

RETeval™

Manuale

Data di emissione: 17 marzo 2025



CE

2797

Rx only

Art. n. 96-023-IT

<p>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</p>
<p>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 нуждате, или отидете на www.lkc.com/IFUs</p>
<p>HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na računalo pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite www.lkc.com/IFUs</p>
<p>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.</p>
<p>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</p>
<p>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.</p>
<p>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 välkmäluseadmena. Valige sobiv kasutusjuhend või küllastage veebilehte www.lkc.com/IFUs</p>
<p>FI - RETeval -laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistää RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen www.lkc.com/IFUs.</p>
<p>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.</p>
<p>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</p>
<p>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.</p>
<p>HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlokként. Csatlakoztassa a RETeval egy számítógéphez a mellékelt dokkolóegység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépen. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a www.lkc.com/IFUs oldalra</p>
<p>GA - Tá Treoracha Inphriontálte 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 Inphriontálte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí www.lkc.com/IFUs</p>
<p>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</p>
<p>LV - Drukājamas 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. Atlaist IFU vai apmeklējiet vietni www.lkc.com/IFUs</p>
<p>LT - Jūsų „RETEval“ prietaise yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETEval“ prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB</p>

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

Dati normativi europei

UDI-DI di base (per le ricerche nella banca dati EUDAMED) – 0857901006RETEval53

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

Per richiedere una copia stampata di questo manuale, inviare un'e-mail a support@lkc.com e includere le seguenti informazioni:

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

Per trovare il numero di parte corretto, aprire il file PDF nelle istruzioni per l'uso nella lingua desiderata e trovare il numero di parte. Il numero di parte apparirà sul fronte o sul retro delle istruzioni per l'uso. Il numero di parte del manuale sarà simile a 96-123-AB. Il tuo manuale ti verrà spedito entro 7 giorni.

Copyright© 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

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

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

SOMMARIO

Benvenuti in RETeval	5
Cosa c'è nella scatola	6
Introattiva	7
Collegare il cavo alla docking station e collegarlo	7
Lascia che il dispositivo si carichi	7
Posizionamento del dispositivo nella docking station	7
Collegare il cavo della striscia del sensore	8
Controlli del dispositivo	8
Main Menu	9
Settings	9
Esecuzione di un test	13
Visualizzazione dei risultati	17
Risultati sul dispositivo	17
Risultati su un PC	18
Testing dei riflessi	20
Scelta di un protocollo	21
Valutazione DR	21
Altri protocolli	24
Attività aggiuntive	25
Rimozione dei vecchi risultati dal dispositivo	25
Aggiornamento del firmware	26
Supporto per cartelle cliniche elettroniche (EMR)	26
Opzione di sfarfallio RETeval	27
Protocolli di sfarfallio	27
Protocolli personalizzati	28
Risultati dei test di sfarfallio	29
Opzione completa RETeval	32
Protocolli RETeval Complete	32
Protocolli personalizzati	50
Esecuzione di un test VEP	52
Risultati del test RETeval Complete	53
Intervalli di riferimento	63
Utilizzo degli intervalli di riferimento come limiti di decisione clinica	64
Attivazione e disattivazione della creazione di report sui dati di riferimento	65
Utilizzo dei propri dati di riferimento	65
Reference data dettagli	65
Suggerimenti per la risoluzione dei problemi	73
Caricare la batteria quando la carica è bassa	73
Misurare prima l'occhio destro del paziente	73
Posizionare le strisce del sensore sotto l'occhio corretto	73
Il dispositivo non mostra il pulsante Next dopo la connessione alla striscia del sensore (o altro tipo di elettrodo) o dopo aver premuto il pulsante Start test, viene visualizzato un errore "Gli elettrodi sono stati scollegati"	74
Il dispositivo mostra "Rumore eccessivo dell'elettrodo"	74

Il dispositivo non mi consente di premere il pulsante Start test quando riesco a vedere l'occhio	75
Dopo aver premuto il pulsante Start test, ottengo un errore "Luce ambientale eccessiva"	75
Dopo aver premuto il pulsante Start test, ottengo un errore "Impossibile calibrare"	76
Lo schermo è vuoto ma la spia di alimentazione è accesa	76
Il dispositivo RETeval non si connette al PC	76
Ricevo un errore "scan and fix" da Windows® quando inserisco il dispositivo RETeval nella docking station	77
I risultati sono "non misurabili"	77
Reset settings	77
La lingua del dispositivo è impostata su una lingua sconosciuta	78
Viene segnalato un codice di errore	78
 Opere citate	79
Informazioni sulle normative e sulla sicurezza	79
Applicabilità	83
Destinazione d'uso / Destinazione d'uso	83
Utenti previsti	83
Indicazioni per l'uso	83
Gruppi target previsti	83
Beneficio clinico	83
Dichiarazione in lattice	83
Reporting di incidenti gravi	84
Indicazioni	85
Controindicazioni	86
Pulizia e disinfezione	86
Sterilizzazione	87
Biocompatibilità	87
Calibrazione e conservazione	87
Assistenza / Riparazioni	87
Prestazioni del prodotto	88
Prestazioni essenziali	88
Ambiente operativo	88
Vita	88
Precauzioni	88
Compatibilità elettromagnetica (EMC)	90
RoHS	93
Proposta 65 della California	94
Simboli	95
Identificazione delle apparecchiature	98
Approvazioni	99
 Proprietà intellettuale	100
Informazioni di contatto	101
Appoggiare	101
Garanzia	101
Acquisto di materiali di consumo e accessori	102
Rappresentante Europeo	103
Rappresentante svizzero	103
Persona responsabile del Regno Unito	103
Società	103

Benvenuti in RETeval

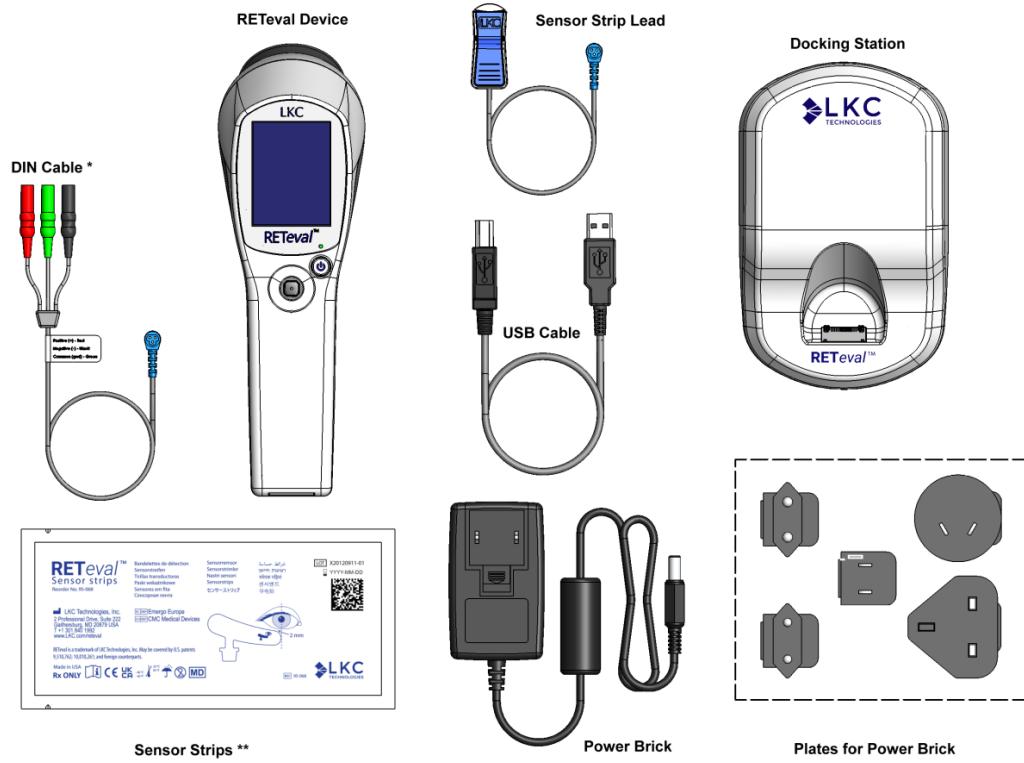
Congratulazioni per aver acquistato il dispositivo di elettrodiagnostica visiva RETeval. Con il *dispositivo* di RETeval, puoi offrire ai tuoi pazienti una comoda valutazione diagnostica della retina.

Ogni dispositivo di RETeval viene fornito con protocolli basati sullo sfarfallio e, attraverso aggiornamenti opzionali, i protocolli basati su flash singolo diventano disponibili attraverso un selettori di protocollo che consente altri test dell'elettroretinogramma (ERG) e del potenziale evocato visivo (VEP).

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

Cosa c'è nella scatola

Il dispositivo RETeval viene fornito con questi elementi. Verificare che tutti gli elementi siano presenti.



Dispositivo RETeval	Misura la risposta dell'occhio alla luce.
Stazione di aggancio	Carica il dispositivo di RETeval e consente il trasferimento dei dati a un PC.
Coperchio antipolvere (non mostrato)	Protegge il dispositivo dalla polvere quando non è in uso.
Cavo adattatore DIN *	Collega il dispositivo agli elettrodi DIN.
Cavo della striscia del sensore	Collega il dispositivo alle strisce sensore per il test.
Strisce per sensori **	Array di elettrodi cutanei per misurare la risposta elettrica dell'occhio. Vedere le istruzioni per l'uso 95-025 Sensor Strip Foglietto illustrativo fornito con le Sensor Strips.
Cavo USB	Collega il dispositivo a un PC per trasferire i risultati.
Mattone di alimentazione e piastre	Collega il dispositivo a una presa elettrica. Utilizzare l'opzione della presa a muro che corrisponde alle prese elettriche disponibili.
Manuale	Il presente documento. Il manuale è disponibile in formato PDF sul dispositivo di RETeval.

* Questo articolo viene fornito solo con RETeval Complete.

** Questo articolo non viene fornito quando viene ordinata una versione "senza elettrodi".

Introattiva

Collegare il cavo alla docking station e collegarlo

Collegare la piastra dell'alimentatore che corrisponde alla presa elettrica all'alimentatore.

Collegare il cavo di alimentazione alla docking station.

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

Lascia che il dispositivo si carichi

Il dispositivo RETeval carica la batteria quando si trova nella docking station dalla connessione USB o power brick. Se l'alimentatore è collegato, la ricarica sarà significativamente più veloce rispetto a quando è presente solo una connessione USB. Sul display viene visualizzato lo stato di carica. Se il display è vuoto, premere il pulsante di accensione per accenderlo. Il dispositivo RETeval viene spedito con una carica parziale.



Posizionamento del dispositivo nella docking station

L'inserimento del dispositivo nella docking station consente di ricaricare la batteria e trasferire i risultati a un computer tramite una connessione USB. Per inserire il dispositivo, farlo scorrere con l'angolazione appropriata verso il basso sul retro dell'apertura nella docking station per ridurre le sollecitazioni meccaniche sul connettore nella parte inferiore.

Collegare il cavo della striscia del sensore

Collegare il cavo della striscia del sensore al connettore blu del cavo della striscia del sensore. Il cavo della striscia del sensore per le strisce del sensore ha una clip della striscia del sensore. Il cavo della striscia del sensore per le strisce del sensore piccolo è dotato di due clip della striscia del sensore.

Il cavo della striscia del sensore è abbastanza lungo per la maggior parte delle circostanze; tuttavia, se l'applicazione richiede una lunghezza aggiuntiva, è disponibile un'estensione lunga 24" (61 cm) (vedere Acquisto di materiali di consumo e accessori). 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.



Controlli del dispositivo

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

Spegnimento del dispositivo

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

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

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

Spegnimento automatico

Quando non è in carica, il dispositivo di RETeval si spegnerà dopo almeno 10 minuti di inattività, premendo il pulsante di accensione si riattiverà il dispositivo.

Joystick

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

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

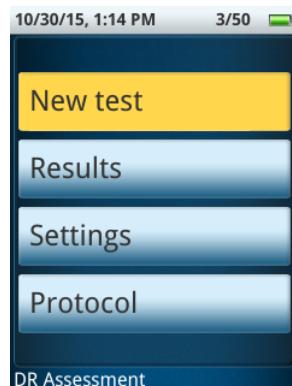
Torna indietro di una schermata: Premere **SINISTRA** quando il cursore si trova sul bordo sinistro dello schermo.

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

Selezionare un'evidenziazione articolo: Premere **SELECT**.

Main Menu

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



Settings

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

Step 1. Accendi il dispositivo.

Il dispositivo viene sottoposto a un breve test interno e all'inizializzazione.

Step 2. Seleziona Settings.

Step 3. Regola ogni impostazione come preferisci.



Language

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

Se si seleziona una lingua da destra a sinistra (ad esempio, l'arabo), le **direzioni del joystick DESTRA e SINISTRA vengono invertite rispetto alla descrizione in questo manuale**.



Date / Time

Utilizzare il joystick per selezionare ciascun elemento della data corrente. Utilizzare le **direzioni del joystick DESTRA e SINISTRA** per spostarsi tra le pagine. Il dispositivo utilizza la data e l'ora per etichettare i risultati e calcolare l'età del paziente. La data e l'ora possono anche essere aggiornate tramite la scansione di un codice a barre all'inizio di un test utilizzando l'applicazione gratuita per codici a barre dati che funziona su Windows e smartphone (vai su https://lkc.com/barcode_o cerca RETeval sull'app store del tuo telefono).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. Il dispositivo passerà automaticamente da una modalità all'altra in base ai casi durante un test. Le impostazioni più luminose possono essere più visibili, ma ridurranno leggermente il numero di pazienti che è possibile testare prima di dover ricaricare nella docking station. 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 affect the patient's rod sensitivity. Per i test di adattamento alla luce, il display dell'operatore può

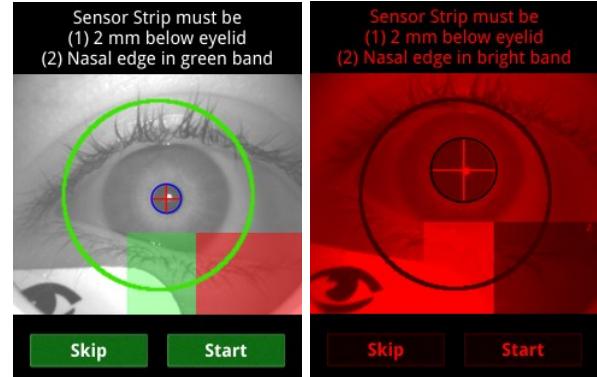
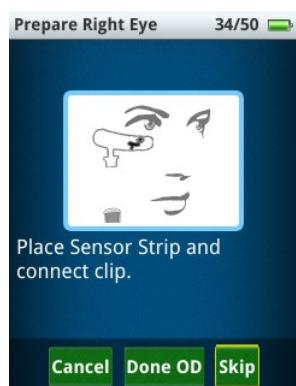
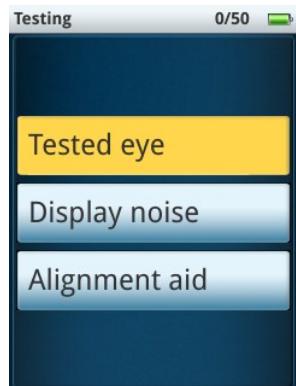
essere impostato su una luminosità alta, media o bassa. C'è anche un'opzione "rossa" che fa sì che il display utilizzi solo la luce rossa. Per i test adattati al buio, ci sono tre livelli di luminosità che utilizzano solo la luce rossa e il colore pieno fioco. I valori predefiniti sono luminosità media per scenari adattati alla luce e rosso scuro per i test adattati al buio.

Testing

Selezionare **Tested eye** per definire gli occhi che si desidera testare. Ad esempio, potresti essere coinvolto in uno studio clinico in cui deve essere testato solo l'occhio destro. Selezionando **L'occhio destro**, tutti i protocolli testeranno solo l'occhio destro. Scegliendo **Entrambi gli occhi**, l'impostazione predefinita, viene eseguito il test di entrambi gli occhi. Se si seleziona **Scegli in fase di test**, è possibile scegliere dopo aver premuto **Nuovo test** per avviare l'esecuzione di un test. In alternativa, i pulsanti **Done (OD)** e **Done (OS)** possono essere utilizzati nella schermata di connessione dell'elettrodo per saltare tutti i test rimanenti per quell'occhio.

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

Le **Aiuto per l'allineamento** consente di attivare/disattivare la guida in tempo reale per il posizionamento della striscia sensore. Come descritto più dettagliatamente a pagina 13, il bordo della striscia del sensore deve essere posizionato direttamente sotto la pupilla (quando il soggetto guarda dritto davanti a sé) e 2 mm sotto l'occhiello inferiore. Questa funzione aggiunge regioni evidenziate che indicano il posizionamento nasale-laterale ottimale della striscia sensore. Per ottenere i migliori risultati, assicurarsi che il bordo della striscia del sensore sia all'interno della banda verde e non si estenda nella banda rossa. Quando si utilizza l'opzione di retroilluminazione rossa (e.g., test adattati al buio), la posizione preferita della striscia del sensore viene evidenziata più luminosa e la regione da evitare è più scura.



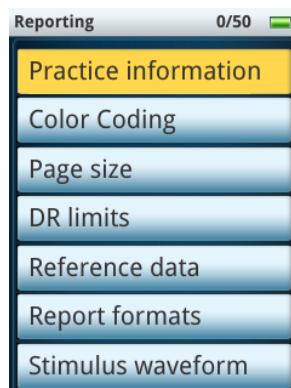
Reporting

Nel menu dei rapporti, ci sono molte opzioni diverse che influiscono sulla visualizzazione dei risultati sia sul dispositivo che nei rapporti.

Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. È possibile utilizzare queste righe per altre informazioni, se lo si desidera. Il testo viene inserito in corrispondenza del cursore verticale lampeggiante.

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



Codifica a colori

La codifica a colori (verde, giallo, rosso) dei dati di riferimento è attivata per impostazione predefinita per tutti i protocolli ad eccezione di PhNR. Tramite questo menu, è possibile scegliere di visualizzare sempre la codifica a colori, non mostrare mai la codifica a colori o utilizzare il comportamento predefinito descritto in precedenza. La disattivazione della codifica a colori può ridurre la confusione tra i limiti di riferimento e i limiti delle decisioni cliniche, mentre la codifica a colori attiva rende più facile determinare se i risultati sono coerenti con una persona con una vista normale (vedere pagina 64).

Page size

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

DR limits

Come descritto nella sezione Valutazione DR a pagina 21, i criteri limite per la classificazione della norma per questa prova possono essere modificati qui.

Reference data

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

Report formats

Con il menu **Formati report**, è possibile selezionare se si desidera utilizzare i formati di output PDF, JPEG o PNG per i report. More than one option can be selected. PDF è il formato preferito per la stampa. JPEG può essere più conveniente per caricare i risultati su determinati sistemi EMR.

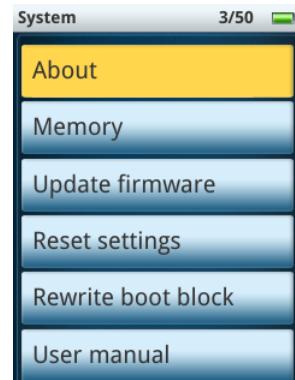
Stimulus waveforms

La luminanza in funzione del tempo può essere tracciata nella parte inferiore delle forme d'onda di risposta elettrica. Per impostazione predefinita, questa opzione è disattivata per gli stimoli di breve durata, ma è attiva per gli stimoli di durata prolungata, ad esempio le forme d'onda del flash lungo (on-off), sinusoidale e triangolare. Il vantaggio di mostrare la forma d'onda della luce per lo stimolo del flash lungo sarebbe quello di mostrare, ad esempio, quando è prevista la risposta off. Mostrare la forma d'onda dello stimolo per un test di sbarfallio può essere pedagogicamente utile in quanto lo stimolo non è solo vicino al tempo = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

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

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



Update firmware è descritto a pagina 26.

Reset settings consente di ripristinare tutte le impostazioni alle condizioni predefinite di fabbrica, comprese le informazioni sulla pratica.

Il blocco di avvio è la prima area della memoria del dispositivo che viene letta durante l'avvio. Se i settori nel blocco di avvio diventano danneggiati, il dispositivo potrebbe non accendersi correttamente ogni volta, ad esempio, il LED di indicazione dell'alimentazione potrebbe lampeggiare molte volte quando il dispositivo è la docking station prima di rimanere verde fisso. **Rewrite Boot Block** potrebbe risolvere questo problema; utilizzare questo pulsante solo su richiesta del servizio di assistenza LKC.

Il manuale dell'utente può essere visualizzato sullo schermo premendo **Manuale dell'utente**. Il manuale viene fornito anche in formato cartaceo e il PDF viene archiviato sul dispositivo.

Esecuzione di un test

Step 1. Rimuovere il dispositivo RETeval dalla docking station.

Step 2. Verificare che il protocollo sia quello desiderato guardando il titolo del protocollo in basso dello schermo. In caso contrario, selezionare **Protocol** sul dispositivo da modificare. Vedere la sezione del manuale **Scelta di un protocollo** sulla pagina 21.

Step 3. Selezionare **Nuovo test** sul dispositivo.

Step 4. Immettere le informazioni sul paziente come richiesto dal dispositivo (nome o identificatore e data di nascita). Premendo il simbolo del codice a barre  Consente di scansionare le informazioni sul paziente da un display esterno, ad esempio un monitor per PC. La scansione è automatica e non richiedono la pressione del joystick. L'applicazione gratuita per codici a barre di dati che funziona su Finestre (<https://lkc.com/barcode>) e smartphone (cercare RETeval sul tuo app store del telefono). L'applicazione del codice a barre non utilizza Internet e non memorizza alcuna informazione sul paziente. Se l'opzione RETeval il dispositivo ha problemi a scansionare il codice a barre, assicurarsi che l'oculare sia acceso o molto vicino al display e al display La luminosità è impostata al massimo.

Step 5. Verificare che il protocollo e le informazioni sul paziente siano corretti.

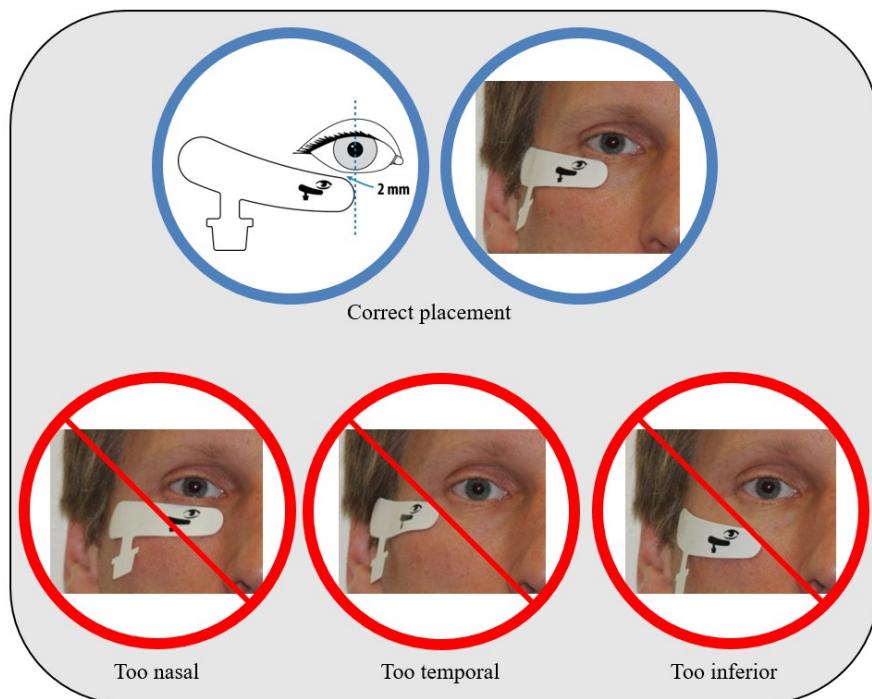
Step 6. Selezionare un pacchetto Sensor Strip ed eseguire la scansione del codice a barre del pacchetto posizionando l'oculare del dispositivo sul codice a barre o molto vicino al codice a barre sulla confezione della striscia del sensore. La scansione è automatica e non richiede la pressione del joystick. Utilizzare un nuovo set di strisce sensore per ciascuno test.

Step 7. Chiedere al paziente di togliersi gli occhiali. Le lenti a contatto possono essere lasciate in posizione.

Step 8. Posizionare entrambe le strisce sensore destra e sinistra sul paziente. Viene mostrato il posizionamento corretto sotto. In alternativa, potresti trovare più facile posizionare solo la striscia del sensore giusta, provalo occhio, quindi posizionare la striscia del sensore sinistra e testare l'occhio. Maneggiare le strisce del sensore dal linguetta di connessione in quanto l'idrogel è molto appiccicoso.

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

Esecuzione di un test



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

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

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

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

Step 9. Prova l'occhio destro.

Chiedi al paziente di coprirsi l'occhio sinistro con il palmo della mano e di allargare le palpebre per rendere più visibile la pupilla. I bambini piccoli potrebbero preferire lasciare entrambi gli occhi aperti e scoperti.

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

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

Dire al paziente di guardare la luce rossa di fissazione nel dispositivo RETeval e di aprire l'occhio il più possibile. *I protocolli basati su Troland richiedono una visione senza ostacoli dell'intera pupilla del paziente.*

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

Chiedi al paziente di rilassarsi e di cercare di non sbattere le palpebre. Il paziente non deve parlare, sorridere o fare smorfie (ciò potrebbe allungare il tempo del test). Per i protocolli che utilizzano condizioni di stimolo multiple, suggerire al paziente di sbattere le palpebre quando è buio al fine di ridurre la quantità di artefatti elettrici che si verificano durante la fase di misurazione del test.

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

All'inizio di ogni test, il dispositivo di RETeval ricalibra automaticamente l'intensità e il colore della luce, durante i quali il paziente vedrà brevi lampeggi rossi, verdi e blu. Questo processo richiede circa un secondo. Se la ricalibrazione non riesce, verrà visualizzato l'errore "Impossibile calibrare" o "Luce ambientale eccessiva". Vedere la sezione **Risoluzione dei problemi** di questo manuale.

Attendere che il dispositivo esegua il test. Il tempo di test dipende dal protocollo selezionato e può essere inferiore a 10 secondi o fino a un paio di minuti.



Esecuzione di un test

Dopo che il dispositivo ha indicato che il test è stato completato, scollegare il cavo dalla striscia del sensore.

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

Step 11. Il riepilogo dei risultati viene visualizzato come mostrato a pagina 17. Mentre vengono mostrati i risultati, Il dispositivo li salva. **Results** e **Main Menu** i pulsanti vengono visualizzati insieme a un notifica dell'avvenuta memorizzazione al termine del salvataggio, che può richiedere diversi Secondi. Selezionando **Results**, è possibile visualizzare immediatamente i risultati del paziente ed eseguire test aggiuntivi senza dover reinserire le informazioni sul paziente o sull'elettrodo.

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

Pulire l'oculare e le altre parti a contatto con il paziente del dispositivo e il cavo della striscia sensore.

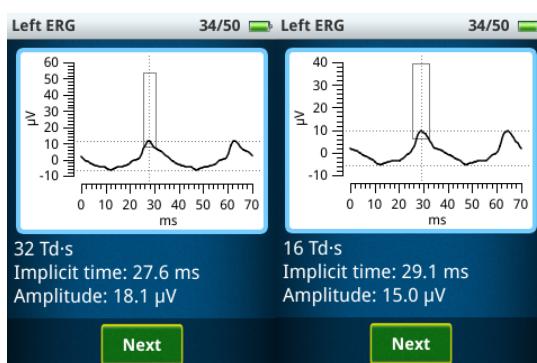
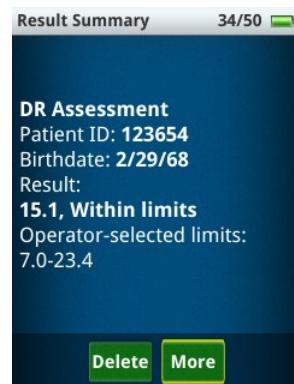
Visualizzazione dei risultati

Risultati sul dispositivo

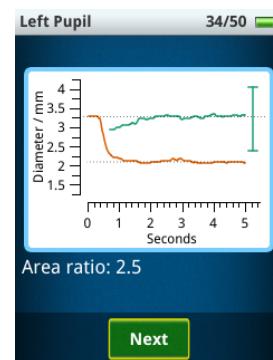
Il DR Assessment Protocol combina il tempo implicito, l'ampiezza, l'età e la risposta della pupilla per creare un risultato unificato, che viene mostrato immediatamente dopo il completamento del test.

I diabetici con retinopatia diabetica che minaccia la vista hanno in genere un DR Score più grande. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla descrizione del DR Assessment Protocol a pagina 21.

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



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



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

Risultati su un PC

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

Step 1. Posizionare il dispositivo di RETeval nella docking station.

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

Step 3. Il dispositivo viene visualizzato sul PC come un'unità esterna.

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

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

Il PDF visualizza:

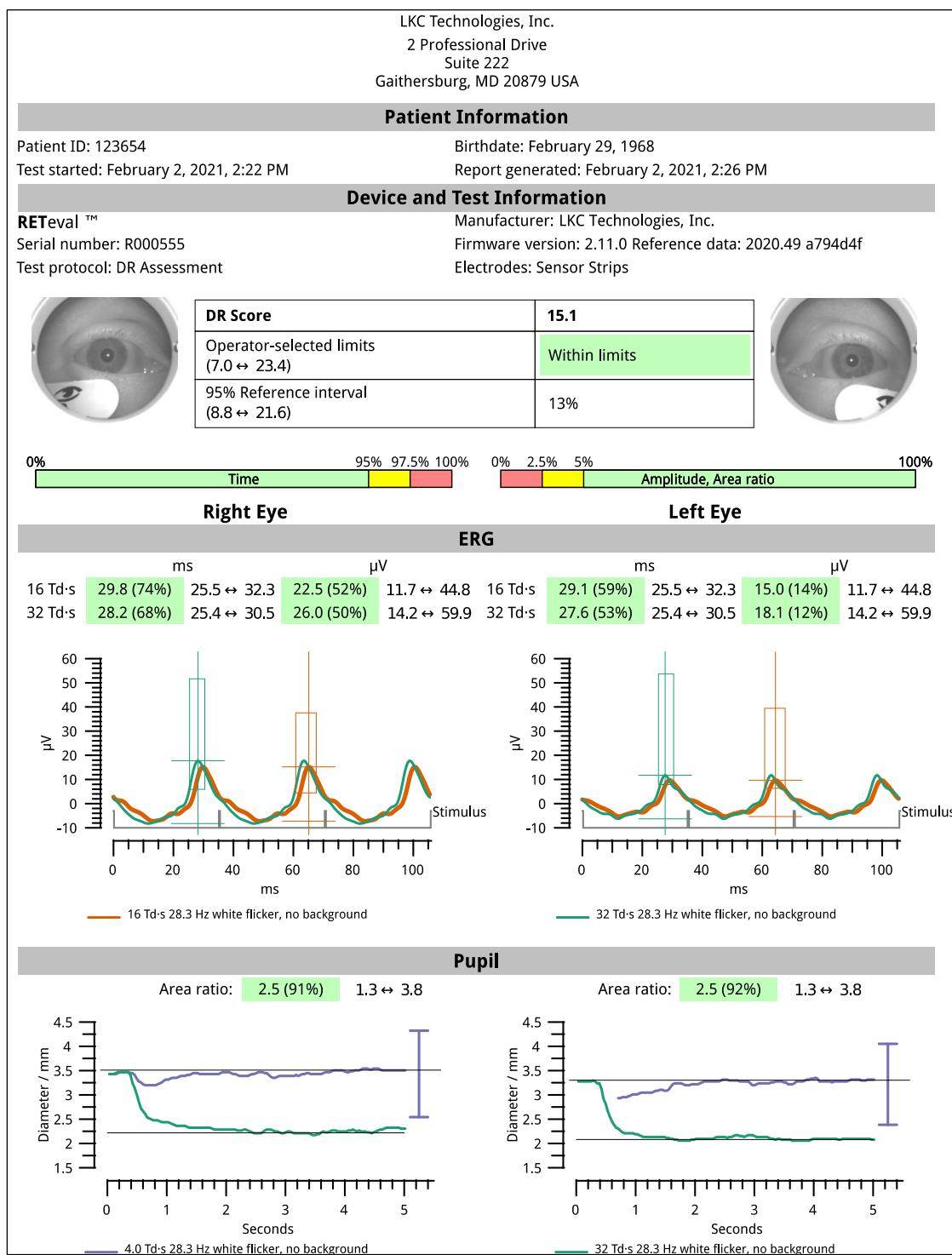
- Practice information, come specificato in Settings (Vedi pagina 11 per modificare le informazioni pratiche.)
- Informazioni sul paziente, inserite durante il test
- Data e ora del test
- Una descrizione dello stimolo utilizzato. La luminosità è riportata in unità fotopiche in Trolands o candela/m², a seconda del protocollo. Il colore viene segnalato in diversi modi. Se il colore è bianco (cromaticità CIE 1931 di 0,33,0,33), vengono utilizzate le etichette rosso, verde o blu. Altri colori sono riportati come cromaticità nello spazio colore (x, y) da CIE 1931 o in termini di luminosità dei LED rosso, verde e blu separatamente.
- Risultati dei pazienti

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

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

Di seguito è riportato un esempio di report PDF per il DR Assessment Protocol.

Visualizzazione dei risultati



Testing dei riflessi

È possibile eseguire ulteriori test sullo stesso paziente senza dover reinserire le informazioni sul paziente e sull'elettrodo. Per eseguire più test sullo stesso paziente, procedere come segue:

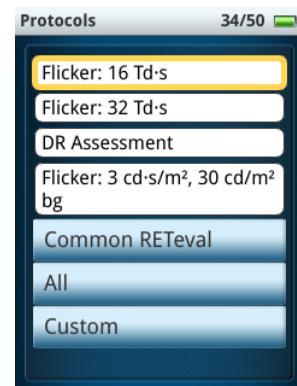


Questo processo di test del riflesso può essere ripetuto all'infinito. All PDF rapporti eseguiti con il reflex test saranno riuniti in un unico rapporto di più pagine. I file di dati non elaborati (.rff) non vengono combinati.

Scelta di un protocollo

Il dispositivo di RETeval consente di modificare le condizioni di stimolo (chiamate protocolli) per soddisfare al meglio le proprie esigenze tramite un selettori di protocollo. L'opzione ERG di sfarfallio aggiunge più di 10 protocolli con stimoli di sfarfallio variabili. L'opzione RETeval/ Complete aggiunge protocolli di stimoli flash singoli.

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



Valutazione DR

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

Il DR Assessment Protocol è stato sviluppato utilizzando le misurazioni di 467 persone con diabete di età compresa tra 23 e 88 anni (Maa et al. 2016). La fotografia del fondo oculare gold standard, a 7 campi, a colori, stereo, conforme a ETDRS con classificazione di esperti non medici (doppia lettura con aggiudicazione), ha classificato ogni soggetto in un gruppo di gravità (Tavolo 1) in base all'occhio peggiore del soggetto. Lo studio aveva un sovraccampionamento pianificato dei livelli di retinopatia a bassa prevalenza e la popolazione del soggetto includeva 106 diabetici con VTDR in almeno un occhio. Il tempo medio di prova per il RETeval dispositivo durante lo studio clinico è stato di 2,3 minuti per testare entrambi gli occhi.

Tavolo 1: definizioni dei gruppi di gravità

Classificazione Clinica Internazionale (Wilkinson et al. 2003)	Livello ETDRS	CSME
Nessun NPDR	10 - 12	-
NPDR lieve	14 - 35	-
NPDR moderato	43 - 47	-
CSME con NPDR nullo, lieve o moderato	10 - 47	+
NPDR grave o DR proliferativo	53 - 85	+ / -
Livello ETDRS non classificabile	?	+

Scelta di un protocollo

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

Figura 1. Dipendenza da RETEval misurazioni sul livello di gravità della retinopatia diabetica. I grafici mostrano la media e l'errore standard della media per ciascun gruppo di gravità elencato nella Tabella 1.

Il DR Assessment Protocol utilizza due o tre serie di 4, 16 e 32 stimoli bianchi tremolanti

Td·s (28,3 Hz) senza luce di fondo. Il numero di set è determinato dalle metriche di precisione interne del dispositivo. L'unità Troland (Td) descrive l'illuminamento retinico, che è la quantità di luminanza che entra nella pupilla. Il dispositivo di RETEval misura la dimensione della pupilla in tempo reale e regola continuamente la luminanza del flash per fornire la quantità di luce desiderata nell'occhio, indipendentemente dalle dimensioni della pupilla. Gli stimoli luminosi sono luce bianca (1931 CIE x, y di 0.33, 0.33 CIE x, y di 0.33, 0.33).

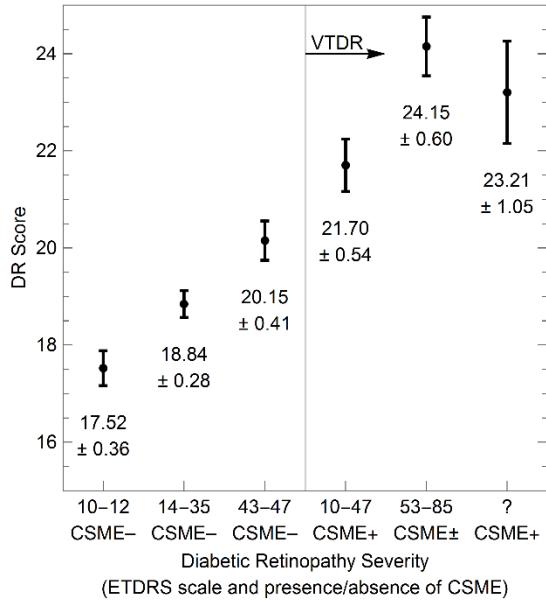
Il risultato del paziente è una combinazione di quanto segue:

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

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

Gli individui con diabete che hanno una grave retinopatia in genere hanno pupille che cambiano meno dimensioni rispetto alle pupille degli individui sani. Se il paziente sta assumendo farmaci o ha altre condizioni che compromettono la risposta pupillare, è necessario prestare particolare attenzione per interpretare correttamente la RETEval risultati del dispositivo, poiché questi individui hanno maggiori probabilità di essere erroneamente classificati come probabilità di avere DR che minaccia la vista. Inoltre, assicurarsi che l'occhio controlaterale sia coperto dalla mano del paziente, come mostrato a pagina 14 per evitare che la stimolazione luminosa incontrollata dell'occhio controlaterale influisca sulla pupilla da misurare. Non utilizzare il DR Assessment Protocol su pazienti i cui occhi sono farmacologicamente dilatati.

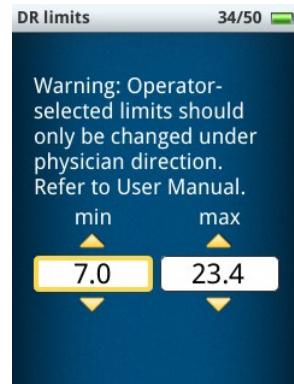
Il report generato dal DR Assessment Protocol include gli intervalli di riferimento per ogni singola misurazione e il DR Score, dai nostri studi su soggetti normodotati. Consulta la sezione **Intervalli di riferimento** sezione del manuale (a partire dalla pagina 63) per ulteriori dettagli. Questi intervalli di riferimento consentono di confrontare i risultati con



Scelta di un protocollo

una coorte di soggetti che non hanno diabete o retinopatia diabetica e di identificare anche quali aspetti di un test sono più preoccupanti.

Oltre a mostrare gli intervalli di riferimento, il DR Assessment Protocol visualizza i limiti di decisione clinica, come specificato dall'utente. A differenza degli intervalli di riferimento, che includono il 95% dei soggetti normalmente vedenti, indipendentemente da come ciò possa classificare qualcuno con VTDR. I limiti decisionali clinici prendono in considerazione soggetti malati e normali per ottimizzare sia la sensibilità che la specificità del test. Quando si esegue il DR Assessment Protocol per la prima volta, si avrà la possibilità di impostare i limiti decisionali che sono etichettati sul report come "limiti selezionati dall'operatore". Questa schermata può essere raggiunta in qualsiasi momento selezionando **Impostazioni**, quindi **Reporting**, quindi **Limiti DR**.



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

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

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

La differenza nei limiti massimi di decisione clinica proposti può essere dovuta a diversi gold standard. A questo proposito, gli studi longitudinali hanno il vantaggio perché le diagnosi generalmente diventano più chiare con il tempo. Gli studi trasversali confrontano un metodo con un metodo diverso che prevede un risultato, piuttosto che avere il risultato (cosa che può essere fatta negli studi longitudinali). Ad esempio, i pazienti con PDR ad alto

Scelta di un protocollo

rischio hanno solo una probabilità del 15,8% di avere una grave perdita della vista o vitrectomia a 5 anni (Davis et al. 1998).

Altri protocolli

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

Attività aggiuntive

Rimozione dei vecchi risultati dal dispositivo

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

ATTENZIONE: I risultati eliminati sul dispositivo non possono essere recuperati. Salvare i risultati che si desidera conservare su un PC prima di eliminarli dal dispositivo di RETeval.

Rimozione dei risultati selezionati dal dispositivo

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

- Step 1. Assicurarsi che tutti i risultati che si desidera conservare siano stati copiati sul PC.
- Step 2. Accendere il dispositivo di RETeval .
- Step 3. Selezionare **Risultati**.
- Step 4. Selezionare il risultato desiderato da cancellare.
- Step 5. Seleziona **Delete**.
- Step 6. Selezionare **Sì**.

Rimozione di tutti i risultati dal dispositivo

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

- Step 1. Assicurarsi che tutti i risultati che si desidera conservare siano stati copiati sul PC.
- Step 2. Accendere il dispositivo di RETeval .
- Step 3. Selezionare **Settings** quindi **Memory**.
- Step 4. Selezionare **Cancella tutti i risultati del test**.
- Step 5. Selezionare **Sì**.

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

Rimozione dei risultati tramite il PC

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

- Step 1. Posizionare il dispositivo di RETeval nella docking station.
- Step 2. Collegare il cavo USB.
- Step 3. Attendere che il dispositivo venga visualizzato come unità esterna sul PC.
- Step 4. Passare alla directory Report sul dispositivo.
- Step 5. Assicurarsi che tutti i risultati che si desidera conservare siano stati caricati sul PC.
Copia il file **file proprio** come si copia qualsiasi file da un dispositivo esterno a un PC. Se lo si desidera, anche copiare il file di dati grezzi (.rff) e il file XML (.rffx)

Attività aggiuntive

corrispondenti dalla cartella **Dati** in **Archivia i risultati** in formati leggibili dalla macchina per l'analisi programmatica.

Step 6. Delete i risultati dalla directory **Reports** per rimuoverli dal dispositivo. Se sei salvando i risultati in più formati (ad e.g., PDF e JPEG), tutti i formati devono essere eliminati al fine di rimuovere il risultato dal dispositivo e fare spazio per test futuri. La materia prima I file di dati (.rff) e i file XML (.rffx) non devono essere eliminati. Il dispositivo lo farà rimuovere automaticamente tali file in base alle esigenze.

Aggiornamento del firmware

Periodicamente LKC pubblica un aggiornamento del firmware del dispositivo. Attenersi alla seguente procedura per aggiornare il firmware del dispositivo:

Step 1. Scaricare il file di aggiornamento del firmware sul PC. (Seguire le istruzioni nel firmware Avviso di aggiornamento per trovare e scaricare l'aggiornamento.)

Step 2. Collegare il cavo USB al PC.

Step 3. Posizionare il dispositivo nella docking station.

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

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

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

Step 7. Rimuovere il dispositivo dalla docking station.

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

Step 9. Selezionare l'aggiornamento del firmware desiderato.

Step 10. Selezionare **Next (Avanti)**.

Step 11. Attendere l'aggiornamento del firmware.

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

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

Supporto per cartelle cliniche elettroniche (EMR)

Il dispositivo RETeval supporta l'integrazione EMR tramite il passaggio di file tra un PC host e la cartella EMR sul dispositivo RETeval. L'ID del paziente e la data di nascita possono essere trasferiti elettronicamente al dispositivo e devono essere confermati solo sul dispositivo prima di iniziare un test. Al termine di un test, l'inserimento del dispositivo di RETeval nel PC consente di spostare elettronicamente i risultati dal dispositivo all'EMR. Contatta LKC per maggiori dettagli sui sistemi EMR attualmente supportati e sulle opzioni di integrazione con il tuo EMR.

Opzione di sfarfallio RETeval

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

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

Attraverso un selettori di protocollo, il protocollo di test può essere selezionato tra più di 10 opzioni di sfarfallio, tra cui una specificamente progettata per la retinopatia diabetica pericolosa per la vista descritta a pagina 21.

Protocolli di sfarfallio

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

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

Molti dei protocolli hanno un illuminamento retinico costante, che è descritto dall'unità Troland (Td). Questi protocolli sono identificati con "Td" nell'interfaccia utente e nei report PDF. In questi protocolli, il RETeval misura la dimensione della pupilla in tempo reale e regola continuamente la luminanza del flash per fornire la quantità di luce desiderata nell'occhio indipendentemente dalla dimensione della pupilla secondo la seguente formula: Troland = (area della pupilla in mm²)/(luminanza in CD/m²). Pertanto, le pupille non hanno bisogno di essere dilatate per ottenere risultati coerenti. Anche quando si usano midriatici, le persone si dilatano a diversi diametri e i risultati possono essere resi più coerenti utilizzando gli stimoli basati su Troland. Mentre i test basati su Troland rendono i risultati meno dipendenti dalle dimensioni della pupilla, fattori secondari come l'effetto Stiles-Crawford e / o i cambiamenti nella distribuzione della luce sulla retina impediscono ai test

Opzione di sfarfallio RETeval

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

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

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

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

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

Protocolli personalizzati

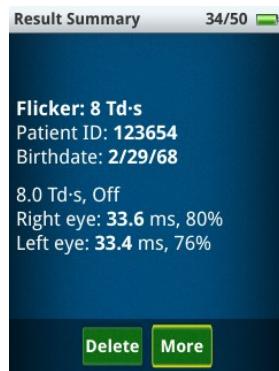
Se è presente un protocollo che si desidera eseguire che non è incorporato, il dispositivo di RETeval supporta l'estensione del numero di opzioni tramite protocolli personalizzati.

Contatta LKC (e-mail: support@lkc.com) per ulteriori informazioni sui protocolli personalizzati. I protocolli personalizzati esemplari includono la replica delle misurazioni, la randomizzazione da dispositivo dell'ordine di presentazione di più stimoli, i cambiamenti nell'intensità, nella frequenza, nel colore e/o nella durata del flash e gli stimoli di durata estesa come gli stimoli on-off, ramp e sinusoidali.

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

Risultati dei test di sfarfallio

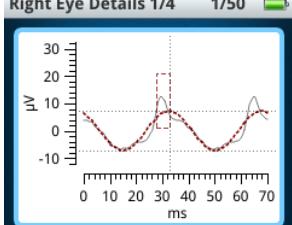
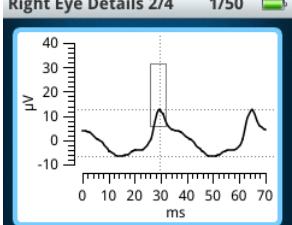
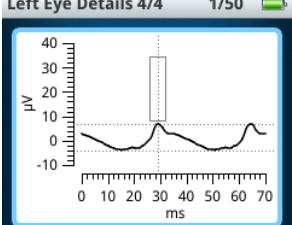
I risultati vengono visualizzati sul dispositivo di RETeval quando il test viene completato correttamente. I tempi impliciti cambiano sostanzialmente con l'intensità del flash. Quando si fa riferimento alla letteratura per l'interpretazione clinica, è importante che il test venga eseguito con la stessa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



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

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

Opzione di sfarfallio RETeval

 <p>Right Eye Details 1/4 1/50</p> <p>16 Td·s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 μV</p> <p>Next</p>	 <p>Right Eye Details 2/4 1/50</p> <p>16 Td·s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 μV</p> <p>Next</p>	 <p>Left Eye Details 4/4 1/50</p> <p>16 Td·s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 μV</p> <p>Next</p>
<p>Risposta fondamentale con la temporizzazione evidenziata in giallo che indica una misura al limite.</p>	<p>Risposta della forma d'onda con ampiezza e tempo all'interno dell'intervallo di riferimento</p>	<p>Risposta della forma d'onda con ampiezza al di fuori dell'intervallo di riferimento</p>

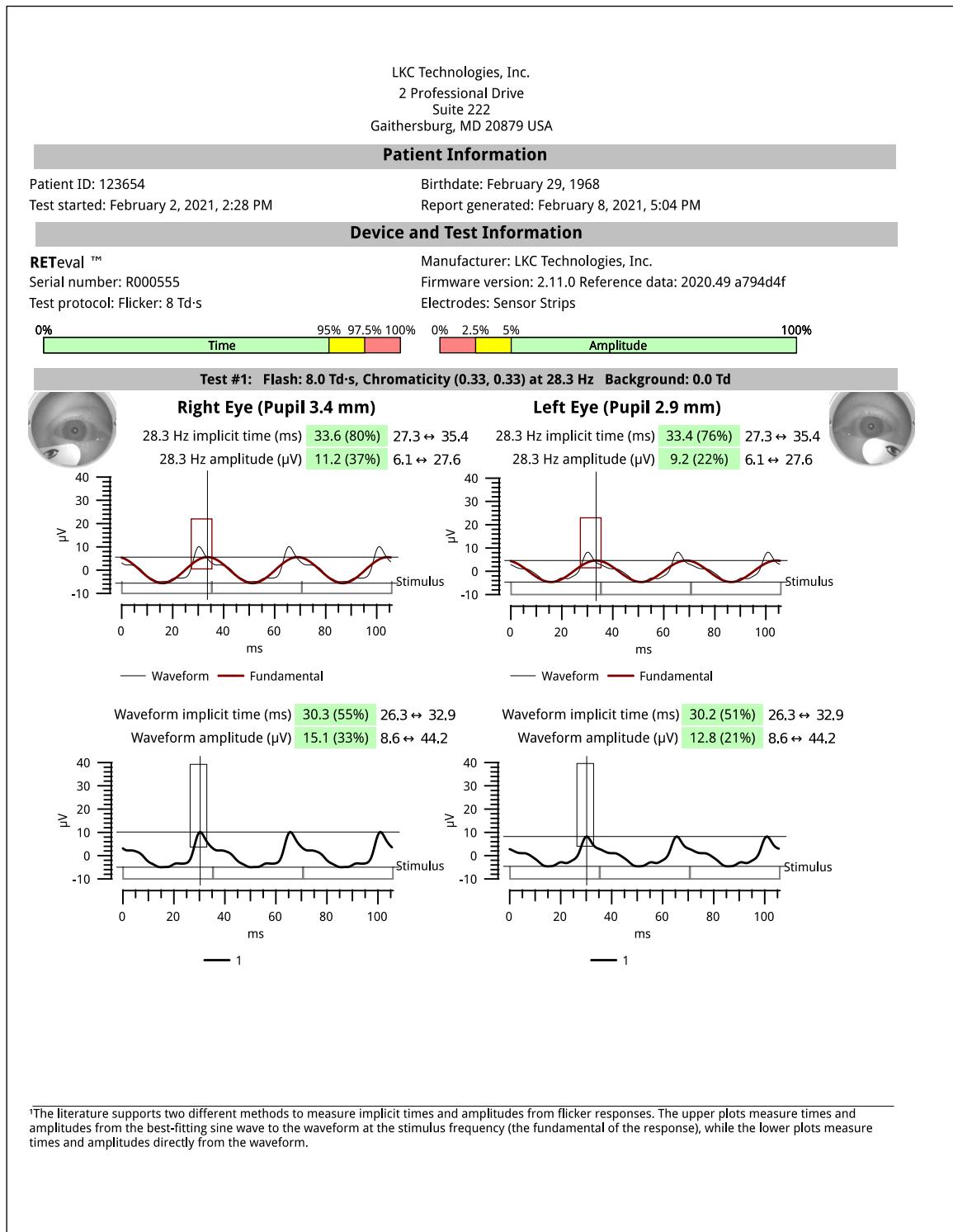
I rapporti PDF mostrano tre periodi della risposta elettrica registrata dalle strisce di sensori. Nella risposta elettrica, i lampi di luce che stimolano la retina si sono verificati al tempo = 0 ms, 35 ms e 70 ms.

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

Subito dopo aver premuto "Start Test", il dispositivo di RETeval scatta una fotografia a infrarossi dell'occhio, che viene visualizzata sul rapporto PDF. La fotografia può essere utile per stimare lo stato di dilatazione del soggetto, la compliance e il posizionamento degli elettrodi.

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

Opzione di sfarfallio RETeval



Opzione completa RETeval

Il RETEval L'opzione completa rende il RETEval dispositivo completo e conforme allo standard ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) Dispositivo ERG. Il DR Assessment Protocol e i protocolli nell'opzione Flicker ERG forniscono risultati rapidi per una serie di malattie che possono essere valutate tramite risposte coniche. Tuttavia, ci sono molte altre malattie per le quali una dei bastoncelli e valutazioni a flash singolo forniscono preziose informazioni sullo stato del sistema visivo. Questi protocolli richiederanno molto più tempo per essere eseguiti a causa dei periodi di adattamento al buio necessari per valutare la funzione dell'asta.

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

Le misurazioni ERG standard a campo pieno dell'ISCEV sono state utili per una serie di malattie. Sono stati scritti libri di testo (Heckenlively e Arden 2006; Fishman et al. 2001) nonché una rivista (Documenta Ophthalmologica) dedicata all'elettrofisiologia clinica della visione.

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

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



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

Protocolli RETeval Complete

Il dispositivo di RETeval supporta il test ERG a flash singolo e sfarfallio. Brevi lampi di luce sono forniti all'inizio di ogni periodo di stimolo. Una luce di fondo viene generata anche fornendo brevi lampi di luce a circa 1 kHz, che è ben al di sopra della frequenza di fusione critica umana e quindi è percepita come illuminazione costante. Questi protocolli forniscono

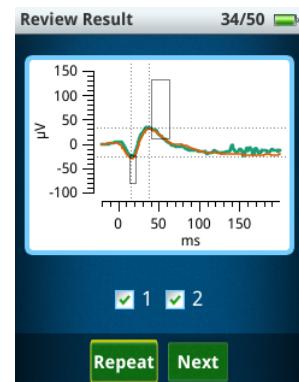
Opzione completa RETeval

timer di adattamento al buio e un livello approssimativo di luce ambientale durante l'adattamento al buio. Il livello di luce ambientale viene approssimato prendendo la media geometrica del livello di luce misurato all'interno della sfera integratrice (ganzfeld) da un fotodiodo con un filtro ottico per la luce ambientale incollato su di esso.

Molti dei protocolli hanno un illuminamento retinico costante, che è descritto dall'unità Troland (Td). Questi protocolli sono identificati con "Td" nell'interfaccia utente e nei report PDF. In questi protocolli, il RETEval II dispositivo misura la dimensione della pupilla in tempo reale e regola continuamente la luminanza del flash per fornire la quantità di luce desiderata nell'occhio indipendentemente dalla dimensione della pupilla secondo la seguente formula: $Troland = (\text{area della pupilla in mm}^2) (\text{luminanza in cd/m}^2) = (\text{area della pupilla in mm}^2)(\text{luminanza in cd/m}^2)$. Pertanto, le pupille non hanno bisogno di essere dilatate per ottenere risultati coerenti. Anche quando si usano midriatici, le persone si dilatano a diversi diametri e i risultati possono essere resi più coerenti utilizzando gli stimoli basati su Troland. Mentre i test basati su Troland rendono i risultati meno dipendenti dalle dimensioni della pupilla, fattori secondari come l'effetto Stiles-Crawford e / o i cambiamenti nella distribuzione della luce sulla retina impediscono ai test basati su Troland di essere completamente indipendenti dalle dimensioni della pupilla (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). I protocolli ISCEV Troland integrati tentano di abbinare i protocolli delle candele ISCEV assumendo un diametro della pupilla di 6 mm (area della pupilla di 28,3 mm²). Ad esempio, il Troland equivalente al dark adapted 3.0 ERG, che ha una luminanza del flash di 3 cd·s/m², ha uno stimolo di $(3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2)(28,3 \text{ millimetri})^2 = 85 \text{ Td}\cdot\text{s}$. Se il diametro della pupilla è di 6 mm, lo stimolo di 85 Td·s sarà lo stesso di un 3 cd·s/m² lo stimolo e gli ERG che ne derivano saranno quindi gli stessi.

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

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



Opzione completa RETeval

atipiche associate alla malattia (tempi lunghi o piccole ampiezze) sono evidenziate in rosso (ad esempio, < 2,5% per le ampiezze o > 97,5% per i tempi). Le misurazioni vicine al bordo di essere evidenziate in rosso (il successivo 2,5%) sono evidenziate in giallo. Consulta la sezione **Intervalli di riferimento** sezione del manuale (Pagina 63) per ulteriori dettagli.

Per le prove adattate al buio 0,1 Hz 85 Td·s e 3 cd·s/m², sono riportati i potenziali oscillatori e i cursori. La forma d'onda del potenziale oscillatorio si ottiene applicando un filtro passa-banda 85 Hz - 190 Hz. Fino a 5 cursori vengono posizionati automaticamente sui picchi e sui minimi del potenziale oscillatorio e sono indicati nel report come punti neri sulla forma d'onda. I tempi impliciti (dal tempo al picco) e le ampiezze (dal picco al minimo successivo) sono riportati per ogni singolo cursore. Vengono inoltre riportate le somme dei tempi e delle ampiezze implicite per tutti i cursori. Quando si interpretano i tempi e le ampiezze sommati del cursore, è necessario esaminare i punti del cursore sulla forma d'onda per assicurarsi che non vengano perse onde.

Per i test adattati al buio, il display si oscura e si arrossa automaticamente. Anche il LED verde di stato dell'alimentazione è spento per facilitare l'adattamento al buio. Il display e il LED si illuminano automaticamente al termine dei test di adattamento al buio.

Per creare lo stimolo visivo, il RETEval il dispositivo genera lampi di luce bianca di durata variabile, composti da LED rossi, verdi e blu accesi tutti per la stessa durata. L'energia massima del flash della luce bianca è di 30 cd·s/m², che ha una durata del flash di 5 ms. Per i test Troland costanti, la durata del flash può essere superiore a 5 ms per pupille di dimensioni inferiori a 1,9 mm. Modellazione della fase di attivazione a 3 stadi della fototrasduzione, come descritto da (Cideciyan e Jacobson 1996) nell'equazione A5, mostra differenze molto piccole nella fotocorrente del cono o del bastoncello tra avere un flash istantaneo e le energie del flash uniformemente distribuite in durate del flash fino a 10 ms purché tutte le misurazioni siano considerate relative al centro del flash, come fatto dal RETEval dispositivo. Se la dimensione della pupilla è sufficientemente piccola da non poter ottenere l'energia flash richiesta per un protocollo Troland, il RETEval il dispositivo produrrà la sua massima energia di flash.

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

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

ISCEV ERG protocols

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

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

ISCEV 6 step, luce adattata prima, cd				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di fondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Adattato alla luce 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A destra	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adattato alla luce 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A sinistra	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer di adattamento al buio	Ambedue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0,01 ERG	A destra	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 10.0 ERG	A destra	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0,01 ERG	A sinistra	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 10.0 ERG	A sinistra	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Spento	5

Questo protocollo (ISCEV 6 step, dark adapted first, CD) cambia l'ordine di test per eseguire prima i test adattati al buio. Il dispositivo di RETeval esegue una calibrazione all'inizio di ogni protocollo. Affinché i lampeggi della spia di calibrazione non influiscano sullo stato di adattamento al buio del soggetto, posizionare il dispositivo sulla fronte del paziente quando richiesto dal dispositivo. Il colore della pelle ha un piccolo, ma misurabile, effetto sull'emissione luminosa (a causa della riflettanza della pelle); Pertanto, è necessario utilizzare la fronte del soggetto del test. In questo protocollo, c'è un timer di adattamento della luce per ogni occhio da adattare a 30 cd/m². L'ISCEV raccomanda 20 minuti di adattamento al buio e 10 minuti di adattamento alla luce.

Opzione completa RETeval

ISCEV 6 step, scuro adattato prima, CD				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di fondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Timer di adattamento al buio	Ambedue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0,01 ERG	A destra	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 10.0 ERG	A destra	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0,01 ERG	A sinistra	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 10.0 ERG	A sinistra	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Spento	5
Timer di adattamento della luce	A destra	Spento	30 cd/m ²	
Adattato alla luce 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A destra	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer di adattamento della luce	A sinistra	Spento	30 cd/m ²	
Adattato alla luce 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A sinistra	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

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

Opzione completa RETeval

ISCEV 5 step, luce adattata prima, cd				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di fondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Adattato alla luce 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A destra	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adattato alla luce 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A sinistra	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer di adattamento al buio	Ambedue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0,01 ERG	A destra	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0,01 ERG	A sinistra	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Spento	5

Opzione completa RETeval

ISCEV 5 step, scuro adattato prima, CD				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di fondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggi
Timer di adattamento al buio	Ambedue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0,01 ERG	A destra	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0,01 ERG	A sinistra	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Spento	5
Timer di adattamento della luce	A destra	Spento	30 cd/m ²	
Adattato alla luce 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A destra	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer di adattamento della luce	A sinistra	Spento	30 cd/m ²	
Adattato alla luce 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A sinistra	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

I quattro protocolli successivi sono simili ai protocolli ISCEV a 5/6 fasi di cui sopra, tranne per il fatto che il tracciamento della pupilla viene utilizzato per fornire un illuminamento retinico costante, rendendo la dilatazione della pupilla opzionale. Una pupilla di 6 mm è stata assunta per convertire la luminanza dilatata standard ISCEV in Trolands.

Opzione completa RETeval

ISCEV 6 step, luce adattata prima, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di fondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggi
Luce adattata 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Sfarfallio ERG di 85 Td·s adattato alla luce	A destra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luce adattata 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Sfarfallio ERG di 85 Td·s adattato alla luce	A sinistra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento al buio	Ambedue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	A destra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 280 Td·s ERG	A destra	280 Td·s @ 0.05 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	A sinistra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 280 Td·s ERG	A sinistra	280 Td·s @ 0.05 Hz	Spento	5

Opzione completa RETeval

ISCEV 6 passo, scuro adattato prima, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di fondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Timer di adattamento al buio	Ambedue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	A destra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 280 Td·s ERG	A destra	280 Td·s @ 0.05 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	A sinistra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 280 Td·s ERG	A sinistra	280 Td·s @ 0.05 Hz	Spento	5
Timer di adattamento della luce	A destra	Spento	848 Td	
Luce adattata 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Sfarfallio ERG di 85 Td·s adattato alla luce	A destra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento della luce	A sinistra	Spento	848 Td	
Luce adattata 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Sfarfallio ERG di 85 Td·s adattato alla luce	A sinistra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Opzione completa RETeval

ISCEV 5 step, luce adattata prima, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di fondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggi
Luce adattata 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Sfarfallio ERG di 85 Td·s adattato alla luce	A destra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luce adattata 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Sfarfallio ERG di 85 Td·s adattato alla luce	A sinistra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento al buio	Ambidue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	A destra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	A sinistra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 0.1 Hz	Spento	5

Opzione completa RETeval

ISCEV 5 passo, buio adattato prima, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di fondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Timer di adattamento al buio	Ambedue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	A destra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 0.1 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	A sinistra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 0.1 Hz	Spento	5
Timer di adattamento della luce	A destra	Spento	848 Td	
Luce adattata 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Sfarfallio ERG di 85 Td·s adattato alla luce	A destra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento della luce	A sinistra	Spento	848 Td	
Luce adattata 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Sfarfallio ERG di 85 Td·s adattato alla luce	A sinistra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

I tre protocolli successivi sono protocolli basati su fotopici ISSIG. Si tratta di protocolli senza i passaggi scotopici inclusi. I protocolli sono il flash singolo fotopico e lo sfarfallio nella luminanza della candela ISCEV dilatata standard e in Trolands. C'è anche il protocollo ISCEV Flicker basato su Troland.

Opzione completa RETeval

ISCEV Photopic flash e sfarfallio, CD				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di fondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Adattato alla luce 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A destra	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adattato alla luce 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A sinistra	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic flash e sfarfallio, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di fondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Luce adattata 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Sfarfallio ERG di 85 Td·s adattato alla luce	A destra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luce adattata 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Sfarfallio ERG di 85 Td·s adattato alla luce	A sinistra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di fondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Sfarfallio ERG di 85 Td·s adattato alla luce	A destra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Sfarfallio ERG di 85 Td·s adattato alla luce	A sinistra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

I seguenti protocolli ISCEV saltano la fase di test DA3 e non segnalano gli OP. Quando si utilizza un adattamento al buio di 10 minuti, questi protocolli corrispondono al "Protocollo ERG abbreviato non standard" specificato nell'aggiornamento 2022 dello standard ISCEV (Robson et al. 2022). Quando si utilizzano tempi di adattamento al buio più brevi, il confronto delle risposte dei bastoncelli ai dati di riferimento richiede ulteriore attenzione, poiché i dati di riferimento sono stati raccolti con 20 minuti di adattamento al buio.

Opzione completa RETeval

ISCEV 4 step, luce adattata prima, cd				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di fondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Adattato alla luce 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A destra	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adattato alla luce 3.0 ERG	A sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A sinistra	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer di adattamento al buio	Ambedue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0,01 ERG	A destra	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 10.0 ERG	A destra	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0,01 ERG	A sinistra	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 10.0 ERG	A sinistra	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Spento	5

ISCEV 4 step, luce adattata prima, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di fondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggia
Luce adattata 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Sfarfallio ERG di 85 Td·s adattato alla luce	A destra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luce adattata 85 Td·s ERG	A sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Sfarfallio ERG di 85 Td·s adattato alla luce	A sinistra	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento al buio	Ambedue	Spento	Spento	
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	A destra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 280 Td·s ERG	A destra	280 Td·s @ 0.05 Hz	Spento	5
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	A sinistra	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 280 Td·s ERG	A sinistra	280 Td·s @ 0.05 Hz	Spento	5

Protocolli di risposta negativa fotopatica

La risposta negativa fotopatica è la risposta negativa lenta che segue la b-wave ed è stata farmacologicamente isolata per originare nelle cellule gangliari retiniche (Viswanathan et al. 1999). Cambiamenti nel PhNR sono stati dimostrati, ad esempio, nel glaucoma (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Vengono forniti quattro protocolli di risposta negativa fotopatica. Questi protocolli hanno un lampeggio rosso (1.0 cd·s/m² o 38 Td·s) su uno sfondo blu (10 cd/m² o 380 Td) che enfatizza la risposta del sistema a cono. La frequenza di stimolo è di 3,4 Hz e utilizza 200 (protocollo lungo) o 100 (protocollo breve) lampeggi per ridurre il rumore di misurazione. Il protocollo lungo registra per circa 60 secondi; Il protocollo breve regista per 30 secondi.

PhNR 3.4 Hz cd Lungo				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di fondo (LED blu, 470 nm)	# lampeggia
Flash rosso, sfondo blu	A destra	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200
Flash rosso, sfondo blu	A sinistra	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200

Opzione completa RETeval

PhNR 3.4 Hz CD Corto				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di fondo (LED blu, 470 nm)	# lampeggia
Flash rosso, sfondo blu	A destra	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100
Flash rosso, sfondo blu	A sinistra	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Lungo				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di fondo (LED blu, 470 nm)	# lampeggia
Flash rosso, sfondo blu	A destra	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Flash rosso, sfondo blu	A sinistra	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Corto				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di fondo (LED blu, 470 nm)	# lampeggia
Flash rosso, sfondo blu	A destra	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Flash rosso, sfondo blu	A sinistra	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

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

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

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

dove a, b e p_{\min} sono le tensioni relative alla linea di base definita come a: picco dell'a-wave, b: picco dell'onda b-wave, p_{\min} : tensione minima compresa tra 55 ms e 180 ms.

Nota: la tensione b-wave tipicamente riportata (anche nel RETeval dispositivo) è uguale a $(b - a)$. In base alla definizione, il rapporto W è il rapporto tra l'altezza della forma d'onda dopo e prima della b-wave. Se l'ampiezza PhNR è uguale all'a-wave, il rapporto W è 1. Il rapporto W è inferiore a 1 se la profondità del PhNR è inferiore alla profondità dell'a-wave. Il rapporto W è l'inverso di "PTR" come definito in Mortlock et al. (2010) ed è stato riscontrato che ha il livello più basso di variabilità interindividuale, intersessione e interoculare delle 5 tecniche di misurazione ERG testate.

Per generare la forma d'onda visualizzata, vengono utilizzati metodi di elaborazione nuovi e proprietari che si basano sulla massimizzazione della differenza tra il PhNR tra 144 soggetti

Opzione completa RETeval

con glaucoma e / o neuropatia ottica e 159 soggetti sani. I dati di riferimento utilizzano lo stesso metodo di elaborazione.

Protocolli a cono S

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

S-cono 4.2 Hz cd Lungo				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (LED blu, 470 nm)	Luminanza di fondo (LED rosso, 621 nm)	# lampeggia
Flash blu brillante, sfondo rosso	A destra	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Flash blu brillante, sfondo rosso	A sinistra	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

Cono a S 4,2 Hz CD Corto				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (LED blu, 470 nm)	Luminanza di fondo (LED rosso, 621 nm)	# lampeggia
Flash blu brillante, sfondo rosso	A destra	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Flash blu brillante, sfondo rosso	A sinistra	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

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

Protocolli di lampeggio rosso DA

Vengono forniti due protocolli DA red flash, che possono essere utili per differenziare la risposta dei bastoncelli e dei coni adattati al buio (Thompson et al. 2018). Questi protocolli utilizzano un lampeggio rosso senza sfondo. A causa delle differenze nella sensibilità spettrale, i coni sono 31 volte più sensibili dei bastoncelli al RETeval luce rossa del dispositivo. I protocolli utilizzano un fotopico da 0,3 cd·s/m² stimolo (o equivalente Troland). I bastoncelli vedono quindi solo uno stimolo DA0.01. I coni scuri adattati generano una deflessione positiva nell'ERG con un picco intorno a 30-50 ms (definito "onda x"), mentre i bastoncelli generano un picco successivo intorno a 100 ms. Scegliendo tra un tempo di adattamento al buio di 5 minuti e uno di 20 minuti, è possibile modificare le ampiezze

Opzione completa RETeval

relative tra le due risposte, poiché i coni scuri si adattano a una velocità maggiore rispetto ai bastoncelli. Consultare il protocollo esteso ISCEV per i riferimenti che descrivono l'utilità clinica di questo test. Se si desidera eseguire questo test in combinazione con un altro protocollo ISEV, eseguire questo test immediatamente prima del test DA0.01.

ISCEV DA Red Flash Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di fondo	# lampeggia
Scuro adattato 0.3 rosso lampeggiante ERG	A destra	0.3 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 0.3 rosso lampeggiante ERG	A sinistra	0.3 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Spento	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza del flash (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di fondo	# lampeggia
Scuro adattato 0.3 rosso lampeggiante ERG	A destra	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9
Scuro adattato 0.3 rosso lampeggiante ERG	A sinistra	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Spento	9

Protocolli on-off (lampeggio lungo)

I protocolli on-off (noti anche come protocolli long flash) hanno uno stimolo di lunghezza estesa per separare la risposta on dalla risposta off nell'ERG. I protocolli di flash lungo sono stati utilizzati, ad esempio, in pazienti con retinite pigmentosa (Cideciyan e Jacobson 1993), cecità notturna stazionaria congenita (Cideciyan e Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), distrofia dei coni (Sieving 1994) e l'aumento della sindrome del cono S (Audo et al. 2008). Per vedere meglio quando dovrebbe essere la risposta spenta, può essere utile mostrare lo stimolo in funzione del tempo sui rapporti. Vedere **Stimulus waveforms** sulla pagina 12 per informazioni su come configurare questa opzione.

Sono previsti due protocolli (una breve e una lunga durata del test) che utilizzano uno stimolo a luce bianca. Lo stimolo è una luce bianca di 250 cd/m², che ha dimostrato di avere un'onda d quasi massimale (Kondo et al. 2000), con uno sfondo bianco di 40 cd/m² per

Opzione completa RETeval

sopprimere la risposta dell'asta. Quindi, quando lo stimolo è attivo, la luminanza è di 290 cd/m²; E quando lo stimolo è spento, la luminanza è di 40 cd/m². I tempi di accensione e spegnimento dello stimolo sono entrambi di circa 144,9 ms, il che massimizza l'ampiezza dell'onda d (Sieving 1993; Sustar, Hawlina, e Brecelj 2006) mantenendo la durata del test il più breve possibile. Il protocollo breve utilizza 100 medie (impiegando 30 secondi) e il protocollo lungo utilizza 200 medie (impiegando 60 secondi).

On-off lungo: w/w 250/40 cd				
Descrizione	Occhio	Luminanza dello stimolo (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di fondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggi
Stimolo esteso bianco, sfondo bianco	A destra	250 cd/m ² , 144.9 ms in tempo @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Stimolo esteso bianco, sfondo bianco	A sinistra	250 cd/m ² , 144.9 ms in tempo @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off corto: w/w 250/40 cd				
Descrizione	Occhio	Luminanza dello stimolo (0,33, 0,33 bianco)	Luminanza di fondo (0,33, 0,33 bianco)	# lampeggi
Stimolo esteso bianco, sfondo bianco	A destra	250 cd/m ² , 144.9 ms in tempo @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Stimolo esteso bianco, sfondo bianco	A sinistra	250 cd/m ² , 144.9 ms in tempo @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

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

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

On-off corto: r/g 560/160 cd					
Descrizione	Occhio	Luminanza dello stimolo (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di fondo (LED verde, 530 nm)	#	lampaggio
Stimolo esteso rosso, sfondo verde	A destra	560 cd/m ² , 209,4 ms in tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100	
Stimolo esteso rosso, sfondo verde	A sinistra	560 cd/m ² , 209,4 ms in tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100	

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

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

Protocolli VEP

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

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

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

Vedere **Esecuzione di un test VEP** sulla pagina 52 per i dettagli su come fare un flash VEP.

Protocolli personalizzati

Se è presente un protocollo che si desidera eseguire che non è incorporato, il dispositivo di RETeval supporta l'estensione del numero di opzioni tramite protocolli personalizzati. I

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

Di seguito sono descritti esempi di ciò che è possibile fare con i protocolli personalizzati.

Fasi di test multiple

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

Stimolo

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

Analisi

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

per la frequenza di campionamento ~ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz per la frequenza di campionamento ~ 2 kHz; e 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz per la frequenza di campionamento ~ 4 kHz. Le frequenze del filtro passa-basso specificano il bordo della banda passante del filtro.

Le misurazioni della pupilla possono essere raccolte indipendentemente dallo stimolo selezionato.

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

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

Reference data

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

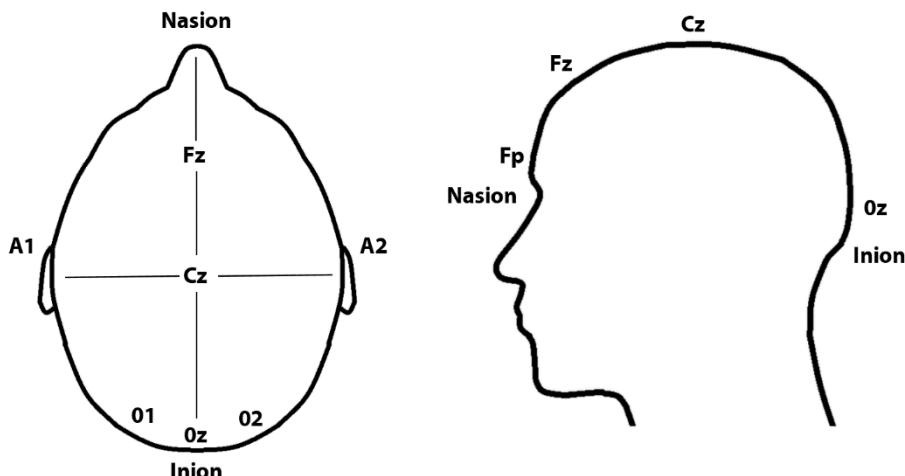
Traduzioni in lingua

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

Esecuzione di un test VEP

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

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



Collegare l'elettrodo di registrazione della coppa d'oro a Oz. Per localizzare Oz, identifica l'inion, la sporgenza ossea nella parte posteriore del cranio. Se il paziente è un adulto con una testa di dimensioni normali, l'Oz si trova a circa 2,5 cm (1 pollice) sopra l'inion sulla linea mediana. Se il paziente ha una testa di dimensioni anomale, è un neonato o se è importante che gli elettrodi siano posizionati nelle posizioni esatte, l'esecuzione di alcune misurazioni determinerà le posizioni per i siti di registrazione. Per prima cosa, identifica la nasione, la

Opzione completa RETeval

cresta ossea lungo la linea delle sopracciglia appena sopra il naso sulla parte anteriore della testa. Misurare la distanza tra la nasione, sopra la testa, e l'inion. Oz si trova sulla linea mediana, il 10% della distanza tra l'inione e il nasion sopra l'inion. Separa i peli per esporre la pelle nel sito di registrazione e pulisci energicamente la pelle. Se i capelli del paziente sono lunghi, è necessario utilizzare forcine o altre clip per tenere i capelli lontani durante la pulizia e il posizionamento degli elettrodi. Mettere una generosa porzione di crema per elettrodi nella coppetta dell'elettrodo e premere saldamente l'elettrodo in posizione sul cuoio capelluto. Coprire l'elettrodo con un quadrato di carta velina da 2 a 3 cm (da 1 a 11/2 pollice) e premere di nuovo con decisione.

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

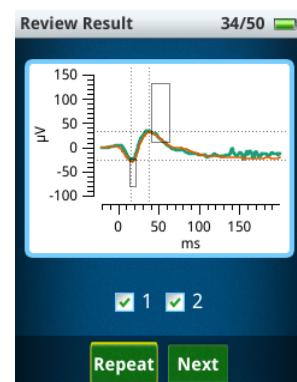
Sul lato del dispositivo, utilizzare il cavo adattatore di RETeval per elettrodi DIN al posto del cavo della striscia del sensore. Collegare l'elettrodo di registrazione a coppa d'oro al cavo rosso del cavo di adattamento. Collegare l'elettrodo Ag/AgCl al cavo nero del cavo di adattamento come ingresso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



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

Risultati del test RETeval Complete

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



I risultati storici possono essere visualizzati dal menu principale

Results opzione. Scorrere l'elenco verso l'alto e verso il basso e selezionare il risultato del test desiderato. I risultati vengono archiviati in ordine cronologico, con il risultato più recente per primo. I risultati includono lo stimolo, le ampiezze elettriche, i tempi e le forme d'onda registrati dagli elettrodi per ciascun occhio per ogni fase del protocollo. I grafici mostrano i posizionamenti medi dei cursori. Si verifica un lampeggio al tempo = 0 per tutti i test. Quando sono disponibili gli intervalli di riferimento, viene visualizzato un riquadro rettangolare che racchiude il 95% dei dati nella popolazione di test visivamente normale. Le misure del cursore al di fuori del riquadro rettangolare sono quindi atipiche. Le misurazioni atipiche associate alla malattia (tempi lunghi o piccole ampiezze) sono evidenziate in rosso (ad esempio, < 2,5% per le ampiezze o > 97,5% per i tempi). Le misurazioni vicine al bordo di essere evidenziate in rosso (il successivo 2,5%) sono evidenziate in giallo. Consulta la sezione

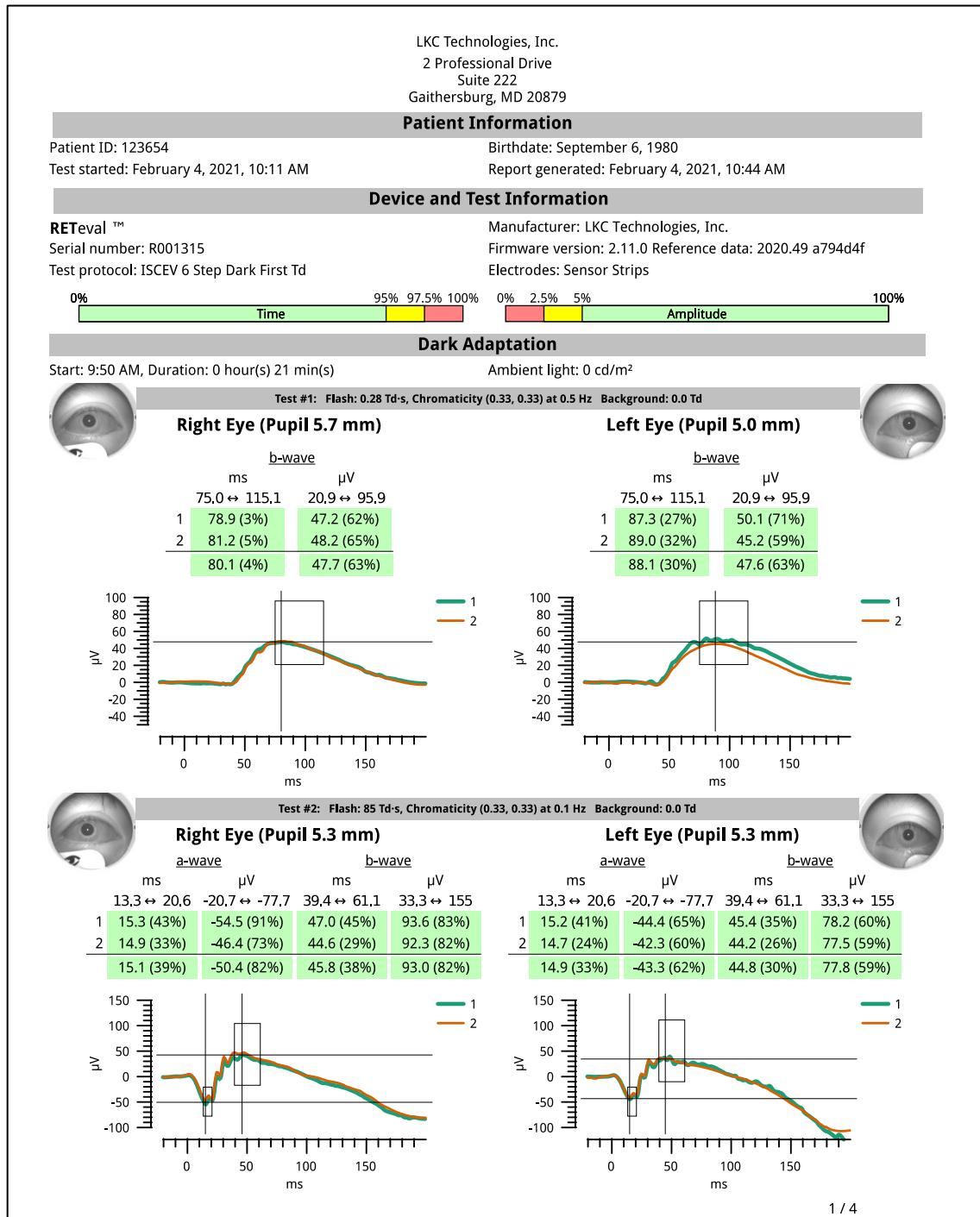
Intervalli di riferimento sezione del manuale (a partire dalla pagina 63) per ulteriori dettagli.

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

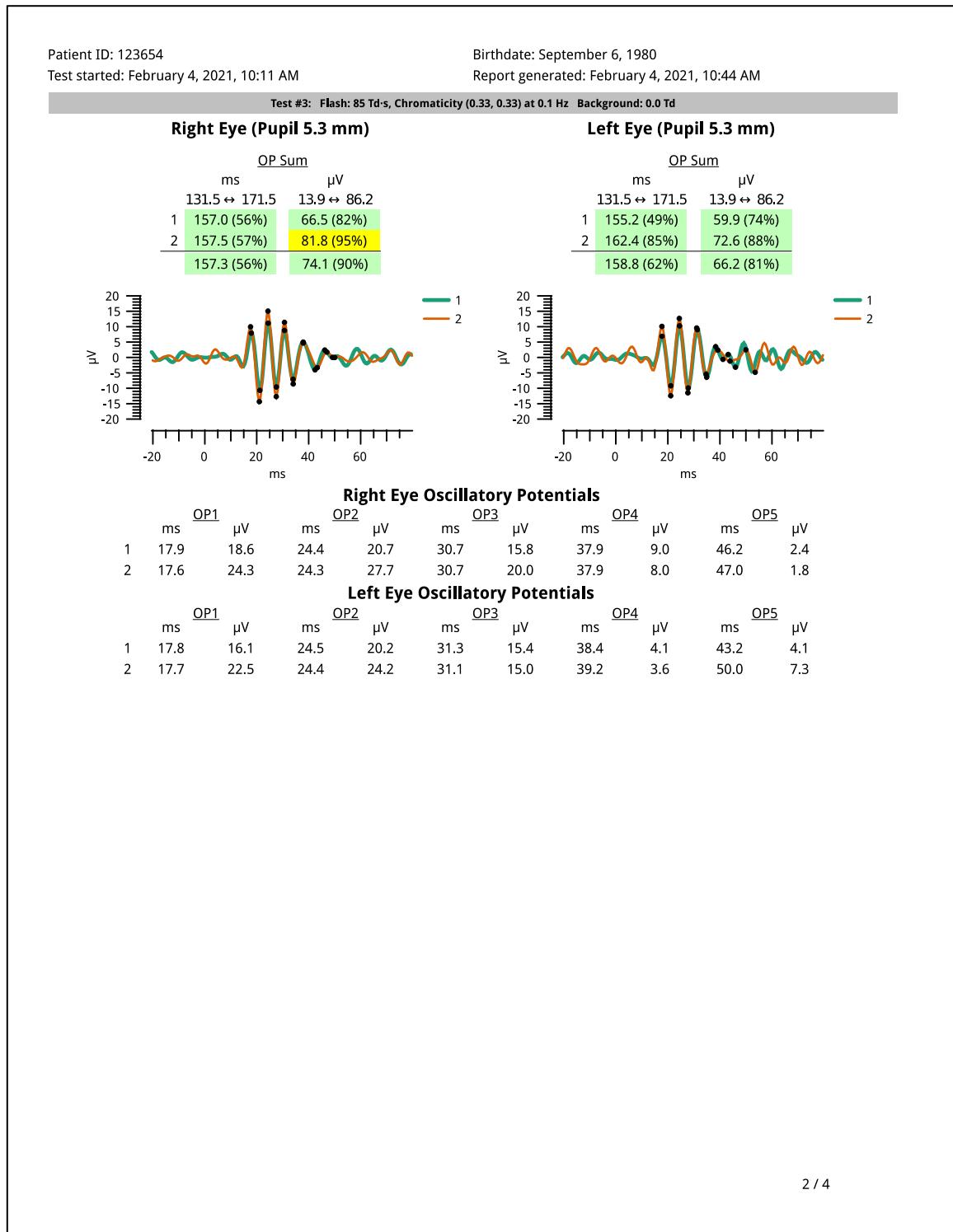
Subito dopo aver premuto "Start Test", il dispositivo di RETeval scatta una fotografia a infrarossi dell'occhio, che viene visualizzata sul rapporto PDF. Se vengono scattate delle repliche, la fotografia visualizzata è quella dell'ultima replica. La fotografia può essere utile per stimare lo stato di dilatazione del soggetto, la compliance e il posizionamento degli elettrodi vicino all'occhio.

Opzione completa RETeval

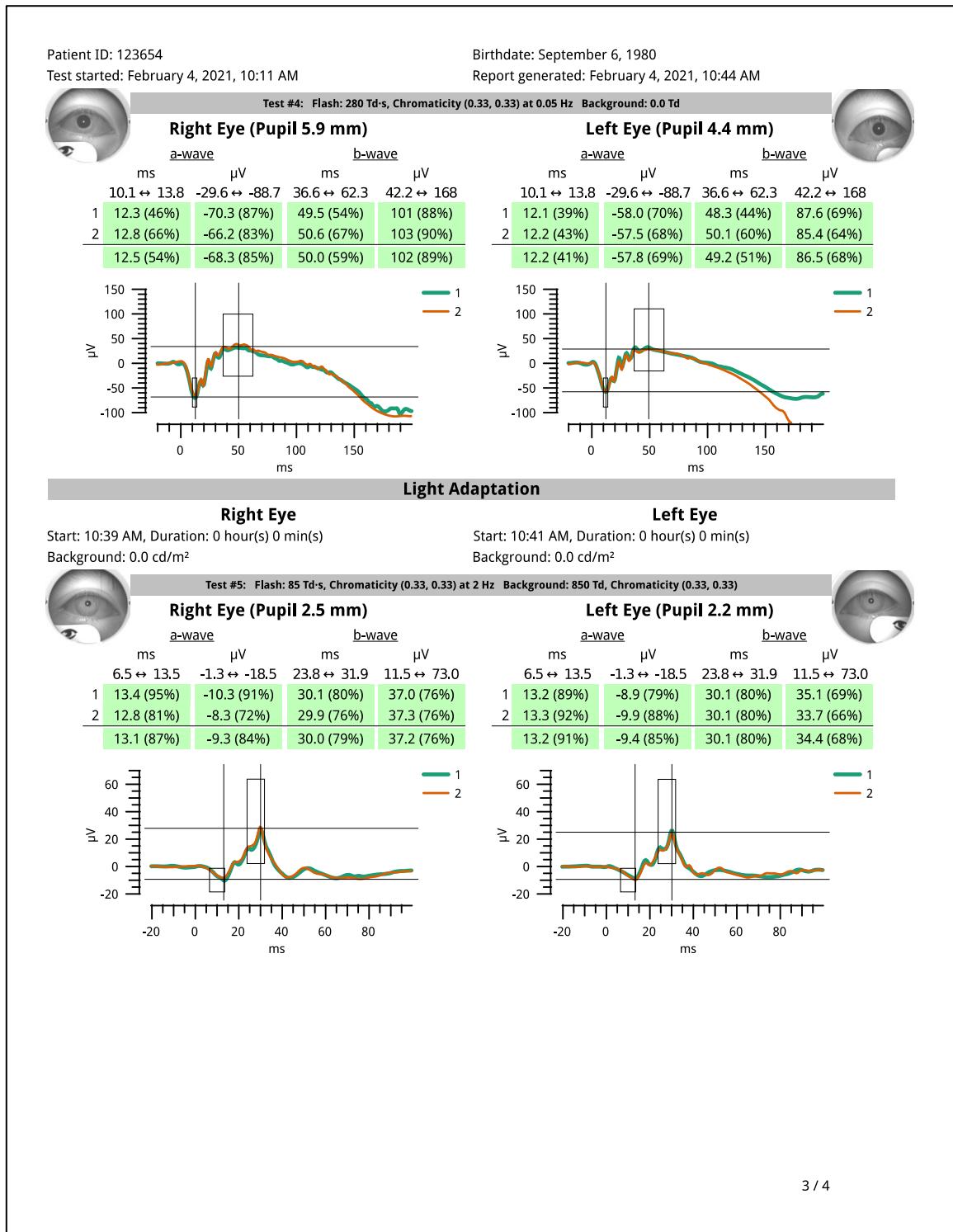
Di seguito è riportato un esempio di report PDF per il protocollo ISCEV 6 step, dark adapted first, Td.



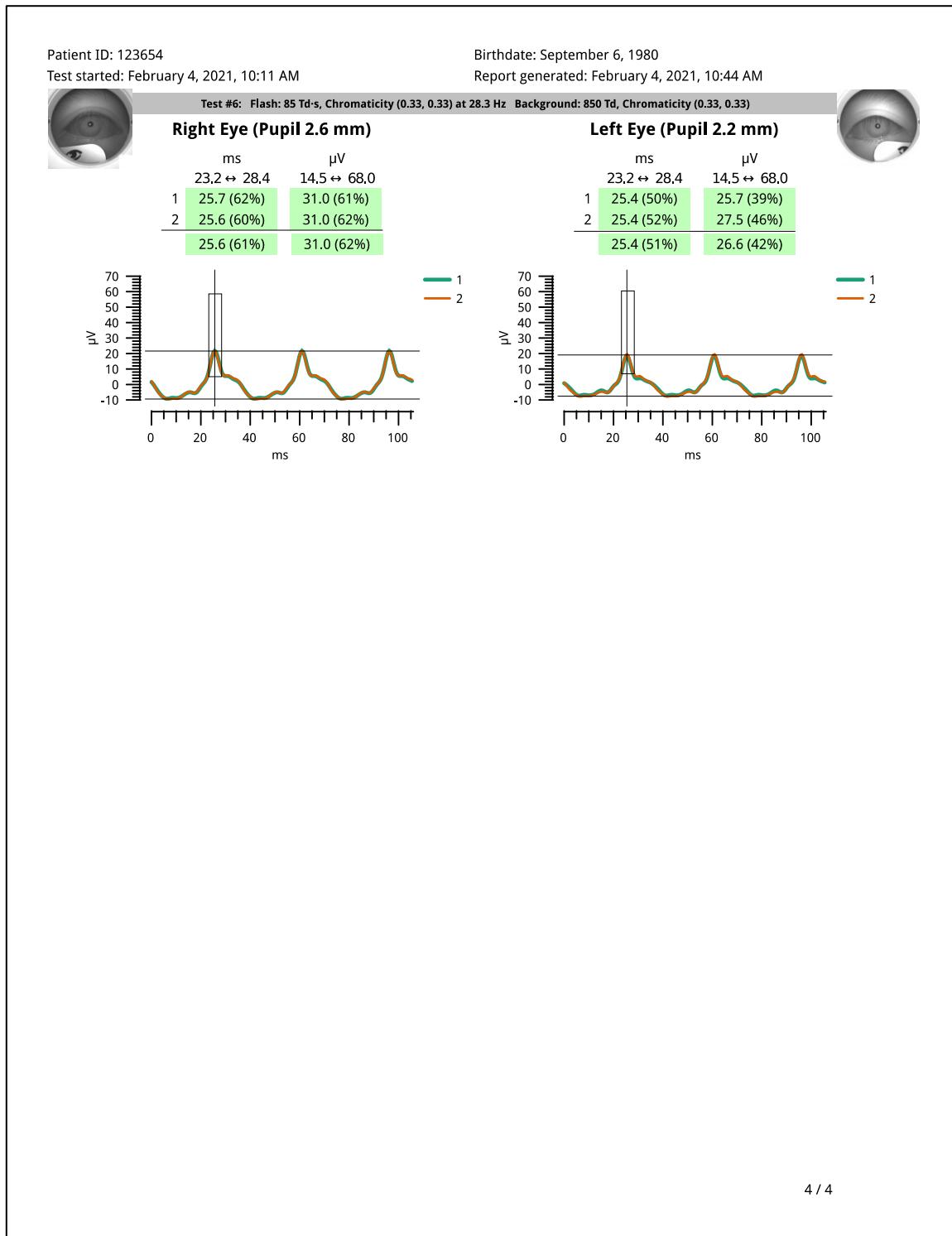
Opzione completa RETeval



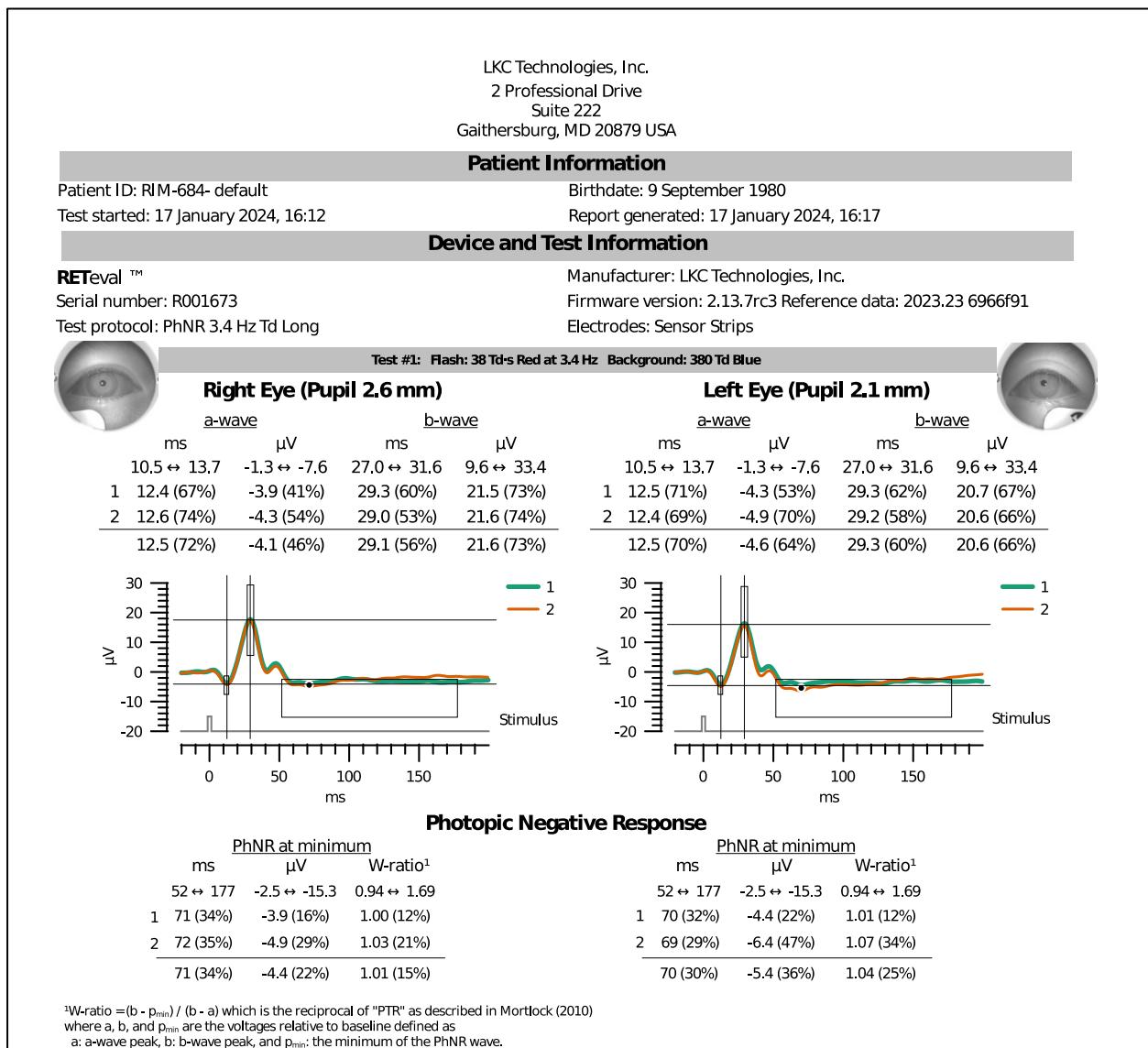
Opzione completa RETeval



Opzione completa RETeval

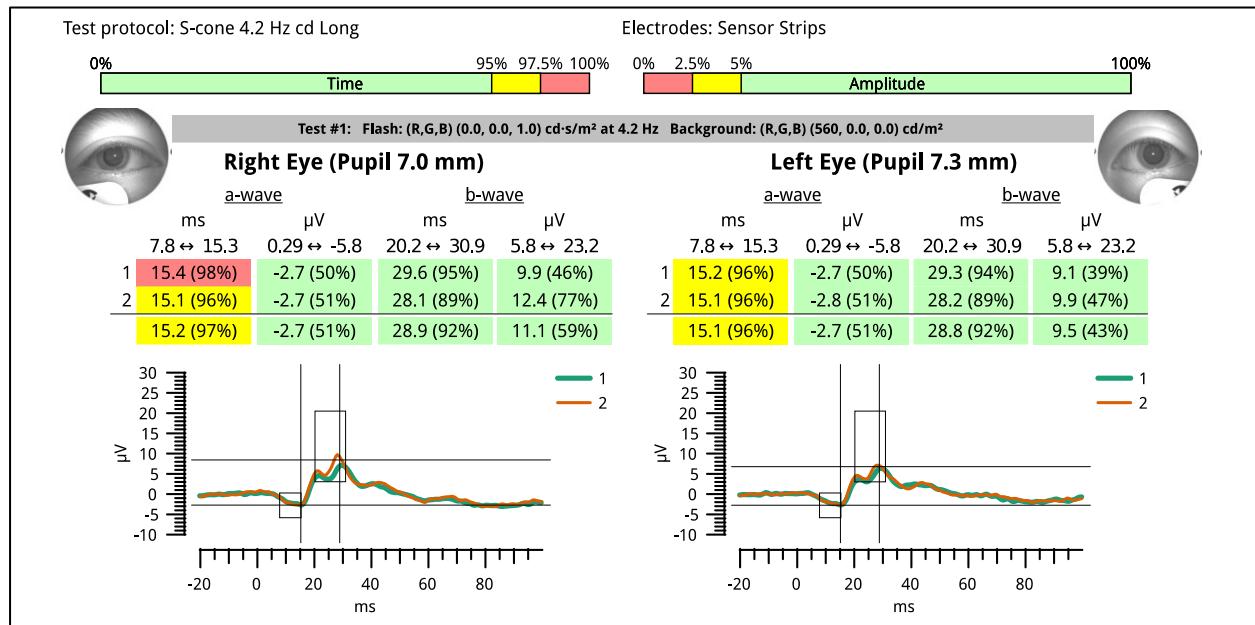


Di seguito è riportato un esempio di protocollo di risposta negativa fotopica con dati di riferimento. Per impostazione predefinita, la colorazione dei dati di riferimento non viene mostrata per ridurre la confusione tra i limiti di riferimento e i limiti di decisione clinica (vedere pagina 64). Per attivare/disattivare la colorazione, vedere Codifica colore a pagina 11.

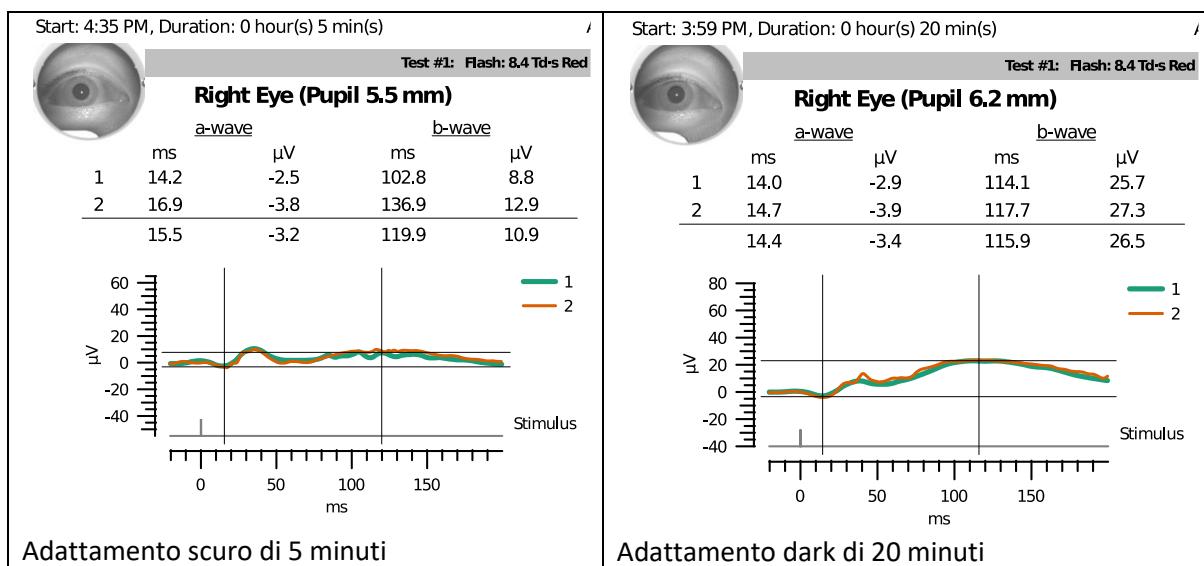


Opzione completa RETeval

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

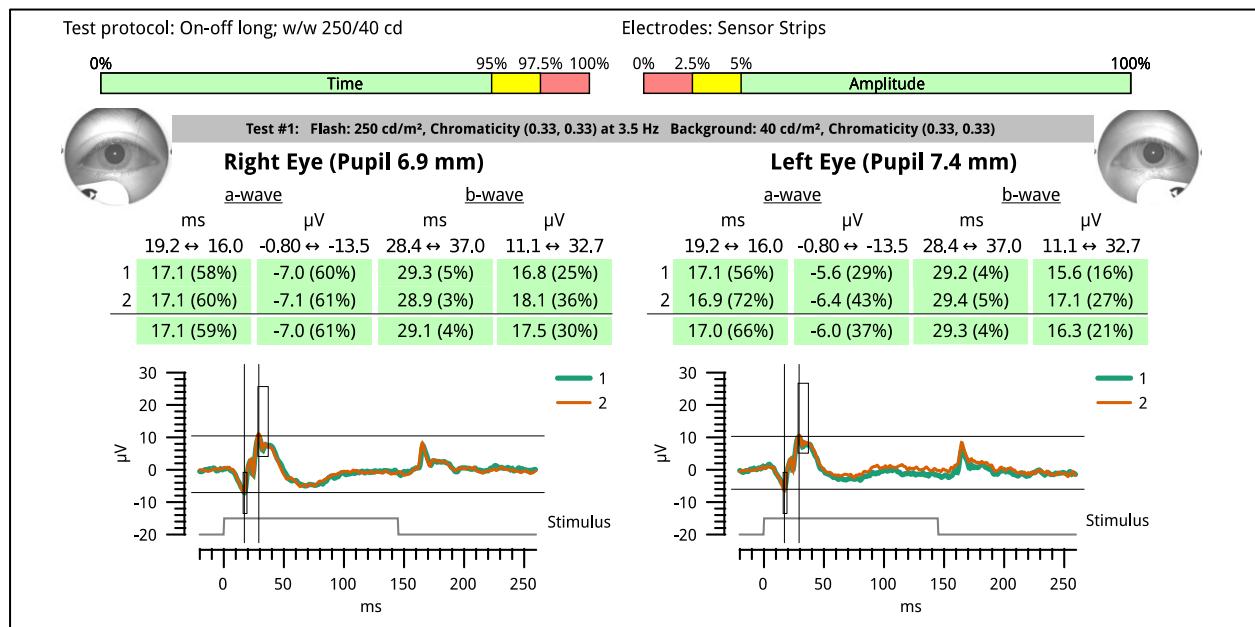


Di seguito sono riportati alcuni esempi di protocollo DA red flash. Il pannello di sinistra mostra un occhio con un tempo di adattamento al buio di 5 minuti, mentre il pannello di destra mostra lo stesso occhio dopo 20 minuti di adattamento al buio. Il dispositivo non dispone di un posizionamento separato del cursore X-wave. Non ci sono dati di riferimento per il protocollo DA red flash. Tuttavia, la risposta del cono adattata al buio a 30 - 40 ms è chiaramente separata dalla risposta del bastoncino adattata al buio a 100 - 120 ms.

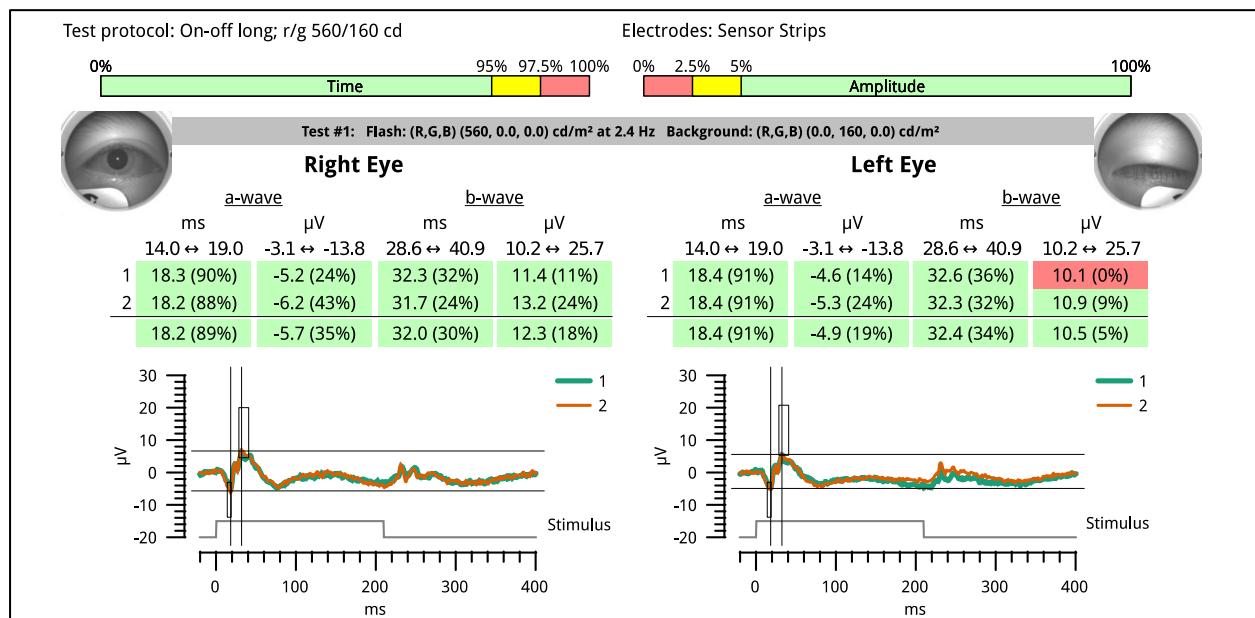


Opzione completa RETeval

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

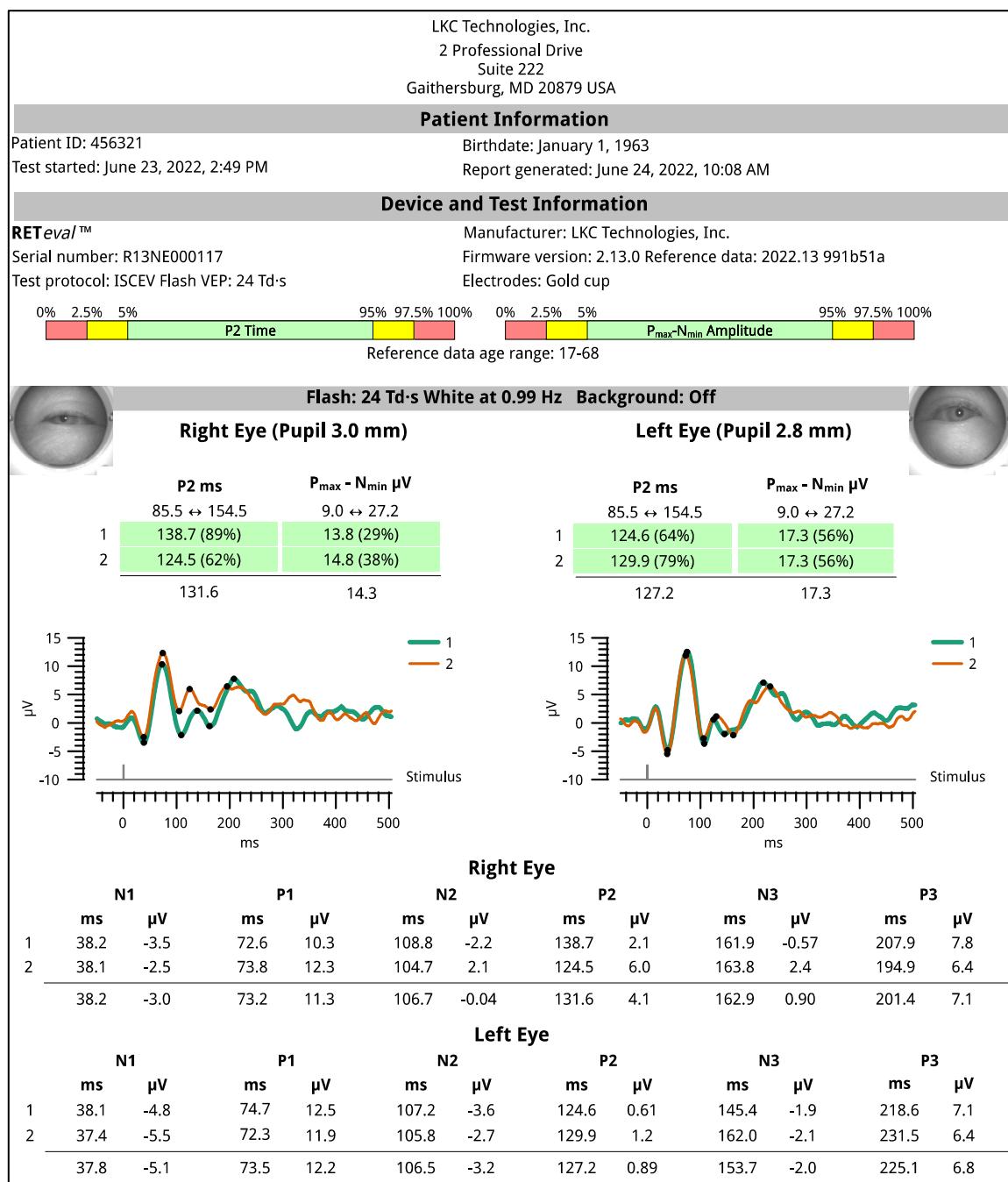


Di seguito è riportato un esempio del protocollo rosso/verde on-off (lampeggio lungo). La risposta off può essere vista a partire da circa 230 ms, circa 21 ms dopo che lo stimolo è stato spento, come indicato dalla forma d'onda dello stimolo.



Opzione completa RETeval

Di seguito è riportato un esempio di report VEP flash. In questo report viene mostrata la forma d'onda della stimolazione. Vedi pagina 12 per attivare/disattivare questa funzione.

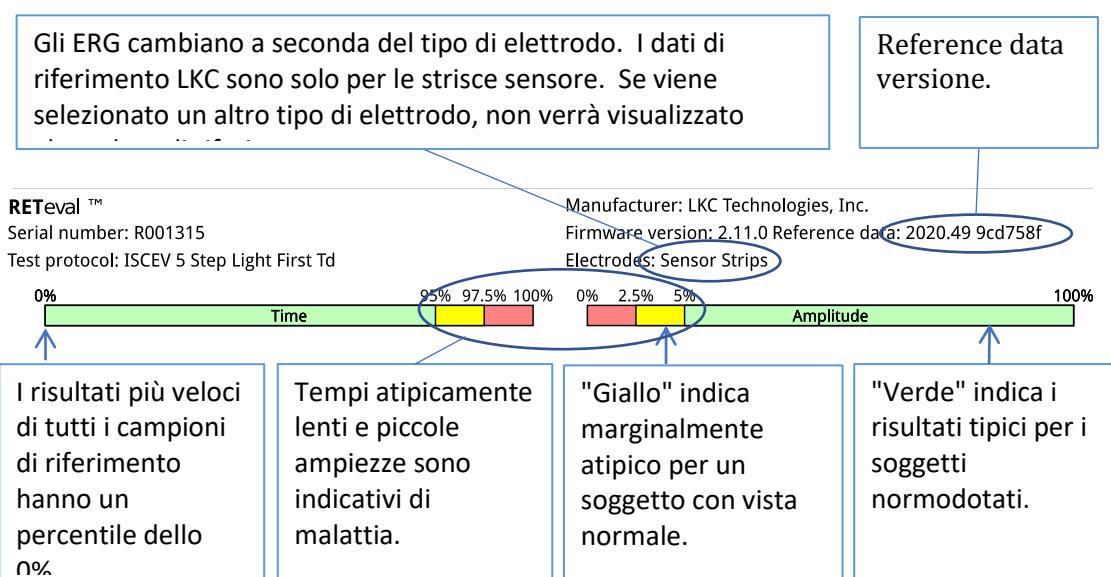


Intervalli di riferimento

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

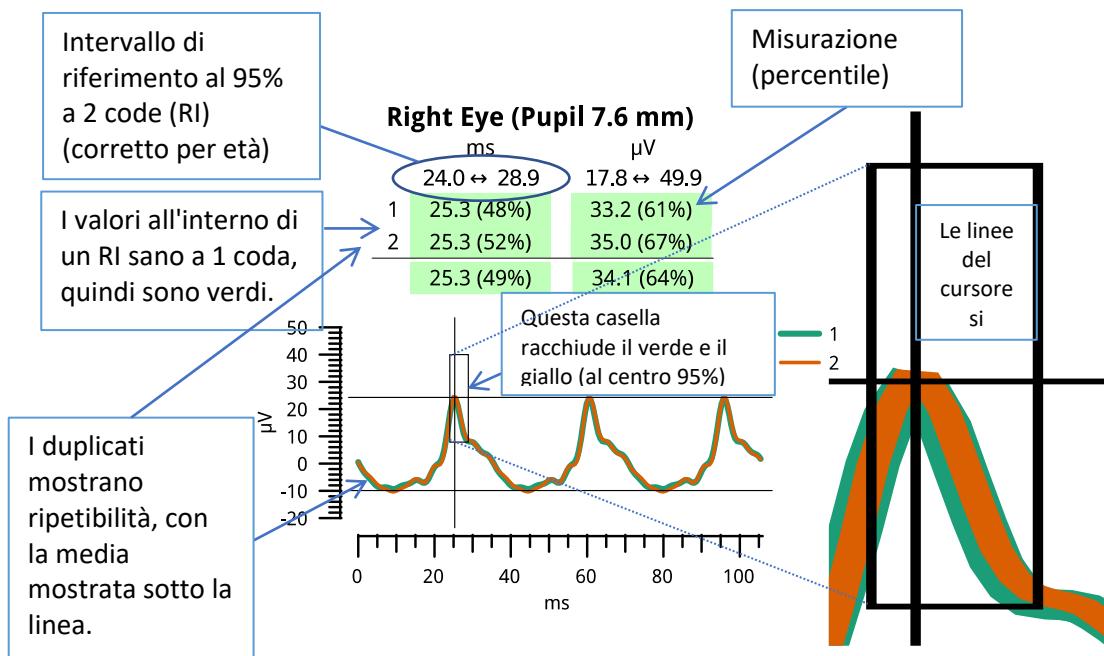
Se i dati di riferimento sono disponibili per un test e la creazione di report sui dati di riferimento è attiva (vedere la sezione successiva), i dati di riferimento corrispondenti all'età verranno visualizzati automaticamente dal dispositivo di *RETeval*. Assicurarsi che sia la data di nascita che la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

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



Intervalli di riferimento

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



Utilizzo degli intervalli di riferimento come limiti di decisione clinica

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

Specificità del test

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

Sensibilità del test

La sensibilità del test è la probabilità che un test identifichi un soggetto malato. Gli intervalli di riferimento sono costruiti solo utilizzando soggetti sani. L'effetto che una particolare malattia ha su un dato test può essere molto grande o può essere nullo. Avendo intervalli di

Intervalli di riferimento

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

Attivazione e disattivazione della creazione di report sui dati di riferimento

Reference data reportistica può essere attivata e disattivata tramite l'interfaccia utente e tramite protocolli personalizzati. La disattivazione dei dati di riferimento può essere utile, ad esempio, se si sa che i soggetti che si stanno testando sono al di fuori della popolazione di riferimento testata nel database (ad esempio, e.g., testare soggetti significativamente al di fuori della fascia di età, testare soggetti a pupilla naturale con protocolli di luminanza costante o testare animali non umani).

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

Step 1. Accendere il dispositivo di RETeval .

Step 2. Seleziona **Impostazioni**, quindi **Reporting**, quindi **Dati di riferimento**.

Un protocollo può impostare un flag per eseguire l'override di questa impostazione predefinita del sistema per la visualizzazione dei dati di riferimento. Contattare il supporto LKC per assistenza nella creazione di un protocollo personalizzato che mostri sempre (o non mostri) i dati di riferimento.

Utilizzo dei propri dati di riferimento

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

I dati di riferimento rilasciati da LKC sono la versione "2023.23 6966f91".

Reference data dettagli

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

Gli individui di riferimento per i test ERG erano 309 soggetti di età compresa tra 4 e 85 anni provenienti da 6 siti di sperimentazione negli Stati Uniti e in Canada che sono stati attentamente esaminati per avere una vista normale. Per il test di sfarfallio ISCEV basato su

Intervalli di riferimento

Troland, sono inclusi i dati di altri 153 bambini (di età compresa tra 4 mesi e 18 anni) (Zhang et al. 2021).

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

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

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

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

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

La correzione dell'età viene generalmente eseguita con un robusto adattamento lineare (biquadrato) dei minimi quadrati. Questo metodo acquisisce la dipendenza dall'età in modo fluido, senza (ad esempio) salti nei dati di riferimento ogni decennio. Per i parametri della forma d'onda dello sgarfallio ISEV, sono disponibili dati sufficienti per un adattamento più

Intervalli di riferimento

complesso per catturare meglio i cambiamenti nelle prime fasi della vita. In questo caso, al termine lineare viene aggiunto un fit robusto (biquadrato) con un termine esponenziale per catturare sia la maturazione che il decadimento lento (Zhang et al. 2021).

Le tabelle seguenti mostrano i limiti di riferimento del 5% e del 95%, insieme ai relativi intervalli di confidenza (CI) del 90%. Inoltre, viene visualizzato il valore mediano (50%) nei dati di riferimento. I dati sono stati aggiustati per età a 0 anni di età. Nella tabella sono riportati anche i coefficienti di età (m e, se del caso, a e). Utilizzare le seguenti formule per convertire i limiti di riferimento nella tabella seguente in una particolare età: τ

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

o

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

dove è la costante di Eulero (2.71828....) e l'età è in anni. Ad esempio, se m è negativo (e a e non sono presenti), ci si aspetta che la misurazione diminuisca con l'età, mentre se m è positivo, la misurazione dovrebbe aumentare con l'età. e^τ

Rapporto dell'area pupillare. Flash: 32 Td·s : 4 Td·s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Rapporto area pupillare	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0.00534$
Rapporto area pupillare 4 a 16 Td·s. Flash: 16 Td·s : 4 Td·s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Rapporto dell'area pupillare da 4 a 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0.00424$
DR Score. Flash: 4, 16 e 32 Td·s bianco, Sfondo: 0 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0.0888$
Luce adattata 85 Td·s flicker ERG. Flash: 85 Td·s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 848 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0.0388$
Aampiezza fondamentale / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0.0119$
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6.72$ $\tau = 2,53$ $m = 0.0311$
Waveform amplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$a = -17,5$ $\tau = 4,09$ $m = -0.0795$
32 Td·s sfarfallio ERG. Flash: 32 Td·s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco				

Intervalli di riferimento

Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$m = 0.0556$
Aampiezza fondamentale / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	$m = -0.0316$
Waveform implicit time / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	$m = 0.0439$
Waveform amplitude / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	$m = -0.0959$

16 Td·s sfarfallio ERG. Flash: 16 Td·s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco

Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	$m = 0.0601$
Aampiezza fondamentale / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	$m = -0.0277$
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	$m = 0.0516$
Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	$m = -0.0558$
Rapporto area pupillare da 4 a 16 Td·s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0.00424$

8 Td·s sfarfallio ERG. Flash: 8 Td·s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco

Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	$m = 0.0526$
Aampiezza fondamentale / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	$m = -0.0181$
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	$m = 0.0516$
Waveform amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	$m = -0.0504$

4 Td·s sfarfallio ERG. Flash: 4 Td·s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco

Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	$m = 0.0447$
Aampiezza fondamentale / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	$m = -0.0218$
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	$m = 0.0423$
Waveform amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	$m = -0.0496$

450 Td Sfarfallio sinusoidale ERG. Flash: 450 Td picco bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m²bianco

Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	$m = 0.0379$
Aampiezza fondamentale / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	$m = 0.000989$
Waveform implicit time / 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)	$m = 0.00653$

Intervalli di riferimento

900 Td Sfarfallio sinusoidale ERG. Flash: 900 Td picco bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m²bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	$m = 0.036$
Aampiezza fondamentale / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	$m = 0.000391$
Waveform implicit time / 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 Sfarfallio sinusoidale ERG. Flash: 1800 Td picco bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m²bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	$m = 0.0385$
Aampiezza fondamentale / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	$m = 0.00752$
Waveform implicit time / 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 Sfarfallio sinusoidale ERG. Flash: 3600 Td picco bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m²bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	$m = 0.0369$
Aampiezza fondamentale / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	$m = 0.0157$
Waveform implicit time / 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)	$m = 0.0289$
Luce adattata 85 Td·s ERG. Flash: 85 Td·s bianco @ 2. Hz, Sfondo: 848 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
A-Wave / MS	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	$m = 0.015$
a-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 rosso @ 3.4 Hz, Sfondo: 380 Td blu				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
A-Wave / MS	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	$m = 0.0177$
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	$m = -0.0156$
B-Wave / MS	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	$m = 0.0577$
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	$m = 0.0513$
PhNR min time / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	$m = -0.233$

Intervalli di riferimento

PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0.0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0.0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0.00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0.00285
Luce adattata 3 cd·s/m² ERG. Flash: 3 cd·s/m² bianco @ 2. Hz, Sfondo: 30 cd/m² bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
A-Wave / MS	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0.0134
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0.0164
B-Wave / MS	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0.0404
b-wave / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0.091
Luce adattata 3 cd·s/m² flicker ERG. Flash: 3 cd·s/m² bianco @ 28. Hz, Sfondo: 30 cd/m² bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0.0443
Aampiezza fondamentale / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0.00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0.0276
Waveform amplitude / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0.0816
3 cd·s/m² sfarfallio ERG. Flash: 3 cd·s/m² bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m² bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Tempo implicito fondamentale / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0.0546
Aampiezza fondamentale / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0.0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0.0466
Waveform amplitude / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0.126
1.0 cd·s/m² PhNR. Flash: 1 cd·s/m² rosso @ 3.4 Hz, Sfondo: 10 cd/m² blu				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
A-Wave / MS	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0.0145
a-wave / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0.02
B-Wave / MS	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0.0631
b-wave / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0.0392
PhNR min time / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0.218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0.025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	m = -0.019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0.00186
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0.00171

Intervalli di riferimento

1.0 cd·s/m² S-cone. Flash: 1 cd·s/m² blu @ 4,2 Hz, Sfondo: 560 cd/m² rosso				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
A-Wave / MS	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	$m = 0.00343$
a-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 rosso/verde on-off. Flash: 560 cd/m² on-off rosso @ 2,4 Hz, Sfondo: 160 cd/m² verde				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
A-Wave / MS	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	$m = 0.0119$
a-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 bianco/bianco on-off. Flash: 250 cd/m² bianco on-off @ 3,5 Hz, Sfondo: 40 cd/m² bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
A-Wave / MS	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	$m = 0.00643$
a-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)	$m = 0.0066$
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG. Flash: 0.28 Td·s bianco @ 0.5 Hz, Sfondo: 0 Td				
Scuro adattato 0.01 cd·s/m² ERG. Flash: 0.01 cd·s/m² bianco @ 0.5 Hz, Sfondo: 0 cd/m²				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
B-Wave / MS	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	$m = 0.453$
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	$m = 0.185$
Scuro adattato 85 Td·s ERG. Flash: 85 Td·s bianco @ 0.1 Hz, Sfondo: 0 Td				
Scuro adattato 3 cd·s/m² ERG. Flash: 3 cd·s/m² bianco @ 0.1 Hz, Sfondo: 0 cd/m²				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
A-Wave / MS	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	$m = 0.0289$
a-wave / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	$m = -0.072$
B-Wave / MS	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	$m = 0.0682$
b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	$m = 0.119$
OP tempo totale / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	$m = 0.187$
OP ampiezza totale / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	$m = -0.0565$
Scuro adattato 283 Td·s ERG. Flash: 283 Td·s bianco @ 0.05 Hz, Sfondo: 0 Td				
Scuro adattato 10 cd·s/m² ERG. Flash: 10 cd·s/m² bianco @ 0.05 Hz, Sfondo: 0 cd/m²				

Intervalli di riferimento

Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
A-Wave / MS	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	$m = 0.0233$
a-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 bianco @ 0.99 Hz, Sfondo: 0 Td				
3 cd·s/m² Flash VEP. Flash: 3 cd·s/m² bianco @ 0.99 Hz, Sfondo: 0 cd/m²				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
n1 Amplitude / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / 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} Amplitude/μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

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

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

Caricare la batteria quando la carica è bassa

Quando la carica della batteria del dispositivo di RETeval è bassa, sullo schermo del dispositivo viene visualizzato un messaggio di avviso. Rimetti il dispositivo nella docking station e lascialo caricare. Non tentare di testare un paziente dopo aver visualizzato questo messaggio.

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

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



Misurare prima l'occhio destro del paziente

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

Posizionare le strisce del sensore sotto l'occhio corretto

Il RETEval Le strisce sensore sono specifiche per l'occhio destro e sinistro. Si verificheranno risultati errati se le strisce sensore vengono utilizzate con l'occhio sbagliato. I tempi di sfarfallio saranno errati di circa 18 ms. Se si sospetta che le strisce sensore siano state utilizzate con l'occhio sbagliato, ripetere il test con un nuovo paio di strisce sensore applicate correttamente. Le strisce sensore sono dotate di un pittogramma per guidare l'utente nel corretto posizionamento. Vedi anche Pagina 14 per le foto di corretto posizionamento.

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

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

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

Il dispositivo mostra "Rumore eccessivo dell'elettrodo"

Il dispositivo di RETeval monitora il rumore elettrico del collegamento tra le piazzole sulla striscia di sensori o altri tipi di elettrodi. Il rumore dell'elettrodo (compresa l'interferenza della linea elettrica) viene trovato calcolando volte la deviazione standard della risposta elettrica nella larghezza di banda 48 Hz - 186 Hz per stimare in modo robusto il rumore picco-picco. Se il rumore dell'elettrodo supera 55 μ V per i test a flash singolo, 140 μ V per i test VEP o 5500 μ V per i test di sfarfallio, viene visualizzato il livello di rumore. Si consiglia di provare a ridurre il rumore prima di premere il pulsante Next per garantire registrazioni di qualità. Puoi attivare e disattivare la visualizzazione del rumore quando il suo livello è accettabile andando su Settings quindi Testing quindi Display noise. Il rumore può essere elevato per i seguenti motivi:

1. Il paziente può generare un rumore eccessivo dell'elettromiogramma facendo smorfie o parlando.
2. L'impedenza della striscia del sensore o di un altro elettrodo è troppo alta. Assicurarsi che la striscia del sensore o un altro tipo di elettrodo non sia appoggiato sulle basette del paziente o su un trucco pesante. Premere leggermente verso il

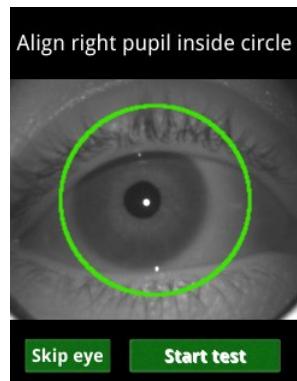


basso i tre cuscinetti in gel dell'elettrodo su ciascuna striscia del sensore per assicurarsi che la striscia del sensore aderisca bene. Pulisci la pelle con NuPrep® (prodotto da Weaver e compagnia e venduto sul LKC store, <https://store.lkc.com>), acqua e sapone o una salvietta imbevuta di alcol e riapplica la striscia sensore.

3. La striscia del sensore potrebbe essere difettosa, prova un'altra striscia del sensore.

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

Quando si utilizzano protocolli basati su Troland, il dispositivo di RETeval misura la dimensione della pupilla e regola la luminosità della luce tremolante per ciascun flash in base alla dimensione della pupilla. Il pulsante Start test è abilitato solo dopo che la pupilla è stata localizzata. Durante un test, se il dispositivo non riesce a trovare la pupilla per durate più lunghe rispetto al normale lampeggiamento, il dispositivo genera l'errore "la pupilla non può più essere trovata". Il dispositivo potrebbe non essere in grado di localizzare l'alunno per i seguenti motivi:



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

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

Il tempo implicito dello sfarfallio cambia con i livelli di illuminazione. La luce esterna che raggiunge l'occhio in prova può quindi influire sui risultati (rendendo più veloci le tempistiche). L'oculare è progettato per impedire alla luce esterna di raggiungere l'occhio. Se il dispositivo di RETeval rileva troppa luce ambientale, sullo schermo verrà visualizzato un messaggio di errore. Dopo aver premuto Riavvia, per ridurre la quantità di luce ambientale che raggiunge l'occhio, provare i seguenti elementi:

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

1. Ruotare il dispositivo di RETeval in modo che l'oculare entri meglio in contatto con la pelle intorno all'occhio.
2. Tenere la mano vicino alla tempia del paziente per bloccare la luce con la mano.
3. Spostati in un luogo più buio e/o spegni l'illuminazione della stanza.

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

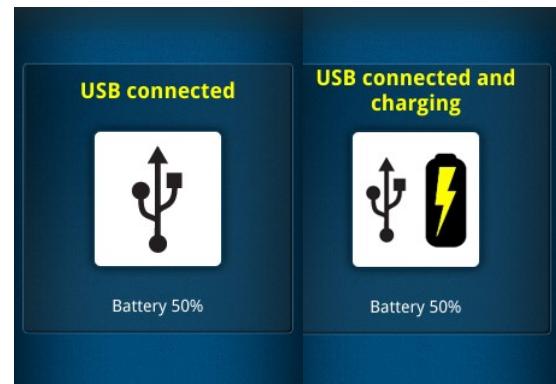
Il RETeval Il dispositivo, dopo aver verificato la presenza di luce ambientale, ricalibra l'intensità e il colore del flash in modo che corrispondano alle impostazioni calibrate in fabbrica. La sfera interna bianca in cui il paziente guarda (il ganzfeld) reindirizza la luce dai LED rossi, verdi e blu per creare una luce bianca uniforme e diffusa. Un piccolo cambiamento nella riflettanza della luce del ganzfeld creerà un grande cambiamento nel colore o nell'intensità dell'emissione luminosa, che viene corretto da questa ricalibrazione. Se la correzione è troppo grande, il RETeval il dispositivo creerà questo errore. La pulizia del ganzfeld con gas compresso di solito risolverà il problema. È possibile utilizzare un panno umido inumidito con acqua o alcol isopropilico se il gas compresso non funziona. Rimozione dell'oculare (vedere pagina87) migliorerà l'accesso al Ganzfeld per la pulizia.

Lo schermo è vuoto ma la spia di alimentazione è accesa

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

Il dispositivo RETeval non si connette al PC

Il dispositivo di RETeval agisce come un'unità USB e quindi dovrebbe connettersi a qualsiasi PC moderno dotato di una porta USB, indipendentemente dal sistema operativo. Il dispositivo di RETeval si collega al PC tramite il cavo USB in dotazione attraverso la docking station e nella parte portatile. L'alimentazione USB è indicata nella schermata di RETeval con una delle due immagini seguenti. Se una di queste immagini non è presente, verificare che il



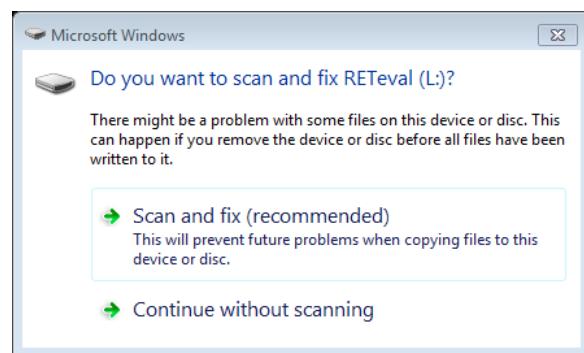
cavo USB sia collegato su entrambe le estremità e che il dispositivo sia completamente inserito nella docking station. È possibile che la connessione dati USB non sia stata effettuata anche se le linee di alimentazione USB sono collegate, ad esempio se viene utilizzato un cavo USB di scarsa qualità o se il reparto IT ha bloccato l'uso di unità USB esterne. Utilizzare sempre il cavo USB fornito e verificare con il reparto IT di non bloccare le unità USB. È possibile testare la porta USB con qualsiasi altra unità USB per assicurarsi che il

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

computer funzioni. Puoi anche provare a rimuovere e riposizionare il dispositivo dalla docking station per ripristinare la connessione USB. Se un'unità USB alternativa funziona nella stessa porta USB, ma il dispositivo di RETeval non si connette, il cavo USB, la docking station o il dispositivo potrebbero essere difettosi. Provare a sostituire i componenti per isolare il guasto se si dispone di componenti sostitutivi; In caso contrario, contattare LKC per l'assistenza (+1 301 840 1992 o e-mail support@lkc.com).

Ricevo un errore "scan and fix" da Windows® quando inserisco il dispositivo RETeval nella docking station

Quando si rimuove il dispositivo di valutazione RET dalla docking station, espellere sempre l'unità esterna che rappresenta il dispositivo dal PC. In caso contrario, l'unità USB nel dispositivo di valutazione RET potrebbe danneggiarsi. Lascia che il tuo PC "Scansiona e correggi" o "Ripara" il dispositivo di valutazione RET se viene rilevato un problema.



I risultati sono "non misurabili"

Il RETeval Il dispositivo tenta di quantificare i risultati ERG con cursori posizionati automaticamente. In alcuni casi, con bassi rapporti segnale/rumore o forme d'onda impreviste, il posizionamento del cursore non riesce e viene segnalato "non misurabile". In alcuni tipi di disfunzione retinica, la risposta della retina è molto debole e ci si aspetta un posizionamento del cursore "non misurabile" (Grace et al. 2017). Se si testano animali non umani, la temporizzazione della forma d'onda può essere sufficientemente diversa da quella degli esseri umani da riportare "non misurabile" anche se la forma d'onda sembra buona a occhio. Contattare l'assistenza clienti per verificare se è possibile creare un protocollo personalizzato per modificare l'algoritmo di posizionamento del cursore. In altri casi, la forma d'onda sembra peggiore del previsto in base ad altre storie cliniche. Per questi casi, puoi provare i passaggi suggeriti sopra in Il dispositivo mostra "Rumore eccessivo dell'elettrodo".

Reset settings

È possibile ripristinare le impostazioni predefinite di fabbrica del dispositivo di valutazione RET. Segui questi passaggi in caso di problemi con il dispositivo o se consigliato dall'assistenza:

Step 1. Accendere il dispositivo RETeval.

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

Step 3. Selezionare **Next (Avanti)**.

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

Suggerimenti per la risoluzione dei problemi

- Lingua di visualizzazione
- Nome dello studio
- Indirizzo dello studio
- Backlight
- Protocol

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

La lingua del dispositivo è impostata su una lingua sconosciuta

Se il dispositivo è impostato su una lingua che non si conosce, attenersi alla seguente procedura per cambiare lingua.

Step 1. Accendi l'icona RETeval dispositivo. Se il dispositivo è già acceso, spegnerlo, attendere 5 secondi, quindi Riaccendilo.

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

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

Step 4. Seleziona una lingua che ti è familiare.

Viene segnalato un codice di errore

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



Opere citate

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

Opere citate

- 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.

Opere citate

- 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. Brecelj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Brecelj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.

Opere citate

- 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.

Informazioni sulle normative e sulla sicurezza

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

Applicabilità

I requisiti normativi e di sicurezza vengono occasionalmente rivisti. Fare riferimento al manuale dell'utente che originariamente accompagnava il dispositivo di RETeval per informazioni normative e di sicurezza relative a quel dispositivo specifico.

Destinazione d'uso / Destinazione d'uso

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

Utenti previsti

Gli operatori del dispositivo sono intesi come medici, optometristi, tecnici medici, assistenti medici clinici, infermieri e altri professionisti sanitari.

Indicazioni per l'uso

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

RETeval è inteso come aiuto nella diagnosi e nella gestione della malattia nelle disfunzioni del percorso visivo o nei disturbi oftalmici (e.g., retinopatia diabetica, glaucoma).

Gruppi target previsti

Non ci sono gruppi target specifici.

Beneficio clinico

Assistere gli operatori sanitari nella diagnosi e nella gestione di disfunzioni/malattie oftalmiche o del percorso visivo o per garantire la sicurezza dei farmaci.

Dichiarazione in lattice

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

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

Reporting di incidenti gravi

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

Indicazioni

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

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

All le specifiche sono soggette a modifiche.

Controindicazioni

L'uso del dispositivo di RETeval è controindicato nelle seguenti condizioni:

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

Pulizia e disinfezione

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

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

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

Pulizia del ganzfeld

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

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

Pulizia e disinfezione dell'esterno

Si consiglia di pulire le parti del dispositivo a contatto con il paziente (conchiglia oculare e cavo della striscia sensore) tra un utilizzo e l'altro del paziente.

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

Step 1. Rimuovere tutto lo sporco visibile strofinando tutte le superfici esterne con un panno compatibile. Assicurare che tutte le contaminazioni visibili siano state rimosse.

Step 2. Disinfettare utilizzando una salvietta germicida etichettata come adatta per l'uso su apparecchiature sanitarie e in grado di disinfezione di livello basso o intermedio, seguendo le procedure e le Tempo consigliato dal produttore della salvietta germicida.

Step 3. Ispezionare per eventuali danni visibili prima dell'uso. Interrompere l'uso se si verificano anomalie fondare.

Sono disponibili conchiglie oculari di ricambio e cavi Sensor Strip. Vedere Acquisto di materiali di consumo e accessori a pagina 102.

Sterilizzazione

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

Biocompatibilità

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

Calibrazione e conservazione

Taratura:	Il dispositivo di RETeval include la calibrazione automatica del flash interno e i controlli QC. Nessun test può essere eseguito dagli utenti.
Immagazzinamento:	<p>Conservare il dispositivo nella docking station e posizionare il coperchio antipolvere sul dispositivo quando non è in uso.</p> <p>Conservare il dispositivo a temperature comprese tra -40 °C e 35 °C (-40 °F e 95 °F), umidità tra il 10% e il 90% senza condensa e pressione atmosferica compresa tra 62 kPa e 106 kPa (da -4000 m a 13.000 m).</p> <p>Conservare le Sensor Strip tra le temperature indicate sulla confezione delle Sensor Strip.</p> <p>Le condizioni di spedizione a breve termine possono essere comprese tra -40 °C e 70 °C (-40 °F e 158 °F), umidità tra il 10% e il 90% senza condensa e pressione atmosferica tra 62 kPa e 106 kPa (da -4000 m a 13.000 m).</p>

Assistenza / Riparazioni

Il dispositivo *divalutazione* RETeval non contiene parti riparabili dall'utente oltre all'oculare, alla batteria e ai cavi degli elettrodi, che possono essere sostituiti senza la necessità di attrezzi.

Per rimuovere l'oculare, afferrare la gomma più vicina alla lunetta argentata e tirare delicatamente. Per sostituire l'oculare, orientare l'oculare in modo che le fessure della plastica bianca sull'oculare siano allineate con le protuberanze del dispositivo. Spingere delicatamente finché l'oculare non scatta nel dispositivo. Le conchiglie oculari di ricambio possono essere ordinate presso il rappresentante LKC locale o direttamente presso LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Per sostituire la batteria, far scorrere lo sportello del vano batteria verso l'esterno. Tirare delicatamente vicino al connettore per rimuovere la batteria. Installare la nuova batteria e far scorrere lo sportello della batteria in posizione.

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

Informazioni sulle normative e sulla sicurezza

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

Prestazioni del prodotto

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

Contattare il distributore o LKC se si notano cambiamenti nelle prestazioni.

Prestazioni essenziali

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

Ambiente operativo

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

Umidità: 10% – 90% senza condensa

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

Vita

La durata del dispositivo è di 5 anni o di 10.000 protocolli di test eseguiti, a seconda dell'evento che si verifica per primo. La data di produzione del dispositivo è riportata sulle etichette del dispositivo. Il numero di protocolli eseguiti apparirà nella schermata System / Settings / About a partire da dopo l'esecuzione dei primi 200 protocolli.

LKC si occuperà della manutenzione dei dispositivi RETeval che rientrano nel loro ciclo di vita. Gli aggiornamenti del firmware e il supporto potrebbero richiedere un servizio di abbonamento annuale dopo il periodo di garanzia iniziale di un anno.

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

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

Precauzioni

- All manutenzione di questa apparecchiatura deve essere eseguita da LKC Technologies, Inc. o da un centro autorizzato da LKC Technologies, Inc.

Informazioni sulle normative e sulla sicurezza

- Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni EMC fornite nel presente documento.
- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni di RETeval .
- Non collegare il paziente a un'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza (HF) contemporaneamente allavalutazione RETeval, poiché potrebbero verificarsi ustioni nel sito degli elettrodi e potrebbero danneggiare lavalutazione RETeval.
- Il funzionamento della valutazione RETeval in prossimità di un'apparecchiatura per la terapia a onde corte o microonde può produrre instabilità nelle registrazioni dellavalutazione RETeval.
- **AVVERTENZA:** Per evitare il rischio di scosse elettriche, evitare il contatto accidentale tra un elettrodo collegato al RETeval e altre parti conduttrive (e.g. metallo) prima di applicare l'elettrodo al paziente. Ad esempio, collegare gli elettrodi al paziente prima di collegarli alla valutazione RETeval o utilizzare gli elettrodi Sensor Strip.
- Il sovraccarico dell'ingresso può verificarsi in prossimità di defibrillatori o dispositivi di elettrocauterizzazione.
- L'oculare deve essere pulito dopo ogni paziente.
- Questo dispositivo non è protetto contro l'ingresso di acqua e non deve essere utilizzato in presenza di liquidi che potrebbero entrare nel dispositivo.
- Questo dispositivo non è adatto per l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile di aria, o con ossigeno o protossido di azoto.
- Non collegare il dispositivo di RETeval alla docking station durante la misurazione di un paziente. Ciò comprometterà la qualità delle registrazioni e l'isolamento del soggetto.
- Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
- Non utilizzare batterie di altre fonti, poiché potrebbero verificarsi pericoli come temperature eccessive, incendi o esplosioni.
- Non utilizzare il dispositivo alla luce diretta del sole. Una forte luce ambientale può influire sui risultati.
- Utilizzare solo l'alimentatore fornito con questo dispositivo. L'alimentatore fornito è un 5 VDC 1.2. Un alimentatore di grado medico, codice articolo GTM41076-0605 o GTM96060-0606, prodotto da GlobTek Inc.
- Per scollegare contemporaneamente tutta l'alimentazione di rete, rimuovere l'alimentatore dalla presa di corrente.
- Collegare il dispositivo RETeval solo a PC che hanno superato lo standard di sicurezza per le apparecchiature informatiche IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 per garantire la sicurezza del collegamento elettrico USB.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

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

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

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

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità

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

Informazioni sulle normative e sulla sicurezza

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

Guida e dichiarazione del produttore – Immunità

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

Informazioni sulle normative e sulla sicurezza

Test di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6 RF irradiata IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V nelle bande radio ISM comprese tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 3 V/m Professionale 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Tabella 9 della IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	<p>Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili devono essere separate dal dispositivo <i>divalutazione RETeval</i> da distanze non inferiori a quelle calcolate/elencate di seguito:</p> $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, \text{ da } 150 \text{ kHz a } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, \text{ da } 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, \text{ da } 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>dove P è la potenza massima in watt e D è la distanza di separazione consigliata in metri.</p> <p>Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori ai livelli di conformità (V1 ed E1). Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contenenti un trasmettitore.</p>
			<p>Per garantire un'efficacia continua, utilizzare solo cavi e accessori forniti da LKC specificamente progettati per l'uso con il dispositivo di RETeval .</p>

Distanze di separazione consigliate per il dispositivo di RETeval

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

Potenza massima in uscita (Watt)	Separazione (m) Da 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Separazione (m) Da 80 MHz a 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Separazione (m) Da 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

Dichiarazione di conformità RoHS2



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

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



Dichiarazione di conformità RoHS2 per la Cina

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

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

Proposta 65 della California

 **ATTENZIONE:** Questo prodotto può esporre l'utente a sostanze chimiche tra cui il piombo, che sono note allo Stato della California come causa di cancro e difetti alla nascita o altri danni riproduttivi. Per maggiori informazioni vai al www.P65Warnings.ca.gov/

Tabelle delle sostanze:

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

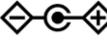
Sostanza	CAS #	Digitare	Elencato come causa:
Nichel	7440-02-0	1	Cancro
Acrilonitrile	107-13-1	2	
Etilbenzene	100-41-4	2	
Silice cristallina	14808-60-7	1	
Piombo	7439-92-1	1	Cancro Tossicità Per Lo Sviluppo Tossicità Riproduttiva Maschile Tossicità Riproduttiva Femminile
Diclorometano	75-09-2	2	Cancro Tossicità riproduttiva femminile
Bisfenolo A	80-05-7	2	
N-esano	110-54-3	2	Tossicità riproduttiva maschile

L'avvertenza di cui sopra è applicabile al RETeval dispositivo e i relativi materiali di consumo e accessori (mostrati a pagina 102).

Simboli

ISO 15223-1, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali.			
Simbolo	Riferimento	Titolo del simbolo	Descrizione / Funzione
	Certificazione ISO 7000-0626	Tenere lontano dalla pioggia	L'imballaggio per il trasporto deve essere conservato al riparo dalla pioggia e in condizioni asciutte.
	Certificazione ISO 7000-0632	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura massima e minima ai quali il dispositivo deve essere utilizzato o conservato (sul dispositivo) o trasportato (sulla scatola di spedizione).
	Certificazione ISO 7000-1051	Non riutilizzare	Questo articolo è solo monouso.
	Certificazione ISO 7000-1135	Simbolo generale per materiali di recupero/riciclabili Con l'aggiunta del testo identificativo Li-Ion	Indica che l'elemento contrassegnato fa parte di un processo di recupero o riciclaggio. Contiene "ioni di litio". Questo simbolo indica "Recupero generale / riciclabile" e non deve essere smaltito come rifiuto urbano indifferenziato e deve essere raccolto separatamente.
	Certificazione ISO 7000-1641	Manuale dell'operatore; Istruzioni	L'operatore deve familiarizzare con le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo dispositivo.
	Certificazione ISO 7000-2492	Codice lotto	Identifica il numero di lotto del produttore.
	Certificazione ISO 7000-2493	Numero di catalogo	Identifica il numero di catalogo dell'articolo.
	Certificazione ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Data di produzione Prefisso internazionale (CC)	Indica la data in cui il prodotto è stato fabbricato. Il codice paese degli Stati Uniti indica che il dispositivo è stato prodotto negli Stati Uniti.
	Certificazione ISO 7000-2498	Numero di serie	Identifica il numero di serie del dispositivo.
	Certificazione ISO 7000-2607	Data di scadenza	Indica che l'elemento non deve essere utilizzato dopo la data che accompagna il simbolo.
	Certificazione ISO 7000-3082	Fabbricante	Identifica LKC come produttore di questo dispositivo.

Informazioni sulle normative e sulla sicurezza

	Certificazione ISO 7000-3650	Universal Serial Bus (USB), porta/spina	indicano che il dispositivo è compatibile con una porta USB.
	Certificazione ISO 7010-M002	Fare riferimento al manuale/libretto di istruzioni	Indica che il Manuale dell'utente deve essere letto prima dell'uso.
	Certificazione ISO 7010-W001	Cautela	Per indicare che è necessaria cautela durante l'utilizzo del dispositivo.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea / Unione Europea	Identifica il rappresentante autorizzato nella Comunità Europea/Unione Europea.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Identificatore univoco del dispositivo	Indica un operatore che contiene le informazioni relative all'identificatore univoco del dispositivo.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2, lettera q)	Dispositivo medico	Indica un dispositivo medico.
	IEC 60417-5009	Stand-by	Identifica il controllo a cui passare allo stato di basso consumo energetico. A volte chiamato "interruttore soft-power".
	IEC 60417-5031	Corrente continua	Indica che l'apparecchiatura è adatta solo per la corrente continua.
	IEC 60417-5333	Parte applicata di tipo BF	Identifica una parte applicata di tipo BF conforme a IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polarità del connettore di alimentazione CC	Identifica i collegamenti positivo e negativo su un'apparecchiatura a cui può essere collegato un alimentatore CC.
	IEC 60417-6414	RAEE; rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Indica che è necessaria la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE).
Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire, come richiesto dal regolamento o dall'organismo indicato.			
Simbolo	Riferimento	Titolo del simbolo	Descrizione / Funzione

Informazioni sulle normative e sulla sicurezza

	Regolamento (CE) n. 765/2008	Marcatura CE per i dispositivi medici, compreso l'identificativo dell'organismo notificato	Indica che il dispositivo è conforme alla normativa di armonizzazione della Comunità Europea; e identifica l'Organismo Notificato.
	Regolamento (GB) SI 2019/696	Marcatura UKCA per i dispositivi medici, compreso l'identificativo dell'organismo notificato	Indica che il dispositivo è conforme alla legislazione United Kingdom pertinente; e identifica l'Organismo Notificato.
	N/A	Marcatura NRTL	<p>Prova indicata della conformità del prodotto. Conforme a:</p> <p>AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40</p> <p>Certificato per:</p> <p>CSA Std No. 60601-1</p>
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Solo su prescrizione	<p>Indica che il dispositivo deve essere utilizzato solo su prescrizione medica.</p> <p>21 CFR Parte 801 Etichettatura, Sezione 801.15 Dispositivi medici; importanza delle dichiarazioni obbligatorie sull'etichetta; Uso dei simboli nell'etichettatura</p> <p>FDMA 1997 SEC 126</p>
CH REP	MU600_00_016 Versione 5.0	Rappresentante svizzero	Indica il rappresentante autorizzato in Switzerland.

Identificazione delle apparecchiature

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

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

Approvazioni

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

ISO 15004-1 Strumenti oftalmici, Requisiti generali

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

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

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

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

AAMI ES60601-1 Apparecchiature elettromedicali

CSA C22.2#60601-1 Apparecchiature elettromedicali

CENELEC EN60601-1 Apparecchiature elettromedicali (3a edizione)

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

Usabilità IEC 60601-1-6

Usabilità IEC 62366

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

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

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

CENELEC EN60601-1 Apparecchiature elettromedicali (2a edizione)

Usabilità IEC 60601-1-6 (2a edizione)

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

Proprietà intellettuale

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

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

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

Il firmware contenuto nel dispositivo RETeval è protetto © da copyright 2011 – 2025 da LKC Technologies, Inc. È vietato l'uso del firmware al di fuori del dispositivo RETeval. Tutti i diritti riservati.

Informazioni di contatto

Appoggiare

Contatta il personale di supporto via e-mail (support@lkc.com) o per telefono all'indirizzo: +1 301 840 1992.

Garanzia

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

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

DANNI ALL'ARRIVO. Ogni strumento esce dalla nostra fabbrica, dopo rigorosi test, in perfette condizioni di funzionamento. Lo strumento potrebbe essere maneggiato in modo brusco e danneggiato durante il trasporto. La spedizione è assicurata contro tali danni. L'Acquirente deve segnalare immediatamente, per iscritto, eventuali danni occulti o apparenti all'ultimo vettore nonché a noi ed emettere un ordine di sostituzione o riparazione.

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

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

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

DIFETTI CHE SI VERIFICANO DOPO IL PERIODO DI GARANZIA. Gli addebiti per le riparazioni dopo il periodo di garanzia e all'interno della politica di durata del prodotto LKC si baseranno sulle ore effettive dedicate alla riparazione alla tariffa prevalente, più il costo delle parti richieste e le spese di trasporto; oppure è possibile scegliere di acquistare una

Informazioni di contatto

garanzia estesa. Il supporto continuo e gli aggiornamenti del firmware oltre il periodo di garanzia possono richiedere un canone annuale di supporto e aggiornamento.

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

Acquisto di materiali di consumo e accessori

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

Numero di parte	Articolo
26-066	Kit di alimentazione RETeval, include caricabatteria e kit lama.
29-038	Custodia per il trasporto RETeval, che contiene il dispositivo, docking station, adattatore CA, cavi, 1 scatola di strisce per sensori in una custodia rigida con maniglia.
81-262	Batteria
81-266	Oculare
81-269	Copertura antipolvere
81-298	Braccio di montaggio RETeval, che tiene il dispositivo in un braccio che si monta su un tavolo.
91-193	Cavo della striscia del sensore (cioè il cavo che collega il dispositivo a una striscia del sensore)
91-194	Cavo adattatore RETeval per elettrodi DIN
91-235	Cavo della piccola striscia del sensore (cioè il cavo che collega il dispositivo a una piccola striscia del sensore)
91-240	Cavo di prolunga del cavo della striscia del sensore
95-068	Sensor Strip, quantità 50 paia
95-076	Kit elettrodi RETeval VEP
95-079	Confezione da tre tubi da 4 once di NuPrep
95-081	Striscia sensore, quantità 25 paia
95-090	Striscia sensore piccola, quantità 50 paia

Informazioni di contatto

Rappresentante Europeo

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

Simbolo



Rappresentante svizzero

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

Simbolo



Persona responsabile del Regno Unito

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

Società

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

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