgo tienen solo un 15,8% de probabilidades de tener pérdida grave de la visión o vitrectomía a los 5 años (Davis et al. 1998).

Otros protocolos

El dispositivo RETeval/ tiene otros dos protocolos que son protocolos de "linterna" donde el dispositivo crea 30 cd/m² o 300 cd/m² de luz blanca.

Actividades adicionales

Eliminación de resultados antiguos del dispositivo

El dispositivo de RETeval puede almacenar hasta 50 resultados de pruebas. Debe eliminar los resultados para dejar espacio para nuevas pruebas. Hay tres formas de eliminar los resultados.

ADVERTENCIA: Los resultados eliminados en el dispositivo no se pueden recuperar. Guarde los resultados que desea conservar en un PC antes de eliminarlos del dispositivo de evaluación RET.

Eliminación de los resultados seleccionados del dispositivo

Para eliminar resultados individuales del dispositivo, siga estos pasos:

- Step 1. Asegúrese de que los resultados que desea conservar se han copiado en el PC.
- Step 2. Encienda el dispositivo de evaluación RET.
- Step 3. Seleccione **Resultados**.
- Step 4. Seleccione el resultado deseado que desea borrar.
- Step 5. Seleccione **Delete**.
- Step 6. Seleccione **Sí**.

Eliminación de todos los resultados del dispositivo

Para eliminar todos los resultados almacenados del dispositivo, siga estos pasos:

- Step 1. Asegúrese de que los resultados que desea conservar se han copiado en el PC.
- Step 2. Encienda el dispositivo de evaluación RET.
- Step 3. Seleccione **Settings** y, a continuación, **Memory**.
- Step 4. Seleccione **Borrar todos los resultados de la prueba**.
- Step 5. Seleccione **Sí**.

Si durante el paso 4 elige **Borrar todo**, el área de almacenamiento de datos (incluidos los resultados del paciente y los protocolos personalizados) se eliminará y se restablecerá a la condición de fábrica.

Eliminación de resultados con el PC

Para eliminar los resultados del dispositivo con un PC, siga estos pasos:

- Step 1. Coloque el dispositivo de RETeval en la estación de acoplamiento.
- Step 2. Conecte el cable USB.
- Step 3. Espere a que el dispositivo aparezca como una unidad externa en la PC.
- Step 4. Vaya al directorio Informes del dispositivo.

- Step 5. Asegúrese de que los resultados que desea conservar se hayan cargado en la PC. Copie el archivo archivos del mismo modo que copiaría cualquier archivo desde un dispositivo externo a una PC. Si lo desea, también copie el archivo de datos sin procesar (.rff) y el archivo XML (.rffx) correspondientes de la carpeta Datos a Archive los resultados en formatos legibles por máquina para el análisis programático.
- Step 6. Delete los resultados del directorio Informes para eliminarlos del dispositivo. Si usted es Guardar los resultados en múltiples formatos (e.g., PDF y JPEG), todos los formatos deben eliminarse con el fin de eliminar el resultado del dispositivo y dejar espacio para futuras pruebas. Lo crudo Los archivos de datos (.rff) y los archivos XML (.rffx) no necesitan ser eliminados. El dispositivo Elimine automáticamente esos archivos según corresponda.

Actualización del firmware

Periódicamente, LKC publica una actualización del firmware del dispositivo. Siga estos pasos para actualizar el firmware del dispositivo:

- Step 1. Descargue el archivo de actualización de firmware en el PC. (Siga las instrucciones del firmware Aviso de actualización para buscar y descargar la actualización).
- Step 2. Conecte el cable USB a la PC.
- Step 3. Coloque el dispositivo en la estación de acoplamiento.
- Step 4. Espere a que el dispositivo aparezca como una unidad externa en la PC.
- Step 5. Copie el archivo de actualización de firmware del directorio de la PC al directorio de firmware en el dispositivo.
- Step 6. Expulse la unidad externa que representa el dispositivo del PC.
- Step 7. Retire el dispositivo de la estación de acoplamiento.
- Step 8. Seleccione **Settings**, System, **Cambiar Settings** y, a continuación, **Actualizar firmware**.
- Step 9. Seleccione la actualización de firmware que desee.
- Step 10. Seleccione **Next**.
- Step 11. Espere mientras se actualiza el firmware.
- Step 12. Una vez completada la actualización del firmware, el dispositivo se reiniciará automáticamente.

Si se produce un error en la evaluación de RET durante la actualización del firmware, verifique que el archivo de actualización del firmware se haya descargado y copiado correctamente en el dispositivo repitiendo los pasos del 5 al 12.

Compatibilidad con la historia clínica electrónica (EMR)

El dispositivo RETeval admite la integración de EMR mediante el paso de archivos entre una PC host y la carpeta EMR en el dispositivo *RET eval*. La identificación del paciente y la fecha de nacimiento se pueden transferir electrónicamente al dispositivo, y solo es necesario confirmarlas en el dispositivo antes de comenzar una prueba. Al finalizar una prueba,

Actividades adicionales

acoplar el dispositivo de RETeval con la PC permite que los resultados se muevan electrónicamente fuera del dispositivo y al EMR. Póngase en contacto con LKC para obtener más detalles sobre los sistemas EMR compatibles actualmente y las opciones de integración con su EMR.

Opción de parpadeo RETeval

El dispositivo de RETeval mide el tiempo implícito de parpadeo de forma rápida y precisa haciendo parpadear la luz en el ojo del paciente y midiendo el retardo de tiempo (tiempo implícito) y la amplitud de la respuesta eléctrica de la retina detectada en la piel debajo del ojo. La tecnología patentada del dispositivo permite realizar mediciones sin gotas oftálmicas dilatadoras mediante la compensación del tamaño de la pupila en tiempo real y electrodos cutáneos (tiras de sensores). Todo el proceso de prueba para un paciente debe tomar menos de 5 minutos.

El tiempo implícito de parpadeo se ha correlacionado con una serie de enfermedades de la retina, incluida la retinosis pigmentaria (Berson 1993), síndrome de cono S mejorado (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) y retinopatía diabética (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). El tiempo implícito de parpadeo también se ha utilizado para evaluar a los bebés prematuros para detectar la retinopatía del prematuro (ROP) (Kennedy et al. 1997) y en la identificación de la toxicidad retiniana del fármaco anticonvulsivo vigabatrina (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Las pruebas de parpadeo han tenido éxito en distinguir a los pacientes pediátricos con nistagmo entre aquellos con y sin un trastorno primario de la retina (Grace et al. 2017).

A través de un selector de protocolos, el protocolo de prueba se puede seleccionar entre más de 10 opciones de parpadeo, incluida una diseñada específicamente para la retinopatía diabética que amenaza la visión descrita en la página 21.

Protocolos de parpadeo

El dispositivo de RETeval es compatible con la prueba ERG de parpadeo. Al comienzo de cada período de estímulo se proporcionan breves destellos de luz. Por ejemplo, los protocolos incorporados utilizan una frecuencia de estímulo de aproximadamente 28,3 Hz. La iluminación de fondo, cuando está presente, utiliza una frecuencia PWM cercana a 1 kHz, que está muy por encima de la frecuencia de fusión crítica humana y, por lo tanto, se percibe como iluminación constante.

Los protocolos de parpadeo incorporados suelen registrar entre 5 y 15 segundos de datos para cada condición de estímulo que se detiene después de alcanzar una métrica de precisión interna. Algunos protocolos tienen múltiples condiciones de estímulo que se presentan secuencialmente con una breve pausa oscura (< 1 s) entre las condiciones. Un contador en la pantalla muestra el progreso de estos protocolos de estímulos múltiples.

Muchos de los protocolos tienen iluminancia retiniana constante, que son descritos por la unidad de Troland (Td). Estos protocolos se identifican con "Td" en la interfaz de usuario y en los informes PDF. En estos protocolos, el RETeval/ El dispositivo mide el tamaño de la pupila en tiempo real y ajusta continuamente la luminancia del flash para entregar la cantidad deseada de luz en el ojo, independientemente del tamaño de la pupila, de acuerdo con la siguiente fórmula: Troland = (área de la pupila en mm²)(luminancia en cd/m²). Por lo tanto, no es necesario dilatar las pupilas para lograr resultados consistentes. Incluso cuando se usan midriáticos, las personas se dilatan a diferentes diámetros y los resultados se pueden hacer más consistentes mediante el uso de los estímulos basados en Troland. Si bien las pruebas basadas en Troland hacen que los resultados dependan menos del tamaño de la pupila, factores secundarios como el efecto Stiles-Crawford y / o los cambios en la

distribución de la luz en la retina impiden que las pruebas basadas en Troland sean completamente independientes del tamaño de la pupila (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Se proporcionan estímulos que tienen energías de iluminancia retiniana flash de 4, 8, 16 y 32 Td·s de luz blanca (1931 CIE x, y de 0.33, 0.33) sin iluminación de fondo.

Hay casos en los que el estímulo que compensa el tamaño de la pupila puede ser un inconveniente. Estos protocolos se identifican con "cd" en la interfaz de usuario y en los informes PDF. Por ejemplo, el paciente no puede mantener los párpados lo suficientemente abiertos para que el dispositivo mida la pupila, hay un deseo de estimular el ojo a través de un párpado cerrado o hay un deseo de igualar el estímulo de una publicación anterior. Cuando se busca la presencia de cualquier función retiniana, un estímulo de luminancia constante brillante puede ser suficiente. Los estímulos que no dependen del tamaño de la pupila se describen en términos de luminancia (unidades de cd/m²) o energía de destello de luminancia (unidades de cd·s/m²). Estímulos con energías de luminancia de destello de 3 y 30 cd·s/m² de luz blanca (1931 CIE x, y de 0.33, 0.33 CIE x, y de 0.33, 0.33) sin iluminación de fondo. Además, un 3 cd·s/m² flash blanco con un fondo blanco de 30 cd/m² y su equivalente Troland (85 Td·s con un fondo de 850 Td) para que coincida con el estímulo de parpadeo descrito en el estándar ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

El procesamiento de señales para las pruebas de parpadeo utiliza un enfoque basado en Fourier y se describe en Davis, Kraszewska y Manning (2017).

La amplitud de la señal ERG es menor con los electrodos de contacto con la piel, como las tiras de sensores, que con los electrodos de contacto corneal. Para los ERG registrados con el electrodo activo en la piel, se utiliza el promedio de señales. Los electrodos cutáneos pueden no ser adecuados para evaluar electrorretinogramas patológicos atenuados. Se recomienda que los usuarios que registran electrorretinogramas dominen los requisitos técnicos del electrodo elegido para obtener un buen contacto, un posicionamiento constante del electrodo y una impedancia aceptable del electrodo.

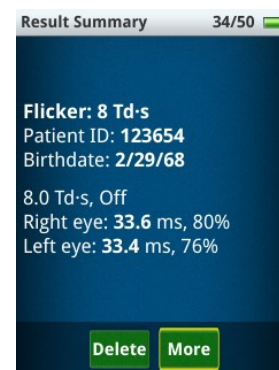
Protocolos personalizados

Si hay un protocolo que le gustaría ejecutar que no está integrado, el dispositivo de *RETeval* es compatible con la ampliación del número de opciones a través de protocolos personalizados. Póngase en contacto con LKC (correo electrónico: support@lkc.com) para obtener más información sobre los protocolos personalizados. Los protocolos personalizados ejemplares incluyen mediciones replicadas, aleatorización del orden de presentación de múltiples estímulos, cambios en la intensidad, frecuencia, color y/o duración del destello, y estímulos de duración prolongada como estímulos de encendido y apagado, rampa y sinusoidales.

Los protocolos personalizados se pueden colocar en la carpeta Protocolos del dispositivo. Los protocolos incorporados se pueden ver en el dispositivo en la carpeta EMR/protocolos integrados, que puede ser un punto de partida para crear sus propios protocolos personalizados. Los protocolos están escritos en el lenguaje de programación Lua con todas las funciones.

Resultados de la prueba de parpadeo

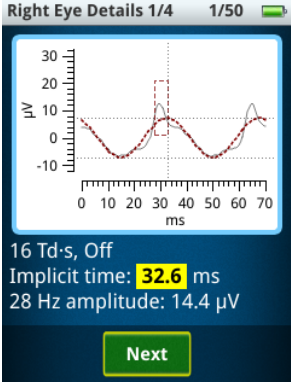
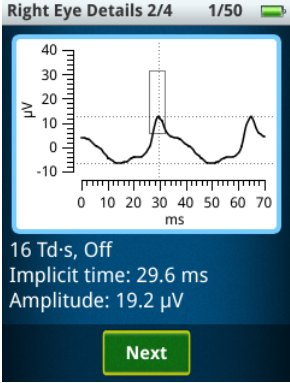
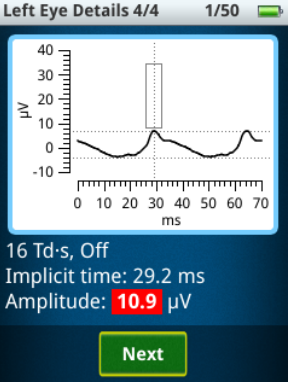
Los resultados se muestran en el dispositivo de RETeval cuando la prueba se completa correctamente. Los tiempos implícitos cambian sustancialmente con la intensidad del flash. Al consultar la literatura para la interpretación clínica, es importante que las pruebas se realicen con la misma intensidad de flash y el mismo nivel de luz de fondo. La norma ISCEV establece que cada laboratorio debe establecer o confirmar valores de referencia típicos para su propio equipo, protocolos de registro y poblaciones de pacientes.



Después de la prueba, se presenta un resumen de los resultados, como se muestra a la derecha.

Los resultados históricos se pueden ver en el menú principal **Results** opción. Desplácese hacia arriba y hacia abajo por la lista y seleccione el resultado de la prueba deseada. Los resultados se almacenan en orden cronológico, con el resultado más reciente primero. Se muestra el resumen que se muestra arriba, así como el estímulo, las amplitudes eléctricas y las formas de onda registradas por las tiras de sensores para cada ojo para cada paso. En la forma de onda eléctrica, se muestran dos períodos. Los destellos de luz que estimulan la retina ocurrieron en el tiempo = 0 ms y en el tiempo cercano = 35 ms. Las amplitudes y las mediciones de tiempo se informan tanto para la fundamental de la respuesta (es decir, la senoide que mejor se adapta) como para toda la forma de onda, porque la literatura científica apoya ambos métodos. Se ha informado que el uso de la fundamental es más preciso para el manejo de pacientes con isquemia (Severns, Johnson y Merritt 1991) y más robusto a las condiciones de iluminación que el paciente experimentó antes de la prueba (McAnany y Nolan 2014), mientras que el uso de la forma de onda completa coincide con el estándar ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) y es más útil desde el punto de vista diagnóstico en algunos casos (Maa et al. 2016). La curva negra representa la respuesta eléctrica del ojo a la luz parpadeante. La curva discontinua roja (cuando está presente) representa la fundamental de la respuesta eléctrica. La amplitud se informa como pico a pico. Las líneas punteadas indican los valores de medición extraídos de las formas de onda. Cuando se dispone de intervalos de referencia, se muestra un cuadro rectangular que encierra el 95% de los datos de la población de prueba visualmente normal. Por lo tanto, las medidas del cursor fuera de la caja rectangular son atípicas. Las mediciones atípicas asociadas con la enfermedad (tiempos largos o amplitudes pequeñas) se resaltan en rojo (es decir, < 2,5 % para las amplitudes o > 97,5 % para los tiempos). Las medidas cercanas al borde de estar resaltadas en rojo (el siguiente 2,5%) se resaltan en amarillo. Véase el **Intervalos de referencia** en el manual (Página 66) para más detalles.

Opción de parpadeo RETeval

		
Respuesta fundamental con el tiempo resaltado en amarillo que indica una medición limítrofe.	Respuesta de la forma de onda con amplitud y tiempo dentro del intervalo de referencia	Respuesta de forma de onda con amplitud fuera del intervalo de referencia

Los informes PDF muestran tres períodos de la respuesta eléctrica registrada por las tiras de sensores. En la respuesta eléctrica, los destellos de luz que estimulan la retina ocurrieron en el tiempo = 0 ms, 35 ms y 70 ms.

Justo antes de que se presione "Start Test" en las pruebas de parpadeo, el dispositivo de RETeval intenta medir el tamaño de la pupila independientemente del tipo de estímulo seleccionado. Si la pupila se mide con éxito, su diámetro se mostrará en el informe PDF en ese paso de la prueba. Si el tamaño de la pupila no se mide correctamente antes de "Start Test", que es posible para las pruebas de "cd", el dispositivo continuará intentando medir el tamaño de la pupila durante la prueba y, en su lugar, informará el diámetro promedio de la pupila durante la prueba.

Justo después de presionar "Iniciar prueba", el dispositivo de RETeval toma una fotografía infrarroja del ojo, que se muestra en el informe PDF. La fotografía puede ser útil para estimar el estado de dilatación del sujeto, la distensibilidad y la posición del electrodo.

A continuación se muestra un ejemplo de informe PDF para el protocolo 8 Td-s. Los informes muestran datos de referencia (véase **Intervalos de referencia** sección en la página 66).

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

Patient Information

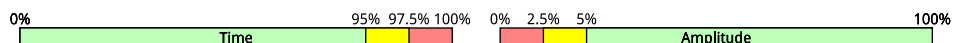
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

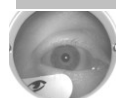
Device and Test Information

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

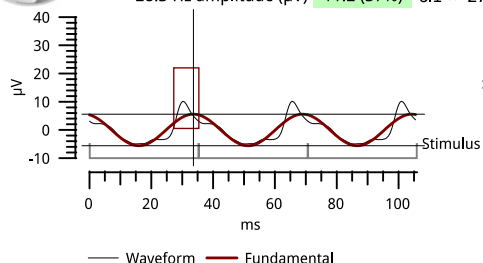


Test #1: Flash: 8.0 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 0.0 Td

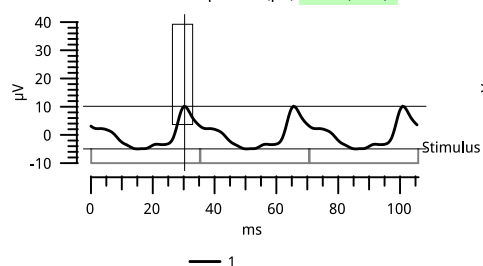


Right Eye (Pupil 3.4 mm)

28.3 Hz implicit time (ms) 33.6 (80%) 27.3 ↔ 35.4
28.3 Hz amplitude (μV) 11.2 (37%) 6.1 ↔ 27.6

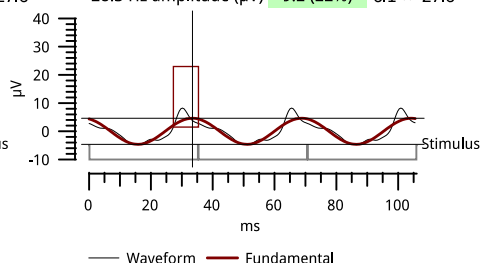


Waveform implicit time (ms) 30.3 (55%) 26.3 ↔ 32.9
Waveform amplitude (μV) 15.1 (33%) 8.6 ↔ 44.2

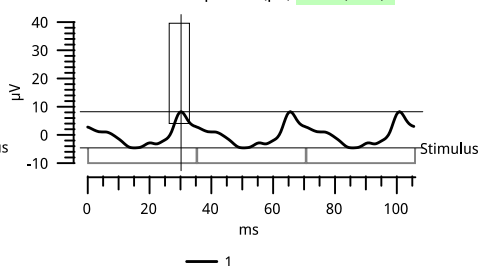


Left Eye (Pupil 2.9 mm)

28.3 Hz implicit time (ms) 33.4 (76%) 27.3 ↔ 35.4
28.3 Hz amplitude (μV) 9.2 (22%) 6.1 ↔ 27.6



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



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.

Opción completa de RETeval

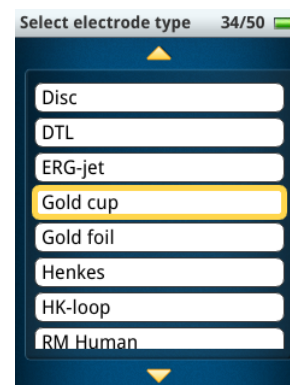
El RETeval La opción completa hace que el RETeval dispositivo con todas las funciones y compatible con el estándar ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) Dispositivo ERG. El DR Assessment protocol y los protocolos de la opción Flicker ERG proporcionan resultados rápidos para una serie de enfermedades que se pueden evaluar a través de respuestas de cono. Sin embargo, hay muchas otras enfermedades para las que una evaluación de bastones y evaluaciones de un solo destello proporcionan información valiosa sobre el estado del sistema visual. Estos protocolos tardarán mucho más en realizarse debido a los períodos de adaptación a la oscuridad necesarios para evaluar la función de los bastones.

Además, se proporciona un protocolo para pruebas VEP flash compatibles con ISCEV (Odom et al. 2016).

Las mediciones de ERG de campo completo estándar de ISCEV han sido útiles para una serie de enfermedades. Se han escrito libros de texto (Heckenlively and Arden 2006; Fishman et al. 2001) así como una revista (Documenta Ophthalmologica) dedicada a la electrofisiología clínica de la visión.

A través de un selector de protocolo, el protocolo de prueba se puede seleccionar entre las opciones de un solo flash, además de las opciones de parpadeo y el protocolo diseñado específicamente para la retinopatía diabética que amenaza la visión.

Con el RET se suministra un cable adaptador para electrodos DINEval Opción completa, puede utilizar cualquier electrodo DIN de seguridad de 1,5 mm con el RETeval dispositivo. El capítulo 17 de Heckenlively y Arden (2006) enumera muchos electrodos que son aceptables para los registros ERG. Consulte la documentación proporcionada por el fabricante del electrodo y las normas ISCEV para la colocación, preparación de la piel, limpieza y eliminación adecuadas de estos electrodos DIN. Al realizar una prueba, el RETeval El dispositivo le pedirá al operador que especifique el tipo de electrodo. Esta información se almacenará en los resultados y se mostrarán los datos normativos apropiados (cuando estén disponibles). El cable rojo es la conexión positiva, el cable negro es la conexión negativa y el cable verde es la conexión de transmisión a tierra / pierna derecha.



La amplitud de la señal ERG es menor con los electrodos de contacto con la piel, como las tiras de sensores, que con los electrodos de contacto corneal. Para los ERG registrados con el electrodo activo en la piel, se utiliza el promedio de señales. Los electrodos cutáneos pueden no ser adecuados para evaluar electrorretinogramas patológicos atenuados. Se recomienda que los usuarios que registran electrorretinogramas dominen los requisitos técnicos del electrodo elegido para obtener un buen contacto, un posicionamiento constante del electrodo y una impedancia aceptable del electrodo.

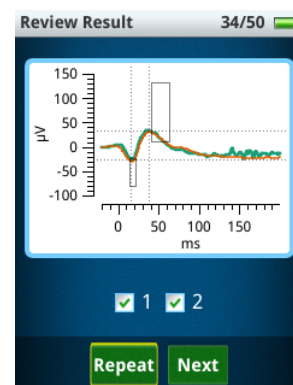
Protocolos completos de RETeval

El dispositivo de RETeval es compatible con pruebas ERG de parpadeo y parpadeo único. Al comienzo de cada período de estímulo se proporcionan breves destellos de luz. También se genera una luz de fondo proporcionando breves destellos de luz a aproximadamente 1 kHz, que está muy por encima de la frecuencia de fusión crítica humana y, por lo tanto, se percibe como una iluminación constante. Estos protocolos proporcionan temporizadores de adaptación a la oscuridad, así como un nivel aproximado de luz ambiental durante la adaptación a la oscuridad. El nivel de luz ambiental se aproxima tomando la media geométrica del nivel de luz medido dentro de la esfera integradora (ganzfeld) por un fotodiodo con un filtro óptico de luz ambiental adherido a él.

Muchos de los protocolos tienen iluminancia retiniana constante, que son descritos por la unidad de Troland (Td). Estos protocolos se identifican con "Td" en la interfaz de usuario y en los informes PDF. En estos protocolos, el RETeval El dispositivo mide el tamaño de la pupila en tiempo real y ajusta continuamente la luminancia del flash para entregar la cantidad deseada de luz en el ojo, independientemente del tamaño de la pupila, de acuerdo con la siguiente fórmula: Troland = (área de la pupila en mm²) (luminancia en cd/m²) = (área de la pupila en mm²) (luminancia en cd/m²). Por lo tanto, no es necesario dilatar las pupilas para lograr resultados consistentes. Incluso cuando se usan midriáticos, las personas se dilatan a diferentes diámetros y los resultados se pueden hacer más consistentes mediante el uso de los estímulos basados en Troland. Si bien las pruebas basadas en Troland hacen que los resultados dependan menos del tamaño de la pupila, factores secundarios como el efecto Stiles-Crawford y / o los cambios en la distribución de la luz en la retina impiden que las pruebas basadas en Troland sean completamente independientes del tamaño de la pupila (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewski, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Los protocolos ISCEV Troland incorporados intentan coincidir con los protocolos de candela ISCEV asumiendo un diámetro de pupila de 6 mm (área de pupila de 28,3 mm²). Por ejemplo, el equivalente de Troland al 3.0 ERG adaptado a la oscuridad, que tiene una luminancia de destello de 3 cd·s/m², tiene un estímulo de (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Si el diámetro de la pupila es de 6 mm, el estímulo de 85 Td·s será el mismo que el de 3 cd·s/m² por lo tanto, el estímulo y los ERG resultantes serán los mismos.

Hay casos en los que el estímulo que compensa el tamaño de la pupila puede ser un inconveniente. Estos protocolos se identifican con "cd" en la interfaz de usuario y en los informes PDF. Por ejemplo, el paciente no puede mantener los párpados lo suficientemente abiertos para que el dispositivo mida la pupila, hay un deseo de estimular el ojo a través de un párpado cerrado o hay un deseo de igualar el estímulo de una publicación anterior. Cuando se busca la presencia de cualquier función retiniana, un estímulo de luminancia constante brillante puede ser suficiente.

Las subpruebas de los protocolos muestran los resultados de la forma de onda después de cada período de medición y permiten al operador repetir el paso tantas veces como desee. Las ubicaciones automatizadas del cursor se calculan según la ubicación media del cursor en todas las repeticiones. Se puede omitir cualquier subprueba sin afectar al resto del protocolo. En la pantalla de revisión, el operador tiene la opción de seleccionar qué réplicas conservar de los informes. Esta opción permite eliminar las réplicas



en el caso, por ejemplo, de un cumplimiento deficiente por parte del paciente o de un exceso de ruido en algunas réplicas. Para eliminar una réplica, simplemente desmarque la casilla asociada a esa réplica. Las réplicas se pueden seleccionar o eliminar en cualquier momento mientras se recopilan réplicas. Una vez que haya pasado al siguiente paso de prueba, ya no podrá modificar la selección de réplica de los pasos anteriores. Cuando se dispone de intervalos de referencia, se muestra un cuadro rectangular que encierra el 95% de los datos de la población de prueba visualmente normal. Por lo tanto, las medidas del cursor fuera de la caja rectangular son atípicas. Las mediciones atípicas asociadas con la enfermedad (tiempos largos o amplitudes pequeñas) se resaltan en rojo (es decir, $< 2,5\%$ para las amplitudes o $> 97,5\%$ para los tiempos). Las medidas cercanas al borde de estar resaltadas en rojo (el siguiente $2,5\%$) se resaltan en amarillo. Véase el **Intervalos de referencia** en el manual (Página 66) para más detalles.

Para las pruebas de $0,1\text{ Hz } 85\text{ Td}\cdot\text{s}$ y $3\text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ adaptadas a la oscuridad, se informan potenciales oscilatorios y cursores. La forma de onda del potencial oscilatorio se obtiene aplicando un filtro de paso de banda de $85\text{ Hz} - 190\text{ Hz}$. Se colocan automáticamente hasta 5 cursores en los picos y valles de potencial oscilatorio y se indican en el informe como puntos negros en la forma de onda. Los tiempos implícitos (tiempo hasta el pico) y las amplitudes (pico hasta el valle siguiente) se notifican para cada cursor individual. También se informan las sumas de tiempos implícitos y amplitudes para todos los cursores. Al interpretar la suma de los tiempos y amplitudes del cursor, debe examinar los puntos del cursor en la forma de onda para asegurarse de que no se pierda ninguna onda.

Para las pruebas adaptadas a la oscuridad, la pantalla se atenúa y enrojece automáticamente. El LED de estado de energía verde también está apagado para ayudar en la adaptación a la oscuridad. La pantalla y el LED se iluminan automáticamente al final de las pruebas de adaptación a la oscuridad.

Para crear el estímulo visual, el RETeval El dispositivo genera destellos de luz blanca de duración variable, hechos de LED rojos, verdes y azules que están encendidos durante la misma duración. El destello de energía máxima de la luz blanca es de $30\text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, que tiene una duración de destello de 5 ms . Para las pruebas de Troland constante, la duración del destello puede ser superior a 5 ms para tamaños de pupila inferiores a $1,9\text{ mm}$. Modelado de la fase de activación de 3 etapas de la fototransducción, como se describe en (Cideciyan y Jacobson 1996) en la ecuación A5, muestra diferencias muy pequeñas en la fotocorriente de varilla o cono entre tener un destello instantáneo y energías de destello uniformemente distribuidas en duraciones de destello de hasta 10 ms , siempre que todas las mediciones se consideren relativas al centro del destello, como lo hace el RETeval dispositivo. Si el tamaño de la pupila es lo suficientemente pequeño como para que no se pueda obtener la energía de destello requerida para un protocolo de Troland, el RETeval El dispositivo producirá su máxima energía de destello.

El procesamiento de la señal para las pruebas sin parpadeo utiliza los siguientes pasos. Un filtro de paso alto de $0,3\text{ Hz}$ de fase cero reduce la deriva y el desplazamiento del electrodo al tiempo que conserva la sincronización de la forma de onda. Las mediciones de múltiples destellos se combinan para mejorar la relación señal/ruido utilizando una media recortada para reducir el efecto de los valores atípicos después de eliminar las réplicas atípicas cuyas amplitudes superan 1 mV . A continuación, la forma de onda resultante se procesa mediante la eliminación de ruido basada en ondículas (Ahmadi y Rodrigo 2013) donde las ondículas se

atenúan en función de la potencia señal/ruido entre las porciones post-estímulo (señal) y pre-estímulo (ruido) de la forma de onda. El análisis del potencial oscilatorio no utiliza la eliminación de ruido de ondículas.

El número de destellos combinados se especifica en las tablas siguientes. Si se desea un número diferente de flashes, se puede crear un protocolo personalizado modificando un protocolo en la carpeta EMR/built-in-protocols y colocándolo en la carpeta Protocols/ del dispositivo. Se puede utilizar cualquier editor de texto para editar el protocolo (e.g., Emacs o Notepad). Debido a los relativamente pocos destellos combinados para las pruebas sin parpadeo, la reducción del ruido es más importante en estas pruebas; En consecuencia, se sugiere la preparación de la piel para todos los pacientes para reducir la impedancia de contacto del electrodo.

ISCEV ERG protocols

Las siguientes tablas describen en detalle los protocolos ERG estándar de ISCEV.

Este protocolo (**ISCEV 6 pasos, luz adaptada primero, cd**) realiza primero las pruebas adaptadas a la luz y asume que la adaptación a la luz ocurre antes de que comiencen las pruebas. Algunos médicos usan luces de habitación para hacer la adaptación de la luz. ISCEV recomienda 20 minutos de adaptación a la oscuridad y 10 minutos de adaptación a la luz.

ISCEV 6 pasos, luz adaptada primero, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (0,33, 0,33 blanco)	Luminancia de fondo (0,33, 0,33 blanco)	# parpadea
Adaptación a la luz 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Parpadeo 3.0 adaptado a la luz ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adaptación a la luz 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Parpadeo 3.0 adaptado a la luz ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptación a la oscuridad	Ambos	Apagado	Apagado	
0.01 ERG adaptado a la oscuridad	Derecha	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Apagado	9
3.0 ERG adaptado a la oscuridad	Derecha	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Apagado	5
10.0 ERG adaptado a la oscuridad	Derecha	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5
0.01 ERG adaptado a la oscuridad	Izquierda	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Apagado	9
3.0 ERG adaptado a la oscuridad	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Apagado	5
10.0 ERG adaptado a la oscuridad	Izquierda	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5

Este protocolo (ISCEV 6 pasos, primero adaptado a la oscuridad, cd) cambia el orden de prueba para hacer primero las pruebas adaptadas a la oscuridad. El dispositivo de RETeval realiza una calibración al comienzo de cada protocolo. Para que los destellos de la luz de calibración no afecten el estado de adaptación a la oscuridad del sujeto, coloque el dispositivo en la frente del paciente cuando el dispositivo lo solicite. El color de la piel tiene un efecto pequeño, pero medible, en la salida de luz (debido a la reflectancia de la piel); Por lo tanto, se debe usar la frente del sujeto de prueba. En este protocolo, hay un temporizador de adaptación de la luz para cada ojo que se adapta a 30 cd/m². ISCEV recomienda 20 minutos de adaptación a la oscuridad y 10 minutos de adaptación a la luz.

ISCEV 6 pasos, primero adaptado oscuro, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (0,33, 0,33 blanco)	Luminancia de fondo (0,33, 0,33 blanco)	# parpadea
Temporizador de adaptación a la oscuridad	Ambos	Apagado	Apagado	
0.01 ERG adaptado a la oscuridad	Derecha	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Apagado	9
3.0 ERG adaptado a la oscuridad	Derecha	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Apagado	5
10.0 ERG adaptado a la oscuridad	Derecha	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5
0.01 ERG adaptado a la oscuridad	Izquierda	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Apagado	9
3.0 ERG adaptado a la oscuridad	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Apagado	5
10.0 ERG adaptado a la oscuridad	Izquierda	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5
Temporizador de adaptación a la luz	Derecha	Apagado	30 cd/m ²	
Adaptación a la luz 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Parpadeo 3.0 adaptado a la luz ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptación a la luz	Izquierda	Apagado	30 cd/m ²	
Adaptación a la luz 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Parpadeo 3.0 adaptado a la luz ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Los dos protocolos siguientes son los mismos que los dos anteriores, con la excepción de que no se realiza el flash blanco de 10 cd·s/m².

ISCEV 5 pasos, luz adaptada primero, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (0,33, 0,33 blanco)	Luminancia de fondo (0,33, 0,33 blanco)	# parpadea
Adaptación a la luz 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Parpadeo 3.0 adaptado a la luz ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adaptación a la luz 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Parpadeo 3.0 adaptado a la luz ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptación a la oscuridad	Ambos	Apagado	Apagado	
0.01 ERG adaptado a la oscuridad	Derecha	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Apagado	9
3.0 ERG adaptado a la oscuridad	Derecha	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Apagado	5
0.01 ERG adaptado a la oscuridad	Izquierda	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Apagado	9
3.0 ERG adaptado a la oscuridad	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Apagado	5

Opción completa de RETeval

ISCEV 5 pasos, primero adaptado oscuro, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (0,33, 0,33 blanco)	Luminancia de fondo (0,33, 0,33 blanco)	# parpadea
Temporizador de adaptación a la oscuridad	Ambos	Apagado	Apagado	
0.01 ERG adaptado a la oscuridad	Derecha	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Apagado	9
3.0 ERG adaptado a la oscuridad	Derecha	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Apagado	5
0.01 ERG adaptado a la oscuridad	Izquierda	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Apagado	9
3.0 ERG adaptado a la oscuridad	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Apagado	5
Temporizador de adaptación a la luz	Derecha	Apagado	30 cd/m ²	
Adaptación a la luz 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Parpadeo 3.0 adaptado a la luz ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptación a la luz	Izquierda	Apagado	30 cd/m ²	
Adaptación a la luz 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Parpadeo 3.0 adaptado a la luz ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Los siguientes cuatro protocolos son similares a los protocolos de 5/6 pasos de ISCEV anteriores, excepto que el seguimiento de la pupila se utiliza para proporcionar una iluminancia retiniana constante, lo que hace que la dilatación de la pupila sea opcional. Se asumió que una pupila de 6 mm convertía la luminancia dilatada estándar ISCEV a Trolands.

ISCEV 6 pasos, luz adaptada primero, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (0,33, 0,33 blanco)	Luminancia de fondo (0,33, 0,33 blanco)	# parpadea
Adaptado a la luz 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptado a la luz 85 Td·s flicker ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Adaptado a la luz 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptado a la luz 85 Td·s flicker ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación a la oscuridad	Ambos	Apagado	Apagado	
Adaptado a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Derecha	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Adaptado a la oscuridad 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
Adaptado a la oscuridad 280 Td·s ERG	Derecha	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5
Adaptado a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Adaptado a la oscuridad 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
Adaptado a la oscuridad 280 Td·s ERG	Izquierda	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5

Opción completa de RETeval

ISCEV 6 pasos, primero adaptado oscuro, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (0,33, 0,33 blanco)	Luminancia de fondo (0,33, 0,33 blanco)	# parpadea
Temporizar de adaptación a la oscuridad	Ambos	Apagado	Apagado	
Adaptado a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Derecha	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Adaptado a la oscuridad 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
Adaptado a la oscuridad 280 Td·s ERG	Derecha	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5
Adaptado a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Adaptado a la oscuridad 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
Adaptado a la oscuridad 280 Td·s ERG	Izquierda	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5
Temporizar de adaptación a la luz	Derecha	Apagado	848 Td	
Adaptado a la luz 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptado a la luz 85 Td·s flicker ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizar de adaptación a la luz	Izquierda	Apagado	848 Td	
Adaptado a la luz 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptado a la luz 85 Td·s flicker ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 pasos, luz adaptada primero, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (0,33, 0,33 blanco)	Luminancia de fondo (0,33, 0,33 blanco)	# parpadea
Adaptado a la luz 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptado a la luz 85 Td·s flicker ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Adaptado a la luz 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptado a la luz 85 Td·s flicker ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación a la oscuridad	Ambos	Apagado	Apagado	
Adaptado a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Derecha	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Adaptado a la oscuridad 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
Adaptado a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Adaptado a la oscuridad 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5

ISCEV 5 pasos, primero adaptado oscuro, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (0,33, 0,33 blanco)	Luminancia de fondo (0,33, 0,33 blanco)	# parpadea
Temporizador de adaptación a la oscuridad	Ambos	Apagado	Apagado	
Adaptado a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Derecha	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Adaptado a la oscuridad 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
Adaptado a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Adaptado a la oscuridad 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
Temporizador de adaptación a la luz	Derecha	Apagado	848 Td	
Adaptado a la luz 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptado a la luz 85 Td·s flicker ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación a la luz	Izquierda	Apagado	848 Td	
Adaptado a la luz 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptado a la luz 85 Td·s flicker ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Los siguientes tres protocolos son protocolos basados en fotópicos ISCEV. Se trata de protocolos sin los pasos escotópicos incluidos. Los protocolos son el flash único fotópico y el parpadeo en la luminancia de candela ISCEV dilatada estándar, así como en Trolands. También existe el protocolo ISCEV Flicker basado en Troland.

ISCEV Flash fotópico y parpadeo, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (0,33, 0,33 blanco)	Luminancia de fondo (0,33, 0,33 blanco)	# parpadea
Adaptación a la luz 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Parpadeo 3.0 adaptado a la luz ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adaptación a la luz 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Parpadeo 3.0 adaptado a la luz ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Flash fotópico y parpadeo, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (0,33, 0,33 blanco)	Luminancia de fondo (0,33, 0,33 blanco)	# parpadea
Adaptado a la luz 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptado a la luz 85 Td·s flicker ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Adaptado a la luz 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptado a la luz 85 Td·s flicker ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Parpadeo fotópico ISCEV, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (0,33, 0,33 blanco)	Luminancia de fondo (0,33, 0,33 blanco)	# parpadea
Adaptado a la luz 85 Td·s flicker ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Adaptado a la luz 85 Td·s flicker ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Los siguientes protocolos ISCEV omiten el paso de prueba DA3 y no informan de los OP. Cuando se utiliza una adaptación oscura de 10 minutos, estos protocolos coinciden con el

Opción completa de RETeval

"protocolo ERG abreviado no estándar" especificado en la actualización de 2022 del estándar ISCEV (Robson et al. 2022). Cuando se utilizan tiempos de adaptación a la oscuridad más cortos, la comparación de las respuestas de los bastones a los datos de referencia requiere un cuidado adicional, ya que los datos de referencia se recopilaron con 20 minutos de adaptación a la oscuridad.

ISCEV 4 pasos, luz adaptada primero, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (0,33, 0,33 blanco)	Luminancia de fondo (0,33, 0,33 blanco)	# parpadea
Adaptación a la luz 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Parpadeo 3.0 adaptado a la luz ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adaptación a la luz 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Parpadeo 3.0 adaptado a la luz ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptación a la oscuridad	Ambos	Apagado	Apagado	
0.01 ERG adaptado a la oscuridad	Derecha	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Apagado	9
10.0 ERG adaptado a la oscuridad	Derecha	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5
0.01 ERG adaptado a la oscuridad	Izquierda	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Apagado	9
10.0 ERG adaptado a la oscuridad	Izquierda	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5

ISCEV 4 pasos, luz adaptada primero, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (0,33, 0,33 blanco)	Luminancia de fondo (0,33, 0,33 blanco)	# parpadea
Adaptado a la luz 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptado a la luz 85 Td·s flicker ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Adaptado a la luz 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptado a la luz 85 Td·s flicker ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación a la oscuridad	Ambos	Apagado	Apagado	
Adaptado a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Derecha	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Adaptado a la oscuridad 280 Td·s ERG	Derecha	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5
Adaptado a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
Adaptado a la oscuridad 280 Td·s ERG	Izquierda	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5

Protocolos de respuesta fotópica negativa

La respuesta negativa fotópica es la respuesta negativa lenta que sigue a la onda b-wave, y se ha aislado farmacológicamente para originarse en las células ganglionares de la retina (Viswanathan et al. 1999). Se han demostrado cambios en el PhNR, por ejemplo, en el glaucoma (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Se proporcionan cuatro protocolos de respuesta fotópica negativa. Estos protocolos tienen un destello rojo (1.0 cd·s/m^2 o 38 Td·s) sobre un fondo azul (10 cd/m^2 o 380 Td) que enfatiza la respuesta del sistema de cono. La frecuencia de estímulo es de 3,4 Hz y utiliza 200 (protocolo largo) o 100 (protocolo corto) para reducir el ruido de medición. El protocolo largo graba durante unos 60 segundos; El protocolo corto graba durante 30 segundos.

PhNR 3.4 Hz cd largo				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED azul, 470 nm)	# parpadea
Destello rojo, fondo azul	Derecha	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200
Destello rojo, fondo azul	Izquierda	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz cd corto				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED azul, 470 nm)	# parpadea
Destello rojo, fondo azul	Derecha	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100
Destello rojo, fondo azul	Izquierda	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Largo				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED azul, 470 nm)	# parpadea
Destello rojo, fondo azul	Derecha	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Destello rojo, fondo azul	Izquierda	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Corto				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED azul, 470 nm)	# parpadea
Destello rojo, fondo azul	Derecha	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Destello rojo, fondo azul	Izquierda	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Los resultados informados son de -20 ms a +200 ms, con el centro del flash a 0 ms. La pantalla extendida posterior al estímulo se utiliza para visualizar mejor el lento retorno a la línea de base.

El análisis cuantitativo se realiza de la siguiente manera. Los cursores A-Wave y B-Wave se colocan en la forma de onda informada en sus respectivos picos. El PhNR es el punto mínimo entre 55 ms y 180 ms. La relación W se define de la siguiente manera:

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

donde A, B y PMIN son los voltajes relativos a la línea de base definidos como A: pico de A-Wave, B: pico de B-Wave, PMIN: voltaje mínimo entre 55 ms y 180 ms. Nota: el voltaje de b-wave típicamente reportado (incluso en el RETeval dispositivo) es igual a (b-a). Según la definición, la relación W es la relación entre la altura de la forma de onda después y antes de la onda b-wave. Si la amplitud de PhNR es la misma que la de la onda A-Wave, la relación W es 1. La relación W es menor que 1 si la profundidad del PhNR es menor que la profundidad de la A-Wave. La relación W es la inversa de "PTR" tal como se define en Mortlock et al. (2010) y se encontró que tenía el nivel más bajo de variabilidad interindividual, intersesión e interocular de las 5 técnicas de medición de ERG probadas.

Para generar la forma de onda mostrada, se utilizan métodos de procesamiento novedosos y patentados que se basan en maximizar la diferencia entre el PhNR entre 144 sujetos con glaucoma y / o neuropatía óptica y 159 sujetos sanos. Los datos de referencia utilizan el mismo método de procesamiento.

Protocolos de cono S

Se proporcionan dos protocolos de conos en S, que pueden ser útiles en la detección del síndrome del cono en S mejorado (Yamamoto, Hayashi y Takeuchi 1999). Estos protocolos utilizan un fondo de luz roja de 560 cd/m² para atenuar la respuesta de los conos L y M y un brillo de flash de 1 cd·s/m² a 4,2 Hz. La señal resultante es muy pequeña, por lo que se requiere una gran cantidad de promedio de señal. El protocolo largo utiliza 500 promedios (120 segundos) de coincidencia Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi (1999), mientras que el protocolo corto utiliza 250 promedios (60 segundos).

Cono S 4.2 Hz cd largo				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (LED azul, 470 nm)	Luminancia de fondo (LED rojo, 621 nm)	# parpadea
Destello azul brillante, fondo rojo	Derecha	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Destello azul brillante, fondo rojo	Izquierda	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

Cono S 4.2 Hz cd corto				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (LED azul, 470 nm)	Luminancia de fondo (LED rojo, 621 nm)	# parpadea
Destello azul brillante, fondo rojo	Derecha	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Destello azul brillante, fondo rojo	Izquierda	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

El procesamiento del cono S es el mismo que la respuesta flash ISCEV de 2 Hz. La respuesta del cono S ocurre un poco después de 40 ms. El cursor de b-wave generalmente no seleccionará ese pico, sino que seleccionará la respuesta anterior del cono LM.

Protocolos de destello rojo DA

Se proporcionan dos protocolos de destello rojo DA, que pueden ser útiles para diferenciar entre la respuesta de los bastones y los conos adaptados a la oscuridad (Thompson et al. 2018). Estos protocolos utilizan un destello rojo sin fondo. Debido a las diferencias en la sensibilidad espectral, los conos son 31 veces más sensibles que los bastones al RETeval luz roja del dispositivo. Los protocolos utilizan una fotópica de 0,3 cd·s/m² estímulo (o equivalente de Troland). Por lo tanto, los bastones solo ven alrededor de un estímulo DA0.01. Los conos adaptados a la oscuridad generan una deflexión positiva en el ERG con un pico de alrededor de 30-50 ms (denominado "onda x"), mientras que los bastones generan un pico posterior de alrededor de 100 ms. Al elegir entre un tiempo de adaptación a la oscuridad de 5 minutos y uno de 20 minutos, se pueden modificar las amplitudes relativas entre las dos respuestas, ya que los conos oscuros se adaptan a un ritmo más rápido que los bastones. Consulte el protocolo ampliado de ISCEV para obtener referencias que describan la utilidad clínica de esta prueba. Si desea ejecutar esta prueba en combinación con otro protocolo ISCEV, ejecute esta prueba inmediatamente antes de la prueba DA0.01.

ISCEV DA Destello Rojo Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo	# parpadea
ERG de 0,3 destello rojo adaptado a la oscuridad	Derecha	0.3 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Apagado	9
ERG de 0,3 destello rojo adaptado a la oscuridad	Izquierda	0.3 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Apagado	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del destello (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo	# parpadea
ERG de 0,3 destello rojo adaptado a la oscuridad	Derecha	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
ERG de 0,3 destello rojo adaptado a la oscuridad	Izquierda	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9

Protocolos de encendido-apagado (parpadeo largo)

Los protocolos de encendido y apagado (también conocidos como protocolos de destello largo) tienen un estímulo de longitud extendida para separar la respuesta de encendido de la respuesta de apagado en el ERG. Los protocolos de flash largo se han utilizado, por ejemplo, en pacientes con retinosis pigmentaria (Cideciyan y Jacobson 1993), ceguera nocturna estacionaria congénita (Cideciyan y Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), distrofia de conos (Sieving 1994) y el aumento del síndrome del cono S (Audo et al. 2008). Para ver mejor cuándo debe ser la respuesta de apagado, puede ser útil mostrar el estímulo en función del tiempo en los informes. Ver **Stimulus waveforms** en la página 12 para saber cómo configurar esta opción.

Se proporcionan dos protocolos (uno de corta y otra de larga duración) que utilizan un estímulo de luz blanca. El estímulo es una luz blanca de 250 cd/m², que se ha demostrado

que tiene una onda d casi máxima (Kondo et al. 2000), con un fondo blanco de 40 cd/m² para suprimir la respuesta de la varilla. Así, cuando el estímulo está encendido, la luminancia es de 290 cd/m²; Y cuando el estímulo está apagado, la luminancia es de 40 cd/m². Los tiempos de encendido y apagado del estímulo son de aproximadamente 144.9 ms, lo que maximiza la amplitud de la onda d (Sieving 1993; Sustar, Hawlina y Breclj 2006, Hawlina y Breclj 2006) manteniendo la duración de la prueba lo más corta posible. El protocolo corto utiliza 100 promedios (que tarda 30 segundos) y el protocolo largo utiliza 200 promedios (que tarda 60 segundos).

Encendido-apagado largo: w/w 250/40 cd				
Descripción	Ojo	Luminancia del estímulo (0,33, 0,33 blanco)	Luminancia de fondo (0,33, 0,33 blanco)	# parpadea
Estímulo extendido blanco, fondo blanco	Derecha	250 cd/m ² , 144.9 ms a tiempo @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Estímulo extendido blanco, fondo blanco	Izquierda	250 cd/m ² , 144.9 ms a tiempo @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

Corto: w/w 250/40 cd				
Descripción	Ojo	Luminancia del estímulo (0,33, 0,33 blanco)	Luminancia de fondo (0,33, 0,33 blanco)	# parpadea
Estímulo extendido blanco, fondo blanco	Derecha	250 cd/m ² , 144.9 ms a tiempo @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Estímulo extendido blanco, fondo blanco	Izquierda	250 cd/m ² , 144.9 ms a tiempo @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

Se proporcionan dos protocolos adicionales (una duración de prueba corta y otra larga) que utilizan un estímulo de color. El estímulo es una luz roja de 560 cd/m² con un fondo verde de 160 cd/m². Los tiempos de encendido y apagado son de aproximadamente 209.4 ms. Este protocolo se asemeja mucho a Audo et al. (2008), con el fondo verde suprimiendo la respuesta de la varilla. El protocolo corto utiliza 100 promedios (que tarda 42 segundos) y el protocolo largo utiliza 200 promedios (que tarda 84 segundos).

Encendido-apagado largo: r/g 560/160 cd				
Descripción	Ojo	Luminancia del estímulo (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED verde, 530 nm)	# parpadea
Estímulo extendido rojo, fondo verde	Derecha	560 cd/m ² , 209.4 ms a tiempo @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Estímulo extendido rojo, fondo verde	Izquierda	560 cd/m ² , 209.4 ms a tiempo @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

On-off corto: r/g 560/160 cd				
Descripción	Ojo	Luminancia del estímulo (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED verde, 530 nm)	# parpadea
Estímulo extendido rojo, fondo verde	Derecha	560 cd/m ² , 209.4 ms a tiempo @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Estímulo extendido rojo, fondo verde	Izquierda	560 cd/m ² , 209.4 ms a tiempo @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Para generar los estímulos, el dispositivo de RETeval utiliza un estímulo PWM cercano a 1 kHz.

El análisis utiliza el mismo procesamiento que los protocolos ISCEV, con las siguientes excepciones: El filtro de paso alto de fase 0 se establece en 4 Hz para reducir la deriva del electrodo durante la duración de la respuesta extendida. Se utiliza un filtro de paso bajo de 300 Hz de fase 0 en lugar de la eliminación de ruido de ondículas. El punto de tiempo 0 en la respuesta es cuando se enciende el estímulo.

Protocolos VEP

Los protocolos Flash VEP iluminan el ojo y miden la respuesta del sistema visual en la parte posterior de la cabeza. Hay dos protocolos flash VEP: un protocolo de 3 cd·s/m² @ 1 Hz y un protocolo de 24 Td·s @ 1 Hz. Los dos protocolos son equivalentes cuando el diámetro de la pupila es de 3,2 mm (área de 8 mm²). Ambos utilizan 64 destellos para promediar la respuesta.

El análisis utiliza el mismo procesamiento que los protocolos ISCEV, con las siguientes excepciones: La banda de paso del filtro de fase 0 es de 2 Hz a 31 Hz. La colocación del cursor se realiza asignando el pico más cercano en el tiempo a 120 ms para que sea P2, y el primer valle más allá de 25 ms para que sea N1. A continuación, se añaden P1, N2, N3 y P3 según corresponda. Debido a la heterogeneidad en la forma de onda VEP del flash, es posible que no se encuentren algunas de estas 6 ubicaciones de medición del cursor. La amplitud pico a pico del VEP (Pmax – Nmin) se define como la amplitud máxima de P1 y P2 menos la amplitud mínima de N1 y N2 porque el pico VEP dominante es a veces P2 y a veces P1. Los datos de referencia se muestran para esta amplitud de pico a pico y el tiempo P2 para simplificar el informe. El tiempo P2 puede no marcarse como atípico incluso para sujetos ciegos, ya que el ruido aleatorio también puede tener un pico cercano a 120 ms. Los

datos de referencia para todos los valores del cursor se calculan y almacenan en el archivo de datos sin procesar (rff).

Las mediciones de VEP flash dependen de la respuesta de la retina que se transmite a través del nervio óptico a la corteza occipital y, por lo tanto, se puede utilizar como un indicador de la función visual. Las mediciones de VEP flash son muy variables entre individuos, pero son bastante repetibles para un individuo. La ejecución de réplicas, que es una opción en estas pruebas, puede ayudar a distinguir la respuesta evocada de otras señales biológicas.

Ver **Realización de una prueba VEP** en la página 56 para obtener más información sobre cómo hacer un flash VEP.

Protocolos personalizados

Si hay un protocolo que le gustaría ejecutar que no está integrado, el dispositivo de *RETEval* es compatible con la ampliación del número de opciones a través de protocolos personalizados. Los protocolos personalizados se pueden colocar en la carpeta Protocolos del dispositivo y, a continuación, se pueden seleccionar a través de la interfaz de usuario de forma similar a la selección de un protocolo integrado. Los protocolos incorporados se pueden ver en el dispositivo en la carpeta EMR/protocolos integrados, que puede ser un punto de partida para crear sus propios protocolos personalizados. Los protocolos están escritos en el lenguaje de programación Lua con todas las funciones. Póngase en contacto con LKC (correo electrónico: support@lkc.com) si desea ayuda para crear un protocolo personalizado.

A continuación se describen ejemplos de lo que se puede hacer con protocolos personalizados.

Múltiples pasos de prueba

Los protocolos personalizados pueden tener varios pasos de prueba. Estos pasos de la prueba pueden tener la misma o diferentes configuraciones de estimulación y análisis. Se pueden realizar en un orden preespecificado o aleatorio. La aleatorización puede ser útil para eliminar que el tiempo sea una variable de confusión. El dispositivo puede hacer una pausa entre los pasos de la prueba, lo que permite una revisión de los datos y una posible replicación de la prueba, o el dispositivo puede continuar entre los pasos lo más rápido posible (sin la revisión del operador).

Estímulo

El estímulo puede compensar el tamaño de la pupila (Trolands) o no. Al compensar el tamaño de la pupila, también se puede optar por compensar el efecto Stiles-Crawford. El color del estímulo se puede expresar en cromaticidad CIE 1931 (x,y) (x,y) o en brillo para cada LED de color por separado (rojo, verde, azul). Se puede especificar la energía del flash y la luminancia de fondo. Alternativamente, se pueden especificar estímulos de duración prolongada, como rampas (subir y bajar), sinusoides y estímulos de onda cuadrada (encendido-apagado). Utilizando la especificación de estímulo on-off, se puede, por ejemplo, experimentar con destellos de duración variable. El *RETEval* El estímulo sinusoidal se ha construido cuidadosamente para minimizar la distorsión armónica (< 1% por armónico), de modo que cualquier armónico en la respuesta sea atribuible a no linealidades en el sistema visual. La longitud de onda dominante y el rango de brillo para cada LED se

muestran en la tabla de especificaciones en la página 88. La luminancia se especifica en unidades fotópicas. La luminancia efectiva para los bastones (unidades escotópicas) es diferente, ya que la sensibilidad espectral entre los bastones y los conos difiere. Para el RETeval LED, la relación entre la sensibilidad escotópica y fotópica es de 0,032, 2,3 y 16 para rojo, verde y azul respectivamente. Por ejemplo, los bastones son 16 veces más sensibles a la luz azul que los conos. Para la luz blanca (CIE 0,33, 0,33), los bastones son 3,0 veces más sensibles que los conos.

Análisis

La frecuencia de muestreo se puede seleccionar para tener un período de 2048 μ s ($\sim$ 500 Hz), 1024 μ s ($\sim$ 1 kHz), 512 μ s ($\sim$ 2 kHz, predeterminado) o 256 μ s ($\sim$ 4 kHz). Las pruebas de parpadeo pueden especificar el número de armónicos que se van a analizar, hasta 32 armónicos. Las pruebas de flash pueden especificar el filtrado utilizado. El punto de corte de frecuencia del filtro de paso alto (3 dB) se puede especificar junto con si el filtro es causal o acausal. El filtrado de paso bajo se puede seleccionar entre la eliminación de ruido de ondículas y un filtro de fase 0. Las frecuencias de filtro de paso bajo se pueden seleccionar entre 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz para la frecuencia de muestreo de $\sim$ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz para la frecuencia de muestreo de $\sim$ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz para la frecuencia de muestreo de $\sim$ 2 kHz; y 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz para la frecuencia de muestreo de $\sim$ 4 kHz. Las frecuencias del filtro de paso bajo especifican el borde de la banda de paso del filtro.

Las mediciones de la pupila se pueden recoger independientemente del estímulo seleccionado.

Cualquier estímulo puede ser post-procesado para el análisis de potencial oscilatorio.

Cualquier estímulo puede ser post-procesado para cursores a- y b-wave, y análisis de cursores PhNR.

Reference data

Los datos de referencia dependen del estímulo, el electrodo y el análisis utilizado. Si hay una coincidencia entre un paso de prueba y los datos de referencia en el dispositivo, los datos de referencia relevantes se presentarán automáticamente. Los datos de referencia también se pueden deshabilitar explícitamente en un protocolo personalizado.

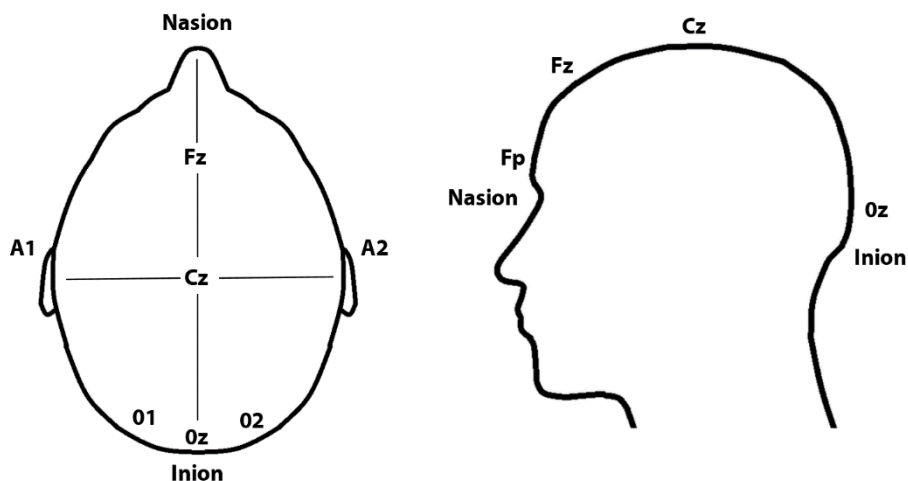
Traducciones de Language

Los protocolos personalizados se pueden escribir en cualquier idioma; sin embargo, no se pueden traducir automáticamente a otros idiomas.

Realización de una prueba VEP

Existe un estándar ISCEV para realizar VEP flash (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Coloque los electrodos como se describe a continuación en la cabeza y estimule cada ojo de manera similar a una prueba ERG. Realice réplicas para que los aspectos de las formas de onda resultantes de la estimulación de la luz se puedan identificar más fácilmente.

Limpie las ubicaciones de los electrodos con NuPrep, una almohadilla de preparación para la piel a base de alcohol o simplemente con una toallita con alcohol.



Conecte el electrodo registrador de la copa de oro a Oz. Para localizar a Oz, identifique el inion, la protuberancia ósea en la parte posterior del cráneo. Si el paciente es un adulto con una cabeza de tamaño normal, la onza se encuentra a unos 2,5 cm (1 pulgada) por encima del inion en la línea media. Si el paciente tiene una cabeza de tamaño anormal, es un bebé o si es importante que los electrodos se coloquen en los lugares exactos, hacer algunas mediciones determinará las ubicaciones de los sitios de registro. Primero, identifique la nasión, la cresta ósea a lo largo de la línea de la ceja justo por encima de la nariz en la parte frontal de la cabeza. Mide la distancia desde la nasión, por encima de la cabeza, hasta el inion. Oz se encuentra en la línea media, el 10% de la distancia entre el inion y la nasion por encima del inion. Separe el vello para exponer la piel en el lugar de grabación y limpie vigorosamente la piel. Si el cabello del paciente es largo, se deben usar horquillas u otras pinzas para mantener el cabello fuera del camino durante la limpieza y la colocación de electrodos. Coloque una porción generosa de crema de electrodos en la taza del electrodo y presione el electrodo firmemente en su lugar en el cuero cabelludo. Cubra el electrodo con un cuadrado de papel de seda de 2 a 3 cm (1 a 1 1/2 pulgadas) y vuelva a presionar firmemente.

Coloque un electrodo de ECG Ag/AgCl como electrodo negativo en la línea del cabello en la frente. Llene las copas del electrodo de clip para la oreja con gel de electrodos (no crema) y sujételo al lóbulo de la oreja del paciente como electrodo de accionamiento de tierra/pierna derecha.

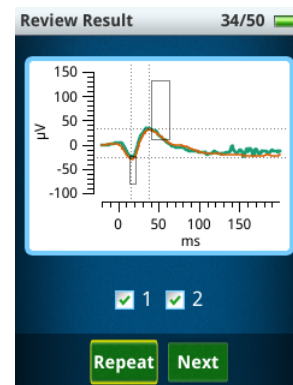
En el lado del dispositivo, utilice el cable adaptador de RETeval para electrodos DIN en lugar del cable de la tira de sensores. Conecte el electrodo registrador de la copa de oro al cable rojo del cable adaptador. Conecte el electrodo Ag/AgCl al cable negro del cable de adaptación como entrada negativa (referencia). Conecte una pinza para la oreja de copa dorada al cable verde del cable de adaptación para la conexión de la transmisión a tierra / pierna derecha.



Los números de pieza de estos artículos se pueden encontrar en **Compra de suministros y accesorios** en la página 105 o en la tienda LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Resultados completos de la prueba

Los resultados incrementales se muestran en el dispositivo de RETeval después de cada prueba (excepto para las pruebas de solo parpadeo), con la opción de repetir la prueba o continuar con la siguiente prueba. La colocación correcta del cursor se indica mediante líneas discontinuas en la forma de onda que indican su ubicación. Si no ve la indicación de colocación correcta del cursor, repita la medición. Cuando están disponibles, se muestran rectángulos de intervalo de referencia que indican las ubicaciones del 95% medio de los sujetos con visión normal.



Los resultados históricos se pueden ver en el menú principal

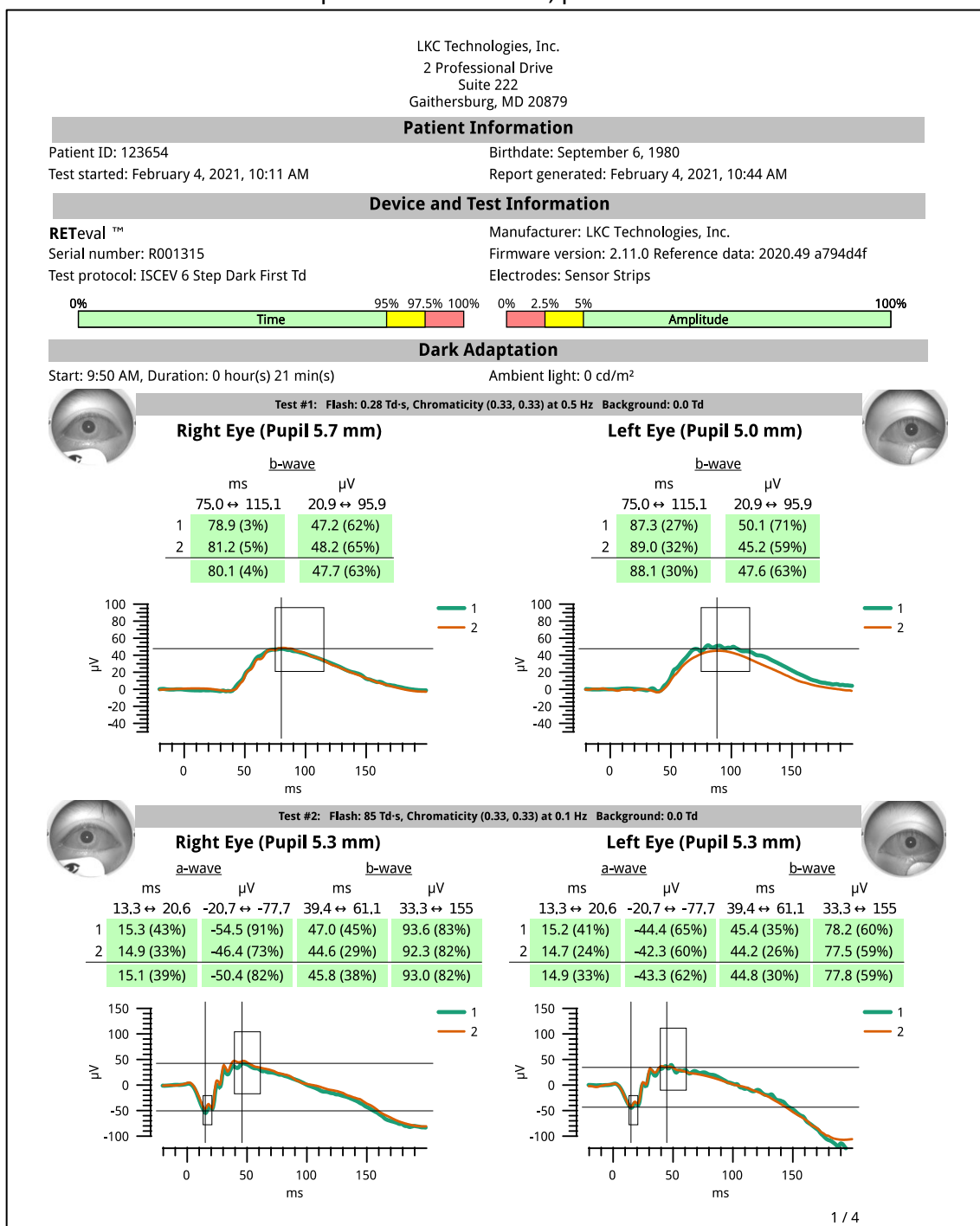
Results opción. Desplácese hacia arriba y hacia abajo por la lista y seleccione el resultado de la prueba deseada. Los resultados se almacenan en orden cronológico, con el resultado más reciente primero. Los resultados incluyen el estímulo, las amplitudes eléctricas, los tiempos y las formas de onda registradas por los electrodos de cada ojo para cada paso del protocolo. Los gráficos muestran las ubicaciones medias de los cursores. Se produce un destello en el momento = 0 para todas las pruebas. Cuando se dispone de intervalos de referencia, se muestra un cuadro rectangular que encierra el 95% de los datos de la población de prueba visualmente normal. Por lo tanto, las medidas del cursor fuera de la caja rectangular son atípicas. Las mediciones atípicas asociadas con la enfermedad (tiempos largos o amplitudes pequeñas) se resaltan en rojo (es decir, < 2,5 % para las amplitudes o > 97,5 % para los tiempos). Las medidas cercanas al borde de estar resaltadas en rojo (el siguiente 2,5%) se resaltan en amarillo. Véase el **Intervalos de referencia** en el manual (a partir de la página 66) para más detalles.

Justo antes de que se presione "Iniciar prueba" en las pruebas de parpadeo o destello, el dispositivo de RETeval intenta medir el tamaño de la pupila independientemente del tipo de estímulo seleccionado. Si la pupila se mide con éxito, su diámetro se mostrará en el informe PDF en ese paso de la prueba. Si el tamaño de la pupila no se mide correctamente antes de "Start Test", que es posible para las pruebas de "cd", el dispositivo continuará intentando medir el tamaño de la pupila durante la prueba y, en su lugar, informará el diámetro promedio de la pupila durante la prueba.

Justo después de presionar "Iniciar prueba", el dispositivo de RETeval toma una fotografía infrarroja del ojo, que se muestra en el informe PDF. Si se toman réplicas, la fotografía que se muestra es de la última réplica. La fotografía puede ser útil para estimar el estado de dilatación del sujeto, la distensibilidad y la posición del electrodo cerca del ojo.

Opción completa de RETeval

A continuación se muestra un ejemplo de informe PDF para el ISCEV de 6 pasos, primero adaptado a la oscuridad, protocolo Td.



Patient ID: 123654

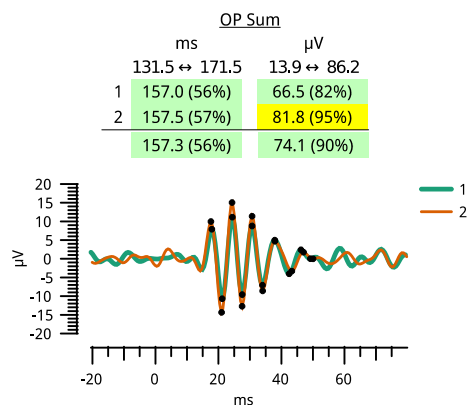
Birthdate: September 6, 1980

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

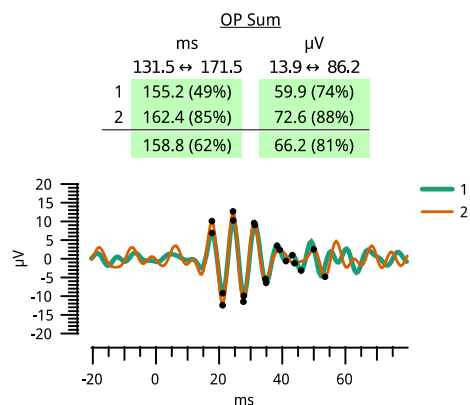
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

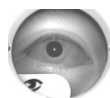
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

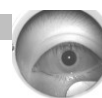
Birthdate: September 6, 1980

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

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



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

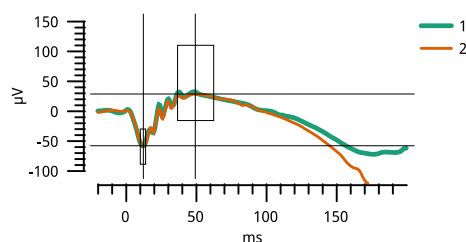
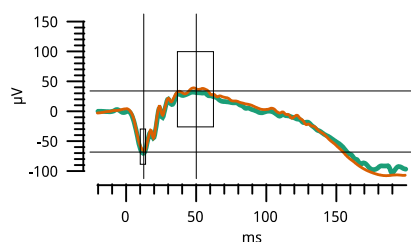


Right Eye (Pupil 5.9 mm)

Left Eye (Pupil 4.4 mm)

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

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



Light Adaptation

Right Eye

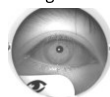
Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

Background: 0.0 cd/m²

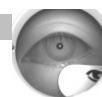
Left Eye

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

Background: 0.0 cd/m²



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

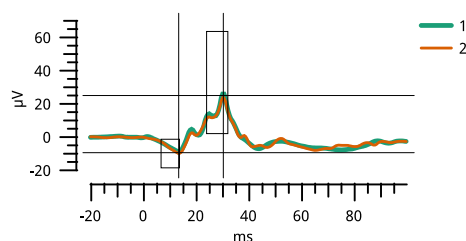
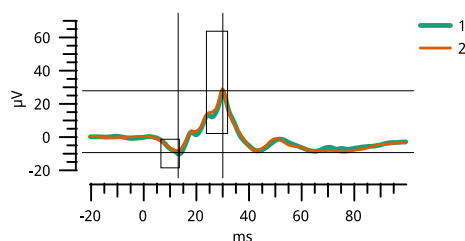


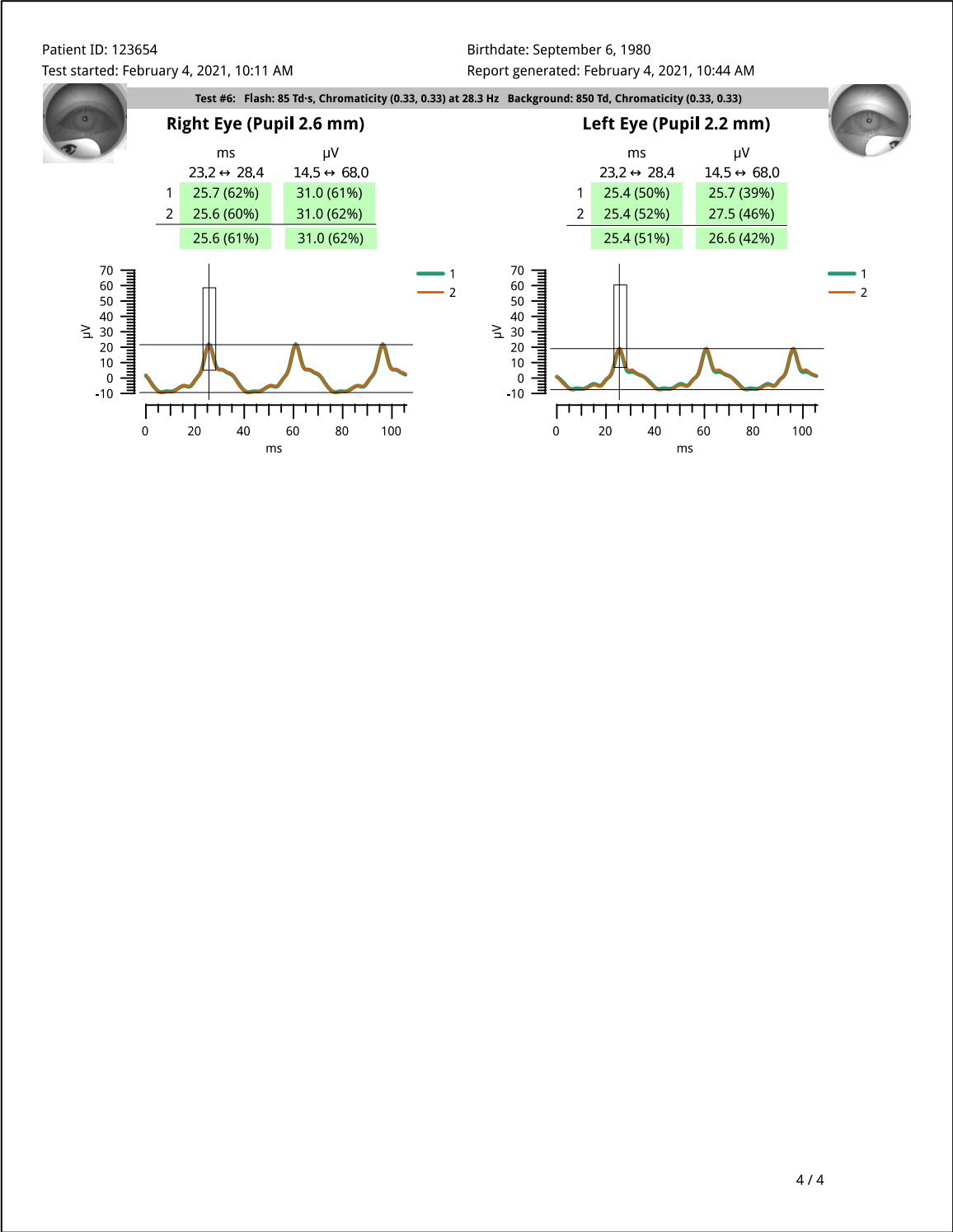
Right Eye (Pupil 2.5 mm)

Left Eye (Pupil 2.2 mm)

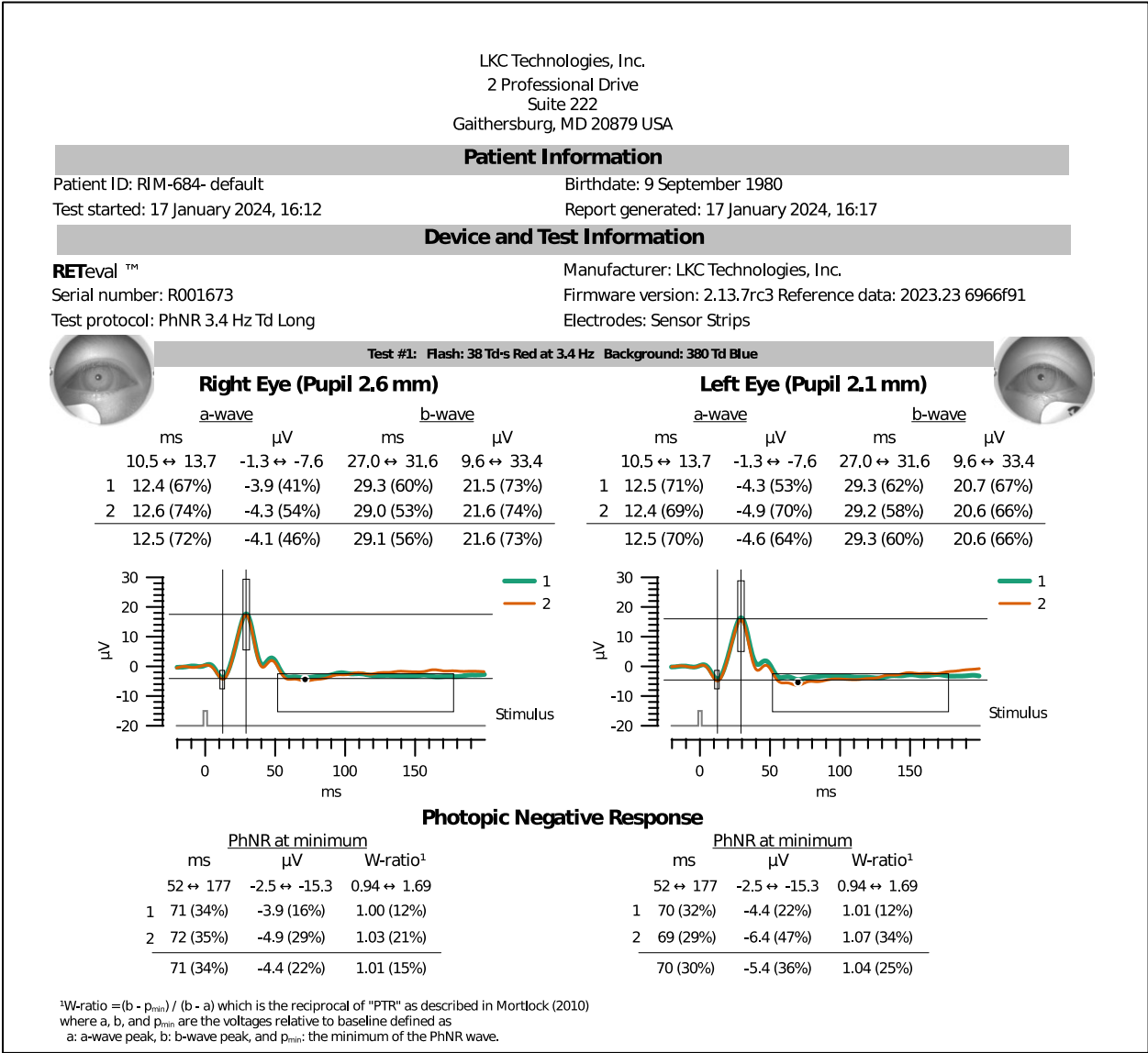
	ms	μV	ms	μV
	a-wave	b-wave	a-wave	b-wave
	6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0
1	13.4 (95%)	-10.3 (91%)	30.1 (80%)	37.0 (76%)
2	12.8 (81%)	-8.3 (72%)	29.9 (76%)	37.3 (76%)
	13.1 (87%)	-9.3 (84%)	30.0 (79%)	37.2 (76%)

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



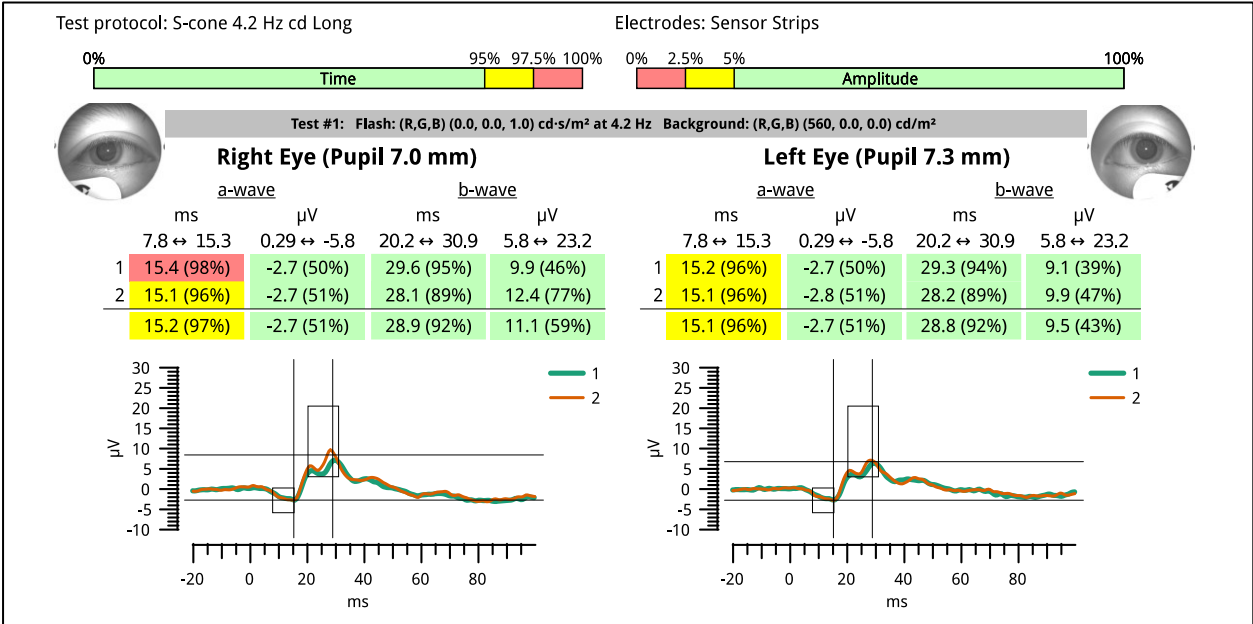


A continuación se muestra un ejemplo de un protocolo de respuesta fotópica negativa con datos de referencia. De forma predeterminada, no se muestra el color de los datos de referencia para reducir la confusión entre los límites de referencia y los límites de decisión clínica (consulte la página 67). Para activar o desactivar el color, consulte Codificación de colores en la página 11.

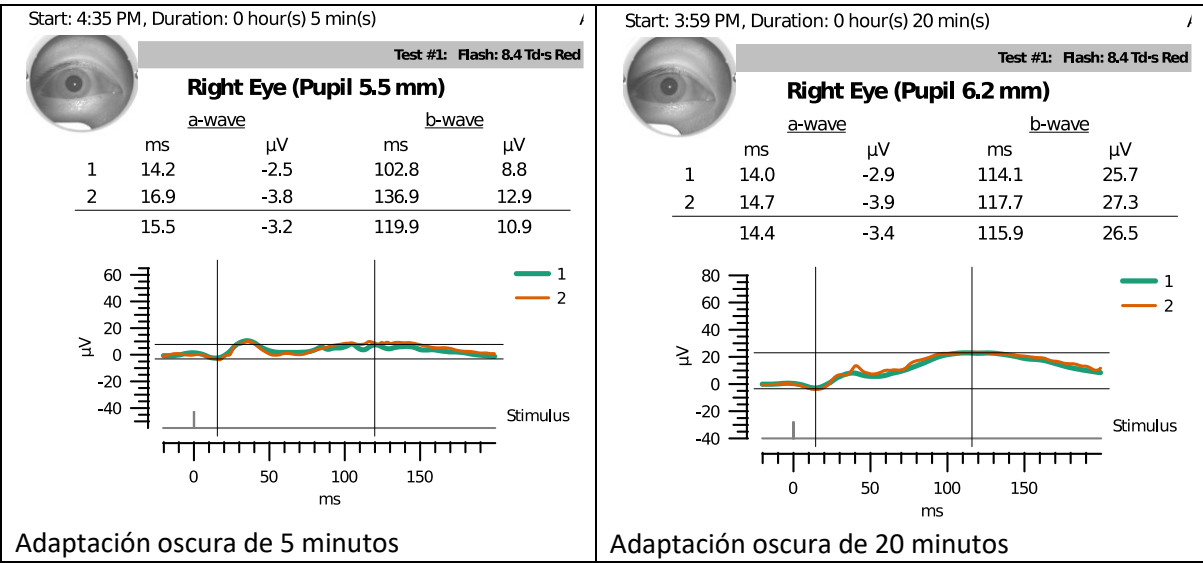


Opción completa de RETeval

A continuación se muestra un ejemplo de un protocolo de cono S. Tenga en cuenta que la onda del cono s ocurre justo después de 40 ms y no es el cursor b-wave, que es una respuesta del cono LM (Gouras, MacKay y Yamamoto 1993).

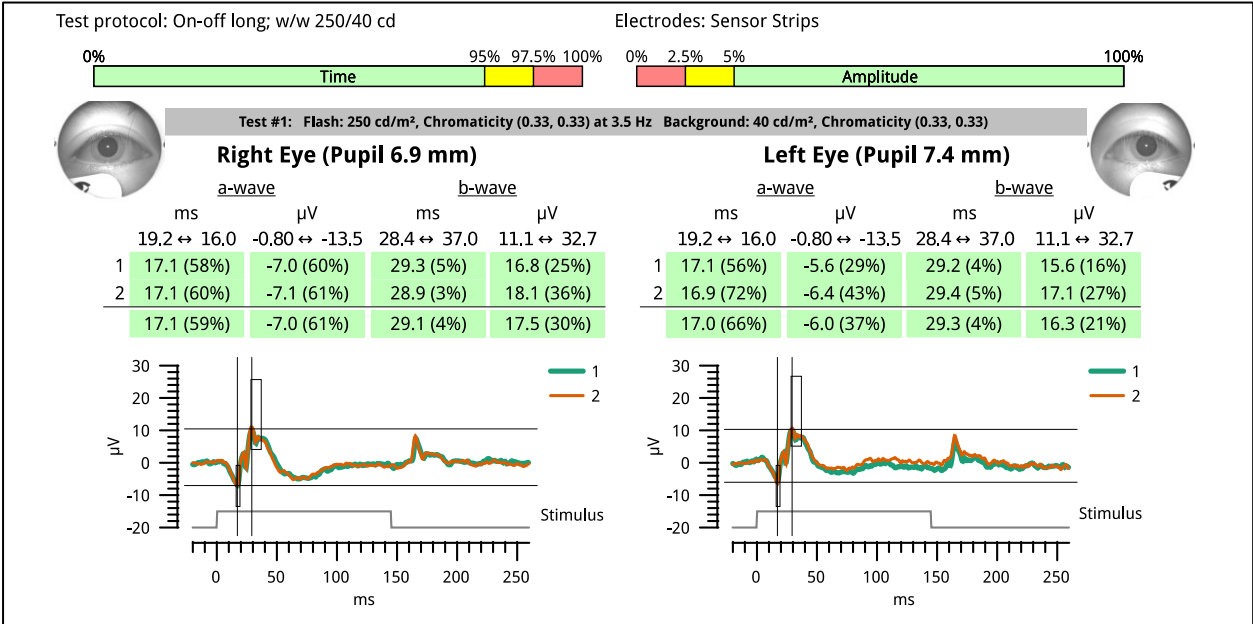


A continuación se muestran ejemplos de un protocolo de destello rojo DA. El panel izquierdo muestra un ojo con un tiempo de adaptación oscuro de 5 minutos, mientras que el panel derecho muestra el mismo ojo después de 20 minutos de adaptación oscura. El dispositivo no tiene una ubicación de cursor de onda X independiente. No hay datos de referencia para el protocolo DA red flash. Sin embargo, la respuesta del cono adaptado a la oscuridad a 30 - 40 ms está claramente separada de la respuesta del bastones adaptado a la oscuridad a 100 - 120 ms.

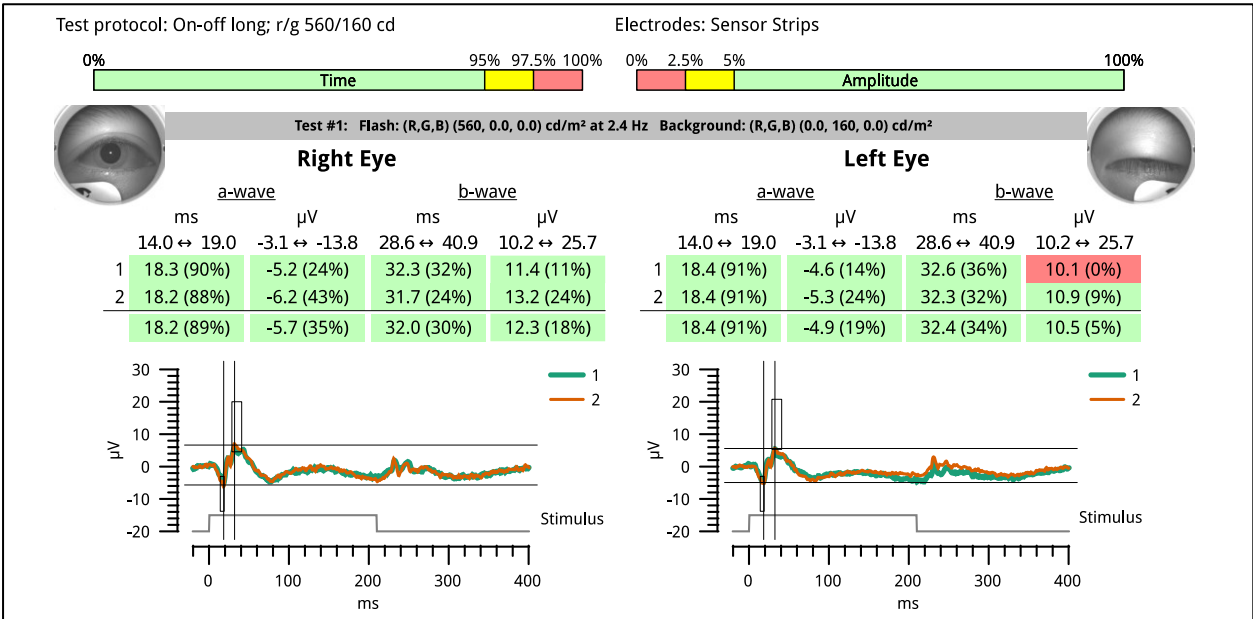


Opción completa de RETeval

A continuación se muestra un ejemplo del protocolo de encendido/apagado blanco/blanco (flash largo). La respuesta de apagado se puede ver a partir de aproximadamente 163 ms, aproximadamente 18 ms después de que se apaga el estímulo.

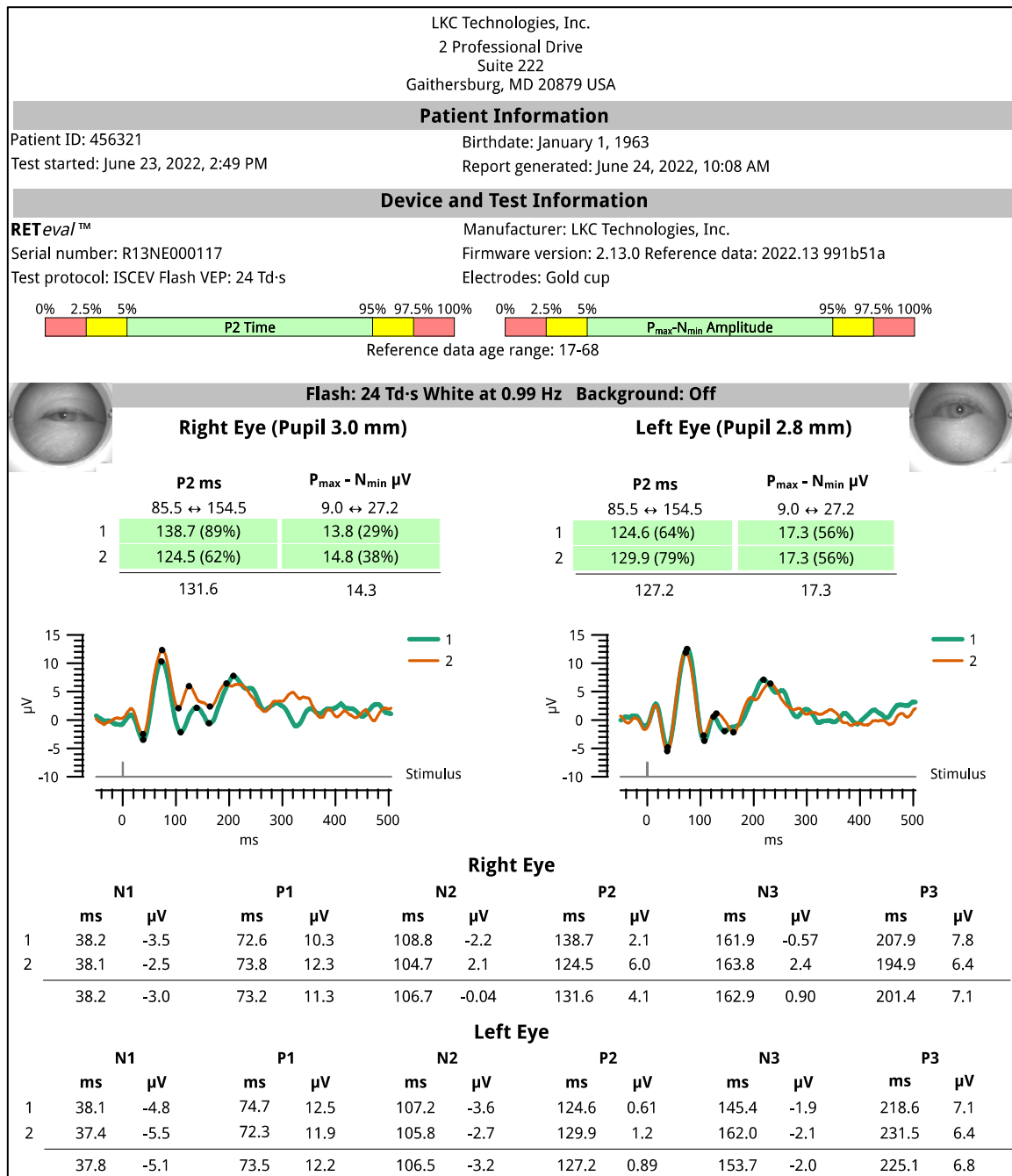


A continuación se muestra un ejemplo del protocolo de encendido-apagado rojo/verde (parpadeo largo). La respuesta de apagado se puede ver a partir de aproximadamente 230 ms, aproximadamente 21 ms después de que se apaga el estímulo, como lo indica la forma de onda del estímulo.



Opción completa de RETeval

A continuación se muestra un ejemplo de informe flash VEP. En este informe, se muestra la forma de onda de estimulación. Ver página 12 para activar/desactivar esta función.

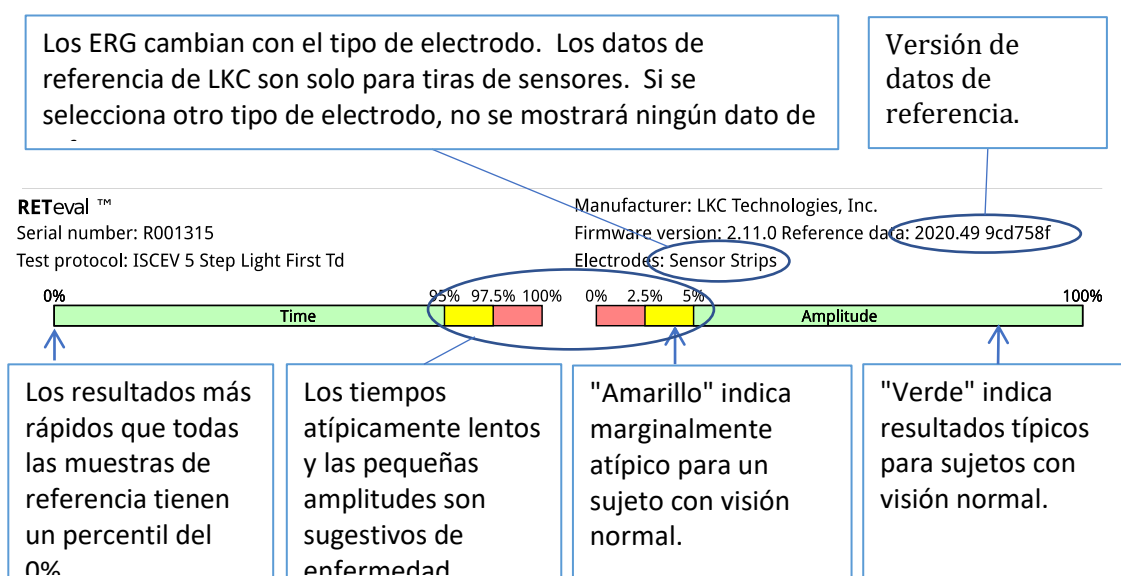


Intervalos de referencia

LKC ha reunido valores de referencia (CLSI 2008; Davis y Hamilton 2021) para establecer los intervalos de referencia correspondientes. Los intervalos de referencia a veces se denominan "datos normales" o "datos normativos".

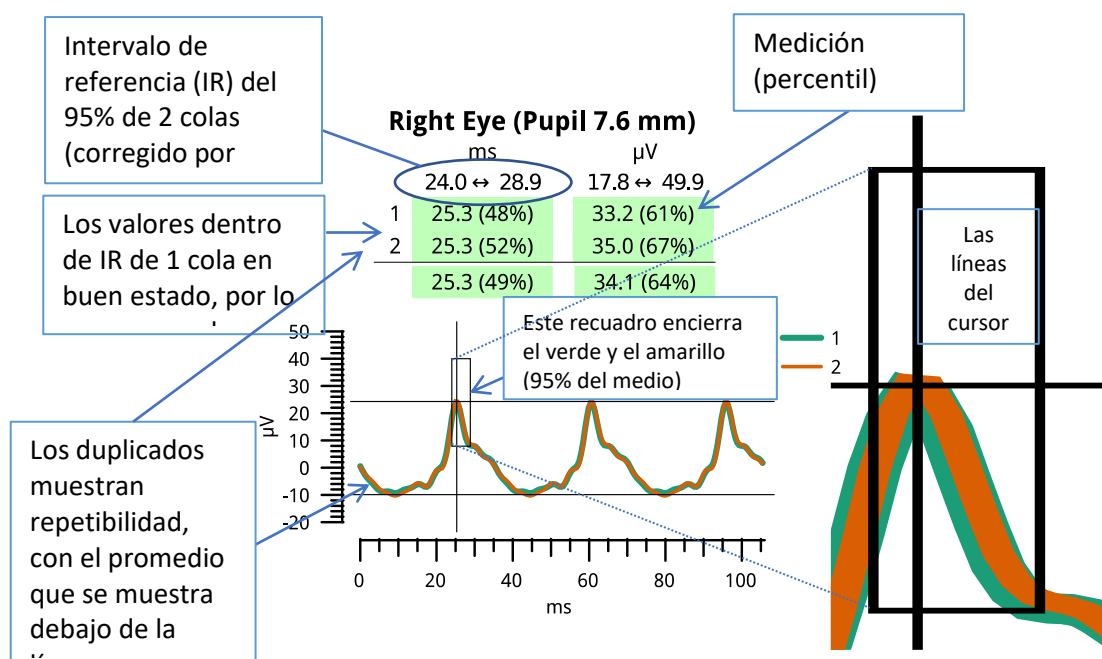
Si los datos de referencia están disponibles para una prueba y los informes de datos de referencia están activados (consulte la siguiente sección), el dispositivo de RETeval mostrará automáticamente los datos de referencia coincidentes con la edad. Asegúrese de que tanto la fecha de nacimiento como la fecha del sistema en el dispositivo de RETeval sean correctas para una coincidencia precisa de la edad de la información del intervalo de referencia. Los resultados de ERG también dependen del tipo de electrodo utilizado. Los datos de referencia de LKC se recopilaron utilizando tiras de sensores y, por lo tanto, solo se mostrarán si se selecciona ese tipo de electrodo. Asegúrese de seleccionar el tipo de electrodo correcto durante la prueba.

Los intervalos de referencia se pueden utilizar para comparar las mediciones de un paciente individual con las adquiridas en una población normal. All *intervalos de referencia de evaluación de RET* (excepto los OP) son de una cola, lo que significa que las formas de onda anormalmente lentas o pequeñas se colorean de amarillo o rojo, mientras que las formas de onda rápidas o grandes, incluso si son atípicamente rápidas o grandes, se colorean de verde para que coincidan mejor con lo que se sabe sobre cómo las formas de onda ERG se ven afectadas por la enfermedad. Para el tiempo, las mediciones desde el percentil 95 hasta el percentil 97,5 son de color amarillo y por encima del percentil 97,5 son de color rojo. Para las amplitudes (y las proporciones del área de la pupila), las mediciones desde el percentil 5 hasta el percentil 2,5 son de color amarillo y las mediciones más pequeñas que el percentil 2,5 son de color rojo. El verde (o la ausencia de color en la interfaz de usuario del dispositivo) se usa para el 95 % restante del intervalo. Si una medida es menor que todos los valores de referencia, tiene un percentil de 0%; si es mayor que todos los valores de referencia, 100%. El informe PDF también incluirá el percentil de distribución de referencia para cada medición.



Intervalos de referencia

Además de la codificación por colores y los informes de percentiles descritos anteriormente, el dispositivo de RETeval también muestra un cuadro rectangular que encierra el 95% central de los valores para la mayoría de las mediciones del cursor (intervalo de referencia de 2 colas). Por lo tanto, sería atípico que un paciente con visión normal tuviera un pico de forma de onda ERG fuera de esta caja rectangular. Un resultado atípico aún puede ser de color verde si no está asociado con la enfermedad (la coloración sigue el intervalo de referencia de 1 cola).



Uso de intervalos de referencia como límites de decisión clínica

Los médicos deben ejercer su juicio en la interpretación del resultado de un paciente en comparación con los datos de referencia. Nunca saque conclusiones diagnósticas de un solo examen y preste atención a la historia clínica del sujeto. Es responsabilidad del clínico hacer interpretaciones diagnósticas de *las mediciones* de evaluación de RET.

Especificidad de la prueba

La especificidad de la prueba es la probabilidad de que una prueba identifique correctamente a los sujetos sanos. About 1 de cada 40 sujetos visualmente normales se marcará como "rojo" y otro 1 de cada 40 sujetos visualmente normales se marcará como "amarillo". Por lo tanto, 1 de cada 20 sujetos visualmente normales (5%) no se marcará como "verde". Así, si se utiliza el intervalo de referencia como límite de decisión clínica, la especificidad de la prueba para los resultados "verdes" es del 95% y para los resultados "verdes o amarillos" es del 97,5%.

Sensibilidad de la prueba

La sensibilidad de la prueba es la probabilidad de que una prueba identifique a un sujeto enfermo. Los intervalos de referencia se construyen solo utilizando sujetos sanos. El efecto que tiene una enfermedad en particular en cualquier prueba puede ser muy grande o puede no ser nada en absoluto. Al tener intervalos de referencia de 1 cola y solo marcar los resultados atípicos en la dirección asociada con la enfermedad ocular, la sensibilidad de la prueba mejora con respecto a los intervalos de referencia de 2 colas.

Activar y desactivar los informes de datos de referencia

Los informes de datos de referencia se pueden activar y desactivar a través de la interfaz de usuario y mediante protocolos personalizados. Desactivar los datos de referencia puede ser útil, por ejemplo, si sabe que los sujetos que está evaluando están fuera de la población de referencia evaluada en la base de datos (e.g., evaluando sujetos significativamente fuera del rango de edad, probando sujetos de pupila natural con protocolos de luminancia constante o probando animales no humanos).

Para ver si los datos de referencia están habilitados actualmente en el dispositivo, siga estos pasos:

Step 1. Encienda el dispositivo de *evaluación* RET.

Step 2. Seleccione **Configuración**, luego **Reporting** y luego **Datos de referencia**.

Un protocolo puede establecer un indicador para anular este valor predeterminado del sistema para mostrar datos de referencia. Póngase en contacto con el soporte técnico de LKC para obtener ayuda en la creación de un protocolo personalizado que siempre muestre (o no muestre) datos de referencia.

Uso de sus propios datos de referencia

La base de datos de información de referencia se encuentra en el dispositivo de RETeval en una carpeta llamada ReferenceData. La base de datos es un archivo de texto que se puede abrir en cualquier editor de texto (e.g., Bloc de notas, vi o Emacs). Si desea agregar su propia información de datos de referencia, puede agregarla a este archivo y el dispositivo de RETeval comenzará a usarla automáticamente. La versión de los datos de referencia está controlada por el año y el número de semana especificados en el archivo de base de datos, junto con los primeros 7 caracteres de un hash criptográfico (sha1) del archivo. Esta información se muestra en el informe PDF, por lo que está claro qué conjunto de datos de referencia se está utilizando. Durante las actualizaciones de firmware, la base de datos de referencia actual se guardará como copia de seguridad en la misma carpeta y se reemplazará por una nueva base de datos de referencia. Realice copias de seguridad de los cambios que realice en la base de datos de referencia. Póngase en contacto con el soporte de LKC para obtener ayuda para incorporar sus propios datos de referencia.

Los datos de referencia publicados por LKC son la versión "2023.23 6966f91".

Detalles de los datos de referencia

Hay datos de 562 individuos de referencia en los datos de referencia de la *evaluación* de RET, de 7 sitios de ensayo en los Estados Unidos, Alemania, China y Canadá. Los datos de

Intervalos de referencia

referencia de ERG incluyen 462 individuos de referencia, mientras que los VEP flash incluyen 100 individuos de referencia.

Los individuos de referencia para las pruebas ERG fueron 309 sujetos de 4 a 85 años de edad de 6 sitios de ensayo en los Estados Unidos y Canadá que fueron examinados cuidadosamente para determinar si tenían una visión normal. Para la prueba de parpadeo ISCEV basada en Troland, se incluyen datos de 153 niños adicionales (de 4 meses a 18 años) (Zhang et al. 2021).

Los resultados de las pruebas adaptadas a la oscuridad provinieron del sitio canadiense, que tenía 42 sujetos de 7 a 64 años y utilizó el protocolo ISCEV 6 Step Dark First Td. Esta cohorte ha sido publicada (Liu et al. 2018), aunque el análisis aquí realizado se realizó por separado. Todos estos sujetos adaptados a la oscuridad tenían la versión Troland de la prueba, y estos valores se utilizan en estos datos de referencia tanto para la versión Troland como para la versión candela de las pruebas. All otras pruebas utilizaron solo el protocolo exacto para calcular los datos de referencia (es decir, no se utilizó/asumió la equivalencia de los dos métodos de estimulación).

Los ojos se clasificaron como normales si se cumplían los siguientes criterios: BCVA de 20/25 (0,1 logMAR) o superior, ahuecamiento del nervio óptico < 50%, sin glaucoma ni enfermedades de la retina, sin cirugía intraocular previa (excepto catarata no complicada o cirugía refractiva realizada más de un año antes), IOP ≤ 20 mmHg, sin diabetes y sin retinopatía diabética según lo determinado por el oftalmólogo u optometrista. Para los niños menores de 3 años, no hubo requisito de BCVA, aunque se requirió que hubieran tenido partos a término (40 2 semanas) y errores refractivos entre -3 D y +3 D $\pm$ (Zhang et al. 2021).

Algunos sujetos (n = 118) fueron evaluados después de la dilatación artificial, mientras que otros fueron probados con pupilas naturales y estímulos constantes de Troland que compensan el tamaño de la pupila (n = 233 + 153 = 386). Los sujetos dilatados que no dilataron al menos 6 mm fueron excluidos de las pruebas que no compensaban el tamaño de la pupila.

Los individuos de referencia para las pruebas VEP procedían de un conjunto separado de 100 sujetos de 17 a 68 años de edad de 1 sitio de ensayo en Alemania que fueron examinados cuidadosamente para tener una visión normal. Los sujetos se clasificaron como normales si tenían un BCVA mejor o igual a 20/25 (0,1 logMAR), y a través de un proceso de entrevista se determinó que no tenían enfermedad cardiovascular, diabetes, esclerosis múltiple, epilepsia, migraña, Parkinson, otras enfermedades neurológicas, glaucoma, degeneración macular, retinosis pigmentaria, neuritis óptica, acromatopsia, catarata y orbitopatía endocrina. El estímulo fue de 24 Td·s, y el diámetro de la pupila resultante fue de 3,4 mm 0,95 mm (desviación estándar media). Debido a que el diámetro de la pupila estaba cerca del punto equivalente de 3,2 mm para el estímulo de luminancia constante de $3 \text{ cd} \cdot \text{s/m}^2 \pm 1$, estos datos también se utilizan como datos de referencia para la prueba de estímulo de luminancia constante.

Para calcular los intervalos de referencia, se eliminaron los valores atípicos lejanos (definidos como 3 rangos intercuartílicos alejados de los percentiles 25 y 75) después de la corrección de la edad. Se promediaron las réplicas. Los percentiles se calcularon a partir de su rango (Schoonjans, De Bacquer y Schmid 2011). No se asumió ninguna distribución

Intervalos de referencia

subyacente. Se utilizó un método bootstrap para calcular los intervalos de confianza del 90% de los límites de referencia del 5% y el 95%.

La corrección de la edad generalmente se realiza con un ajuste de mínimos cuadrados lineales robusto (bicuadrado). Este método captura la dependencia de la edad sin problemas, sin (por ejemplo) saltos en los datos de referencia cada década. Para los parámetros de forma de onda de parpadeo ISCEV, hay suficientes datos para un ajuste más complejo para capturar mejor los cambios en las primeras etapas de la vida. Aquí, un ajuste robusto (bicuadrado) que tiene un término exponencial se agrega al término lineal para capturar tanto la maduración como el decaimiento lento (Zhang et al. 2021).

Las siguientes tablas muestran los límites de referencia del 5% y el 95%, junto con sus intervalos de confianza (IC) del 90%. Además, se muestra el valor de la mediana (50%) en los datos de referencia. Los datos se han ajustado por edad a 0 años de edad. Los coeficientes de edad (m , y en su caso a y τ) también se muestran en la tabla. Utilice las siguientes fórmulas para convertir los límites de referencia de la tabla siguiente a una edad determinada: τ

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

o

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

donde e es la constante de Euler (2.71828....) y la edad es en años. Por ejemplo, si m es negativo (y a y τ no están presentes), se espera que la medición disminuya con la edad, mientras que si m es positiva, se espera que la medición aumente con la edad. $e\tau$

Relación entre el área de la pupila. Flash: 32 Td-s : 4 Td-s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
Relación entre el área de la pupila y la	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Relación de área pupilar 4 a 16 Td-s. Destello: 16 Td-s : 4 Td-s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
Relación entre el área de la pupila de 4 a 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
DR Score. Flash: 4, 16 y 32 Td-s blanco, Fondo: 0 Td blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Adaptado a la luz 85 Td-s flicker ERG. Destello: 85 Td-s blanco @ 28. Hz, Fondo: 848 Td blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0.0388$
Amplitud fundamental / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0,0119$

Intervalos de referencia

Tiempo implícito de forma de onda / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 τ = 2,53 m = 0.0311
Waveform amplitude / μ V	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 τ = 4,09 m = -0,0795
32 Td-s parpadeo ERG. Destello: 32 Td-s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Amplitud fundamental / μ V	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Tiempo implícito de forma de onda / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0.0439
Waveform amplitude / μ V	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td-s parpadeo ERG. Flash: 16 Td-s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Amplitud fundamental / μ V	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Tiempo implícito de forma de onda / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μ V	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Relación del área pupilar 4 a 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s parpadeo ERG. Flash: 8 Td-s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Amplitud fundamental / μ V	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Tiempo implícito de forma de onda / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μ V	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s parpadeo ERG. Destello: 4 Td-s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0.0447
Amplitud fundamental / μ V	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Tiempo implícito de forma de onda / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Waveform amplitude / μ V	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Parpadeo sinusoidal ERG. Flash: 450 Td pico blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m²blanco				

Intervalos de referencia

Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Amplitud fundamental / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0.000989
Tiempo implícito de forma de onda / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Waveform amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0.00653
900 Td Parpadeo sinusoidal ERG. Flash: 900 Td pico blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m²blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Amplitud fundamental / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0.000391
Tiempo implícito de forma de onda / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Waveform amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Parpadeo sinusoidal ERG. Flash: 1800 Td pico blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m²blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Amplitud fundamental / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0.00752
Tiempo implícito de forma de onda / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Waveform amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Parpadeo sinusoidal ERG. Flash: 3600 Td pico blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m²blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0.0369
Amplitud fundamental / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Tiempo implícito de forma de onda / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0.0448
Waveform amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Adaptado a la luz 85 Td-s ERG. Flash: 85 Td-s blanco @ 2. Hz, Fondo: 848 Td blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
A-Wave / MS	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
A-Wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
B-Wave / MS	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
B-Wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Flash: 38 Td-s rojo @ 3.4 Hz, Fondo: 380 Td azul				

Intervalos de referencia

Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
A-Wave / MS	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
A-Wave / μ V	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
B-Wave / MS	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
B-Wave / μ V	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR tiempo mínimo / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μ V	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0.0395
PhNR @ 72 ms / μ V	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Adaptado a la luz 3 cd·s/m² ERG. Flash: 3 cd·s/m² blanco @ 2. Hz, Fondo: 30 cd/m² blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
A-Wave / MS	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
A-Wave / μ V	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0,0164
B-Wave / MS	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0.0404
B-Wave / μ V	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Luz adaptada 3 cd·s/m² flicker ERG. Flash: 3 cd·s/m² @ blanco 28. Hz, Fondo: 30 cd/m² blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Amplitud fundamental / μ V	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Tiempo implícito de forma de onda / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Waveform amplitude / μ V	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 parpadeo ERG. Flash: 3 cd·s/m² @ blanco 28. Hz, Fondo: 0 cd/m² blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
Tiempo implícito fundamental / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Amplitud fundamental / μ V	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Tiempo implícito de forma de onda / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Waveform amplitude / μ V	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 rojo @ 3.4 Hz, Fondo: 10 cd/m² azul				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
A-Wave / MS	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
A-Wave / μ V	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
B-Wave / MS	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631

Intervalos de referencia

B-Wave / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR tiempo mínimo / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	m = -0,019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-ratio	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 cono S. Flash: 1 cd-s/m² azul @ 4.2 Hz, Fondo: 560 cd/m² rojo				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
A-Wave / MS	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0.00343
A-Wave / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
B-Wave / MS	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
B-Wave / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 CD/M2 rojo/verde encendido-apagado. Flash: 560 cd/m² on-off rojo @ 2.4 Hz, Fondo: 160 cd/m² verde				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
A-Wave / MS	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0.0119
A-Wave / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
B-Wave / MS	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
B-Wave / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 CD/M2 blanco/blanco encendido-apagado. Flash: 250 cd/m² on-off blanco @ 3.5 Hz, Fondo: 40 cd/m² blanco				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
A-Wave / MS	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0.00643
A-Wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
B-Wave / MS	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0.0785
B-Wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Adaptado a la oscuridad 0.28 Td-s ERG. Flash: 0.28 Td-s blanco @ 0.5 Hz, Fondo: 0 Td				
Adaptado a la oscuridad 0.01 cd-s/m² ERG. Flash: 0.01 cd-s/m² blanco @ 0.5 Hz, Fondo: 0 cd/m²				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
B-Wave / MS	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
B-Wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Adaptado a la oscuridad 85 Td-s ERG. Flash: 85 Td-s blanco @ 0.1 Hz, Fondo: 0 Td				
Adaptado a la oscuridad 3 cd-s/m² ERG. Flash: 3 cd-s/m² blanco @ 0.1 Hz, Fondo: 0 cd/m²				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
A-Wave / MS	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
A-Wave / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	m = -0,072

Intervalos de referencia

B-Wave / MS	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
B-Wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP total amplitud / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Adaptado a la oscuridad 283 Td-s ERG. Flash: 283 Td-s blanco @ 0.05 Hz, Fondo: 0 Td				
Adaptado a la oscuridad 10 cd-s/m² ERG. Flash: 10 cd-s/m² blanco @ 0.05 Hz, Fondo: 0 cd/m²				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Coeficientes de edad
A-Wave / MS	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
A-Wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231
B-Wave / MS	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
B-Wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Flash: 24 Td-s blanco @ 0.99 Hz, Fondo: 0 Td				
3 cd-s/m² Flash VEP. Flash: 3 cd-s/m² blanco @ 0.99 Hz, Fondo: 0 cd/m²				
Cursor	Límite del 5% (IC del 90%)	50% (IC 90%)	Límite del 95% (IC del 90%)	Pendiente de edad
n1 Amplitud / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitud / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitud / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitud / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitud / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitud / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
P1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
P3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} Amplitud / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Sugerencias para la solución de problemas

El dispositivo de RETeval realiza pruebas internas y autocomprobaciones con frecuencia. Las fallas de los dispositivos son obvias; El dispositivo dejará de funcionar y advertirá al usuario en lugar de producir resultados erróneos o inesperados.

Si el dispositivo muestra un mensaje de error, siga las instrucciones que aparecen en pantalla para corregir el error o póngase en contacto con el soporte técnico en support@lkc.com. Anote cualquier número de error que se muestre en su mensaje de correo electrónico.

Cargue la batería cuando la carga sea baja

Cuando la carga de la batería del dispositivo de RETeval es baja, se muestra un mensaje de advertencia en la pantalla del dispositivo. Vuelva a colocar el dispositivo en la estación de acoplamiento y deje que se cargue. No intente hacer la prueba a un paciente después de ver este mensaje.

Una carga completa permite realizar pruebas a aproximadamente 70 pacientes, dependiendo del protocolo utilizado. El dispositivo tarda aproximadamente 4 horas en cargarse por completo.

El estado de carga de la batería se puede ver en la mayoría de las pantallas a través del icono de la batería en la esquina superior derecha. La cantidad de verde en el icono representa la capacidad restante.



Mida primero el ojo derecho del paciente

El dispositivo de RETeval está diseñado para medir primero el ojo derecho del paciente. Si solo desea medir el ojo izquierdo de un paciente, use el botón de salto para pasar la pantalla del ojo derecho sin evaluar al paciente. El valor predeterminado es probar ambos ojos. Con el botón de salto, puede probar solo el ojo derecho o solo el ojo izquierdo.

Coloque las tiras de sensores debajo del ojo correcto

El RETeval Las tiras de sensores son específicas para los ojos derecho e izquierdo. Se producirán resultados erróneos si las tiras de sensores se utilizan con el ojo equivocado. Los tiempos de parpadeo serán incorrectos en aproximadamente 18 ms. Si sospecha que las tiras de sensores se usaron con el ojo equivocado, repita la prueba con un nuevo par de tiras de sensores aplicadas correctamente. Las tiras de sensores tienen un pictograma para guiarlo en la colocación adecuada. Véase también la página 14 para fotos de la colocación adecuada.

El dispositivo no muestra el botón Next después de conectarme a la tira de sensores (u otro tipo de electrodo) o después de presionar el botón Start test, obtengo un error "Los electrodos se han desconectado"

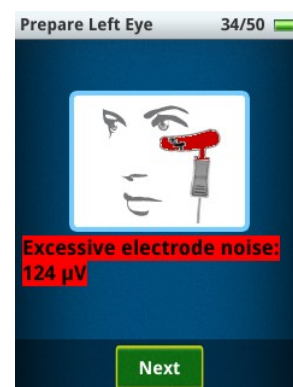
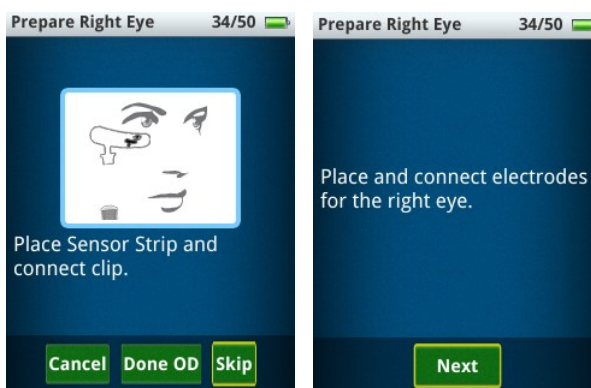
El dispositivo de RETeval monitorea la impedancia eléctrica de la conexión entre las almohadillas en la tira de sensores u otros tipos de electrodos. Si la impedancia es demasiado alta, no se mostrará el botón Next. Durante una prueba, si la impedancia eléctrica es demasiado alta o las entradas saturan el convertidor analógico a digital, se muestra el mensaje "electrodos desconectados". La impedancia y/o el ruido del electrodo pueden ser demasiado altos debido a las siguientes razones:

1. El cable de la regleta de sensores no está conectado correctamente a la regleta de sensores. Intente soltar y volver a conectar el cable. Asegúrese de que la palanca azul del cable esté alejada de la piel del paciente.
2. La tira del sensor está mal conectada a la piel del paciente. Asegúrese de que la tira de sensores no descansa sobre las patillas del paciente o sobre el maquillaje pesado. Presione ligeramente las tres almohadillas de gel de electrodos en cada tira de sensores para asegurarse de que la tira de sensores se adhiera bien. Limpie la piel con NuPrep® (fabricado por Weaver and company y vendido en el LKC store, <https://store.lkc.com>), agua y jabón o una toallita con alcohol y vuelva a aplicar la tira de sensores.
3. Es posible que la regleta de sensores esté defectuosa, pruebe con otra regleta de sensores.

El dispositivo muestra "Ruido excesivo del electrodo"

El dispositivo de RETeval monitorea el ruido eléctrico de la conexión entre las almohadillas en la tira de sensores u otros tipos de electrodos. El ruido del electrodo (incluida la interferencia de la línea eléctrica) se encuentra calculando veces la desviación estándar de la respuesta eléctrica en el ancho de banda 48 Hz – 186 Hz para estimar robustamente el ruido pico a pico. Si el ruido del electrodo supera los 55 µV para las pruebas de un solo destello, 140 µV para las pruebas VEP o 5500 µV para las pruebas de parpadeo, se muestra el nivel de ruido. Se recomienda que intente reducir el ruido antes de pulsar el botón Next para garantizar grabaciones de calidad. Puede activar y desactivar la visualización del ruido cuando su nivel sea aceptable yendo a Configuración, luego Testing y luego Display noise. El ruido puede ser alto por las siguientes razones:

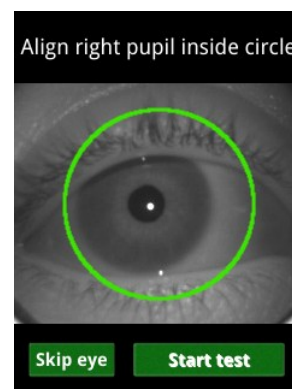
1. El paciente puede estar generando un ruido excesivo del electromiograma al hacer muecas o hablar.



2. La impedancia de la tira del sensor u otro electrodo es demasiado alta. Asegúrese de que la tira de sensores u otro tipo de electrodo no descansa sobre las patillas del paciente o sobre el maquillaje pesado. Presione ligeramente las tres almohadillas de gel de electrodos en cada tira de sensores para asegurarse de que la tira de sensores se adhiera bien. Limpie la piel con NuPrep® (fabricado por Weaver and company y vendido en el LKC store, <https://store.lkc.com>), agua y jabón o una toallita con alcohol y vuelva a aplicar la tira de sensores.
3. Es posible que la regleta de sensores esté defectuosa, pruebe con otra regleta de sensores.

El dispositivo no me deja presionar el botón Start test cuando puedo ver el ojo

Cuando se utilizan protocolos basados en Troland, el dispositivo de RETeval mide el tamaño de la pupila y ajusta el brillo de la luz parpadeante para cada flash en función del tamaño de la pupila. El botón Start test solo se habilita después de localizar a la pupila. Durante una prueba, si el dispositivo no puede encontrar la pupila durante períodos largos en comparación con el parpadeo normal, el dispositivo genera el error "ya no se puede encontrar la pupila". Es posible que el dispositivo no pueda localizar a la pupila por las siguientes razones:



1. Los párpados están cerrados. Pídale al paciente que abra los ojos.
2. Un párpado oscurece toda o parte de la pupila. Asegúrese de que el paciente se cubra el otro ojo con la palma de la mano. Pídale al paciente que abra más los ojos. Los párpados caídos que cubren parte de la pupila pueden requerir que el operador los mantenga abiertos manualmente durante la prueba. Use el ocular para mantener el párpado abierto usando el pulgar y el índice para levantar la ceja del paciente hacia arriba y, al mismo tiempo, tire suavemente hacia abajo de la piel debajo del ojo mientras asegura el ocular en su lugar.
3. El paciente no está mirando la luz roja. El punto brillante en la figura de esta sección debe estar dentro o cerca de la pupila si el paciente está mirando la luz roja. Pídale al paciente que mire la luz roja.
4. Si el dispositivo no puede encontrar la pupila del paciente, la prueba no se puede realizar con un protocolo Td; ejecute un protocolo cd en su lugar. Si cree que el dispositivo debería haber sido capaz de encontrar una pupila, cambie a un protocolo cd y envíe el archivo .rff resultante a LKC (support@lkc.com) para su análisis. El archivo .rff se encuentra en el directorio de datos del dispositivo.

Después de presionar el botón Start test, obtengo un error de "Luz ambiental excesiva"

El tiempo implícito de parpadeo cambia con los niveles de iluminación. Por lo tanto, la luz externa que llega al ojo bajo prueba puede afectar a los resultados (lo que hace que el tiempo sea más rápido). El ocular está diseñado para impedir que la luz externa llegue al ojo. Si el dispositivo de RETeval detecta demasiada luz ambiental, aparecerá un mensaje de

error en la pantalla. Después de presionar Reiniciar, para reducir la cantidad de luz ambiental que llega al ojo, pruebe los siguientes elementos:

1. Gire el dispositivo de RETeval para que el ocular entre en contacto mejor con la piel alrededor del ojo.
2. Sostenga la mano cerca de la sien del paciente para bloquear la luz con la mano.
3. Muévase a un lugar más oscuro y/o apague la iluminación de la habitación.

Después de presionar el botón Start test, obtengo un error "No se puede calibrar"

El RETeval El dispositivo, después de comprobar la luz ambiental, recalibra la intensidad y el color del flash para que coincidan con los ajustes calibrados de fábrica. La esfera interior blanca en la que mira el paciente (el ganzfeld) redirige la luz de los LED rojos, verdes y azules para crear una luz blanca uniforme y difusa. Un pequeño cambio en la reflectancia de la luz del ganzfeld creará un gran cambio en el color o la intensidad de la salida de luz, que se corrige con esta recalibración. Si la corrección es demasiado grande, el RETeval device creará este error. Limpiar el ganzfeld con gas comprimido generalmente solucionará el problema. Se puede usar un paño húmedo humedecido con agua o alcohol isopropílico si el gas comprimido no funciona. Extracción del ocular (consulte la página90) mejorará el acceso al Ganzfeld para su limpieza.

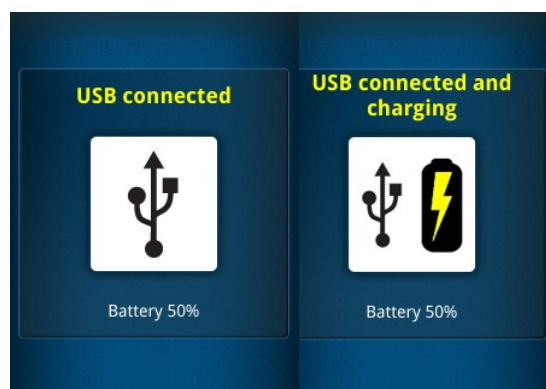
La pantalla está en blanco pero la luz de encendido está encendida

Puede apagar el dispositivo en cualquier momento presionando el botón de encendido y manteniéndolo presionado durante al menos 1 segundo. La pantalla se queda en blanco inmediatamente, pero el dispositivo tarda unos segundos más en apagarse por completo. Si se presiona el botón de encendido justo después del último parpadeo, la pantalla no se volverá a encender. Presione el botón de encendido nuevamente para apagar el dispositivo. Si el botón de encendido no se vuelve a encender, mantenga presionado el botón de encendido durante 15 segundos, luego suelte y presione el botón de encendido para apagar el dispositivo. Si todo lo demás falla, retire y vuelva a instalar la batería, que se encuentra en el mango del dispositivo.

El dispositivo RETeval no se conecta a mi PC

El dispositivo RETeval actúa como una unidad USB y, por lo tanto, debe conectarse a cualquier PC moderno que tenga un puerto USB, independientemente del sistema operativo. El dispositivo RETeval se conecta a su PC a través del cable USB provisto a través de la estación de acoplamiento y en la parte de mano. La alimentación USB se indica en la pantalla de evaluación de RET con una de las dos imágenes siguientes. Si una de estas imágenes

no está presente, asegúrese de que el cable USB esté conectado en ambos extremos y que el dispositivo esté completamente asentado en la estación de acoplamiento. Es posible que

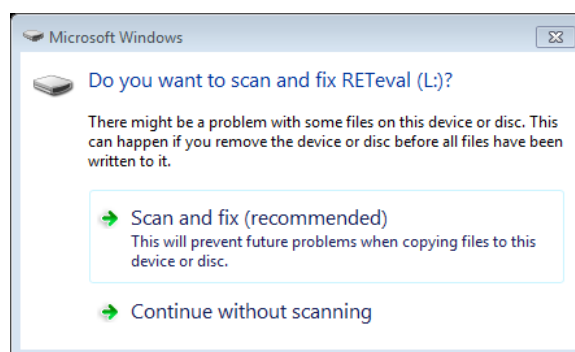


Sugerencias para la solución de problemas

la conexión de datos USB no se haya realizado a pesar de que las líneas de alimentación USB están conectadas, por ejemplo, si se está utilizando un cable USB de mala calidad o si su departamento de TI ha bloqueado el uso de unidades USB externas. Utilice siempre el cable USB suministrado y consulte con su departamento de TI sobre cómo no bloquear las unidades USB. Puede probar el puerto USB con cualquier otra unidad USB para asegurarse de que la computadora está funcionando. También puede intentar quitar y volver a colocar el dispositivo de la estación de acoplamiento para restablecer la conexión USB. Si una unidad USB alternativa funciona en el mismo puerto USB, pero el dispositivo de RETeval no se conecta, es posible que el cable USB, la estación de acoplamiento o el dispositivo estén defectuosos. Intente cambiar los componentes para aislar la falla si tiene algún componente de reemplazo; De lo contrario, póngase en contacto con LKC para obtener servicio (+1 301 840 1992 o correo electrónico support@lkc.com).

Recibo un error de "escanear y corregir" de Windows® al colocar el dispositivo RETeval en la estación de acoplamiento

Al retirar el dispositivo de RETeval de la estación de acoplamiento, expulse siempre la unidad externa que representa el dispositivo del PC. De lo contrario, la unidad USB del dispositivo RETeval puede dañarse. Deje que su PC "Escanee y arregle" o "Repáre" el dispositivo de RETeval si se detecta un problema.



Los resultados "no son medibles"

El RETeval El dispositivo intenta cuantificar los resultados de ERG con cursores colocados automáticamente. En algunos casos, con bajas relaciones señal-ruido o formas de onda inesperadas, la ubicación del cursor falla y se informa de "no medible". En algunos tipos de disfunción retiniana, la respuesta de la retina es muy débil y se esperan colocaciones de cursores "no medibles" (Grace et al. 2017). Si se prueban animales no humanos, la sincronización de la forma de onda puede ser lo suficientemente diferente a la de los humanos como para que se informe "no medible" aunque la forma de onda se vea bien a simple vista. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para ver si se puede crear un protocolo personalizado para modificar el algoritmo de colocación del cursor. En otros casos, la forma de onda se ve peor de lo esperado en función de otros antecedentes clínicos. Para estos casos, puede probar los pasos sugeridos anteriormente en El dispositivo muestra "Ruido excesivo del electrodo".

Reset settings

Puede restablecer el dispositivo de RETeval a la configuración predeterminada de fábrica. Siga estos pasos si hay problemas con el dispositivo o si el soporte técnico lo aconseja:

Step 1. Encienda el dispositivo RETeval.

Step 2. Seleccione **Settings**, luego **System** y, a continuación, **Restablecer Settings**.

Step 3. Seleccione **Next**.

All ajustes se restablecen a los ajustes iniciales de fábrica, y tendrá que restablecerlos manualmente como se indica en la sección "Introducción" de este manual, incluyendo:

- Idioma de visualización
- Nombre de la práctica
- Dirección de práctica
- Backlight
- Protocol

Para volver a colocar el dispositivo de RETeval en su estado inicial de fábrica, realice un **Settings de restablecimiento** y un **borrado de todo lo que** se encuentra debajo de **Settings** y, a continuación, **Memory**.

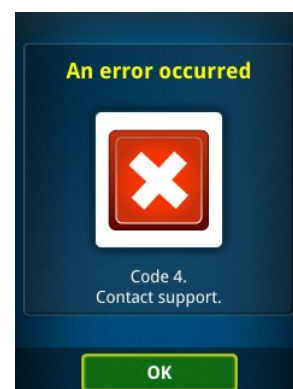
El idioma del dispositivo se establece en un idioma desconocido

Si el dispositivo está configurado en un idioma que no conoces, sigue estos pasos para cambiar de idioma.

- Step 1. Encienda el botón RETeval dispositivo. Si el dispositivo ya está encendido, apáguelo, espere 5 segundos y luego Vuelva a encenderlo.
- Step 2. Seleccione el segundo en la parte inferior de los 4 elementos del menú (Settings) del menú.
- Step 3. Seleccione el elemento de menú superior (Language).
- Step 4. Seleccione un idioma que le resulte familiar.

Se informa de un código de error

Los códigos de error se notifican para los errores que es poco probable que se puedan corregir en el campo. Registre el código de error y llame al LKC para solicitar servicio (+1 301 840 1992 o correo electrónico support@lkc.com). Además, guarde y envíe a LKC los archivos que se encuentren en la carpeta /Diagnostics del dispositivo. Al presionar OK, el dispositivo de RETeval se reiniciará, lo que puede corregir el problema.



Obras citadas

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster, and G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iops.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. Kraszevska, 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, and 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, and A. G. Robson. 2018. "ISCEV extended protocol for the dark-adapted red flash 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. Verdaguer, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao, and X. Ding. 2021. "Mydriasis-Free Flicker Electroretinograms in 204 Healthy Children Aged 0-18 Years: Reference Data From Two Cohorts." *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, and R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Información reglamentaria y de seguridad

RETeval es el nombre del producto, el nombre comercial y el nombre de referencia de este dispositivo.

Aplicabilidad

Los requisitos reglamentarios y de seguridad se revisan ocasionalmente. Consulte el manual del usuario que acompañó originalmente a su dispositivo de RETeval para obtener información reglamentaria y de seguridad relevante para ese dispositivo específico.

Uso previsto / Finalidad prevista

El dispositivo RETeval está diseñado para generar señales fóticas y medir y mostrar respuestas evocadas generadas por la retina y el sistema nervioso visual.

Destinatarios

Los operadores del dispositivo están destinados a médicos, optometristas, técnicos médicos, asistentes médicos clínicos, enfermeras y otros profesionales de la salud.

Indicaciones de uso

RETeval está indicado para su uso en la medición de potenciales electrofisiológicos visuales, incluyendo electrorretinograma (ERG) y potencial evocado visual (VEP). RETeval también está indicado para su uso en la medición del diámetro de la pupila.

RETeval está destinado a ser una ayuda en el diagnóstico y manejo de enfermedades en disfunciones de las vías visuales o trastornos oftálmicos (e.g., retinopatía diabética, glaucoma).

Grupos destinatarios previstos

No hay grupos destinatarios específicos.

Beneficio clínico

Ayudar a los profesionales de la salud con el diagnóstico y el tratamiento de la disfunción/enfermedad de las vías oftálmicas o visuales o para garantizar la seguridad de los medicamentos.

Declaración de látex

Los componentes del dispositivo de RETeval que podían entrar en contacto con el usuario o el paciente no estaban fabricados con látex de caucho natural. Esto incluye todos los elementos con los que se pueda entrar en contacto durante el funcionamiento normal y todas las demás funciones, como el mantenimiento y la limpieza del usuario, tal y como se definen en el Manual del usuario.

No se sabe que los componentes internos estén hechos con látex de caucho natural.

Reporting de incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Características técnicas

Fuente de luz		LED rojo (621 nm)	LED verde (530 nm)	LED azul (470 nm)	Blanco (RGB)
	Energías de luminancia de destello (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Luminancia de fondo (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Para convertir a Trolands, multiplique la luminancia por el área de la pupila en mm ² .					
Tipo de entrada	Conector personalizado de 3 pines con señales positivas, negativas y de accionamiento de la pierna derecha.				
Ruido	< 0,1 μ Vrms a la frecuencia de parpadeo para los protocolos de parpadeo				
CMRR	> 100 dB a 50-60 Hz				
Rango de frecuencia	Acoplado a CC				
Frecuencia de parpadeo	Aproximadamente 28.3 Hz				
Resolución de datos	Aproximadamente 71 nV / bit				
Rango de entrada	$\pm 0,6$ V				
Frecuencia de muestreo	Aproximadamente 2 kHz				
Precisión de temporización [†] (ojo electrónico)	< ± 0.1 ms				
Precisión de temporización [†] (ojo humano, 1 σ)	Por lo general, < 1 ms $\pm$				
Medidas de la pupila	1,3 mm – 9,0 mm, < resolución de 0,1 mm				
Seguridad	Funciona con pilas. Cumple con los estándares de seguridad óptica, eléctrica y de biocompatibilidad.				
Fuente de alimentación	La batería de Li-Ion permite realizar pruebas a aproximadamente 70 pacientes antes de la recarga, dependiendo del protocolo utilizado				
Tiempo de recarga	4 horas – cargador incluido				
Tamaño	2,8" de ancho x 3,8" de profundidad x 8,4" de alto (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Peso	240 g (8,5 onzas)				
Estación de acoplamiento	Ubicación de almacenamiento conveniente, soporte de carga y conectividad USB a su computadora y red				
Protocolos	Según las opciones de software, elija entre las versiones de iluminancia de la retina (Td) y luminancia (cd/m ²) de los protocolos estándar ISCEV, los protocolos de parpadeo y un protocolo de evaluación de la retinopatía diabética.				

[†]Para los protocolos de parpadeo basados en Troland que tienen una energía de iluminancia retiniana de 4 Td·s. $\geq$

All especificaciones están sujetas a cambios.

Contraindicaciones

El uso del dispositivo de RETeval está contraindicado en las siguientes condiciones:

- No usar con pacientes diagnosticados de epilepsia fotosensible.
- Evite su uso cuando la estructura de la órbita esté dañada o cuando el tejido blando circundante tenga una lesión abierta.

Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA: Consulte las instrucciones del fabricante del agente de limpieza y del agente limpiador germicida para conocer su uso adecuado y eficacia germicida antes de su uso.

PRECAUCIÓN: No sumerja el dispositivo en líquido ni permita que entre líquido en el interior del dispositivo, ya que esto podría dañar los componentes electrónicos. No utilice máquinas automáticas de limpieza o esterilización.

PRECAUCIÓN: Siga estas instrucciones y utilice únicamente los tipos de agentes limpiadores germicidas o de limpieza indicados o podrían producirse daños.

Limpieza del ganzfeld

La esfera interior blanca en la que mira el paciente (el ganzfeld), debe limpiarse cuando hay polvo visible en el interior o cuando el dispositivo no se calibra al inicio de una prueba.

El ganzfeld se puede limpiar con un espolvoreador de aire de gas comprimido para eliminar el polvo. Se puede usar un paño húmedo humedecido con agua o alcohol isopropílico si el gas comprimido no funciona. Los limpiadores líquidos pueden dañar las luces LED y la cámara en su interior.

Limpieza y desinfección del exterior

Se recomienda limpiar las partes del dispositivo que entran en contacto con el paciente (ocular y cable de la tira del sensor) entre usos del paciente.

El dispositivo de RETeval es químicamente compatible con toallitas que contienen alcohol isopropílico al 70% y con toallitas que contienen cloruro de alquil dimetil bencil amonio. El uso de otras toallitas puede dañar el dispositivo.

Step 1. Elimine toda la suciedad visible limpiando todas las superficies exteriores con una toallita compatible. Asegurar que se ha eliminado toda la contaminación visible.

Step 2. Desinfecte con una toallita germicida etiquetada como adecuada para su uso en equipos de atención médica y capaz de desinfección de nivel bajo o intermedio, siguiendo los procedimientos y el contacto tiempo recomendado por el fabricante de la toallita germicida.

Step 3. Inspeccione si hay daños visibles antes de usar. Suspenda su uso si hay alguna anomalía fundar.

Están disponibles oculares de repuesto y cables de tira de sensores. Consulte Compra de suministros y accesorios en la página 105.

Esterilización

Ni el dispositivo ni las tiras de sensores requieren esterilización ni están destinados a ser esterilizados.

Biocompatibilidad

La parte de contacto con el paciente del dispositivo de RETeval y las tiras de sensores cumplen con la norma de biocompatibilidad ISO 10993-1.

Calibración y almacenamiento

Calibración:	El dispositivo de RETeval incluye calibración interna automatizada del flash y comprobaciones de control de calidad. Los usuarios no pueden realizar pruebas.
Almacenamiento:	Guarde el dispositivo en la estación de acoplamiento y coloque una cubierta antipolvo sobre el dispositivo cuando no esté en uso. Almacene el dispositivo a temperaturas entre -40 °C y 35 °C (-40 °F y 95 °F), humedad entre 10% y 90% sin condensación y presión atmosférica entre 62 kPa y 106 kPa (-4000 m a 13,000 m). Guarde las tiras de sensores entre las temperaturas indicadas en el empaque de la tira de sensores. Las condiciones de envío a corto plazo pueden estar entre -40 °C y 70 °C (-40 °F y 158 °F), humedad entre 10% y 90% sin condensación, y presión atmosférica entre 62 kPa y 106 kPa (-4000 m a 13.000 m).

Servicio / Reparaciones

El dispositivo de RETeval no contiene piezas que el usuario pueda reparar, aparte del ocular, la batería y los cables del electrodo, que se pueden reemplazar sin necesidad de herramientas.

Para quitar el ocular, agarre la goma más cercana al bisel plateado y tire suavemente. Para reemplazar el ocular, oriente el ocular de modo que las ranuras del plástico blanco del ocular estén alineadas con las protuberancias del dispositivo. Empuje suavemente hasta que el ocular encaje en el dispositivo. Las copas oculares de repuesto se pueden pedir a su representante de LKC local o directamente a LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Para reemplazar la batería, deslice la tapa del compartimiento de la batería hacia afuera. Tire suavemente cerca del conector para extraer la batería. Instale la batería nueva y vuelva a colocar la tapa de la batería en su lugar.

Para mantener el funcionamiento adecuado y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios, no intente desmontar el dispositivo.

Aparte de las piezas de repuesto mencionadas anteriormente, y la limpieza como se describe en otra parte de este manual, no se requiere mantenimiento por parte del usuario para mantener el funcionamiento adecuado y el cumplimiento de la normativa.

Rendimiento del producto

El funcionamiento normal del dispositivo de RETeval incluye la medición del tiempo implícito de parpadeo con una desviación estándar de un solo paciente y un solo día que suele ser menor o igual a 1,0 ms; por lo tanto, el dispositivo de RETeval debe funcionar sin desviaciones no deseadas en la configuración y con un funcionamiento típico.

Póngase en contacto con su distribuidor o LKC si observa cambios en el rendimiento.

Rendimiento esencial

El dispositivo de RETeval no es un dispositivo de soporte vital ni de soporte vital ni es un dispositivo de diagnóstico primario, su función es ayudar a un médico a realizar un diagnóstico en combinación con otros datos y, a la luz del conocimiento y la experiencia del médico, como tal, el dispositivo de RETeval no tiene un rendimiento esencial en lo que respecta al riesgo.

Entorno operativo

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

Humedad: 10% – 90% sin condensación

Presión de aire: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 pies – 4000 m / 13,000 pies)

Vida

La vida útil del dispositivo es de 5 años, o 10.000 protocolos de prueba realizados, lo que ocurra primero. La fecha de fabricación del dispositivo se puede encontrar en las etiquetas del dispositivo. El número de protocolos realizados aparecerá en la pantalla System / Settings / About a partir de después de que se hayan realizado los primeros 200 protocolos.

LKC dará servicio a los dispositivos de RETeval que estén dentro de su vida útil. Las actualizaciones de firmware y el soporte pueden requerir un servicio de suscripción anual después del período de garantía inicial de un año.

La duración esperada de la batería es de al menos 1 año. Si el dispositivo de RETeval no mantiene la carga, se puede pedir una batería nueva.

Las tiras de sensores son de un solo uso. Las tiras de sensores no deben reutilizarse porque (1) es posible que no se adhieran bien al reutilizarlas, lo que provoca una impedancia de electrodo excesivamente alta y, por lo tanto, resultados ruidosos, y (2) no se ha analizado el riesgo biológico asociado con la reutilización en los pacientes.

Precauciones

- All mantenimiento de este equipo debe ser realizado por LKC Technologies, Inc. o por un centro autorizado por LKC Technologies, Inc.

- Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este documento.
- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el *rendimiento de la evaluación de RET* .
- No conecte al paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia (HF) simultáneamente con la *RETeval* , ya que puede provocar quemaduras en el sitio de los electrodos y puede dañar la *RETeval* .
- El funcionamiento de la *RETeval* muy cerca de un equipo de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad en los registros de la *RETeval* .
- **ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, evite el contacto accidental entre un electrodo conectado al *RETeval* y otras partes conductoras (e.g., metal) antes de aplicar el electrodo al paciente. Por ejemplo, conecte los electrodos al paciente antes de enchufarlos a la pantalla RET o utilice electrodos de tira de sensores.
- La sobrecarga de entrada puede ocurrir cerca de dispositivos de desfibrilador o electrocauterización.
- El ocular debe limpiarse después de cada paciente.
- Este dispositivo no está protegido contra la entrada de agua y no debe utilizarse en presencia de líquidos que puedan entrar en el dispositivo.
- Este dispositivo no es adecuado para su uso en presencia de una mezcla anestésica inflamable de aire, o con oxígeno u óxido nitroso.
- No conecte el dispositivo de *RETeval* a la estación de acoplamiento mientras mide a un paciente. Esto comprometerá la calidad de las grabaciones y el aislamiento de los sujetos.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- No utilice baterías de otras fuentes, ya que puede resultar en un peligro como temperaturas excesivas, incendios o explosiones.
- No utilice el dispositivo bajo la luz solar directa. La luz ambiental intensa puede afectar los resultados.
- Utilice únicamente el bloque de alimentación suministrado con este dispositivo. El bloque de alimentación suministrado es un 5 VDC 1.2. Una fuente de alimentación de grado médico, número de pieza GTM41076-0605 o GTM96060-0606, fabricada por GlobTek Inc.
- Para desconectar simultáneamente todo el suministro de red, retire el bloque de alimentación de la toma de corriente.
- Conecte el dispositivo de *RETeval* únicamente a PC que hayan superado el estándar de seguridad para equipos de tecnología de la información IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 para garantizar la seguridad de la conexión eléctrica USB.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo RETeval no debe usarse adyacente o apilado con otro equipo y si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal en la configuración en la que se utilizará.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría provocar un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y provocar un funcionamiento incorrecto. El uso de la mayoría de los electrodos comerciales con cables de 1 metro o menos de largo debería funcionar.

Guía y Declaración del Fabricante – Emisiones		
El dispositivo RETeval está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo de RETeval debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Conformidad	Entorno electromagnético – Guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo RETeval utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Clase B
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Clase A
Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	Cumple
		El dispositivo RETeval es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto domésticos, y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro de energía de baja tensión que abastece a los edificios utilizados para fines domésticos.
		Para garantizar una eficacia continua, utilice únicamente cables y accesorios suministrados por LKC que estén diseñados específicamente para su uso con el dispositivo de evaluación RET.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad
El dispositivo RETeval está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo de RETeval debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
ESD IEC 61000-4-2	Contacto $\pm 8\text{kV}$ Aire de $\pm 15\text{kV}$	Contacto $\pm 8\text{kV}$ Aire de $\pm 15\text{kV}$	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de cerámica. Si los suelos son sintéticos, la r/h debe ser de al menos el 30%
EFT IEC 61000-4-4	Red de $\pm 2\text{kV}$ E/S de $\pm 1\text{ kV}$	Red de $\pm 2\text{kV}$ E/S de $\pm 1\text{ kV}$	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico
Oleada IEC 61000-4-5	Diferencial de $\pm 1\text{ kV}$ $\pm 2\text{kV}$ Común	Diferencial de $\pm 1\text{ kV}$ $\pm 2\text{kV}$ Común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico
Caídas/caídas de voltaje IEC 61000-4-11	0 % UT; Ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos para 50 Hz y 60Hz, respectivamente Monofásico: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0°	0 % UT; Ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos para 50 Hz y 60Hz, respectivamente Monofásico: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico. Si el usuario de la RETeval requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que la RETeval se alimente de una fuente de alimentación ininterrumpida o de una batería.
Frecuencia de potencia 50/60Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben ser los de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico.

Guía y declaración del fabricante – Inmunidad

El dispositivo RETeval está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo de RETeval debe asegurarse de que se utiliza en dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético – Guía
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada IEC 61000-4-3	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz 6 V en bandas de radio ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 3 V/m Profesional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Tabla 9 de IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1) = 3 V / m	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados del dispositivo de RETeval por no menos de las distancias calculadas/enumeradas a continuación: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, de 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, de 80 a 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores a los niveles de conformidad (V1 y E1). Pueden producirse interferencias en las proximidades de equipos que contienen un transmisor.
			Para garantizar una eficacia continua, utilice únicamente cables y accesorios suministrados por LKC que estén diseñados específicamente para su uso con el dispositivo de evaluación RET.

Distancias de separación recomendadas para el dispositivo de RETeval

El dispositivo de RETeval está diseñado para su uso en el entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del dispositivo de RETeval puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el dispositivo de RETeval como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida (vatios)	Separación (m) 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Separación (m) 80 MHz a 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Separación (m) De 800 MHz a 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
------------------------------------	---	---	---

0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

Declaración de cumplimiento de RoHS2



La línea de productos RETeval cumple con RoHS de acuerdo con las Directivas RoHS de la UE 2002/95/CE, 2011/65/UE, 2015/863/CE, 2011/65/UE, 2015/863, y el Consejo, de 8 de junio de 2011, sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas en equipos eléctricos y electrónicos (Directivas RoHS). Por la presente declaramos que los materiales o sustancias restringidos no están contenidos en el mismo (el material / sustancia no se encuentra por encima del nivel umbral enumerado, aparte de las exenciones aprobadas por RoHS). Los dispositivos RETeval también están etiquetados con la marca CE que indica el cumplimiento de RoHS2.

Las directivas RoHS permiten ciertas exenciones de sus límites declarados. El dispositivo RETeval cumple la exención 6, letra a), que permite el plomo como elemento de aleación en acero para mecanizado y en acero galvanizado que contiene hasta un 0,35 % de plomo en peso.



Declaración de cumplimiento de RoHS2 de China

La línea de productos RETeval cumple con RoHS de acuerdo con la Directiva RoHS de China GB/T 26572-2011 sobre los requisitos de los límites de concentración para ciertas sustancias restringidas en productos eléctricos y electrónicos (Directivas RoHS). Por la presente declaramos que los materiales o sustancias restringidos no están contenidos en el mismo (el material/sustancia no se encuentra por encima del nivel umbral indicado, excepto como se indica específicamente a continuación).

El peso de acero inoxidable contenido dentro de la base de carga RETeval puede contener trazas de plomo que cumplan con los límites aceptables de la exención RoHS 6 (a) de la UE. Debido a la posible presencia de trazas de plomo en este componente, el dispositivo RETeval se ha clasificado con un período de uso respetuoso con el medio ambiente (EFUP) de 25 años.

Proposición 65 de California



ADVERTENCIA: Este producto puede exponerlo a sustancias químicas, incluido el plomo, que el estado de California reconoce como causantes de cáncer y defectos congénitos u otros daños reproductivos. Para obtener más información, visite www.P65Warnings.ca.gov/

Tablas de sustancias:

La siguiente tabla enumera las sustancias que pueden contener este producto. Las sustancias catalogadas como Tipo 1 se encuentran dentro de los niveles permisibles; Las sustancias catalogadas como Tipo 2 se utilizan en la producción de algunos componentes utilizados en este producto y pueden estar presentes en niveles traza, pero normalmente se destruyen durante el procesamiento.

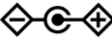
Sustancia	CAS #	Tipo	Enumerados como causantes:
Níquel	7440-02-0	1	Cáncer
Acrilonitrilo	107-13-1	2	
Etilbenceno	100-41-4	2	
Sílice cristalina	14808-60-7	1	
Conducir	7439-92-1	1	CáncerToxicidad para el DesarrolloToxicidad Reproductiva MasculinaToxicidad Reproductiva Femenina
Cloruro de metileno	75-09-2	2	CáncerToxicidad Reproductiva Femenina
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-hexano	110-54-3	2	Toxicidad reproductiva masculina

La advertencia anterior es aplicable a la RETeval dispositivo y sus suministros y accesorios asociados (que se muestran en la página 105).

Símbolos

ISO 15223-1, Productos sanitarios — Símbolos que deben utilizarse en las etiquetas de los productos sanitarios, el etiquetado y la información que debe suministrarse — Parte 1: Requisitos generales.			
Símbolo	Referencia	Título del símbolo	Descripción / Función
	ISO 7000-0626	Mantener alejado de la lluvia	El paquete de transporte se mantendrá alejado de la lluvia y en condiciones secas.
	ISO 7000-0632	Límite de temperatura	Indica los límites máximos y mínimos de temperatura a los que se utilizará o almacenará el dispositivo (en el dispositivo) o se transportará (en la caja de envío).
	ISO 7000-1051	No reutilizar	Este artículo es de un solo uso.
	ISO 7000-1135	Símbolo general para materiales de recuperación/reciclables Con texto identificador de Li-Ion añadido	Indica que el elemento marcado forma parte de un proceso de recuperación o reciclaje. Contiene "iones de litio". Este símbolo indica "Recuperación general / reciclable" y no debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar y debe recogerse por separado.
	ISO 7000-1641	Manual del operador; Instrucciones	El operador debe familiarizarse con las instrucciones de funcionamiento antes de usar este dispositivo.
	ISO 7000-2492	Código de lote	Identifica el número de lote del fabricante.
	ISO 7000-2493	Número de catálogo	Identifica el número de catálogo del artículo.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Fecha de fabricación Código de país (CC)	Indica la fecha en la que se fabricó el producto. El código de país de EE. UU. indica que el dispositivo se fabricó en los Estados Unidos.
	ISO 7000-2498	Número de serie	Identifica el número de serie del dispositivo.
	ISO 7000-2607	Fecha de caducidad	Indica que el elemento no debe utilizarse después de la fecha que acompaña al símbolo.

Información reglamentaria y de seguridad

	ISO 7000-3082	Fabricante	Identifica a LKC como el fabricante de este dispositivo.
	ISO 7000-3650	Bus serie universal (USB), puerto/enchufe	indicar que el dispositivo es compatible con un puerto USB.
	ISO 7010-M002	Consulte el manual de instrucciones/folleto	Indica que se debe leer el manual del propietario antes de usarlo.
	ISO 7010-W001	Cautela	Para indicar que es necesario tener precaución al operar el dispositivo.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea	Identifica al representante autorizado en la Comunidad Europea / Unión Europea.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Identificador único de dispositivo	Indica un operador que contiene la información del identificador único de dispositivo.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Dispositivo médico	Indica un dispositivo médico.
	IEC 60417-5009	En reserva activa	Identifica el control al que se va a cambiar del estado de bajo consumo de energía. A veces se le llama "interruptor de potencia suave".
	IEC 60417-5031	Corriente continua	Indica que el equipo es adecuado solo para corriente continua.
	IEC 60417-5333	Pieza aplicada tipo BF	Identifica una pieza aplicada de tipo BF que cumple con IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polaridad del conector de alimentación de CC	Identifica las conexiones positivas y negativas de un equipo al que se puede conectar una fuente de alimentación de CC.
	IEC 60417-6414	RAEE; Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	Indica que es obligatoria la recogida selectiva de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE).
Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, el etiquetado y la información que se debe suministrar, según lo exija la normativa u organismo indicado.			

Información reglamentaria y de seguridad

Símbolo	Referencia	Título del símbolo	Descripción / Función
	Reglamento (CE) n.º 765/2008	Marcado CE para productos sanitarios, incluido el identificador del organismo notificado	Indica que el dispositivo está en conformidad con la legislación de armonización de la Comunidad Europea; e identifica al Organismo Notificado.
	Reglamento (GB) SI 2019/696	Marcado UKCA para productos sanitarios, incluido el identificador del organismo notificado	Indica que el dispositivo es conforme con la legislación United Kingdom pertinente; e identifica al Organismo Notificado.
	N/A	Marcado NRTL	Prueba indicada de la conformidad del producto. Cumple con: 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 Certificado para: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Solo con receta médica	Indica que el dispositivo es para uso exclusivo con receta médica. 21 CFR Parte 801 Etiquetado, Sección 801.15 Dispositivos médicos; prominencia de las declaraciones de etiqueta requeridas; Uso de símbolos en el etiquetado FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Versión 5.0	Representante de Suiza	Indica el representante autorizado en Switzerland.

Identificación de equipos

Cada dispositivo RETeval tiene un número de serie único para su identificación. El número de serie se puede ver eligiendo **Settings**, luego **System** en la interfaz de usuario. El número de serie también se puede encontrar en la parte inferior de la estación de acoplamiento y debajo de la batería, visible después de quitar la tapa de la batería y girar la batería lejos del dispositivo. El número de serie adopta la forma R#####, interpretada de la siguiente manera:

R	El código de producto es R
#####	Número de secuencia de producción (5 o 6 dígitos)

Aprobaciones

Este producto ha sido probado y cumple con los requisitos de las siguientes normas:

ISO 15004-1 Instrumentos oftálmicos, Requisitos generales

ISO 15004-2 Instrumentos oftálmicos, Peligro de protección contra la luz

IEC 60601-2-40 Equipos electromédicos (2ª edición)

IEC 60601-1 Equipos electromédicos (edición 3.1) Esquema CB

IEC 60601-1 Equipos electromédicos (3ª edición) Esquema CB

AAMI ES60601-1 Equipo eléctrico médico

CSA C22.2#60601-1 Equipos eléctricos médicos

CENELEC EN60601-1 Equipos electromédicos (3ª edición)

IEC 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética, incluidas las desviaciones de Japón (4ª edición)

Usabilidad de IEC 60601-1-6

Usabilidad de IEC 62366

IEC 60601-1 Equipos electromédicos (2ª edición) Esquema CB

Norma UL 60601-1 UL para equipos electromédicos de seguridad (2ª edición)

CSA C22.2#601.1 Equipos electromédicos (2ª edición)

CENELEC EN60601-1 Equipos electromédicos (2ª edición)

Usabilidad de IEC 60601-1-6 (2ª edición)

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

Propiedad intelectual

El dispositivo RETeval puede estar cubierto por una o más de las siguientes patentes estadounidenses y sus contrapartes extranjeras: 7,540,613; 9,492,098; y 9,931,032.

Las tiras de sensores del dispositivo RETeval pueden estar cubiertas por una o más de las siguientes patentes estadounidenses y sus contrapartes extranjeras: 9,510,762 y 10,010,261.

RETeval™ y RETeval -DRTM son marcas comerciales de LKC Technologies, Inc. RETeval es una marca registrada de LKC Technologies, Inc. en los siguientes países: Canadá, China, Japón, México, Federación de Rusia, Corea del Sur y los Estados Unidos de América.

El firmware contenido en el dispositivo RETeval está protegido © por derechos de autor 2011 – 2025 por LKC Technologies, Inc. Se prohíbe el uso del firmware fuera del dispositivo RETeval. All derechos reservados.

Información de contacto

Apoyo

Póngase en contacto con el personal de soporte por correo electrónico (support@lkc.com) o por teléfono al: +1 301 840 1992.

Garantía

LKC Technologies, Inc. garantiza incondicionalmente que este instrumento está libre de defectos en materiales y mano de obra, siempre que no haya evidencia de abuso o intento de reparaciones sin autorización de LKC Technologies, Inc. Esta garantía es vinculante durante un año a partir de la fecha de envío y se limita al servicio y/o reemplazo de cualquier instrumento, o parte del mismo, devuelto a la fábrica para ese propósito con cargos de transporte pagados por adelantado y que se encuentren defectuosos. Esta garantía se hace expresamente en lugar de todas las demás responsabilidades y obligaciones por parte de LKC Technologies, Inc.

Los intentos de desmontar el dispositivo resultarán en roturas y anularán la garantía.

DAÑOS A LA LLEGADA. Cada instrumento sale de nuestra fábrica, después de rigurosas pruebas, en perfectas condiciones de funcionamiento. El instrumento puede recibir un manejo brusco y dañarse durante el transporte. El envío está asegurado contra dichos daños. El Comprador debe informar inmediatamente, por escrito, de cualquier daño oculto o aparente al último transportista, así como a nosotros, y emitir una orden de sustitución o reparación.

DEFECTOS QUE OCURRAN DENTRO DEL PERÍODO DE GARANTÍA. Las partes de la unidad pueden desarrollar defectos que no se revelaron durante las pruebas exhaustivas de LKC. El precio de nuestros instrumentos contempla dicho servicio, pero no:

- Proporcione los gastos de transporte a nuestra fábrica para el servicio.
- Proporcionar servicios no realizados o autorizados por nosotros,
- Prever el costo de la reparación de instrumentos que obviamente han sido objeto de abuso, sometidos a entornos inusuales para los que no han sido diseñados, o se ha intentado desmontar el dispositivo y provocar daños en el dispositivo.

Estaremos encantados de discutir en cualquier momento por teléfono, carta o correo electrónico sospechas de defectos o aspectos del funcionamiento del instrumento que puedan no estar claros. Le aconsejamos que nos informe por teléfono, carta o correo electrónico de la naturaleza del defecto antes de devolver un instrumento para su reparación. Es necesaria una autorización de RMA antes de devolver un dispositivo a LKC para su reparación o servicio. Muchas veces, una simple sugerencia resolverá el problema sin devolver un instrumento a la fábrica. Si no podemos sugerir algo que resuelva el problema, le asesoraremos sobre qué partes del equipo deben devolverse a la fábrica para su reparación.

DEFECTOS QUE OCURRAN DESPUÉS DEL PERÍODO DE GARANTÍA. Los cargos por reparaciones después del período de garantía y dentro de la política de vida útil del producto LKC se basarán en las horas reales dedicadas a la reparación a la tarifa vigente,

Información de contacto

más el costo de las piezas requeridas y los cargos de transporte; o puede optar por comprar una garantía extendida. El soporte continuo y las actualizaciones de firmware más allá del período de garantía pueden requerir una tarifa anual de soporte y actualización.

Estaremos encantados de discutir por teléfono, carta o correo electrónico cualquier problema que pueda estar experimentando.

Compra de suministros y accesorios

Los usuarios pueden comprar suministros y accesorios visitando el LKC store (<https://store.lkc.com/>) o poniéndose en contacto con su distribuidor local. Consulte esta lista de piezas:

Número de pieza	Artículo
26-066	RETeval Power Kit, incluye cargador de batería y kit de cuchillas.
29-038	Estuche de transporte RETeval, que contiene el dispositivo, la estación de acoplamiento, el adaptador de CA, los cables, 1 caja de tiras de sensores en un estuche rígido con asa.
81-262	Batería
81-266	Ocular
81-269	Cubierta antipolvo
81-298	Brazo de montaje RETeval, que sostiene el dispositivo en un brazo que se monta en una mesa.
91-193	Cable de la regleta del sensor (es decir, el cable que conecta el dispositivo a una regleta del sensor)
91-194	Cable adaptador RETeval para electrodos DIN
91-235	Cable de tira de sensor pequeño (es decir, el cable que conecta el dispositivo a una regleta de sensor pequeña)
91-240	Cable de extensión del cable de la tira del sensor
95-068	Tira de sensores, cantidad 50 pares
95-076	Kit de electrodos RETeval VEP
95-079	Paquete de tres tubos de 4 onzas de NuPrep
95-081	Tira de sensores, cantidad 25 pares
95-090	Tira de sensor pequeña, cantidad 50 pares

Representante Europeo

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands
T: +31 70-345-8570

Símbolo



Representante de Suiza

CMC Medical Devices GmbH.
Rigistrasse 3, 6300 Zug
Switzerland
T: +41 415 620 395

Símbolo



Persona responsable del Reino Unido

Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
United Kingdom

Compañía

LKC Technologies, Inc., establecida en 1987, cuenta con la certificación ISO 13485:2016 y posee registros MDSAP y FDA y un certificado CE como fabricante de dispositivos médicos con productos de calidad instalados en más de cincuenta países.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 USA
T: +1 301 840 1992

sales@lkc.com
www.LKC.com