

Dispositivo RETeval™

Manual do Usuário

Data da Publicação: 16 de julho de 2025



Rx somente

Copyright © 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., estabelecida em 1987, possui certificação ISO 13485:2003 e EN ISO 13485:2012, além de ser fabricante com registro na FDA de dispositivos médicos com produtos de qualidade instalados em mais de cinquenta países.

FABRICANTE:

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive, Suites 221 to 228
Gaithersburg, MD 20879 USA
T: +1 301 840 1992
F: +1 301 330 2237

sales@lkc.com www.lkc.com

Número do documento 96-054

DETENTOR DA NOTIFICAÇÃO
CML CENTRO MÉDICO LOGÍSTICO LTDA
CNPJ: 23.378.089/0001-20
Endereço: RUA INACIO LUIS DA COSTA, N 1632, GALPAOEDIFIC. COMER VPM - PARQUE SAO DOMINGOS CEP: 05.112-010, SÃO PAULO.
AFE: 8.13465-0 (34510W228WLW)

NOTIFICAÇÃO ANVISA Nº: 81346509002

NOTA: ESTE MANUAL ENGLOBA PRODUTOS REGISTRADOS NO INMETRO

Índice

Bem-Vindo ao RETeval™	5
<i>Conteúdo da embalagem</i>	6
Primeiros Passos	7
<i>Conectar o cabo à estação de acoplamento e à tomada de energia</i>	7
<i>Permitir carregamento do dispositivo</i>	7
<i>Conectar condutor de Faixa de Sensor</i>	7
<i>Controles do dispositivo</i>	7
<i>Menu Principal</i>	8
<i>Configurações</i>	8
Condução de exame	10
Visualização de resultados	14
<i>Resultados no dispositivo</i>	14
<i>Resultados em um PC</i>	15
Seleção de protocolo.....	17
<i>Avaliação DR</i>	17
<i>Outros protocolos</i>	19
Atividades adicionais	20
<i>Remoção de resultados antigos do dispositivo</i>	20
<i>Remoção e substituição do copo lava-olhos</i>	21
<i>Atualização de firmware</i>	21
<i>Suporte ao prontuário médico eletrônico (EMR)</i>	22
ERG de Cintilação Opcional	23
<i>Protocolos de cintilação</i>	23
<i>Protocolos customizados</i>	24
<i>Resultados de exames de cintilação</i>	24
RETeval-S Opcional	29
<i>Protocolos RETeval-S</i>	29
<i>Resultados de exames RETeval-S</i>	33
RETeval Completo Opcional.....	37
<i>Protocolos RETeval Completo</i>	37
<i>Protocolos customizados</i>	48
<i>Resultados de exames do RETeval Completo</i>	50
Intervalos de referência	64
<i>Ligar e desligar criação de relatórios de dados de referência</i>	64
<i>Uso de dados de referência próprios</i>	65
<i>Detalhes de dados de referência</i>	65
Dicas para solução de problemas	70
<i>Carregar bateria quando carga estiver baixa</i>	70
<i>Medir olho direito do paciente primeiro</i>	70
<i>Posicionar Faixas do Sensor embaixo do olho correto</i>	70
<i>Dispositivo não exibe o botão Próximo após conectar à Faixa do Sensor (ou outro tipo de eletrodo) ou após pressionar o botão Iniciar Exame, é exibida a mensagem de erro “Os eletrodos foram desconectados”</i>	70
<i>Dispositivo não permite pressionar o botão Iniciar Exame quando consigo visualizar o olho</i>	71
<i>Após pressionar o botão Iniciar Exame, é exibida a mensagem de erro “Excesso de luz</i>	

<i>ambiente</i>	72
<i>Após pressionar o botão Iniciar Exame, é exibida a mensagem de erro “Calibração não foi possível”</i>	72
<i>A tela está em branco, mas a luz indicativa de funcionamento está acesa</i>	73
<i>Dispositivo RETeval não conecta ao meu PC</i>	73
<i>A mensagem de erro “análise e reparo” é exibida do Windows® ao encaixar o dispositivo RETeval na estação de acoplamento</i>	74
<i>Resultados não são mensuráveis</i>	74
<i>Configurações de restauração</i>	74
<i>Idioma do dispositivo configurado para idioma não familiar</i>	75
<i>Código de erro reportado</i>	75
Obras citadas	76
Informações Regulamentares e de Segurança	79
<i>Aplicabilidade</i>	79
<i>Uso pretendido</i>	79
<i>Indicações de uso</i>	79
<i>Declaração sobre látex</i>	79
<i>Especificações</i>	80
<i>Contraindicações</i>	80
<i>Limpeza e desinfecção</i>	81
<i>Esterilização</i>	82
<i>Biocompatibilidade</i>	82
<i>Calibração e armazenagem</i>	82
<i>Desempenho do produto</i>	82
<i>Desempenho essencial</i>	82
<i>Ambiente operacional</i>	82
<i>Vida útil</i>	83
<i>Precauções</i>	83
<i>Compatibilidade eletromagnética (EMC)</i>	84
<i>RoHS</i>	88
<i>Símbolos</i>	89
<i>Identificação do equipamento</i>	90
<i>Produto de marca RETeval-DR, Welch Allyn</i>	91
<i>Aprovações</i>	92
Propriedade intelectual	93
Informações para contato	94
<i>Suporte</i>	94
<i>Garantia</i>	94
<i>Compra de suprimentos e acessórios</i>	95
<i>Assistência / Reparos</i>	95
<i>Representante Europeu</i>	96
<i>Empresa</i>	96

Bem-Vindo ao RETeval™

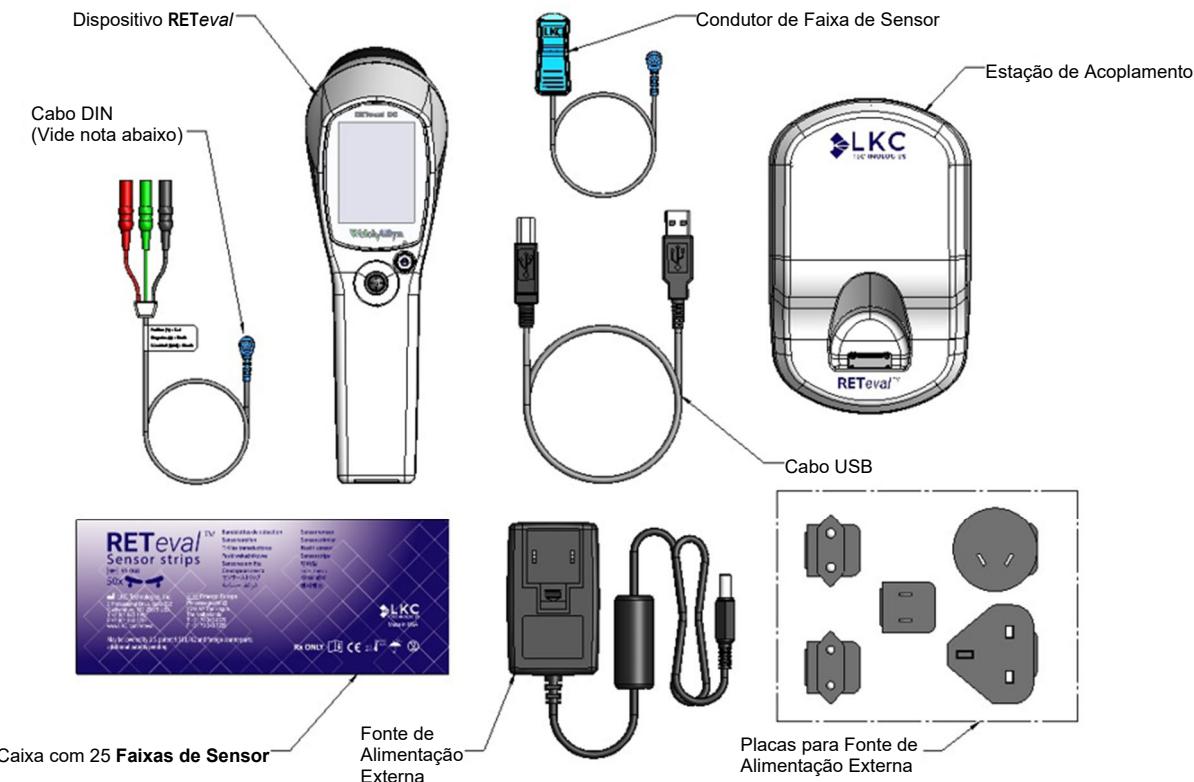
Meus parabéns por sua aquisição do dispositivo de eletrodiagnóstico visual **RETeval**. Com o dispositivo **RETeval**, é possível oferecer a seus pacientes uma conveniente avaliação diagnóstica retinal.

Todo dispositivo **RETeval** é comercializado com protocolos baseados em cintilação, e através de upgrades opcionais, protocolos baseados em flash único são disponibilizados através de um selecionador de protocolos que habilita outros exames de eletrorretinograma (ERG) e de potencial visual evocado (PVE).

Os resultados dos exames ficam visíveis imediatamente na tela do dispositivo. O dispositivo cria automaticamente relatórios em formato PDF que incluem os resultados dos exames, informações dos protocolos, informações do paciente e informações de sua prática ou da instituição. Esses relatórios em PDF podem ser transferidos para qualquer PC via cabo USB. O dispositivo **RETeval** possui uma interface de registro médico eletrônico para solicitar exames digitalmente para um paciente e transferir os resultados para um sistema de EMR / EHR compatível.

Conteúdo da embalagem

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



Dispositivo RETeval	Mede a resposta do olho à luz.
Estação de acoplamento	Carrega o dispositivo RETeval e permite a transferência de dados para um PC. Conecte a uma tomada elétrica utilizando a fonte de alimentação externa.
Capa protetora (não exibida)	Protege o dispositivo contra partículas atmosféricas enquanto não estiver em uso.
Condutor da Faixa de Sensor	Conecta o dispositivo às Faixas de Sensor para os exames.
Cabo USB	Conecta o dispositivo a um PC para transferir os resultados.
Fonte de alimentação externa e placas	Conecta o dispositivo a uma tomada elétrica. Use a opção de conexão na parede que corresponde às tomadas elétricas disponíveis.
Manual do Usuário	Este documento. O manual está disponível como um PDF localizado na pasta de origem do dispositivo RETeval .
Faixas de Sensor	Séries de eletrodos cutâneos para mensurar a resposta elétrica do olho. Uma caixa de 25 pares de faixas de sensor é oferecida.
Cabo adaptador DIN	Conecta eletrodos DIN, oferecidos padrão com o Kit Completo RETeval .

Primeiros Passos

Conectar o cabo à estação de acoplamento e à tomada de energia

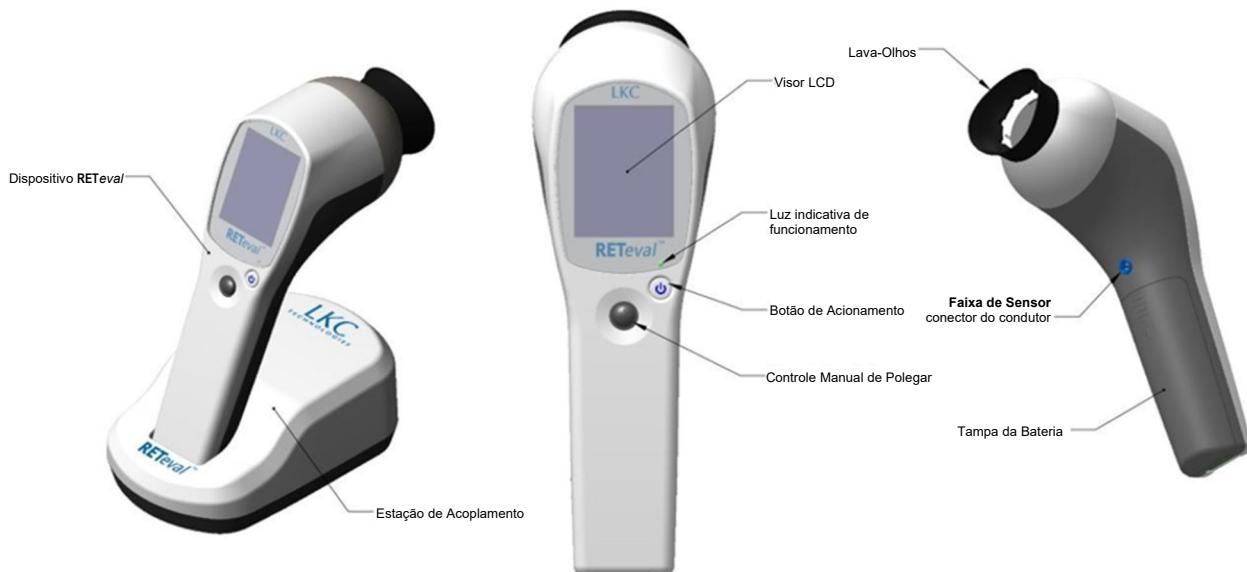
Conecte a placa da fonte de alimentação externa que corresponde a sua tomada elétrica à fonte de alimentação externa.

Conecte o cabo de força à estação de acoplamento.

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

Permitir carregamento do dispositivo

O dispositivo RETeval carrega sua bateria quando na estação de acoplamento tanto de conexão USB ou de fonte de alimentação externa. Se a fonte de alimentação externa estiver conectada, o carregamento será consideravelmente mais rápido do que se apenas uma conexão USB estiver presente. O status de carregamento é exibido no visor. Caso o visor esteja em branco, pressione o botão de acionamento para acioná-lo. O dispositivo RETeval é vendido com uma carga parcial.



Conectar condutor de Faixa de Sensor

Conecte o condutor de Faixa de Sensor ao conector do condutor da faixa de sensor azul mostrado na figura acima.

Controles do dispositivo

O dispositivo RETeval possui um controle manual com as opções para cima/para baixo/direita/esquerda/selecionar e um botão de acionamento liga-desliga.

Desligamento do dispositivo

Você pode desligar o dispositivo a qualquer momento pressionando o botão de acionamento e mantendo pressionado por pelo menos 1 segundo.

A tela fica em branco imediatamente, mas o dispositivo leva um segundo mais para o completo desligamento.

Aguarde alguns segundos após a luz indicativa de acionamento parar de piscar antes de religar o dispositivo.

Controle manual

O controle manual oferece uma interface de usuário simples e intuitiva. Utilize o seu polegar para apertar o controle manual na direção desejada.

PARA CIMA e PARA BAIXO movem o destaque da seleção para cima ou para baixo.

Voltar uma tela: Pressione **ESQUERDA** quando o cursor estiver no canto esquerdo da tela.

Avançar uma tela: Pressione **DIREITA** quando o cursor estiver no canto direito da tela.

Selecionar item destacado: Pressione **SELECCIONAR**.

Menu Principal

O Menu Principal do dispositivo **RETeval** possui uma barra de status superior, quatro botões e na parte inferior uma descrição do protocolo atualmente selecionado. A barra de status mostra a hora, data e o status de carga da bateria. Os quatro botões permitem ao operador iniciar um novo exame, visualizar resultados anteriores, alterar as configurações do sistema e selecionar o protocolo que será executado ao iniciar um novo exame. Na parte inferior da tela, o protocolo selecionado atualmente é exibido.



Configurações

Configure o dispositivo **RETeval** para uso em sua prática.

Passo 1. Ligue o dispositivo.

O dispositivo passa por breve exame interno e inicialização.

Passo 2. Selecione Configurações.

Passo 3. Ajuste cada configuração de acordo com a sua preferência.

Idioma

Use o controle manual para rolar pelos idiomas e selecione aquele que você deseja usar para a interface de usuário e os relatórios em PDF do dispositivo.



Se você selecionar um idioma da direita para a esquerda (ou seja, Arábico), as direções do controle manual **DIREITA** e **ESQUERDA** são intercambiadas da descrição neste manual.

Data / Hora

Use o controle manual para selecionar cada elemento da data atual. Use as direções do controle manual **DIREITA** e **ESQUERDA** para mover entre páginas. O dispositivo usa a data e hora para fornecer rótulos aos resultados e para computar a idade do paciente.

Luz de fundo

A luz de fundo pode ser ajustada até três níveis diferentes. Configurações mais nítidas podem ser mais visíveis, mas reduzirão um pouco o número de pacientes possíveis de examinar antes de precisar recarregar na estação de acoplamento. Há ainda uma opção “vermelha” que faz com que o visor utilize apenas luz vermelha. Para exames que requerem adaptação a ambientes escuros, a luz de fundo do visor é dimerizada automaticamente e avermelhada durante a parte apropriada do protocolo.

Informações de prática

Informações práticas são usadas para rotular relatórios. Inclui o nome da prática e três linhas para o endereço da prática. Você pode usar essas linhas para outras informações, se desejar.

O texto é inserido no cursor vertical piscando. Use a tecla Delete  para mover para a esquerda. As informações da prática são exibidas no relatório acima das informações do paciente, conforme mostrado no relatório de amostra na página 16. Esse relatório de amostra tem a LKC Technologies e seu endereço como as informações da prática, que é o padrão para todos os dispositivos. Pressionar o símbolo do código de barras  permite que as informações práticas sejam digitalizadas em um monitor externo, como um monitor de PC. A digitalização é automática e não requer que o manual do controle seja pressionado. Consulte a seção de downloads em <http://www.lkc.com/products/RETEval> para baixar o software gratuito de entrada de dados. Se o dispositivo **RETEval** tiver problemas para digitalizar o código de barras, verifique se a ocular está ligada ou muito próxima à tela e se o brilho da tela está definido no máximo.

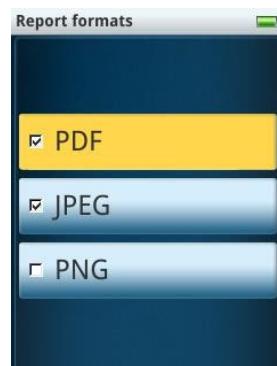
Tamanho de página

Os relatórios em PDF criados pelo dispositivo **RETEval** podem ser formatados para folha A4 ou folha carta (8.5" x 11").

Número de série e opções do dispositivo

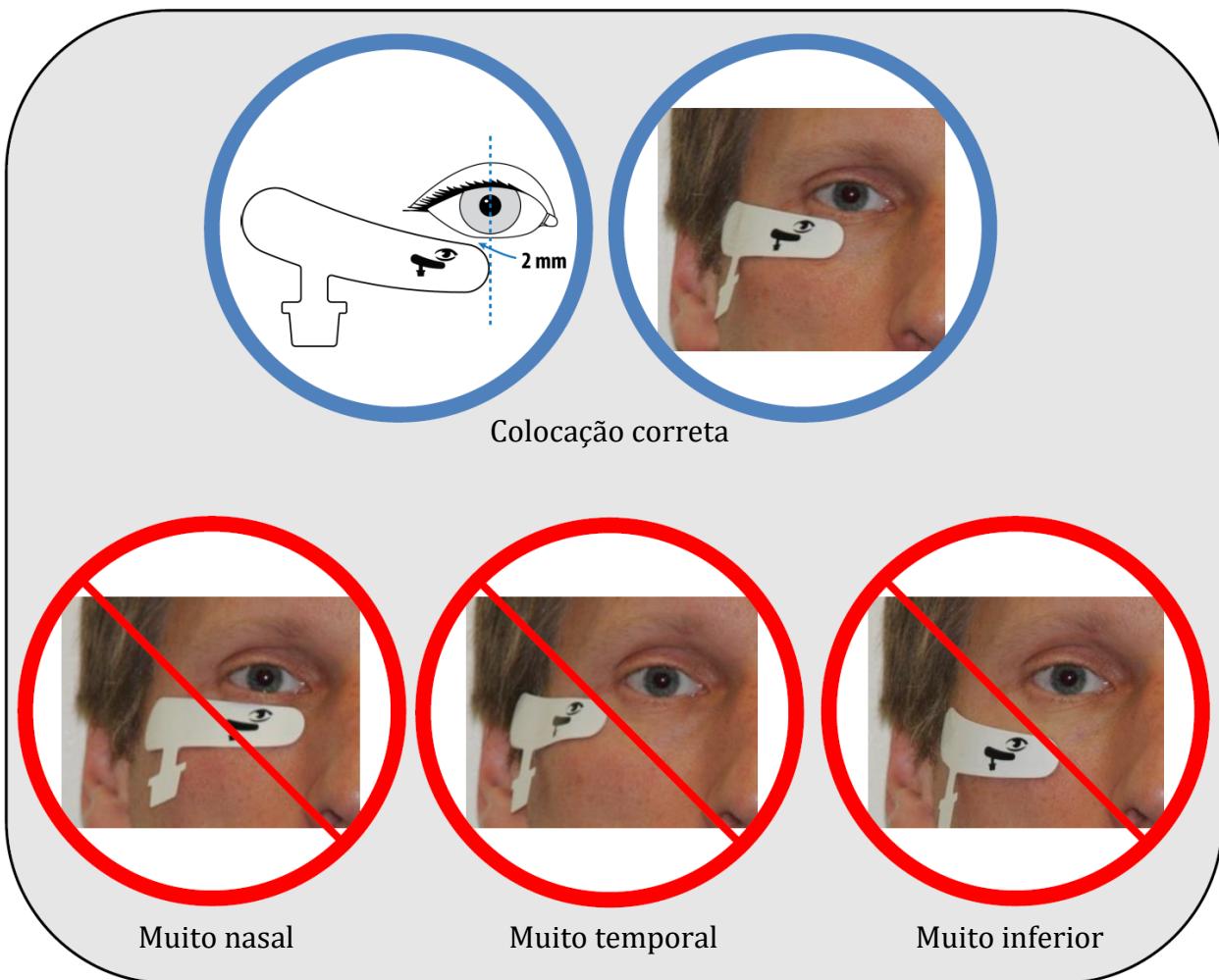
Para visualizar o número de série do dispositivo e quais opções estão presentes, selecione **Sistema** em **Configurações**. O modelo base do dispositivo **RETEval** indica “Avaliação DR” no cabeçalho da tela. As opções “Flicker ERG”, “**RETEval** - S” e “**RETEval** complete” seriam indicadas como tal.

Em **Configurações**, também existe um menu **Formatos de relatório**, onde você pode selecionar se deseja os formatos de saída PDF, JPEG ou PNG para os relatórios. Mais de uma opção pode ser selecionada. PDF é o formato preferido para impressão. O JPEG pode ser mais conveniente para enviar resultados para determinados sistemas de EMR.



Condução de exame

- Passo 1. Remova o dispositivo RETeval da estação de acoplamento.
- Passo 2. Confirme se o protocolo é o desejado procurando o título do protocolo na parte inferior da tela. Caso contrário, selecione Protocolo no dispositivo para modificar. Consulte a seção do manual **Seleção de protocolo** na página 17.
- Passo 3. Selecione **Novo Teste** no dispositivo.
- Passo 4. Insira as informações do paciente conforme instruído pelo dispositivo (nome ou identificador e data de nascimento). Pressionar o símbolo de código de barras  permite que as informações do paciente sejam escaneadas de um visor externo como um monitor de PC. O escaneamento é automático e não requer pressionamento do controle manual. Consulte a seção de downloads de <http://www.lkc.com/products/RETEval> para baixar o software de inserção de dados gratuito. Se o dispositivo RETeval tiver problemas para escanear o código de barras, certifique-se de que o lava-olhos está acionado ou muito próximo do visor e se a nitidez do visor está definida para a máxima.
- Passo 5. Confirme se o protocolo e as informações do paciente estão corretos.
- Passo 6. Selecione um pacote de faixa de sensor e escaneie o código de barras do pacote ao colocar o lava-olhos do dispositivo no ou muito próximo do código de barras no pacote da faixa de sensor. O escaneamento é automático e não requer pressionamento do controle manual. Use uma nova configuração de faixas de sensor para cada teste.
- Passo 7. Peça ao paciente para remover seus óculos. Lentes de contato podem ser mantidas.
- Passo 8. Coloque no paciente ambas as faixas de sensor da direita e da esquerda. A correta colocação é mostrada abaixo. Como uma alternativa, você pode achar mais fácil colocar apenas a faixa de sensor da direita, examinar aquele olho e, em seguida, colocar a faixa de sensor da esquerda e examinar aquele olho. O manuseio das faixas de sensor pela aba de conexão é recomendado uma vez que o hidrogel é bastante pegajoso.



O lado menor da faixa de sensor deve ser colocado na parte superior do processo zigomático próximo de cada olho, com a extremidade da faixa de sensor colocada sob o centro do olho. O lado com a aba de conexão deve estar localizado próximo da têmpora.

Alinhe a faixa de sensor de tal modo que não exista cabelo embaixo dela.

A LKC Technologies recomenda fortemente o uso de NuPrep® (vendido pela Weaver e empresa, www.deweaver.com), para preparar a pele do paciente na área de contato com o eletrodo. O uso de NuPrep alcançará níveis de impedância elétrica comparáveis aos eletrodos de contato com a córnea. Como uma alternativa, pode-se usar água e sabão, ou pano com álcool, mas isso resultará em aumento da impedância. Use produtos à base de álcool com cautela, uma vez que os vapores do álcool podem causar irritação aos olhos.

Passo 9. Teste o olho direito.

Peça ao paciente para cobrir seu olho esquerdo com a palma de sua mão. Se o fizer, melhorará a fixação à luz vermelha no dispositivo e também abrirá as pálpebras mais para tornar a pupila mais visível.

Conecte o fio ao Faixa de sensor abaixo do olho direito do paciente com a alavanca azul afastada da pele do paciente.

Selecione **Avançar**. Se o botão **Avançar** não estiver presente, a conexão elétrica ao paciente é ruim ou o dispositivo não está conectado corretamente ao sensor de faixa. Consulte a seção **Solução de problemas** deste manual para obter sugestões sobre como resolver isso.

Peça ao paciente para olhar para a luz de fixação vermelha no dispositivo

RETeval e para abrir seus olhos ao máximo possível. *Em protocolos a base de Troland, o dispositivo **RETeval** requer uma visão desobstruída da pupila do paciente.*

Pressione o dispositivo contra o paciente, posicionando o dispositivo para que a pupila do paciente fique dentro do grande círculo verde. Gire o Dispositivo **RETeval** para minimizar as lacunas entre a ocular e o rosto, a fim de reduzir a quantidade de luz ambiente que chega ao olho.

Peça ao paciente para relaxar e tentar não piscar. O paciente não deve falar, sorrir ou fazer careta (isso aumentará o tempo do teste). Para protocolos que usam várias condições de estímulo, sugira ao paciente que pisque quando estiver escuro, a fim de reduzir a quantidade de artefatos elétricos que ocorrem durante as fases de medição do teste.

Selecione **Iniciar teste** para iniciar o teste após o dispositivo localizar corretamente a pupila. Se o dispositivo erroneamente indicar outra coisa como a pupila, reposicione o dispositivo e verifique se as pálpebras estão suficientemente abertas até que a pupila seja identificada corretamente. Se **Iniciar teste** não estiver destacado, consulte a seção **Solução de problemas** deste manual.

No início de cada teste, o Dispositivo **RETeval** recalibra automaticamente a intensidade e a cor da luz, período durante o qual o paciente verá breves flashes de vermelho, verde e azul. Esse processo leva cerca de um segundo. Se a recalibração não for bem-sucedida, o erro "Não é possível calibrar" ou "Luz ambiente excessiva" será exibido. Consulte a seção Solução de problemas deste manual.



Aguarde enquanto o dispositivo conduz o teste. O tempo de teste depende do protocolo que você selecionou e pode durar menos de 10 segundos ou até alguns minutos.

Depois que o dispositivo indicar que o teste está concluído, desconecte o fio da Faixa de sensor.

Passo 10. Repita o Passo 9 para o olho esquerdo.

Remova as Faixas de sensor do rosto do paciente, começando pelo final embaixo do olho. Como alternativa, peça ao paciente para remover as Faixas de sensor. Descarte as Faixas de sensor de acordo com as diretrizes locais.

Passo 11. O resumo dos resultados aparece como mostrado na página 14. Enquanto os resultados estão sendo mostrados, o dispositivo os salva. Um botão Avançar aparece junto com uma notificação de armazenamento bem-sucedido após a conclusão do salvamento, o que pode levar alguns segundos.

Passo 12. Limpe o lava-olhos e outras partes de contato do dispositivo e do Condutor do sensor.

Visualização de resultados

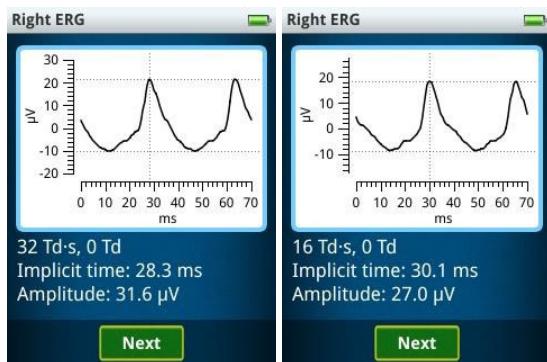
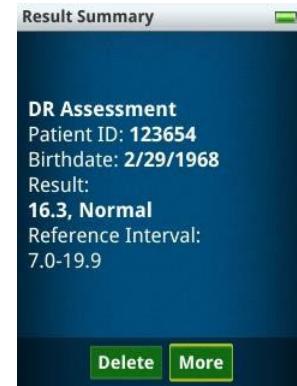
Resultados no dispositivo

O protocolo Avaliação DR combina tempo implícito, amplitude, idade e resposta da pupila para criar um resultado unificado, que é mostrado imediatamente após a conclusão do teste.

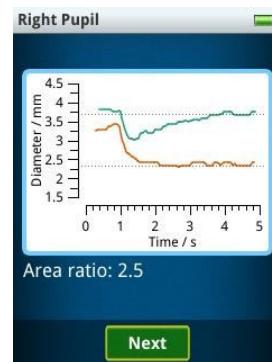
Os diabéticos com retinopatia diabética com risco de visão geralmente têm resultado igual ou superior a 20. Para obter mais informações, consulte a descrição do protocolo Avaliação DR na página 17.

Detalhes para os resultados da Avaliação DR podem ser vistos na opção Menu Principal **Resultados**. Role para cima e para baixo na lista e selecione o resultado do teste desejado. Os resultados são armazenados em ordem cronológica;

com o resultado mais recente primeiro. Depois de mostrar a mesma página de resumo, as respostas elétricas e das pupilas podem ser vistas. As figuras abaixo mostram os resultados do olho direito; resultados do olho esquerdo são mostrados de forma semelhante.



São mostrados dois períodos da resposta elétrica, medida no sensor de Faixa, para um estímulo de cintilação branca de 32 Td · s (esquerda) e 16 Td · s (direita). A luz pisca estimulando a retina ocorreu no tempo = 0 ms e no tempo próximo = 35 ms. As linhas pontilhadas indicam os pontos de medição para a amplitude pico a pico e o tempo implícito (tempo a pico). A escala mínima do eixo y é definida como o percentil 95º do teste de DR de 468 pessoas.



O tamanho da pupila em função do tempo é mostrado para os estímulos de cintilação brancos de 4 e 32 Td. Os estímulos começam no tempo = 0. As linhas pontilhadas mostram os diâmetros da pupila extraídos para os dois estímulos. A proporção de áreas da pupila é quantificada abaixo do gráfico. A escala mínima do eixo y é definida como o 99º percentil do teste de DR de 468 pessoas.

Resultados em um PC

Os resultados podem ser transferidos para o PC em formato PDF.

Passo 1. Coloque o Dispositivo **RETeval** na estação de acoplamento.

Passo 2. Conecte o Cabo USB à estação de acoplamento e ao PC.

Passo 3. O dispositivo aparece no PC como um pen drive ou drive USB externo.

Agora você pode visualizar os resultados ou copiá-los para o PC, como faria em qualquer diretório do PC. Se o Dispositivo **RETeval** não se conectar como uma unidade USB no seu PC, consulte a seção **Solução de problemas** abaixo. Os resultados do Paciente estão localizados no diretório Relatórios no dispositivo. Para cada relatório PDF, há dois arquivos de dados correspondentes encontrados na pasta Dados. Esses arquivos de dados têm o mesmo nome de arquivo com uma extensão diferente (.rff e .rffx em vez de .pdf). O arquivo .rffx está em um formato XML que pode ser usado para extrair informações numéricas do teste programaticamente. O arquivo .rff é um arquivo binário que contém todos os dados brutos coletados durante o procedimento de teste. É recomendável manter os arquivos de dados .rff, caso você precise de suporte técnico da LKC.

A convenção de nomenclatura de arquivos para resultados é pacienteID_birthdate_testdate.pdf, em que a data de nascimento é aaammdd (2 dígitos ano, mês, dia) e a data do teste ("data de teste") é aaammddhhmmss (ano de 2 dígitos, mês, dia, hora, minuto, segundo). Com esta convenção de nomenclatura de arquivos, os resultados anteriores do paciente serão classificados ao lado dos resultados atuais. Quaisquer espaços no ID do paciente serão removidos no nome do arquivo.

O PDF exibe:

- Informações práticas, conforme especificado em **Configurações** (consulte a página 8 para alterar as informações práticas).
- Informações sobre o paciente, inseridas durante o teste
- Data e hora do teste
- Uma descrição do estímulo usado. As cromaticidades são relatadas no espaço de cores (x, y) da CIE 1931. O brilho é relatado em unidades fotópicas em Trolands ou candela / m², dependendo do protocolo. Em alguns casos, em vez de relatar a cromaticidade (x, y), o estímulo será descrito como o brilho dos LEDs vermelho, verde e azul separadamente.
- Resultados Paciente

Você pode imprimir, enviar por fax ou enviar por e-mail esses arquivos PDF da mesma forma que faria com qualquer arquivo no seu PC.

O PDF mostra três períodos da resposta elétrica registrada pelas Faixas de sensor. Na resposta elétrica, a luz pisca estimulando a retina ocorrida no tempo = 0 ms, 35 ms e 70 ms.

Um exemplo de relatório PDF para o protocolo Avaliação DR é mostrado abaixo.

Visualização de resultados

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

Informações do Paciente

ID do Paciente: 123654

Data de Nascimento: 29 de fevereiro de 1968

Exame iniciado em: 4 de novembro de 2015, 11h41

Relatório gerado em: 4 de novembro de 2015, 11h44

Informações do Dispositivo

RETeval™

Fabricante: LKC Technologies, Inc.

Número de série: R12NE000008

Versão de Firmware: 2.5.0

Protocolo do exame: Avaliação DR

Eletrodos: Faixas de sensor

Resultados Gerais

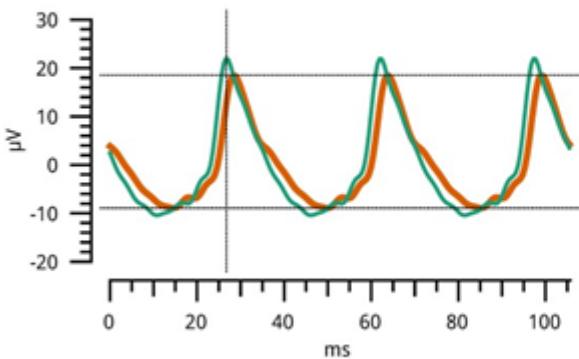
Exame	Resultado	Intervalo de Referência
Avaliação DR	14.0	Normal

ERG

Olho Direito

ms μ V

16 Td·s 28.5 27.5
32 Td·s 26.8 32.5



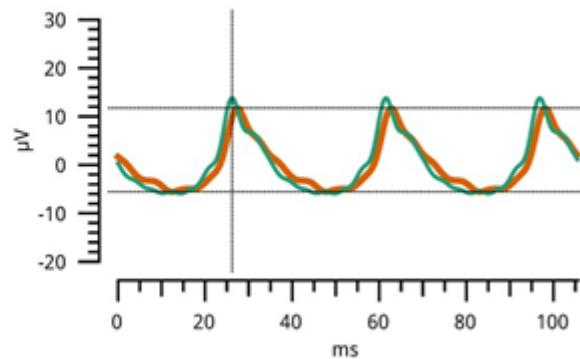
— Flash: 16 Td·s, Cromaticidade (0.33, 0.33) a 28.3 Hz

— Flash: 32 Td·s, Cromaticidade (0.33, 0.33) a 28.3 Hz

Olho Esquerdo

ms μ V

16 Td·s 27.4 17.3
32 Td·s 26.2 19.8



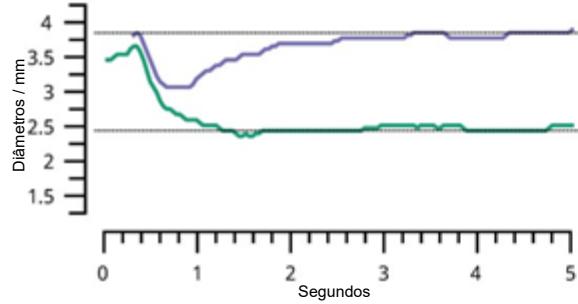
Fundo: 0.0 Td

Fundo: 0.0 Td

Pupila

Olho Direito

Índice de Área: 2.5

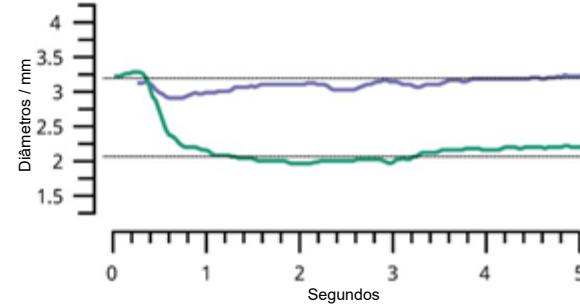


— Flash: 4.0 Td·s, Cromaticidade (0.33, 0.33) a 28.3 Hz

— Flash: 32 Td·s, Cromaticidade (0.33, 0.33) a 28.3 Hz

Olho Esquerdo

Índice de Área: 2.4



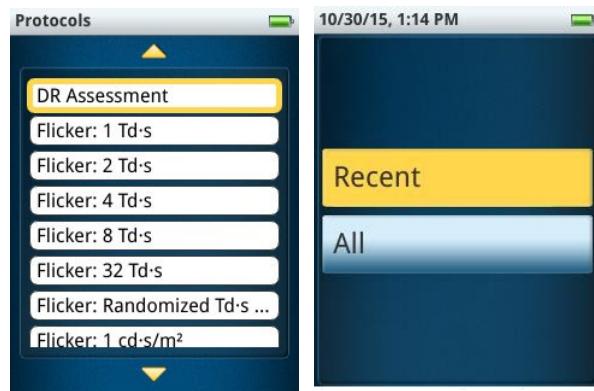
Fundo: 0.0 Td

Fundo: 0.0 Td

Seleção de protocolo

O Dispositivo **RETeval** permite alterar as condições de estímulo (chamadas protocolos) para melhor atender às suas necessidades através de um seletor de protocolo. O ERG de Cintilação Opcional adiciona mais de 10 protocolos com diferentes estímulos de cintilação. O **RETeval** Completo Opcional adiciona protocolos de estímulo com flash único.

Quando você altera os protocolos pela primeira vez, uma lista de todos os protocolos disponíveis será exibida. Uma vez que mais de um protocolo tenha sido usado, uma nova tela aparecerá quando você selecionar alterar protocolo; essa tela permite visualizar uma lista dos oito últimos protocolos usados mais recentemente ou a lista de todos os protocolos disponíveis.



Avaliação DR

O Protocolo Avaliação DR foi desenvolvido para auxiliar na detecção de retinopatia diabética (DR) com risco de visão, que é definida como DR não proliferativa grave (ETDRS nível 53), DR proliferativa (ETDRS níveis 61+) ou edema macular clinicamente significativo (CSME). Essa definição de DR com risco de visão (VTDR) é a mesma usada no estudo epidemiológico do NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) patrocinado pelo Centro Nacional de Estatísticas de Saúde dos Estados Unidos (NCHS) e pelos Centros para o Controle e Prevenção de Doenças (2011).

O Protocolo Avaliação DR foi desenvolvido usando medidas de 467 pessoas com diabetes entre 23 e 88 anos (Maa et al. 2016). A fotografia de fundo de padrão ouro, 7 campos, cor, estéreo, compatível com ETDRS com classificação de especialistas não médicos (leitura dupla com adjudicação), classificou cada sujeito em um grupo de gravidade (Tabela 1) com base no pior olho do sujeito. O estudo teve uma super amostra planejada dos níveis de retinopatia de baixa prevalência, e a população de indivíduos incluiu 106 diabéticos com VTDR em pelo menos um olho. O tempo médio de teste do Dispositivo **RETeval** durante o ensaio clínico foi de 2,3 minutos para testar os dois olhos.

Tabela 1: Definições de grupo de gravidade.

Classificação Clínica Internacional (Wilkinson et al. 2003)	Nível de ETDRS	CSME
Ausência de NPDR	10 - 12	-
NPDR Leve	14 - 35	-
NPDR Moderado	43 - 47	-
CSME com Ausência de, Leve ou Moderado NPDR	10 - 47	+
NPDR Grave ou DR Proliferativo	53 - 85	+ / -
Nível de ETDRS Não Classificável	?	+

A pontuação produzida pelo Protocolo Avaliação DR correlaciona-se com a presença e gravidade de retinopatia diabética e edema macular clinicamente significativo, conforme mostrado na Figura 1 (Maa et al. 2016).

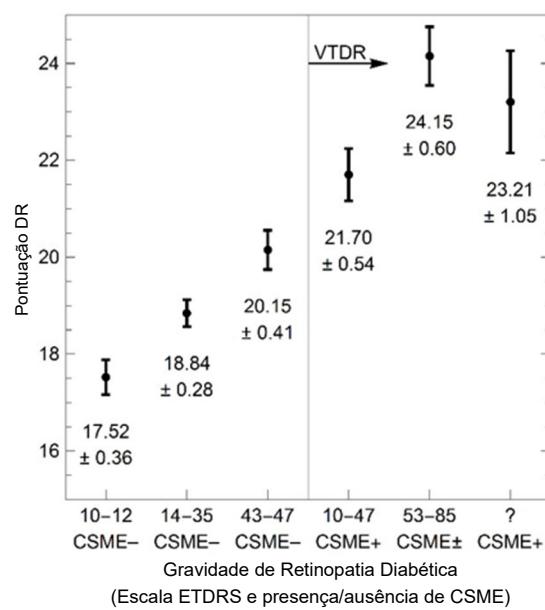
Figura 1. Dependência de medições do RETeval em nível de gravidade de retinopatia diabética. Os gráficos mostram o erro médio e padrão da média para cada grupo de gravidade listado na Tabela 1.

O Protocolo de Avaliação de DR usa dois ou três conjuntos de estímulos brancos tremeluzentes de 4, 16 e 32 Td·s (28,3 Hz) sem luz de fundo. O número de conjuntos é determinado pelas métricas de precisão internas do dispositivo. A unidade Troland (Td) descreve a iluminação da retina, que é a quantidade de luminância que entra na pupila. O dispositivo RETeval mede o

tamanho da pupila em tempo real e ajusta continuamente a luminância do flash para fornecer a quantidade desejada de luz para o olho independentemente do tamanho da pupila. Os estímulos de luz são luz branca (1931 CIE x, y de 0.33, 0.33).

O resultado do paciente é uma combinação do seguinte:

- Idade do paciente
- O tempo da resposta elétrica até o estímulo 32 Td·s
- A amplitude da resposta elétrica até o estímulo 16 Td·s
- O índice da área da pupila entre o estímulo 4 Td·s e o estímulo 32 Td·s



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

Indivíduos com diabetes que apresentam retinopatia grave geralmente têm pupilas que mudam de tamanho menos que as pupilas de indivíduos saudáveis. Se o paciente estiver tomando medicamentos ou tiver outras condições que prejudiquem a resposta da pupila, deve-se tomar cuidado extra para interpretar adequadamente os resultados do Dispositivo RETeval, pois esses indivíduos são mais propensos a serem erroneamente classificados como suscetíveis de apresentar DR com risco à visão. Além disso, assegure-se de que o olho contralateral esteja coberto pela mão do paciente, como mostrado na Página 8 para impedir que a estimulação descontrolada da luz do olho contralateral afete a medida da pupila. Não use o Protocolo de Avaliação DR em pacientes cujos olhos estão farmacologicamente dilatados.

O resultado do Protocolo de Avaliação DR é interpretado como baixo, normal ou alto. Os resultados "normais" padrão estão dentro do intervalo de referência 7.1 - 19.9. Um resultado maior ou igual a 20 (que por padrão é interpretado como "alto" pelo dispositivo) foi indicativo de DR com risco de visão na população do estudo. Quando ponderado pela prevalência encontrada em uma população típica de diabéticos, o dispositivo tem uma sensibilidade de 83%, uma especificidade de 78% e um valor preditivo negativo de 99%, assumindo a prevalência do NHANES 2005-2008 de 4,4% (Zhang et al. 2010).

Considerando apenas os diabéticos ETDRS 53+ com o mesmo ponto de corte de 20, a especificidade aumentou para 82%, enquanto as outras métricas permaneceram as mesmas. O intervalo de referência pode ser ajustado para compensar valores preditivos de sensibilidade, especificidade e negativo, conforme descrito na Tabela 2, para variar o ponto superior do

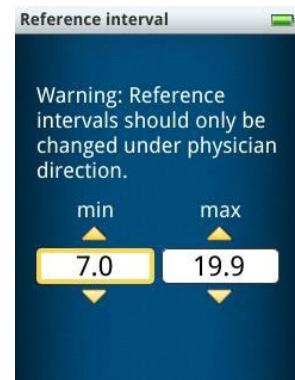
intervalo de referência. O ponto inferior padrão do intervalo de referência é de três desvios padrão abaixo da média para os pacientes sem retinopatia. Assim, somente cerca de uma pessoa por milhar deve ficar abaixo do limite inferior e ser interpretada como baixo.

Tabela 2. Métricas de desempenho com prevalência de atendimento primária.

RETEval	Valor de corte do		Potência Preditiva de Teste		Percentual de Amostras Examinadas			
	Sensibilidade	Especificidade	Positiva	Negativa	Teste positivo			
					Verdadeiro	Falso		
17.6	93%	52%	8%	99.5%	4.1%	46%	50%	0.2%
LCL	73%	47%	5%	97%	2.4%	41%	45%	0.0%
UCL	99.9%	57%	13%	100.0%	6.5%	51%	55%	1.3%
18.1	90%	57%	9%	99.2%	3.8%	41%	55%	0.5%
LCL	65%	52%	5.0%	97%	2.2%	36%	50%	0.1%
UCL	99%	62%	14%	99.9%	6.2%	46%	59%	1.7%
19.1	88%	67%	11%	99.1%	3.8%	31%	64%	0.5%
LCL	65%	62%	6%	97%	2.2%	27%	59%	0.1%
UCL	99%	72%	17%	99.9%	6.2%	36%	69%	1.7%
20.0	83%	78%	15%	99%	3.6%	21%	75%	0.7%
LCL	59%	74%	9%	97%	2.0%	17%	71%	0.1%
UCL	96%	82%	23%	99.9%	5.9%	25%	79%	2.1%
21.2	73%	84%	17%	99%	3.1%	15%	80%	1.2%
LCL	47%	80%	9%	97%	1.7%	12%	76%	0.4%
UCL	90%	87%	27%	99.5%	5.3%	19%	84%	2.8%

LCL e UCL representam os limites de confiança inferior e superior de 95%, respectivamente.

Para alcançar a tela de ajuste selecione **Configurações**, em seguida, **Sistema**, e então, Alterar Configurações, depois Intervalo de Referência.



Outros protocolos

O dispositivo RETeval possui três protocolos para os quais não são feitas medições elétricas. O protocolo Gravar vídeo simplesmente grava um vídeo do olho. O objetivo deste protocolo é fornecer feedback ao LKC para casos em que o dispositivo não consegue encontrar a pupila do paciente, e você acredita que o dispositivo deveria ter encontrado uma pupila. Entre em contato com a LKC para obter instruções sobre como nos enviar o arquivo de dados resultante (denominado null _ * _ *. Rff, onde os * são números), que pode ser encontrado no diretório / Data no dispositivo. Os outros dois protocolos são protocolos de "lanterna", nos quais o dispositivo cria uma luz branca de 30 cd / m² ou 300 cd / m².

Atividades adicionais

Remoção de resultados antigos do dispositivo

O Dispositivo **RETeval** pode armazenar até 50 resultados de testes. Você deve remover os resultados antigos para abrir espaço para o Novo Testes. Existem três maneiras de remover resultados.

AVISO: Os resultados excluídos no dispositivo não podem ser recuperados. Salve os resultados que deseja manter em um PC antes de excluí-los do Dispositivo **RETeval**.

Removendo resultados selecionados do dispositivo

Para remover resultados individuais do dispositivo, siga estas etapas:

Passo 1. Verifique se os resultados que você deseja manter foram copiados para o PC.

Passo 2. Ligue o dispositivo **RETeval**.

Passo 3. Selecione **Resultados**.

Passo 4. Selecione o resultado desejado a ser apagado.

Passo 5. Selecione **Excluir**.

Passo 6. Selecione **Sim**.

Removendo todos os resultados do dispositivo

Para remover todos os resultados armazenados do dispositivo, siga estes passos:

Passo 1. Verifique se os resultados que você deseja manter foram copiados para o PC.

Passo 2. Ligue o dispositivo **RETeval**.

Passo 3. Selecione **Configurações e Memória**.

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

Passo 5. Selecione **Sim**.

Se durante o Passo 4 você escolher **Apagar tudo**, a área de armazenamento de dados (incluindo resultados do paciente e protocolos personalizados) será excluída e redefinida para a condição de fábrica.

Remoção de resultados usando o PC

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

Passo 1. Coloque o Dispositivo **RETeval** na estação de acoplamento.

Passo 2. Conecte o Cabo USB.

Passo 3. Aguarde o dispositivo aparecer como uma unidade externa no PC.

Passo 4. Navegue para o diretório *Reports* no dispositivo.

Passo 5. Certifique-se de que todos os resultados que você deseja manter tenham sido enviados para o PC. Copie os arquivos da mesma forma que copia qualquer arquivo de um pen drive ou outro dispositivo externo para um PC. Se desejar, copie também

o arquivo de dados brutos (.rff) e XML (.rffx) correspondentes da pasta / Data para arquivar os resultados em formatos legíveis por máquina para análise programática.

- Passo 6. Exclua os resultados do diretório Relatórios para removê-los do dispositivo. Se você estiver salvando resultados em vários formatos (por exemplo, PDF e JPEG), todos os formatos deverão ser excluídos para remover o resultado do dispositivo e abrir espaço para testes futuros.

Remoção e substituição do copo lava-olhos

Para remover os lava-olhos, segure a borracha mais próxima do painel prateado e puxe-a com cuidado.

Para substituir os lava-olhos, oriente os lava-olhos para que os slots no plástico branco nos lava-olhos fiquem alinhados com as saliências no dispositivo. Empurre suavemente até que os olhos de lava se encaixem no dispositivo. As oculares de substituição podem ser solicitadas ao seu representante local da LKC ou diretamente à LKC (e-mail: sales@lkc.com).

Atualização de firmware

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

Você deve baixar a atualização para o PC primeiro, conectar o Dispositivo **RETeval** ao PC e executar o processo de atualização do firmware. Siga estes passos:

- Passo 1. Baixe a atualização do firmware para o PC. (Siga as instruções no aviso de atualização de firmware para encontrar e baixar a atualização.)
- Passo 2. Conecte o Cabo USB ao PC.
- Passo 3. Coloque o dispositivo na estação de acoplamento.
- Passo 4. Aguarde o dispositivo aparecer como uma unidade externa no PC.
- Passo 5. Copie o arquivo de atualização de firmware do diretório no PC para o diretório Firmware no dispositivo.
- Passo 6. Ejete a unidade externa que representa o dispositivo do PC.
- Passo 7. Remova o dispositivo da estação de acoplamento.
- Passo 8. Selecione **Configurações, Sistema, Alterar configurações e Atualizar firmware**.
- Passo 9. Selecione a atualização de firmware desejada.
- Passo 10. Selecione **Avançar**.
- Passo 11. Aguarde enquanto o firmware é atualizado.
- Passo 12. Após a atualização do firmware, o dispositivo será reiniciado automaticamente.

Se o **RETeval** falhar durante a atualização do firmware, verifique se o arquivo de atualização do firmware foi baixado e copiado no dispositivo corretamente, repetindo os passos 5 a 12.

Suporte ao prontuário médico eletrônico (EMR)

O dispositivo **RETeval** é compatível com integração de EMR pelo uso de passagem de arquivos entre um PC de origem e a pasta EMR no dispositivo **RETeval**. O ID e a data de nascimento do paciente podem ser transferidos eletronicamente para o dispositivo, e somente precisam ser confirmados no dispositivo antes de iniciar um exame. Após a conclusão de um teste, encaixar o Dispositivo **RETeval** de volta no PC permite que os resultados sejam retirados eletronicamente do dispositivo e no EMR. Entre em contato com a LKC para obter mais detalhes sobre os sistemas EMR atualmente suportados e as opções de integração com o seu EMR.

ERG de Cintilação Opcional

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

O tempo implícito de cintilação tem sido correlacionado com várias doenças da retina, incluindo retinite pigmentosa (Berson 1993), síndrome dos cones S aumentada (Audo et al. 2008), CRVO (Severns e Johnson 1993, Yasuda et al. 2011) e retinopatia diabética (Bresnick e Palta 1987, Satoh et al. 1994). O tempo implícito de cintilação também foi usado no teste de bebês prematuros para retinopatia da prematuridade (ROP) (Kennedy et al. 1997) e na identificação da toxicidade retiniana do medicamento anticonvulsivo vigabatrina (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, Comitê Consultivo da FDA 2009). Os testes de cintilação foram bem-sucedidos na distinção de pacientes pediátricos com nistagmo entre aqueles com e sem um distúrbio primário da retina (Grace et al. 2017).

Por meio de um seletor de protocolo, o protocolo de teste pode ser selecionado dentre mais de 10 opções de oscilação, incluindo uma projetada especificamente para retinopatia diabética com risco de visão.

Protocolos de cintilação

O dispositivo **RETeval** suporta piscas nos testes ERG. Breves lampejos de luz são fornecidos no início de cada período de estímulo. Por exemplo, os protocolos embutidos usam uma frequência de estímulo de cerca de 28,3 Hz. A iluminação de fundo, quando presente, usa uma frequência PWM próxima a 1 kHz, que está bem acima da frequência de fusão crítica humana e, portanto, é percebida como iluminação constante.

Os protocolos de cintilação incorporados normalmente registram entre 5 e 15 segundos de dados para cada condição de estímulo, parando depois que uma métrica de precisão interna é atingida. Alguns protocolos têm várias condições de estímulo que são apresentadas sequencialmente com uma curta e escura pausa (<1 s) entre as condições. Um contador na tela mostra o progresso desses protocolos de múltiplos estímulos.

Muitos dos protocolos têm iluminação retiniana constante, descrita pela unidade Troland (Td). Esses protocolos são identificados com "Td" na interface do usuário e nos relatórios em PDF. Nesses protocolos, o Dispositivo **RETeval** mede o tamanho da pupila em tempo real e ajusta continuamente a luminância do flash para fornecer a quantidade desejada de luz no olho, independentemente do tamanho da pupila, de acordo com a seguinte fórmula: Troland = (área da pupila em mm²) (luminância em cd / m²). Assim, as pupilas não precisam ser dilatadas para obter resultados consistentes. Mesmo ao usar midriáticos, as pessoas dilatam em diferentes diâmetros e os resultados podem ser mais consistentes usando os estímulos baseados em Troland. Enquanto os testes baseados em Troland tornam os resultados menos dependentes do tamanho da pupila, fatores secundários, como o efeito Stiles-Crawford e / ou alterações na distribuição da luz na retina, impedem que os testes baseados em Troland

sejam completamente independentes do tamanho da pupila (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska e Manning 2017).

São fornecidos estímulos com energias de iluminação retiniana de flash de 2, 4, 8, 16 e 32 Td s de luz branca (CIE 1931 x, y de 0,33, 0,33) sem iluminação de fundo. Um protocolo possui várias condições de estímulo: uma ordem aleatória de 4, 8, 16 e 32 Td s (rotulado Calibration Study - DR).

Há casos em que o estímulo que compensa o tamanho da pupila pode ser inconveniente. Esses protocolos são identificados com "cd" na interface do usuário e nos relatórios em PDF. Por exemplo, o paciente não pode manter as pálpebras suficientemente abertas para o dispositivo medir a pupila, existe um desejo de estimular o olho através de uma pálpebra fechada ou existe um desejo de corresponder ao estímulo de uma publicação anterior. Ao procurar a presença de qualquer função da retina, um estímulo de luminância constante brilhante pode ser suficiente. Os estímulos que não dependem do tamanho da pupila são descritos em termos de luminância (unidades de cd / m²) ou energia de flash de luminância (unidades de cd · s / m²). São fornecidos estímulos com energia de luminância do flash de 1, 3, 10 e 30 cd / s de m² de luz branca (CIE 1931 x, y de 0,33, 0,33) sem iluminação de fundo. Além disso, é fornecido um flash branco de 3 cd s / m² com um fundo branco de 30 cd / m² e seu equivalente Troland (85 Td · s com um fundo de 850 Td) para corresponder ao estímulo de cintilação descrito no padrão ISCEV ERG (McCulloch et 2015).

A amplitude do sinal ERG é menor nos eletrodos de contato com a pele, como as Faixas de sensor, do que nos eletrodos de contato com a córnea. Para ERGs gravados com o eletrodo ativo na pele, a média do sinal é usada. Os eletrodos da pele podem não ser adequados para avaliar os eletrorretinogramas patológicos atenuados. Recomenda-se que os usuários que registram eletrorretinogramas dominem os requisitos técnicos do eletrodo escolhido para obter um bom contato, posicionamento consistente do eletrodo e impedância aceitável do eletrodo.

Protocolos customizados

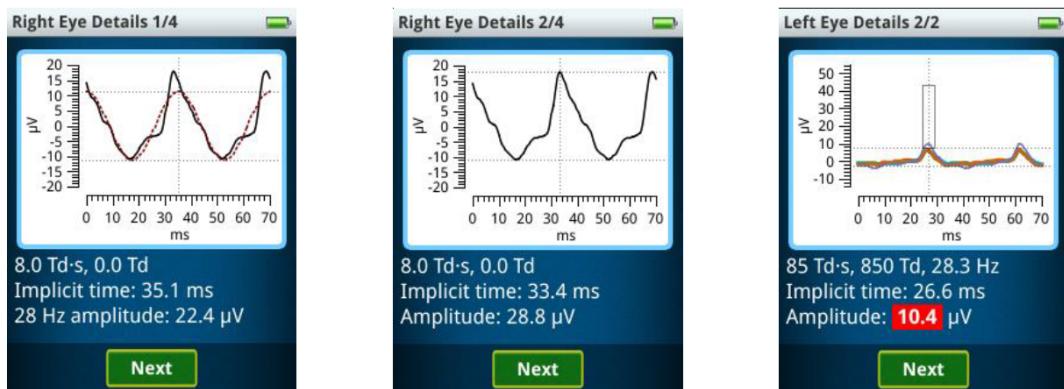
Se houver um protocolo que você gostaria de executar que não esteja embutido, o Dispositivo RETeval tem suporte para estender o número de opções através de protocolos customizados. Entre em contato com a LKC (e-mail: info@lkc.com) para obter mais informações, se desejar um protocolo personalizado. Protocolos customizados exemplificativos incluem medições replicadas, randomização por dispositivo da ordem de apresentação de múltiplos estímulos, alterações na intensidade do flash, frequência, cor e / ou duração e estímulos de duração prolongada, como estímulos on-off, rampa e sinusoidal.

Protocolos customizados podem ser colocados na pasta Protocolos no dispositivo. Os protocolos internos podem ser visualizados no dispositivo na pasta EMR / protocolos internos, que pode ser um ponto de partida para criar seus próprios protocolos customizados. Os protocolos são escritos na linguagem de programação Lua com todos os recursos.

Resultados de exames de cintilação

Os resultados são mostrados no Dispositivo **RETeval** quando o teste é concluído com êxito. Note-se que o tempo implícito muda substancialmente com a intensidade do flash. Ao se referir à literatura para interpretação clínica, é importante que seu teste seja realizado na mesma intensidade de flash e nível de luz de fundo. A norma ISCEV declara que cada laboratório deve estabelecer ou confirmar valores de referência típicos para seu próprio equipamento, protocolos de gravação e populações de pacientes. Após o teste, é apresentado um resumo dos resultados, como mostrado acima.

Os resultados históricos podem ser vistos na opção Resultados Principais do Menu. Role para cima e para baixo na lista e selecione o resultado do teste desejado. Os resultados são armazenados em ordem cronológica; com o resultado mais recente primeiro. O resumo mostrado acima é exibido, bem como os estímulos, amplitudes elétricas e formas de onda registradas pelas Faixas de sensor para cada olho em cada passo. Na forma de onda elétrica, dois períodos são mostrados. A luz pisca estimulando a retina ocorreu no tempo = 0 ms e no tempo próximo = 35 ms. Medições de amplitudes e tempos e relatadas para o fundamental da resposta (ou seja, o senoide mais adequado) e para toda a forma de onda, porque a literatura científica apoia os dois métodos. O uso do fundamental tem sido relatado como mais preciso para o gerenciamento de pacientes com isquemia (Severns, Johnson e Merritt 1991) e mais robusto às condições de iluminação que o paciente experimentou antes do teste (McAnany e Nolan 2014), enquanto usa todas as formas de onda correspondentes o padrão ISCEV (McCulloch et al. 2015) e é diagnosticadamente mais útil em alguns casos (Maa et al. 2016). A curva preta representa a resposta elétrica do olho à luz tremeluzente. A curva tracejada vermelha (quando presente) representa o fundamental da resposta elétrica. A amplitude é relatada como pico a pico. As linhas pontilhadas indicam os valores de medição extraídos das formas de onda. Quando intervalos de referência estão disponíveis, é mostrada uma caixa retangular que encerra 95% dos dados na população de teste visualmente normal. Se uma medida do cursor estiver fora desse intervalo (ou seja, <2,5% ou > 97,5%), ela será destacada em vermelho. Se estiver próximo à borda (os próximos 2,5% em cada extremidade), a medição será destacada em amarelo. Consulte a seção **Intervalos de referência** no manual para obter mais detalhes.



O PDF mostra três períodos da resposta elétrica registrada pelas Faixas de sensor. Na resposta elétrica, a luz pisca estimulando a retina ocorrida no tempo = 0 ms, 35 ms e 70 ms. O relatório em PDF também mostra o tempo e a amplitude pico a pico de toda a forma de

onda, que corresponde ao padrão ISCEV e pode ser mais útil em alguns casos em termos de diagnóstico.

Pouco antes de “Iniciar teste” ser pressionado nos testes de oscilação, o Dispositivo **RETeval** tenta medir o tamanho da pupila, independentemente do tipo de estímulo selecionado. Se a pupila for medida com sucesso, seu diâmetro será mostrado no relatório em PDF naquele passo do teste.

Um exemplo de relatório em PDF para o protocolo de 8 Td s e os 3 cd s/ m² com um segundo plano de 30 cd / m² é mostrado abaixo. Esses relatórios mostram dados de referência (consulte a seção **Intervalos** de referência abaixo).

ERG de Cintilação Opcional

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

Informações do Paciente

ID do Paciente: 123654

Data de Nascimento: 29 de fevereiro de 1968

Exame iniciado em: 17 de abril de 2018, 13h15

Relatório gerado em: 17 de abril de 2018, 13h16

Informações do Dispositivo

RETeval™

Fabricante: LKC Technologies, Inc.

Número de série: R000555

Versão de Firmware: 2.9.3rc3 Dados de referência: 2018.13
4180742

Protocolo do exame: Cintilação: 8 Td•s

Eletrodos: Faixas de sensor

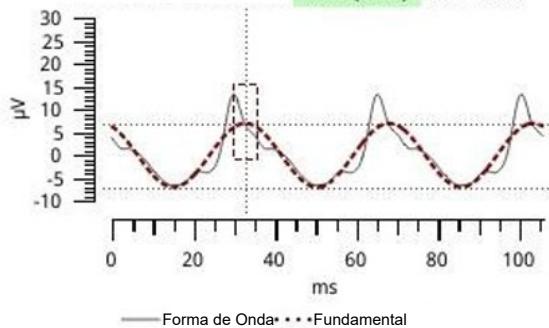


Exame nº. 1: Flash: 8.0 Td•s, Cromaticidade (0.33, 0.33) a 28.3 Hz Fundo: 0.0 Td

Olho Direito (Pupila 2.8 mm)

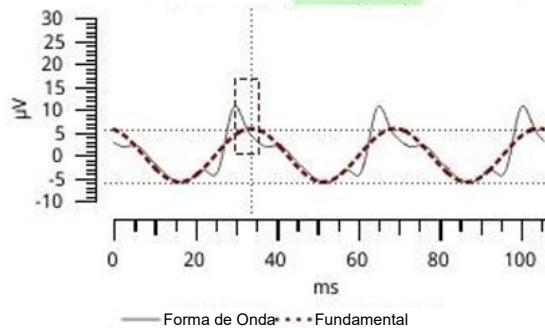
Tempo implícito de 28.3 Hz (ms) 32.6 (59%) 29.6 ↔ 35.2

Amplitude de 28.3 Hz (µV) 14.0 (66%) 6.2 ↔ 22.7



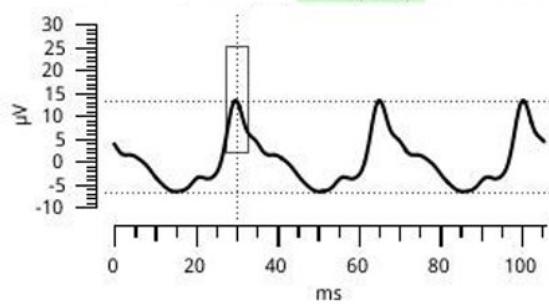
Tempo implícito de 28.3 Hz (ms) 33.7 (84%) 29.6 ↔ 35.2

Amplitude de 28.3 Hz (µV) 11.7 (45%) 6.2 ↔ 22.7



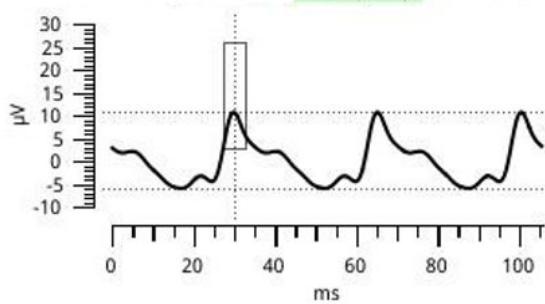
Tempo implícito de forma de onda (ms) 29.7 (45%) 27.4 ↔ 32.6

Amplitude de forma de onda (µV) 20.0 (65%) 8.7 ↔ 32.0



Tempo implícito de forma de onda (ms) 29.8 (46%) 27.4 ↔ 32.6

Amplitude de forma de onda (µV) 16.7 (44%) 8.7 ↔ 32.0



A literatura é compatível com dois métodos diferentes para medir os tempos implícitos e as amplitudes de respostas de cintilação. Os gráficos superiores medem os tempos e as amplitudes da onda senoidal mais compatível à forma de onda na frequência de estímulo (a fundamental da resposta), enquanto que os gráficos inferiores medem os tempos e as amplitudes diretamente da forma de onda.

Page 1 of 1

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

Informações do Paciente

ID do Paciente: 123654

Data de Nascimento: 29 de fevereiro de 1968

Exame iniciado em: 21 de março de 2016, 17h21

Relatório gerado em: 28 de setembro de 2017, 17h28

Informações do Dispositivo

RETeval™

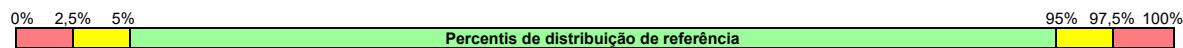
Fabricante: LKC Technologies, Inc.

Número de série: R12DE000010

Versão de Firmware: 2.6.0 Dados de referência: 2017.39 89f8c
ca

Protocolo do exame: Cintilação: 3 cd•s/m², 30 cd/m² bg

Eletrodos: Faixas de sensor

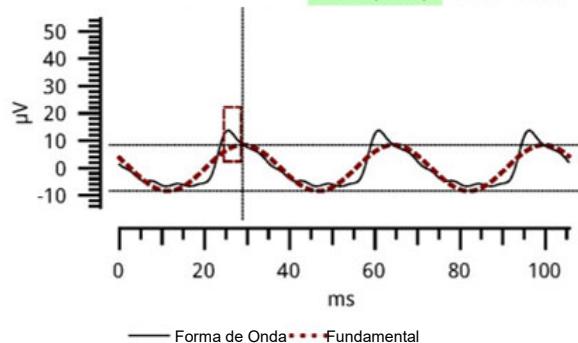


Exame nº. 1: Flash: 3.0 cd•s/m², Cromaticidade (0.33, 0.33) a 28.3 Hz Fundo: 30 cd/m², Cromaticidade (0.33, 0.33)

Olho Direito

Tempo implícito de 28.3 Hz (ms) **28.9 (100%)** 24.5 ↔ 28.6

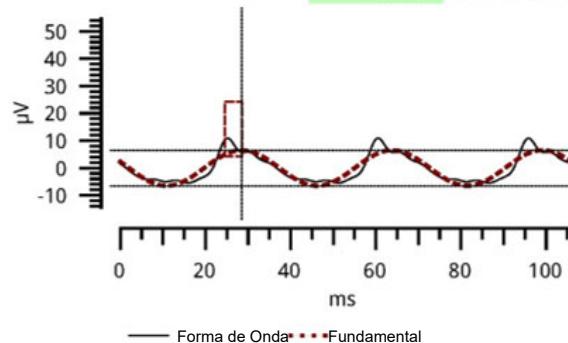
Amplitude de 28.3 Hz (µV) **16.9 (31%)** 10.8 ↔ 30.7



Olho Esquerdo

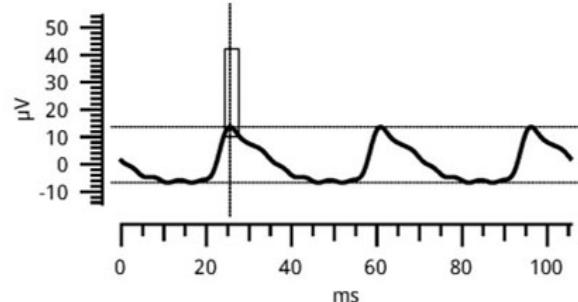
Tempo implícito de 28.3 Hz (ms) **28.5 (97%)** 24.5 ↔ 28.6

Amplitude de 28.3 Hz (µV) **13.0 (7%)** 10.8 ↔ 30.7



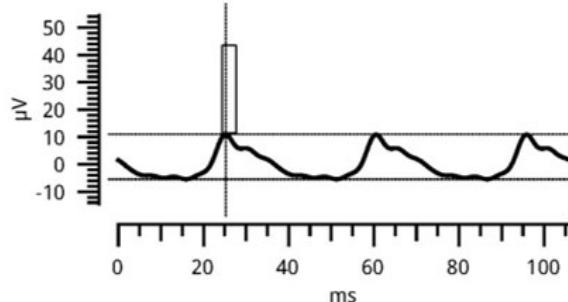
Tempo implícito de forma de onda (ms) **25.5 (37%)** 24.4 ↔ 27.7

Amplitude de forma de onda (µV) **20.5 (14%)** 16.9 ↔ 48.9



Tempo implícito de forma de onda (ms) **25.2 (25%)** 24.4 ↔ 27.7

Amplitude de forma de onda (µV) **16.4 (2%)** 16.9 ↔ 48.9



A literatura é compatível com dois métodos diferentes para medir os tempos implícitos e as amplitudes de respostas de cintilação. Os gráficos superiores medem os tempos e as amplitudes da onda senoidal mais compatível à forma de onda na frequência de estímulo (a fundamental da resposta), enquanto que os gráficos inferiores medem os tempos e as amplitudes diretamente da forma de onda.

Page 1 of 1

RETeval-S Opcional

O **RETeval-S Opcional** fornece um conjunto comum de protocolos de flicker e flash. Esses protocolos podem ser usados para avaliar a função da haste e do cone. Os protocolos que testam a função da haste demoram muito mais para serem executados devido aos períodos de adaptação escuros necessários. A tecnologia patenteada do dispositivo permite medições sem dilatar os olhos usando a compensação do tamanho da pupila em tempo real e usa eletrodos de pele (Faixas de sensor). Outros protocolos usam estímulos constantes de luminância para combinar com outros equipamentos de ERG.

Através de um seletor de protocolo, o protocolo de teste pode ser selecionado entre 8 opções de teste do ERG.

Protocolos **RETeval-S**

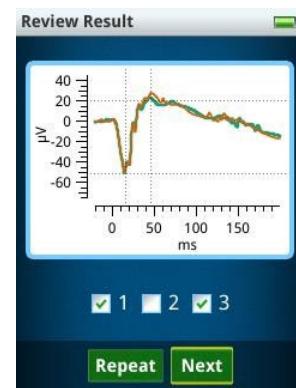
O dispositivo **RETeval-S** suporta pisca e pisca no teste de ERG. Breves lampejos de luz são fornecidos no início de cada período de estímulo. Por exemplo, os protocolos embutidos usam uma frequência de estímulo de cerca de 28,3 Hz. A iluminação de fundo, quando presente, usa uma frequência PWM próxima a 1 kHz, que está bem acima da frequência de fusão crítica humana e, portanto, é percebida como iluminação constante.

Alguns protocolos fornecem temporizadores de adaptação à escuridão, bem como um nível aproximado de luz ambiente durante a adaptação à escuridão. O nível de luz ambiente é aproximado tomando a média geométrica do nível de luz medido dentro da esfera de integração (ganzfeld) por um fotodiodo com um filtro óptico de luz ambiente ligado a ele.

Alguns dos protocolos têm iluminação retiniana constante, descrita pela unidade Troland (Td). Esses protocolos são identificados com "Td" na interface do usuário e nos relatórios em PDF. Nesses protocolos, o Dispositivo **RETeval** mede o tamanho da pupila em tempo real e ajusta continuamente a luminância do flash para fornecer a quantidade desejada de luz no olho, independentemente do tamanho da pupila, de acordo com a seguinte fórmula: Troland = (área da pupila em mm^2) (luminância em cd / m^2). Assim, as pupilas não precisam ser dilatadas para obter resultados consistentes (Kato et al. 2015). Mesmo ao usar midriáticos, as pessoas dilatam em diferentes diâmetros e os resultados podem ser mais consistentes usando os estímulos baseados em Troland. Enquanto os testes baseados em Troland tornam os resultados menos dependentes do tamanho da pupila, fatores secundários, como o efeito Stiles-Crawford (Westheimer 2008) e / ou alterações na distribuição da luz na retina, impedem que os testes baseados em Troland sejam completamente independentes do tamanho da pupila. Os protocolos ISCEV Troland integrados tentam corresponder aos protocolos ISCEV candela, assumindo um diâmetro de 6 mm da pupila (área da pupila de 28,3 mm^2). Por exemplo, o Troland equivalente ao ERG 3.0 adaptado ao escuro, que possui uma luminância do flash de $3 \text{ cd} \cdot \text{s} / \text{m}^2$, possui um estímulo de $(3 \text{ cd} \cdot \text{s} / \text{m}^2) (28,3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td} \cdot \text{s}$. Se o diâmetro da pupila for 6 mm, o estímulo de 85 Td · s será o mesmo que um estímulo de $3 \text{ cd} \cdot \text{s} / \text{m}^2$ e, portanto, os ERGs resultantes serão os mesmos.

Há casos em que o estímulo que compensa o tamanho da pupila pode ser inconveniente. Esses protocolos são identificados com "cd" na interface do usuário e nos relatórios em PDF. Por exemplo, o paciente não pode manter as pálpebras suficientemente abertas para o dispositivo medir a pupila, existe um desejo de estimular o olho através de uma pálpebra

fechada ou existe um desejo de corresponder ao estímulo de uma publicação anterior. Ao procurar a presença de qualquer função da retina, um estímulo de luminância constante brilhante pode ser suficiente. Os subtestes nesses protocolos exibem os resultados da forma de onda após cada período de medição e permitem que o operador repita o passo quantas vezes desejar. Os posicionamentos automatizados do cursor são calculados para o posicionamento médio do cursor em todas as repetições. Qualquer subteste pode ser pulado sem afetar o restante do protocolo. Na tela de revisão, o operador tem a opção de selecionar quais réplicas usar nos relatórios. Essa opção permite que as réplicas sejam excluídas no caso, por exemplo, de baixa conformidade do paciente ou excesso de ruído em algumas réplicas. Para remover uma replicação, basta desmarcar a caixa associada a essa replicação. As réplicas podem ser selecionadas ou removidas a qualquer momento durante a coleta de réplicas. Depois de passar para o próximo passo do teste, você não poderá mais alterar a seleção replicada dos passos anteriores.



Para os testes de $0,1\text{ Hz } 85\text{ Td}\cdot\text{s} \leq 3\text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, adaptados para o escuro, são relatados potenciais oscilatórios e cursores. A forma de onda do potencial oscilatório é obtida através da aplicação de um filtro passa-faixa de 85 Hz a 190 Hz. Até 5 cursores são automaticamente colocados nos picos e vales potenciais oscilatórios e são indicados no relatório como pontos pretos na forma de onda. Tempos implícitos (tempo até o pico) e amplitudes (pico até a calha seguinte) são relatados para cada cursor individual. As somas de tempos e amplitudes implícitas para todos os cursores também são relatadas. Ao interpretar os tempos e amplitudes somados do cursor, você deve examinar os pontos do cursor na forma de onda para garantir que nenhuma onda seja perdida.

Para testes adaptados à escuridão, a tela é escurecida e avermelhada automaticamente. O LED verde de status de energia também está desligado para ajudar na adaptação escura. A tela e o LED são iluminados automaticamente no final dos testes de adaptação ao escuro.

O processamento do sinal para os testes sem oscilação usa os seguintes passos. Um filtro passa-alta de 0,3 Hz com fase zero reduz a deriva e o deslocamento do eletrodo, preservando o tempo da forma de onda. As medições de vários flashes são combinadas para melhorar a relação sinal / ruído usando uma média aparada para reduzir o efeito de outliers após a remoção de réplicas outlier cujas amplitudes excedem 1 mV. A forma de onda resultante é então processada usando redução de ruído baseada em ondulação (Ahmadi e Rodrigo 2013), onde as ondulações são atenuadas com base no sinal de potência sonora entre as partes pós-estímulo (sinal) e pré-estímulo (ruído) da forma de onda. A análise do potencial oscilatório não utiliza a *redução de ruído baseada em ondulação*.

O número de flashes combinados é especificado nas tabelas abaixo. Devido aos relativamente poucos flashes combinados para os testes sem oscilação, a redução do ruído é mais importante nesses testes; consequentemente, a preparação da pele é sugerida para todos os pacientes, a fim de reduzir a impedância de contato do eletrodo.

Flash então cintilação, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	Nº de flashes
Timer de adaptação ao escuro	Ambos	Off	Off	
3.0 ERG adaptado ao escuro	Direito	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
3.0 ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
Timer de adaptação à luz	Direito	Off	30 cd/m ²	
3.0 flicker ERG adaptado à luz	Direito	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer de adaptação à luz	Esquerdo	Off	30 cd/m ²	
3.0 flicker ERG adaptado à luz	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Flash então cintilação, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	Nº de flashes
Timer de adaptação ao escuro	Ambos	Off	Off	
85 Td·s ERG adaptado ao escuro	Direito	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
85 Td·s ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
Timer de adaptação à luz	Direito	Off	848 Td	
85 Td·s flicker ERG adaptado à luz	Direito	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer de adaptação à luz	Esquerdo	Off	848 Td	
85 Td·s flicker ERG adaptado à luz	Esquerdo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Cintilação então flash, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	Nº de flashes
3.0 flicker ERG adaptado à luz	Direito	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
3.0 flicker ERG adaptado à luz	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer de adaptação ao escuro	Ambos	Off	Off	
3.0 ERG adaptado ao escuro	Direito	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
3.0 ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5

Cintilação então flash, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	Nº de flashes
85 Td·s flicker ERG adaptado à luz	Direito	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
85 Td·s flicker ERG adaptado à luz	Esquerdo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer de adaptação ao escuro	Ambos	Off	Off	
85 Td·s ERG adaptado ao escuro	Direito	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
85 Td·s ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5

Flash escotópico, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	Nº de flashes
Timer de adaptação ao escuro	Ambos	Off	Off	
3.0 ERG adaptado ao escuro	Direito	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
3.0 ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5

Flash escotópico, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	Nº de flashes
Timer de adaptação ao escuro	Ambos	Off	Off	
85 Td·s ERG adaptado ao escuro	Direito	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
85 Td·s ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5

Cintilação: 8Td·s				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	Nº de flashes
8 Td·s flicker ERG	Direito	8 Td·s @ 28.3 Hz	Off	141 – 424
8 Td·s flicker ERG	Esquerdo	8 Td·s @ 28.3 Hz	Off	141 – 424

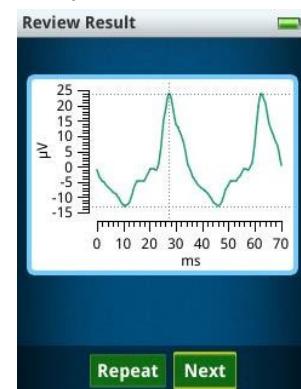
Cintilação: 32Td·s				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	Nº de flashes
32 Td·s flicker ERG	Direito	32 Td·s @ 28.3 Hz	Off	141 – 424
32 Td·s flicker ERG	Esquerdo	32 Td·s @ 28.3 Hz	Off	141 – 424

Cintilação: 3 cd·s/m², 30 cd/m² bg				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	Nº de flashes
Flicker 3.0 ERG	Direito	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Flicker 3.0 ERG	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Resultados de exames RETeval-S

Resultados incrementais são ilustrados no dispositivo **RETeval** após cada teste, com a opção de repetir o teste ou continuar até o próximo teste. Uma colocação correta do cursor é indicada por linhas pontilhadas na forma de onda indicando sua localização. Se você não visualizar a indicação da colocação correta do cursor, repita a medição.

Os resultados históricos podem ser vistos na opção **Resultados Principais do Menu**. Role para cima e para baixo na lista e selecione o resultado do teste desejado. Os resultados são armazenados em ordem cronológica; com o resultado mais recente primeiro. Os resultados incluem os estímulos, amplitudes elétricas, tempos e formas de onda registrados pelas Faixas de sensor para cada olho para cada passo no protocolo. Os gráficos exibem os posicionamentos médios do cursor. Um flash ocorre no momento = 0 para todos os testes. Ao se referir à literatura para interpretação clínica, é importante que o seu teste seja realizado com a mesma intensidade do flash e nível de luz de fundo. O padrão ISCEV estabelece que cada laboratório deve estabelecer ou confirmar valores de referência típicos para seu próprio equipamento, protocolos de registro e populações de pacientes. No entanto, os intervalos de referência para os testes fotópicos foram incluídos no dispositivo. Consulte a seção **Intervalos de Referência** para obter detalhes.



Pouco antes de “Iniciar teste” ser pressionado nos testes de cintilação ou flash, o Dispositivo **RETeval** tenta medir o tamanho da pupila, independentemente do tipo de estímulo selecionado. Se a pupila for medida com sucesso, seu diâmetro será mostrado no relatório em PDF naquele passo do teste.

Um exemplo de relatório PDF para o Flash e então pisca, o protocolo Td é mostrado abaixo. Como mostrado, as informações do intervalo de referência estão disponíveis para a parte fotópica do teste.

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

Informações do Paciente

ID do Paciente: 123654

Data de Nascimento: 29 de fevereiro de 1968

Exame iniciado em: 17 de abril de 2018, 13h37

Relatório gerado em: 17 de abril de 2018, 14h22

Informações do Dispositivo

RETeval™

Fabricante: LKC Technologies, Inc.

Número de série: R000555

Versão de Firmware: 2.9.3rc3 Dados de referência: 2018.13
4180742

Protocolo do exame: Flash, em seguida, cintilação, Td

Eletrodos: Faixas de Sensor



Adaptação ao Escuro

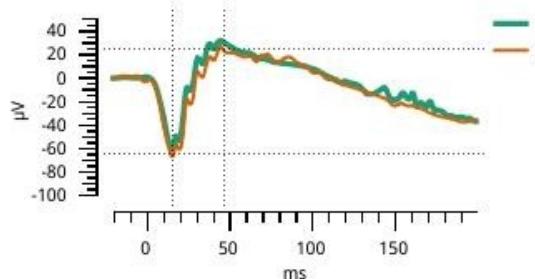
Início: 13h39, Duração: 10 min.

Luz Ambiente: 0 cd/m²

Exame nº. 1: Flash: 85 Td-s, Cromaticidade (0.33, 0.33) a 0.1 Hz Fundo: 0.0 Td

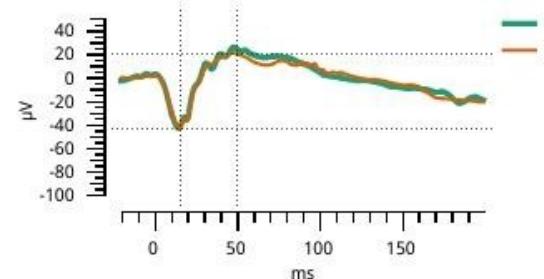
Olho Direito (Pupila 4.6 mm)

	onda-a	onda-b	onda-a	onda-b
	ms	μV	ms	μV
1	15.2	-61.3	44.9	89.9
2	15.3	-67.7	48.1	89.6
	15.3	-64.5	46.5	89.7



Olho Esquerdo (Pupila 4.4 mm)

	onda-a	onda-b	onda-a	onda-b
	ms	μV	ms	μV
1	14.7	-43.3	50.6	66.4
2	15.1	-43.9	47.6	63.5
	14.9	-43.6	49.1	65.0



ID do Paciente: 123654

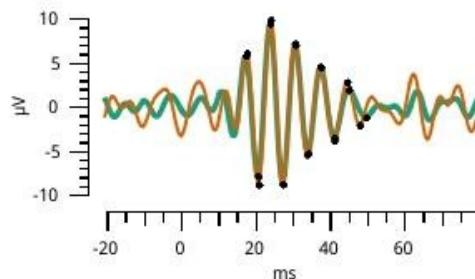
Exame iniciado em: 17 de abril de 2018, 13h37

Data de Nascimento: 29 de fevereiro de 1968

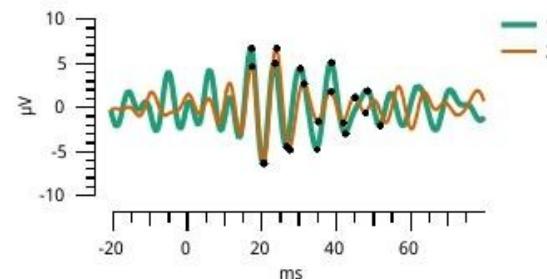
Relatório gerado em: 17 de abril de 2018, 14h22

Exame nº. 2: Flash: 85 Td-s, Cromaticidade (0.33, 0.33) a 0.1 Hz Fundo: 0.0 Td**Olho Direito (Pupila 4.6 mm)**

	ms	Soma OP	μV
1	154.3	55.3	
2	154.1	59.6	
	154.2		57.4

**Olho Esquerdo (Pupila 4.4 mm)**

	ms	Soma OP	μV
1	158.3	43.7	
2	156.6	32.0	
	157.4		37.9

**Potenciais Oscilatórios do Olho Direito**

	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.3	13.7		23.9	18.2		30.6	12.3		37.5	8.0		45.0	3.1	
2	17.6	15.0		24.0	18.7		30.5	12.6		37.4	8.4		44.6	4.9	

Potenciais Oscilatórios do Olho Esquerdo

	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.2	13.1		23.5	9.4		30.4	9.2		38.8	8.1		48.4	4.0	
2	17.4	10.9		24.0	11.5		31.4	4.3		38.7	3.5		45.1	1.7	

ID do Paciente: 123654

Exame iniciado em: 17 de abril de 2018, 13h37

Data de Nascimento: 29 de fevereiro de 1968

Relatório gerado em: 17 de abril de 2018, 14h22

Adaptação à Luz**Olho Direito**

Início: 13h59, Duração: 10 min.

Fundo: 850 Td, Cromaticidade: (0.33, 0.33)

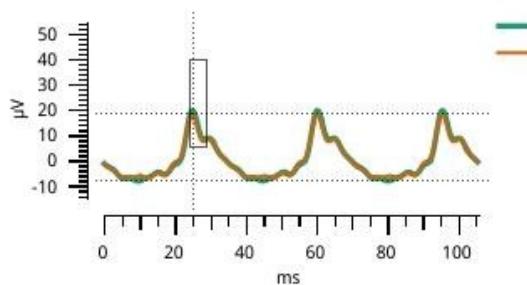
Olho Esquerdo

Início: 14h10, Duração: 10 min.

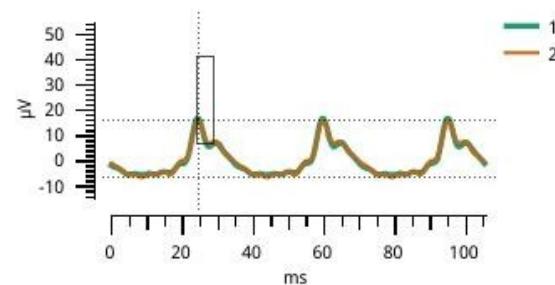
Fundo: 850 Td, Cromaticidade: (0.33, 0.33)

Exame nº. 3: Flash: 85 Td-s, Cromaticidade (0.33, 0.33) a 28.3 Hz Fundo: 850 Td, Cromaticidade (0.33, 0.33)**Olho Direito (Pupila 2.1 mm)**

	ms	μV
1	24.1 ↔ 28.9	13.0 ↔ 47.3
1	24.9 (19%)	28.0 (56%)
2	24.8 (15%)	25.4 (42%)
	24.9 (18%)	26.7 (48%)

**Olho Esquerdo (Pupila 2.0 mm)**

	ms	μV
1	24.1 ↔ 28.9	13.0 ↔ 47.3
1	24.4 (6%)	22.6 (30%)
2	24.6 (8%)	22.3 (29%)
	24.5 (7%)	22.5 (29%)



RETeval Completo Opcional

O **RETeval** Completo Opcional torna o Dispositivo **RETeval** um dispositivo completo, compatível com o padrão ISCEV (McCulloch et al. 2015) ERG. O protocolo Avaliação DR e os protocolos do ERG de Cintilação Opcional fornecem resultados rápidos para várias doenças que podem ser avaliadas por meio de respostas cônicas. No entanto, existem muitas outras doenças para as quais uma avaliação por haste e avaliações com flash único fornecem informações valiosas sobre o estado do sistema visual. Esses protocolos levarão muito mais tempo para serem executados devido aos períodos de adaptação escuros necessários para avaliar a função da haste.

Além disso, é fornecido um protocolo para o teste VEP flash compatível com ISCEV (Odom et al. 2010).

As medições de ERG de campo completo padrão do ISCEV têm sido úteis para diversas doenças. Foram escritos livros didáticos (Heckenlively e Arden 2006, Fishman et al. 2001), bem como uma revista (*Documenta Ophthalmologica*) dedicada à eletrofisiologia clínica da visão.

Por meio de um seletor de protocolo, o protocolo de teste pode ser selecionado nas opções de flash único, além das opções de cintilação e do protocolo projetado especificamente para retinopatia diabética com risco de visão.

Um cabo adaptador para eletrodos DIN é fornecido com o **RETeval** Completo Opcional, você pode usar qualquer eletrodo DIN de segurança de 1,5 mm com o Dispositivo **RETeval**. O capítulo 17 de Heckenlively e Arden (2006) enumera muitos eletrodos que são aceitáveis para gravações em ERG. Consulte a documentação fornecida pelo fabricante do eletrodo e as normas ISCEV para obter a colocação, preparação da pele, limpeza e descarte adequados desses eletrodos DIN. Ao realizar o exame, o Dispositivo **RETeval** solicitará ao operador que especifique o tipo de eletrodo. Esta informação será armazenada nos resultados e os dados normativos apropriados (quando disponíveis) serão exibidos. O fio vermelho é a conexão positiva, o fio preto na conexão negativa e o fio verde é a conexão de acionamento por terra / direito.



A amplitude do sinal de ERG é menor com eletrodos em contato com a pele como Faixas de Sensor do que com eletrodos em contato com a córnea. Para ERGs gravados com o eletrodo ativo na pele, a média do sinal é usada. Os eletrodos da pele podem não ser adequados para avaliar os eletrorretinogramas patológicos atenuados. Recomenda-se que os usuários que registram eletrorretinogramas dominem os requisitos técnicos do eletrodo escolhido para obter um bom contato, posicionamento consistente do eletrodo e impedância aceitável do eletrodo.

Protocolos **RETeval** Completo

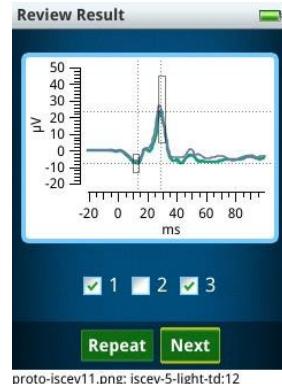
O Dispositivo **RETeval** suporta testes de ERG com flash único e flicker. Breves lampejos de luz são fornecidos no início de cada período de estímulo. Uma luz de fundo também é gerada

fornecendo breves flashes de luz a cerca de 1 kHz, o que está bem acima da frequência de fusão crítica humana e, portanto, é percebido como iluminação constante. Esses protocolos fornecem timers de adaptação ao escuro, bem como um nível aproximado de luz ambiente durante a adaptação escura. O nível de luz ambiente é aproximado tomando a média geométrica do nível de luz medido dentro da esfera de integração (ganzfeld) por um fotodíodo com um filtro óptico de luz ambiente ligado a ele.

Muitos dos protocolos têm iluminação retiniana constante, descrita pela unidade Troland (Td). Esses protocolos são identificados com "Td" na interface do usuário e nos relatórios em PDF. Nesses protocolos, o Dispositivo **RETeval** mede o tamanho da pupila em tempo real e ajusta continuamente a luminância do flash para fornecer a quantidade desejada de luz no olho, independentemente do tamanho da pupila, de acordo com a seguinte fórmula: Troland = (área da pupila em mm²) (luminância em cd / m²). Assim, as pupilas não precisam ser dilatadas para obter resultados consistentes (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska e Manning 2017). Mesmo ao usar midriáticos, as pessoas dilatam em diferentes diâmetros e os resultados podem ser mais consistentes usando os estímulos baseados em Troland. Enquanto os testes baseados em Troland tornam os resultados menos dependentes do tamanho da pupila, fatores secundários, como o efeito Stiles-Crawford e / ou alterações na distribuição da luz na retina, impedem que os testes baseados em Troland sejam completamente independentes do tamanho da pupila. Os protocolos ISCEV Troland integrados tentam corresponder aos protocolos ISCEV candela, assumindo um diâmetro de 6 mm da pupila (área da pupila de 28,3 mm²). Por exemplo, o Troland equivalente ao 3.0 ERG adaptado ao escuro, que possui uma luminância do flash de 3 cd · s / m², possui um estímulo de (3 cd · s / m²) (28,3 mm²) = 85 Td · s. Se o diâmetro da pupila for 6 mm, o estímulo de 85 Td · s será o mesmo que um estímulo de 3 cd · s / m² e, portanto, os ERGs resultantes serão os mesmos.

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

Os subtestes nesses protocolos exibem os resultados da forma de onda após cada período de medição e permitem que o operador repita o passo quantas vezes desejar. Os posicionamentos automatizados do cursor são calculados para o posicionamento médio do cursor em todas as repetições. Qualquer subteste pode ser pulado sem afetar o restante do protocolo. Na tela de revisão, o operador tem a opção de selecionar quais réplicas devem ser mantidas nos relatórios. Essa opção permite que as réplicas sejam excluídas no caso, por exemplo, de baixa conformidade do paciente ou excesso de ruído em algumas réplicas. Para remover uma replicação, basta desmarcar a caixa associada a essa replicação. As réplicas podem ser selecionadas ou removidas a qualquer momento durante a coleta de réplicas.



Após ter movido para o passo seguinte do teste, você não pode mais alterar a seleção replicada para passos anteriores. Se houver dados de referência disponíveis, os retângulos no visor incluirão os locais do cursor para 95% da população de referência (ou seja, aqueles com visão normal). Veja a seção Intervalos de referência para mais informações.

Para os testes de $0,1 \text{ Hz } 85 \text{ Td} \cdot \text{se } 3 \text{ cd} \cdot \text{s} / \text{m}^2$, adaptados para o escuro, são relatados potenciais oscilatórios e cursores. A forma de onda do potencial oscilatório é obtida através da aplicação de um filtro passa-faixa de 85 Hz a 190 Hz. Até 5 cursores são automaticamente colocados nos picos de potencial oscilatório e vales e são indicados no relatório como pontos pretos na forma de onda. Tempos implícitos (tempo até o pico) e amplitudes (pico até a calha seguinte) são relatados para cada cursor individual. As somas de tempos e amplitudes implícitas para todos os cursores também são relatadas. Ao interpretar os tempos e amplitudes somados do cursor, você deve examinar os pontos do cursor na forma de onda para garantir que nenhuma onda seja perdida.

Para testes adaptados à escuridão, a tela é escurecida e avermelhada automaticamente. O LED verde de status de energia também está desligado para ajudar na adaptação escura. A tela e o LED são automaticamente desativados no final dos testes de adaptação ao escuro.

Para criar o estímulo visual, o Dispositivo **RETeval** gera flashes de duração variável de luz branca, feitos de LEDs vermelhos, verdes e azuis, todos acessos pela mesma duração. O flash de energia máxima da luz branca é de $30 \text{ cd} \cdot \text{s} / \text{m}^2$, com duração de flash de 5 ms. Para os testes constantes da Troland, a duração do flash pode ser superior a 5 ms para tamanhos de pupilas menores que 1,9 mm. A modelagem da fase de ativação de três estágios da fototransdução, conforme descrito por (Cideciyan e Jacobson 1996) na equação A5, mostra diferenças muito pequenas na fotocorrente da haste ou do cone entre ter um flash instantâneo e energias instantâneas uniformemente distribuídas em durações de flash de até 10 ms desde que todas as medições sejam consideradas em relação ao centro do flash, conforme feito pelo Dispositivo **RETeval**. Se o tamanho da pupila for suficientemente pequeno para que a energia flash necessária para um protocolo Troland não seja obtida, o Dispositivo **RETeval** produzirá sua energia flash máxima.

O processamento do sinal para os testes sem oscilação usa os seguintes passos. Um filtro passa-alta de 0,3 Hz com fase zero reduz a deriva e o deslocamento do eletrodo, preservando o tempo da forma de onda. As medições de vários flashes são combinadas para melhorar a relação sinal / ruído usando uma média aparada para reduzir o efeito de outliers após a remoção de réplicas outlier cujas amplitudes excedem 1 mV. A forma de onda resultante é então processada usando *redução de ruído baseada em ondulação* (Ahmadi e Rodrigo 2013), onde as *ondulações* são atenuadas com base no sinal de potência sonora entre as partes pós-estímulo (sinal) e pré-estímulo (ruído) da forma de onda. A análise do potencial oscilatório não utiliza a *redução de ruído baseada em ondulação*.

O número de flashes combinados é especificado nas tabelas abaixo. Se um número diferente de flashes for desejado, um protocolo personalizado poderá ser criado modificando um protocolo na pasta EMR / protocolos internos e colocando-o na pasta Protocolos / no dispositivo. Qualquer editor de texto pode ser usado para editar o protocolo (por exemplo, Emacs ou Bloco de Notas). Devido aos relativamente poucos flashes combinados para os testes sem oscilação, a redução do ruído é mais importante nesses testes; consequentemente,

a preparação da pele é sugerida para todos os pacientes, a fim de reduzir a impedância de contato do eletrodo.

Protocolos de ERG ISCEV

As tabelas a seguir descrevem os protocolos ERG padrão ISCEV em detalhes.

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

Passo ISCEV 6, adaptado à luz primeiro, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	Nº de flashes
3.0 ERG adaptado à luz	Direito	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 flicker ERG adaptado à luz	Direito	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
3.0 ERG adaptado à luz	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 flicker ERG adaptado à luz	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer de adaptação ao escuro	Ambos	Off	Off	
0.01 ERG adaptado ao escuro	Direito	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
3.0 ERG adaptado ao escuro	Direito	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
10.0 ERG adaptado ao escuro	Direito	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5
0.01 ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
3.0 ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
10.0 ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5

Este protocolo (**ISCEV 6 passo, dark adaptado primeiro, cd**) alterna a ordem de teste para fazer os testes adaptados dark primeiro. O Dispositivo **RETeval** realiza uma calibração no início de cada protocolo. Para que a luz de calibração pisque não afete o estado de adaptação escura do sujeito, coloque o dispositivo na testa do paciente quando solicitado pelo dispositivo. A cor da pele tem um efeito pequeno, mas mensurável, na emissão de luz (devido à refletância da pele); portanto, a testa do sujeito do teste deve ser usada. Neste protocolo, existe um temporizador de adaptação à luz para cada olho a ser adaptado para 30 cd / m². O ISCEV recomenda 20 minutos de adaptação ao escuro e 10 minutos de adaptação à luz.

Passo ISCEV 6, adaptado ao escuro primeiro, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	No. de flashes
Timer de adaptação ao escuro	Ambos	Off	Off	
0.01 ERG adaptado ao escuro	Direito	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
3.0 ERG adaptado ao escuro	Direito	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
10.0 ERG adaptado ao escuro	Direito	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5
0.01 ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
3.0 ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
10.0 ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Off	5
Timer de adaptação à luz	Direito	Off	30 cd/m ²	
3.0 ERG adaptado à luz	Direito	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 flicker ERG adaptado à luz	Direito	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer de adaptação à luz	Esquerdo	Off	30 cd/m ²	
3.0 ERG adaptado à luz	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 flicker ERG adaptado à luz	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

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

Passo 5 ISCEV, adaptado à luz primeiro, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	No. de flashes
3.0 ERG adaptado à luz	Direito	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 flicker ERG adaptado à luz	Direito	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
3.0 ERG adaptado à luz	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 flicker ERG adaptado à luz	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer de adaptação ao escuro	Ambos	Off	Off	
0.01 ERG adaptado ao escuro	Direito	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
3.0 ERG adaptado ao escuro	Direito	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
0.01 ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
3.0 ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5

Passo 5 ISCEV, adaptado ao escuro primeiro, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	No. de flashes
Timer de adaptação ao escuro	Ambos	Off	Off	
0.01 ERG adaptado ao escuro	Direito	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
3.0 ERG adaptado ao escuro	Direito	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
0.01 ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	0.01 cd·s/m ² @ 0.5 Hz	Off	9
3.0 ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 0.1 Hz	Off	5
Timer de adaptação à luz	Direito	Off	30 cd/m ²	
3.0 ERG adaptado à luz	Direito	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 flicker ERG adaptado à luz	Direito	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer de adaptação à luz	Esquerdo	Off	30 cd/m ²	
3.0 ERG adaptado à luz	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 flicker ERG adaptado à luz	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

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

Passo 6 ISCEV, adaptado à luz primeiro, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	No. de flashes
85 Td·s ERG adaptado à luz	Direito	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s flicker ERG adaptado à luz	Direito	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
85 Td·s ERG adaptado à luz	Esquerdo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s flicker ERG adaptado à luz	Esquerdo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer de adaptação ao escuro	Ambos	Off	Off	
0.28 Td·s ERG adaptado ao escuro	Direito	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
85 Td·s ERG adaptado ao escuro	Direito	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
280 Td·s ERG adaptado ao escuro	Direito	280 Td·s @ 0.05 Hz	Off	5
0.28 Td·s ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
85 Td·s ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
280 Td·s ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	280 Td·s @ 0.05 Hz	Off	5

Passo 6 ISCEV, adaptado ao escuro primeiro, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	No. de flashes
Timer de adaptação ao escuro	Ambos	Off	Off	
0.28 Td·s ERG adaptado ao escuro	Direito	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
85 Td·s ERG adaptado ao escuro	Direito	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
280 Td·s ERG adaptado ao escuro	Direito	280 Td·s @ 0.05 Hz	Off	5
0.28 Td·s ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
85 Td·s ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
280 Td·s ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	280 Td·s @ 0.05 Hz	Off	5
Timer de adaptação à luz	Direito	Off	848 Td	
85 Td·s ERG adaptado à luz	Direito	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s flicker ERG adaptado à luz	Direito	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer de adaptação à luz	Esquerdo	Off	848 Td	
85 Td·s ERG adaptado à luz	Esquerdo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s flicker ERG adaptado à luz	Esquerdo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Passo 5 ISCEV, adaptado à luz primeiro, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	No. de flashes
85 Td·s ERG adaptado à luz	Direito	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s flicker ERG adaptado à luz	Direito	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
85 Td·s ERG adaptado à luz	Esquerdo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s flicker ERG adaptado à luz	Esquerdo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer de adaptação ao escuro	Ambos	Off	Off	
0.28 Td·s ERG adaptado ao escuro	Direito	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
85 Td·s ERG adaptado ao escuro	Direito	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
0.28 Td·s ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
85 Td·s ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5

ISCEV 5 passo, adaptado ao escuro primeiro, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	No. de flashes
Timer de adaptação ao escuro	Ambos	Off	Off	
0.28 Td·s ERG adaptado ao escuro	Direito	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
85 Td·s ERG adaptado ao escuro	Direito	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
0.28 Td·s ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
85 Td·s ERG adaptado ao escuro	Esquerdo	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
Timer de adaptação à luz	Direito	Off	848 Td	
85 Td·s ERG adaptado à luz	Direito	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s flicker ERG adaptado à luz	Direito	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer de adaptação à luz	Esquerdo	Off	848 Td	
85 Td·s ERG adaptado à luz	Esquerdo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s flicker ERG adaptado à luz	Esquerdo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Os próximos três protocolos são protocolos baseados em fotópicos do ISCEV. Estes são protocolos sem os passos escotópicos incluídos. Os protocolos são o flash único fotópico e a tremulação na luminância de candela dilatada padrão do ISCEV, bem como nos Trolands. Há também o protocolo ISCEV Flicker baseado em Troland.

Flash e cintilação fotópicos ISCEV, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	No. de flashes
3.0 ERG adaptado à luz	Direito	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 flicker ERG adaptado à luz	Direito	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
3.0 ERG adaptado à luz	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
3.0 flicker ERG adaptado à luz	Esquerdo	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Flash e cintilação fotópicos ISCEV, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	No. de flashes
85 Td·s ERG adaptado à luz	Direito	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s flicker ERG adaptado à luz	Direito	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
85 Td·s ERG adaptado à luz	Esquerdo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s flicker ERG adaptado à luz	Esquerdo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Cintilação Fotópica ISCEV, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	No. de flashes
85 Td·s flicker ERG adaptado à luz	Direito	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
85 Td·s flicker ERG adaptado à luz	Esquerdo	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Protocolos de resposta negativa fotópica

A resposta negativa fotópica é a resposta negativa lenta que segue a onda b e foi isolada farmacologicamente para se originar nas células ganglionares da retina (Viswanathan et al. 1999). Alterações no PhNR foram demonstradas, por exemplo, no glaucoma (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

São fornecidos quatro protocolos de resposta negativa fotópica. Esses protocolos têm um flash vermelho ($1,0 \text{ cd} \cdot \text{s} / \text{m}^2$ ou $38 \text{ Td} \cdot \text{s}$) em um fundo azul ($10 \text{ cd} \cdot \text{s} / \text{m}^2$ ou 380 Td) que enfatiza a resposta do sistema de cone. A frequência do estímulo é de 3,4 Hz e os usos 200 (protocolo longo) ou 100 (protocolo curto) piscam para reduzir o ruído de medição. O protocolo longo registra por cerca de 60 segundos; o protocolo curto registra por 30 segundos.

PhNR 3.4 Hz Cd Longo				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED azul, 470 nm)	No. de flashes
Flash vermelho, fundo azul	Direito	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200
Flash vermelho, fundo azul	Esquerdo	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz Cd Curto				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED azul, 470 nm)	No. de flashes
Flash vermelho, fundo azul	Direito	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100
Flash vermelho, fundo azul	Esquerdo	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Longo				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED azul, 470 nm)	No. de flashes
Flash vermelho, fundo azul	Direito	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Flash vermelho, fundo azul	Esquerdo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Curto				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED azul, 470 nm)	No. de flashes
Flash vermelho, fundo azul	Direito	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Flash vermelho, fundo azul	Esquerdo	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Para gerar a forma de onda exibida, os mesmos passos de processamento padrão do ISCEV são usados, com exceção do filtro de alta frequência de fase 0 (HPF) com uma frequência de canto de 1 Hz em vez de 0,3 Hz e o filtro de baixa passagem de fase (LPF) tem uma frequência de canto de 100 Hz em vez de 300 Hz. A alteração do HPF torna a linha de base mais estável, o que é essencial, pois o PhNR ocorre tanto tempo após o estímulo. A alteração LPF reduz o ruído para a calha relativamente ampla de PhNR. Os resultados relatados são de -100 ms a + 120 ms, com o centro do flash em 0 ms. A linha de base pré-estímulo estendida é usada para que a estabilidade da linha de base possa ser melhor avaliada.

A análise quantitativa é realizada da seguinte forma. Os cursores das ondas a e b são colocados na forma de onda relatada em seus respectivos picos. Os cursores PhNR são colocados a 72 ms e no ponto mínimo entre 55 ms e 100 ms. Duas razões PhNR são calculadas. A razão P foi introduzida em Preiser et al. (2013) e foi encontrado nele reduzido em indivíduos com glaucoma. A razão W é o inverso de "PTR", conforme definido em Mortlock et al. (2010) e constatou ter o nível mais baixo de variabilidade interindividual, entre sessões e interocular.

das 5 técnicas de medição de ERG examinadas. Nenhuma publicação examinou ambas as razões. As proporções são definidas da seguinte forma:

$$\text{Índice P} = p72 / b$$

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

onde a, b, p72 e p_{\min} são as tensões relativas à linha de base definidas como a: pico de onda a, b: pico de onda b, p72: tensão em 72 ms, p_{\min} : tensão mínima entre 55 ms e 100 ms. Observe que a tensão da onda b normalmente relatada (inclusive no Dispositivo **RETeval**) é igual a (b-a).

Protocolos cone S

São fornecidos dois protocolos de cone S, que podem ser úteis na detecção de síndrome do cone s aprimorado (Yamamoto, Hayashi e Takeuchi 1999). Esses protocolos usam um fundo de luz vermelha de 560 cd / m² para atenuar a resposta dos cones L e M. São utilizados dois níveis de intensidade do flash: 0,25 cd · s / m² e 1 cd · s / m² a 4,2 Hz. O sinal resultante é muito pequeno, portanto, é necessária uma grande quantidade de média do sinal. O protocolo longo usa 500 médias (120 segundos) combinando Yamamoto, Hayashi e Takeuchi (1999), enquanto o protocolo curto usa 250 médias (60 segundos).

Cone S 4.2 Hz Cd Longo				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (LED azul, 470 nm)	Luminância de fundo (LED vermelho, 621 nm)	No. de flashes
Flash azul dimerizado, fundo vermelho	Direito	0.25 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Flash azul claro, fundo vermelho	Direito	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Flash azul dimerizado, fundo vermelho	Esquerdo	0.25 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Flash azul claro, fundo vermelho	Esquerdo	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

Cone S 4.2 Hz Cd Curto				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (LED azul, 470 nm)	Luminância de fundo (LED vermelho, 621 nm)	No. de flashes
Flash azul dimerizado, fundo vermelho	Direito	0.25 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Flash azul claro, fundo vermelho	Direito	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Flash azul dimerizado, fundo vermelho	Esquerdo	0.25 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Flash azul claro, fundo vermelho	Esquerdo	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

O processamento do Cone S é igual à resposta do flash ISCEV de 2 Hz. A resposta do Cone S ocorre um pouco após 40 ms. O cursor da onda b geralmente não seleciona esse pico, mas seleciona a resposta anterior do cone LM (linear).

Protocolos de acionamento-desligamento (flash longo)

Os protocolos on-off (também conhecidos como protocolos de flash longo) possuem um estímulo de comprimento estendido para separar a resposta on da off no ERG. Protocolos de flash longo têm sido usados, por exemplo, em pacientes com retinite pigmentosa (Cideciyan e Jacobson), cegueira noturna estacionária congênita (Cideciyan e Jacobson 1993, Sustar et al. 2008), distrofia de cone (Sieving 1994) e síndrome do Cone S aprimorada (Audo et al., 2008).

São fornecidos dois protocolos (uma curta e longa duração do teste) que usam um estímulo de luz branca. O estímulo é uma luz branca de 250 cd / m², que demonstrou ter uma onda d quase máxima (Kondo et al. 2000), com um fundo branco de 40 cd / m² para suprimir a resposta da haste. Assim, quando o estímulo está ativado, a luminância é de 290 cd / m²; e quando o estímulo está desativado, a luminância é de 40 cd / m². Os tempos de ativação e desativação do estímulo são ambos de cerca de 144,9 ms, o que maximiza a amplitude da onda d (Sieving 1993, Sustar, Hawlina e Brecelj 2006), mantendo a duração do teste o mais curta possível. O protocolo curto usa 100 médias (levando 30 segundos) e o protocolo longo usa 200 médias (levando 60 segundos).

On-off longo: w/w 250/40				
Descrição	Olho	Luminância de estímulo (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	No. de flashes
Estímulo estendido branco, fundo branco	Direito	250 cd/m ² , 144.9 ms on time @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200
Estímulo estendido branco, fundo branco	Esquerdo	250 cd/m ² , 144.9 ms on time @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off curto: w/w 250/40				
Descrição	Olho	Luminância de estímulo (0.33, 0.33 branca)	Luminância de fundo (0.33, 0.33 branca)	No. de flashes
Estímulo estendido branco, fundo branco	Direito	250 cd/m ² , 144.9 ms on time @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100
Estímulo estendido branco, fundo branco	Esquerdo	250 cd/m ² , 144.9 ms on time @ 3.5 Hz	40 cd/m ²	100

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

On-off longo: r/g 560/160				
Descrição	Olho	Luminância de estímulo (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED verde, 530 nm)	No. de flashes
Estímulo estendido vermelho, fundo verde	Direito	560 cd/m ² , 209.4 ms on time @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Estímulo estendido vermelho, fundo verde	Esquerdo	560 cd/m ² , 209.4 ms on time @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

On-off curto: r/g 560/160				
Descrição	Olho	Luminância de estímulo (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED verde, 530 nm)	No. de flashes
Estímulo estendido vermelho, fundo verde	Direito	560 cd/m ² , 209.4 ms on time @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Estímulo estendido vermelho, fundo verde	Esquerdo	560 cd/m ² , 209.4 ms on time @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Para gerar os estímulos, o Dispositivo **RETeval** usa um estímulo PWM próximo a 1 kHz.

A análise usa o mesmo processamento que os protocolos ISCEV, com as seguintes exceções: O filtro passa-alto de fase 0 é definido como 4 Hz para reduzir o desvio do eletrodo durante a duração da resposta estendida. Um filtro passa-baixa 0 Hz de 300 Hz é usado no lugar do *redução de ruído baseada em ondulação*. O ponto 0 da resposta é quando o estímulo é ativado.

Protocolos VEP

Os protocolos Flash VEP piscam a luz no olho e medem a resposta do sistema visual na parte de trás da cabeça. Existem dois protocolos VEP flash: um protocolo de $3 \text{ cd} \cdot \text{s} / \text{m}^2$ @ 1 Hz e um $24 \text{ Td} \cdot \text{s} @ 1 \text{ Hz}$. Os dois protocolos são equivalentes quando o diâmetro da pupila é de 3,2 mm (área de 8 mm^2). Ambos usam 64 flashes para calcular a média da resposta. Esses protocolos requerem copo de ouro ou outros eletrodos de superfície colocados de acordo com o padrão ISCEV (Odom et al. 2010). Para realizar esses testes de VEP, o cabo de adaptação 91-194 deve ser adquirido para conectar seus eletrodos DIN ao Dispositivo **RETeval**. As medições instantâneas de VEP dependem da resposta da retina transmitida pelo nervo óptico ao córtex occipital e, portanto, podem ser usadas como um indicador da função visual. As medidas do Flash VEP são altamente variáveis entre os indivíduos, mas são bastante repetíveis para um indivíduo. A execução de réplicas, que é uma opção nesses testes, pode ajudar a distinguir a resposta evocada de outros sinais biológicos.

Protocolos customizados

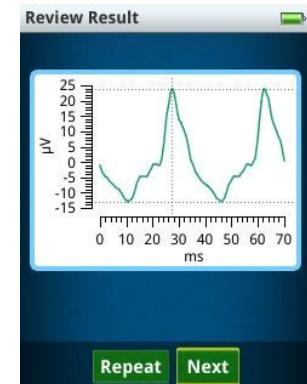
Se houver um protocolo que você gostaria de executar que não esteja embutido, o Dispositivo **RETeval** tem suporte para estender o número de opções através de protocolos personalizados. Um protocolo personalizado exemplar seria executar réplicas de um estímulo para avaliar a precisão do teste. Estímulos de duração prolongada, como rampas e sinusoides, também são possíveis com protocolos personalizados. Testes com vários testes podem ser apresentados em ordem aleatória ou determinística. Entre em contato com a LKC (e-mail: info@lkc.com) se desejar um protocolo personalizado.

Protocolos customizados podem ser colocados na pasta Protocolos no dispositivo. Os protocolos internos podem ser visualizados no dispositivo na pasta EMR / protocolos internos, que pode ser um ponto de partida para criar seus próprios protocolos customizados. Os protocolos são escritos na linguagem de programação Lua com todos os recursos.

Resultados de exames do RETeval Completo

Resultados incrementais são mostrados no dispositivo **RETeval** após cada teste, com a opção de repetir o teste ou continuar até o próximo teste. A colocação correta do cursor é indicada por linhas pontilhadas na forma de onda indicando sua localização. Caso não veja a indicação da colocação correta do cursor, repita a medição.

Resultados históricos podem ser vistos da opção do Menu Principal **Resultados**. Role para cima e para baixo através da lista e selecione o resultado do teste desejado. Os resultados são armazenados em ordem cronológica; com o resultado mais recente primeiro. Os resultados incluem o estímulo, amplitudes elétricas, tempos e formas de onda registrados pelas faixas de sensor para cada olho para cada passo no protocolo. Os gráficos exibem as médias de colocações do cursor. Ocorre um flash no tempo = 0 para todos os testes. Ao consultar a literatura para interpretação clínica, é importante que seus testes sejam feitos na mesma intensidade de flash e nível de luz de fundo. O padrão ISCEV determina que cada laboratório deve estabelecer ou confirmar valores de referência típicos para seus próprios equipamentos, protocolos de registro e populações de pacientes. Não obstante, os intervalos de referência para os testes fotópicos foram incluídos com o dispositivo. Consulte a seção **Intervalos de referência** para detalhes.



Pouco antes de “Iniciar teste” ser pressionado nos testes de cintilação ou flash, o Dispositivo **RETeval** tenta medir o tamanho da pupila, independentemente do tipo de estímulo selecionado. Se a pupila for medida com sucesso, seu diâmetro será mostrado no relatório em PDF naquele passo do teste.

Um exemplo de relatório PDF para o ISCEV 6 passo, adaptado à luz primeiro, protocolo cd é mostrado abaixo. Conforme demonstrado nesses relatórios, os dados do intervalo de referência estão disponíveis para os testes adaptados à luz.

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

Informações do Paciente

ID do Paciente: 123654

Data de Nascimento: 29 de fevereiro de 1968

Exame iniciado em: 3 de novembro de 2015, 22h50

Relatório gerado em: 28 de setembro de 2017, 17h30

Informações do Dispositivo

RETeval™

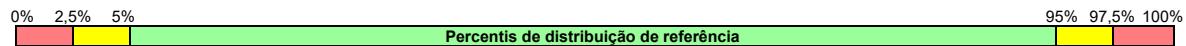
Fabricante: LKC Technologies, Inc.

Número de série: R12NE000008

Versão de Firmware: 2.5.0 Dados de referência: 2017.39 89f8cca

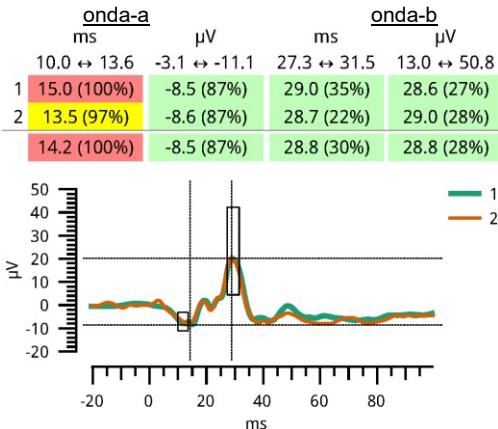
Protocolo do exame: Luz por Estágio ISCEV 6 Primeiro cd

Eletrodos: Faixas de sensor

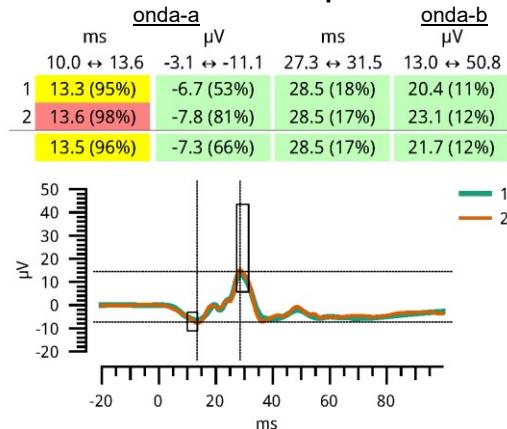


Exame nº. 1: Flash: 3.0 cd·s/m², Cromaticidade (0.33, 0.33) a 2 Hz Fundo: 30 cd/m², Cromaticidade (0.33, 0.33)

Olho Direito

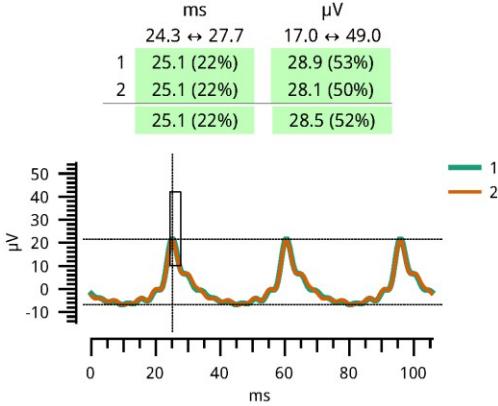


Olho Esquerdo

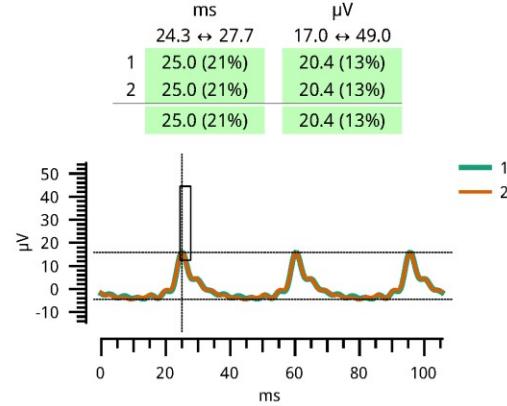


Exame nº. 2: Flash: 3.0 cd·s/m², Cromaticidade (0.33, 0.33) a 28.3 Hz Fundo: 30 cd/m², Cromaticidade (0.33, 0.33)

Olho Direito



Olho Esquerdo



ID do Paciente: 123654

Exame iniciado em: 3 de novembro de 2015, 22h50

Data de Nascimento: 29 de fevereiro de 1968

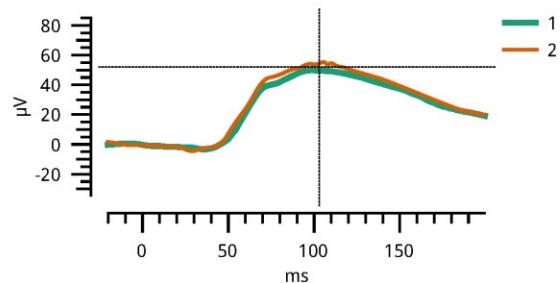
Relatório gerado em: 28 de setembro de 2017, 17h30

Adaptação ao Escuro

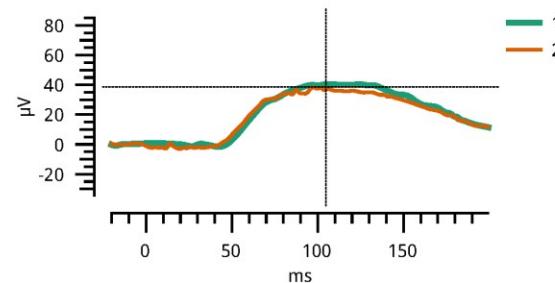
Início: 22h58, Duração: 20 min.

Luz Ambiente: 0 cd/m²**Exame nº. 3: Flash: 0.010 cd·s/m², Cromaticidade (0.33, 0.33) a 0.5 Hz Fundo: 0.0 cd/m²****Olho Direito**

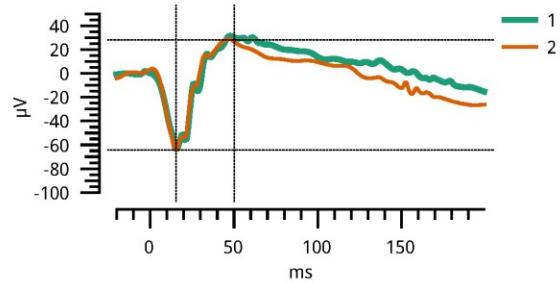
	<u>onda-b</u>	ms	μV
1	101.5	49.8	
2	104.4	54.5	
	102.9	52.1	

**Olho Esquerdo**

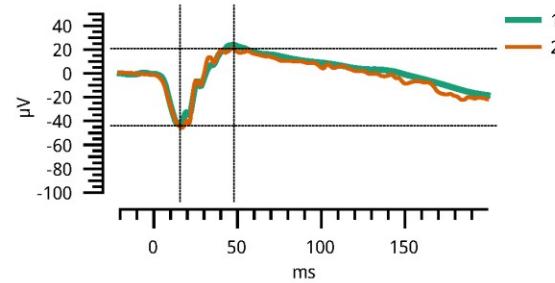
	<u>onda-b</u>	ms	μV
1	107.4	40.2	
2	102.3	37.2	
	104.9	38.7	

**Exame nº. 4: Flash: 3.0 cd·s/m², Cromaticidade (0.33, 0.33) a 0.1 Hz Fundo: 0.0 cd/m²****Olho Direito**

	<u>onda-a</u>	ms	μV	<u>onda-b</u>	ms	μV
1	15.6	-63.6		53.1	93.6	
2	15.4	-64.6		47.2	91.4	
	15.5	-64.1		50.2	92.5	

**Olho Esquerdo**

	<u>onda-a</u>	ms	μV	<u>onda-b</u>	ms	μV
1	14.6	-42.3		48.6	65.0	
2	16.8	-45.8		47.4	64.9	
	15.7	-44.0		48.0	64.9	



ID do Paciente: 123654

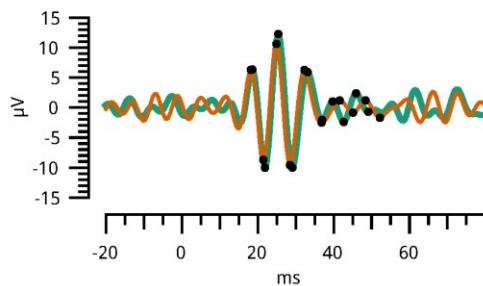
Exame iniciado em: 3 de novembro de 2015, 22h50

Data de Nascimento: 29 de fevereiro de 1968

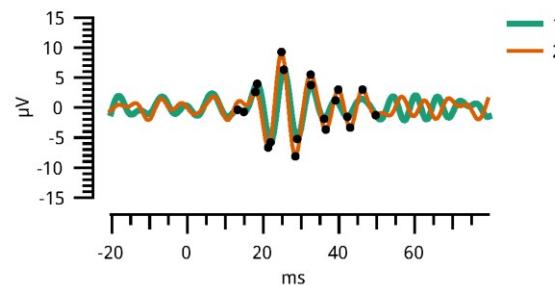
Relatório gerado em: 28 de setembro de 2017, 17h30

Exame nº. 5: Flash: 3.0 cd·s/m², Cromaticidade (0.33, 0.33) a 0.1 Hz Fundo: 0.0 cd/m²**Olho Direito**

Soma OP		
	ms	µV
1	162.7	53.2
2	165.3	48.9
	164.0	51.1

**Olho Esquerdo**

Soma OP		
	ms	µV
1	128.8	30.1
2	161.3	46.4
	145.0	38.3

**Potenciais Oscilatórios do Olho Direito**

	ms	OP1	µV	ms	OP2	µV	ms	OP3	µV	ms	OP4	µV	ms	OP5	µV
1	18.5	18.5	16.4	25.4	25.4	22.3	33.1	33.1	8.0	39.7	39.7	3.4	45.9	45.9	3.1
2	18.1	18.1	15.0	24.9	24.9	20.2	32.3	32.3	8.8	41.6	41.6	2.0	48.4	48.4	2.9

Potenciais Oscilatórios do Olho Esquerdo

	ms	OP1	µV	ms	OP2	µV	ms	OP3	µV	ms	OP4	µV	ms	OP5	µV
1	13.3	13.3	0.36	18.4	18.4	9.8	25.4	25.4	11.6	32.6	32.6	5.7	39.1	39.1	2.8
2	17.9	17.9	9.3	24.8	24.8	17.4	32.5	32.5	9.2	39.8	39.8	6.3	46.2	46.2	4.3

RETeval Completo Opcional

ID do Paciente: 123654

Exame iniciado em: 3 de novembro de 2015, 22h50

Data de Nascimento: 29 de fevereiro de 1968

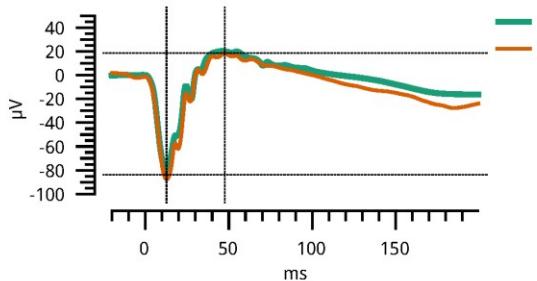
Relatório gerado em: 28 de setembro de 2017, 17h30

Exame nº. 6: Flash: 10 cd·s/m², Cromaticidade (0.33, 0.33) a 0.05 Hz Fundo: 0.0 cd/m²

Olho Direito (Pupila 2.1 mm)

	ms	μV	ms	μV
onda-a			onda-b	
1	12.6	-79.7	47.3	99.9
2	12.7	-87.6	48.1	104

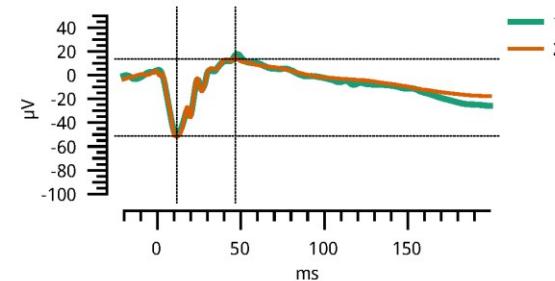
12.6 -83.7 47.7 102



Olho Esquerdo (Pupila 2.0 mm)

	ms	μV	ms	μV
onda-a			onda-b	
1	11.7	-50.8	47.6	64.9
2	11.4	-51.6	45.6	64.4

11.5 -51.2 46.6 64.7



Um exemplo de relatório em PDF para o protocolo **passo 6 ISCEV, adaptado ao escuro primeiro, Td** é mostrado abaixo.

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

Informações do Paciente

ID do Paciente: 123654

Data de Nascimento: 29 de fevereiro de 1968

Exame iniciado em: 3 de novembro de 2015, 23h41

Relatório gerado em: 28 de setembro de 2017, 17h30

Informações do Dispositivo

RETeval™

Fabricante: LKC Technologies, Inc.

Número de série: R12NE000008

Versão de Firmware: 2.5.0 Dados de referência: 2017.39
89f8cca

Protocolo do exame: Escuro por Estágio ISCEV 6 Primeiro Td

Eletrodos: Faixas de sensor



Adaptação ao Escuro

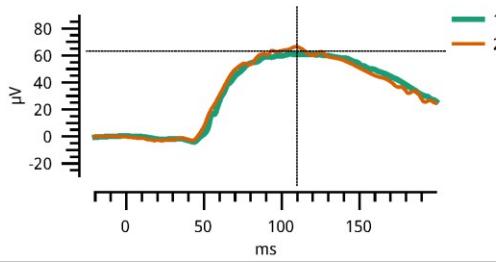
Início: 23h43, Duração: 20 min.

Luz Ambiente: 0 cd/m²

Exame nº. 1: Flash: 0.28 Td·s, Cromaticidade (0.33, 0.33) a 0.5 Hz Fundo: 0.0 Td

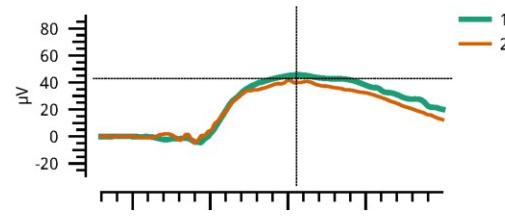
Olho Direito

	onda-b	ms	μV
1	112.5	61.0	
2	107.1	65.1	
	109.8	63.1	



Olho Esquerdo

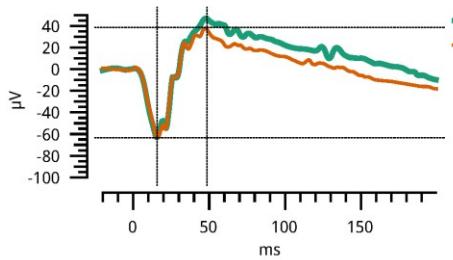
	onda-b	ms	μV
1	106.1	45.5	
2	104.7	40.5	
	105.4	43.0	



Exame nº. 2: Flash: 85 Td·s, Cromaticidade (0.33, 0.33) a 0.1 Hz Fundo: 0.0 Td

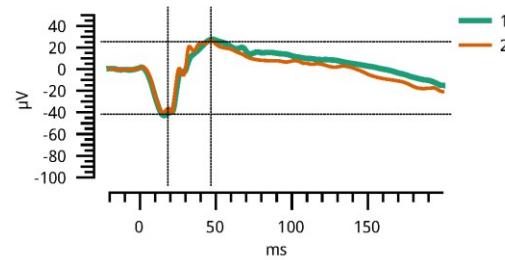
Olho Direito

	onda-a	ms	μV	onda-b	ms	μV
1	15.5	-63.3	50.1	107		
2	15.9	-63.6	46.9	96.9		
	15.7	-63.4	48.5	102		



Olho Esquerdo

	onda-a	ms	μV	onda-b	ms	μV
1	15.8	-42.8	48.8	69.1		
2	20.9	-40.5	44.7	65.2		
	18.4	-41.6	46.8	67.1		



ID do Paciente: 123654

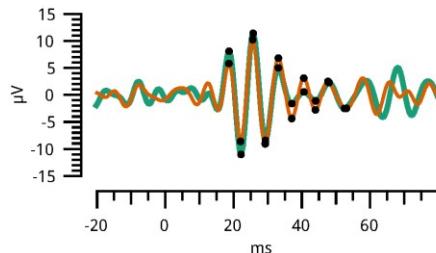
Exame iniciado em: 3 de novembro de 2015, 23h41

Data de Nascimento: 29 de fevereiro de 1968

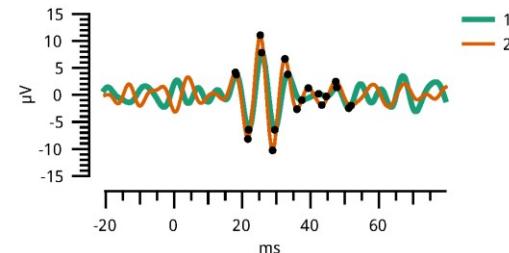
Relatório gerado em: 28 de setembro de 2017, 17h30

Exame nº. 3: Flash: 85 Td-s, Cromaticidade (0.33, 0.33) a 0.1 Hz Fundo: 0.0 Td**Olho Direito**Soma OP

	ms	μV
1	166.1	52.0
2	165.5	55.9
	165.8	53.9

**Olho Esquerdo**Soma OP

	ms	μV
1	167.2	33.7
2	162.4	50.6
	164.8	42.1

**Potenciais Oscilatórios do Olho Direito**

	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	18.7	19.1		25.7	19.8		33.1	6.6		40.6	1.7		48.0	4.8	
2	18.6	14.4		25.6	19.3		33.1	11.2		40.6	5.9		47.6	5.0	

Potenciais Oscilatórios do Olho Esquerdo

	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	18.2	10.2		25.7	14.3		33.3	4.8		42.3	0.51		47.7	3.8	
2	18.0	12.3		25.2	21.3		32.5	9.3		39.3	3.2		47.4	4.5	

RETeval Completo Opcional

ID do Paciente: 123654

Exame iniciado em: 3 de novembro de 2015, 23h41

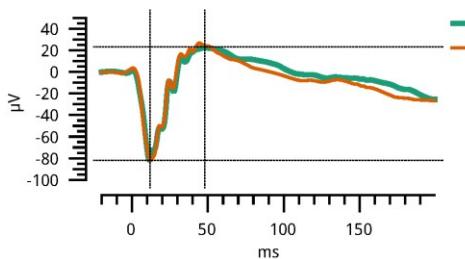
Data de Nascimento: 29 de fevereiro de 1968

Relatório gerado em: 28 de setembro de 2017, 17h30

Exame nº. 4: Flash: 280 Td-s, Cromaticidade (0.33, 0.33) a 0.05 Hz Fundo: 0.0 Td

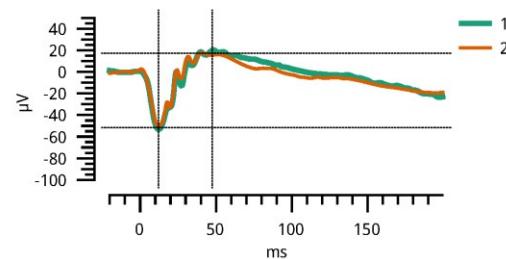
Olho Direito

	onda-a	onda-b		
ms	μV	ms	μV	
1	11.6	-82.2	50.1	104
2	12.1	-82.2	45.7	106
	11.8	-82.2	47.9	105



Olho Esquerdo

	onda-a	onda-b		
ms	μV	ms	μV	
1	12.2	-53.3	48.9	71.9
2	12.1	-50.1	45.9	66.5
	12.1	-51.7	47.4	69.2



Adaptação à Luz

Olho Direito

Início: 12h21, Duração: 10 min.

Fundo: 850 Td, Cromaticidade (0.33, 0.33)

Olho Esquerdo

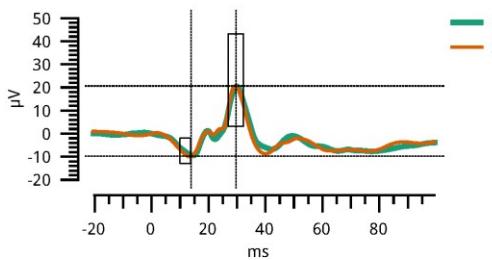
Início: 12h34, Duração: 10 min.

Fundo: 850 Td, Cromaticidade (0.33, 0.33)

Exame nº. 5: Flash: 85 Td-s, Cromaticidade (0.33, 0.33) a 2 Hz Fundo: 850 Td, Cromaticidade (0.33, 0.33)

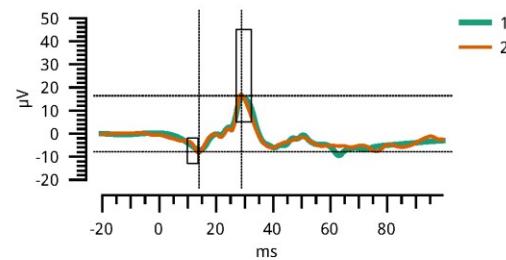
Olho Direito

	onda-a	onda-b		
ms	μV	ms	μV	
1	9.9 ↔ 13.7	-2.0 ↔ -12.8	26.9 ↔ 32.2	12.9 ↔ 52.9
1	14.5 (99%)	-9.5 (87%)	29.9 (67%)	30.0 (53%)
2	13.4 (95%)	-10.0 (90%)	29.4 (55%)	30.7 (57%)
1	13.9 (98%)	-9.7 (88%)	29.7 (61%)	30.4 (55%)



Olho Esquerdo

	onda-a	onda-b		
ms	μV	ms	μV	
1	9.9 ↔ 13.7	-2.0 ↔ -12.8	26.9 ↔ 32.2	12.9 ↔ 52.9
1	14.0 (98%)	-7.2 (57%)	29.2 (47%)	22.8 (26%)
2	13.8 (98%)	-8.4 (75%)	28.7 (32%)	25.6 (35%)
1	13.9 (98%)	-7.8 (68%)	28.9 (40%)	24.2 (29%)



ID do Paciente: 123654

Exame iniciado em: 3 de novembro de 2015, 23h41

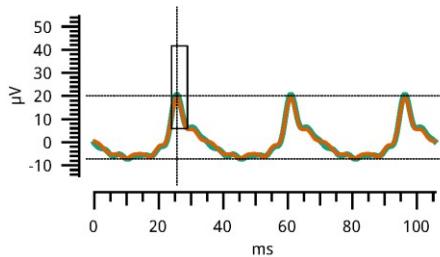
Data de Nascimento: 29 de fevereiro de 1968

Relatório gerado em: 28 de setembro de 2017, 17h30

Exame nº. 6: Flash: 85 Td-s, Cromaticidade (0.33, 0.33) a 28.3 Hz Fundo: 850 Td, Cromaticidade (0.33, 0.33)

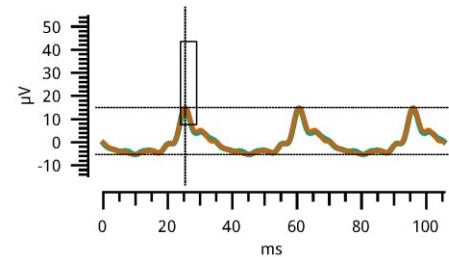
Olho Direito (Pupila 2.1 mm)

	ms	μV
1	23.9 ↔ 28.9	13.0 ↔ 48.9
2	25.6 (48%)	26.2 (44%)
	25.6 (48%)	27.2 (50%)



Olho Esquerdo (Pupila 2.0 mm)

	ms	μV
1	23.9 ↔ 28.9	13.0 ↔ 48.9
2	25.3 (36%)	20.3 (20%)
	25.3 (37%)	20.4 (20%)



Um exemplo de um protocolo de resposta negativa fotópica com dados de referência [e] mostrado abaixo.

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

Informações do Paciente

ID do Paciente: 123654

Data de Nascimento: 29 de fevereiro de 1968

Exame iniciado em: 17 de abril de 2018, 13h01

Relatório gerado em: 17 de abril de 2018, 13h10

Informações do Dispositivo

RETeval™

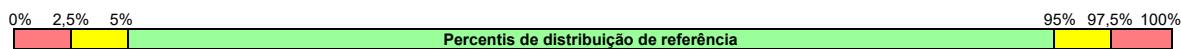
Fabricante: LKC Technologies, Inc.

Número de série: R000555

Versão de Firmware: 2.9.3rc3 Dados de referência: 2018.13
4180742

Protocolo do exame: PhNR 3.4 Hz Td Longo

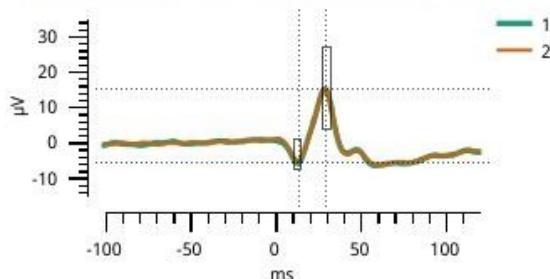
Eletrodos: Faixas de sensor



Exame nº. 1: Flash: (R, G, B) (38, 0.0, 0.0) Td-s a 3.4 Hz Fundo: (R, G, B) (0.0, 0.0, 380) Td

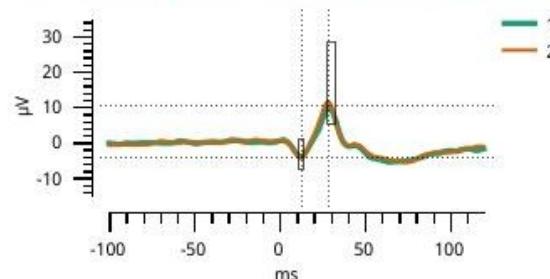
Olho Direito (Pupila 2.2 mm)

	onda-a	onda-b		onda-a	onda-b	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	10.7 ↔ 14.0	1.1 ↔ -7.1	27.2 ↔ 32.1	9.5 ↔ 32.6	10.7 ↔ 14.0	1.1 ↔ -7.1
2	12.9 (82%)	-5.8 (88%)	28.9 (31%)	20.9 (66%)	12.4 (61%)	-4.0 (61%)
	13.0 (84%)	-5.1 (82%)	29.0 (33%)	20.2 (62%)	12.4 (60%)	-4.4 (69%)
	13.0 (83%)	-5.4 (85%)	28.9 (32%)	20.5 (64%)	12.4 (60%)	-4.2 (65%)



Olho Esquerdo (Pupila 2.1 mm)

	onda-a	onda-b		onda-a	onda-b	
	ms	μV	ms	μV	ms	μV
1	10.7 ↔ 14.0	1.1 ↔ -7.1	27.2 ↔ 32.1	9.5 ↔ 32.6	10.7 ↔ 14.0	1.1 ↔ -7.1
2	12.4 (61%)	-4.0 (61%)	29.0 (35%)	13.7 (17%)	12.4 (60%)	-4.4 (69%)
	12.4 (60%)	-4.4 (69%)	28.4 (15%)	15.9 (33%)	12.4 (60%)	-4.2 (65%)
	12.4 (60%)	-4.2 (65%)	28.7 (24%)	14.8 (24%)	12.4 (60%)	-4.2 (65%)



Resposta Fotópica Negativa

PhNR a 72 ms		PhNR a valor mínimo		PhNR a 72 ms		PhNR a valor mínimo			
μV	Índice-P	ms	μV	Índice-W	μV	Índice-P	ms	μV	Índice-W
1	1.9 ↔ -11.2	-0.13 ↔ 0.82	56 ↔ 100	-0.29 ↔ -12.6	0.89 ↔ 1.44	1.9 ↔ -11.2	-0.13 ↔ 0.82	56 ↔ 100	-0.29 ↔ -12.6
1	-5.8 (75%)	0.38 (75%)	59 (11%)	-6.5 (74%)	1.04 (34%)	1	-5.4 (73%)	0.55 (89%)	66 (29%)
2	-5.5 (74%)	0.36 (73%)	63 (25%)	-6.4 (72%)	1.06 (41%)	2	-5.3 (73%)	0.46 (82%)	76 (58%)
	-5.6 (74%)	0.37 (74%)	61 (18%)	-6.5 (73%)	1.05 (38%)		-5.3 (73%)	0.51 (86%)	71 (38%)

Índice-P = [?] conforme descrito em Preiser [2013]

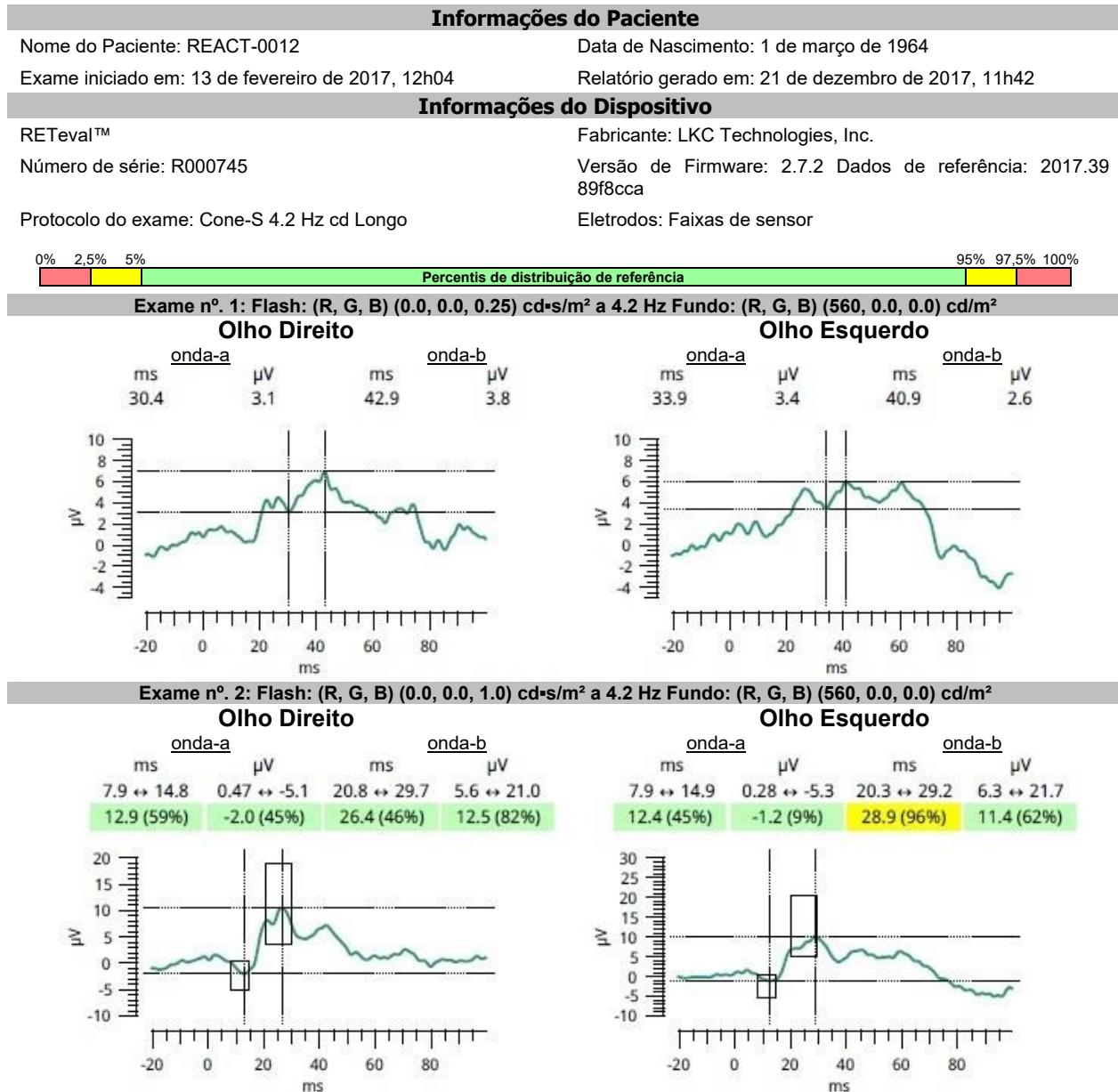
Índice-W = [?] que é a recíproca de "PTR" conforme descrito em Mortlock [2010]

onde a, b, [?] e [?] são as tensões relativas à base definida como

a: pico em onda-a, b: pico em onda-b, [?]: tensão a 72 ms, e [?]: o mínimo da onda de PhNR.

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

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



Um exemplo do protocolo on-off branco/branco (flash longo) é mostrado abaixo. A resposta de desligamento (off) pode ser vista começando em cerca de 163 ms, cerca de 18 ms após o estímulo ter sido desligado.

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

Informações do Paciente

Nome do Paciente: REACT-0007

Data de Nascimento: 27 de dezembro de 1979

Exame iniciado em: 13 de fevereiro de 2017, 11h04

Relatório gerado em: 21 de dezembro de 2017, 10h51

Informações do Dispositivo

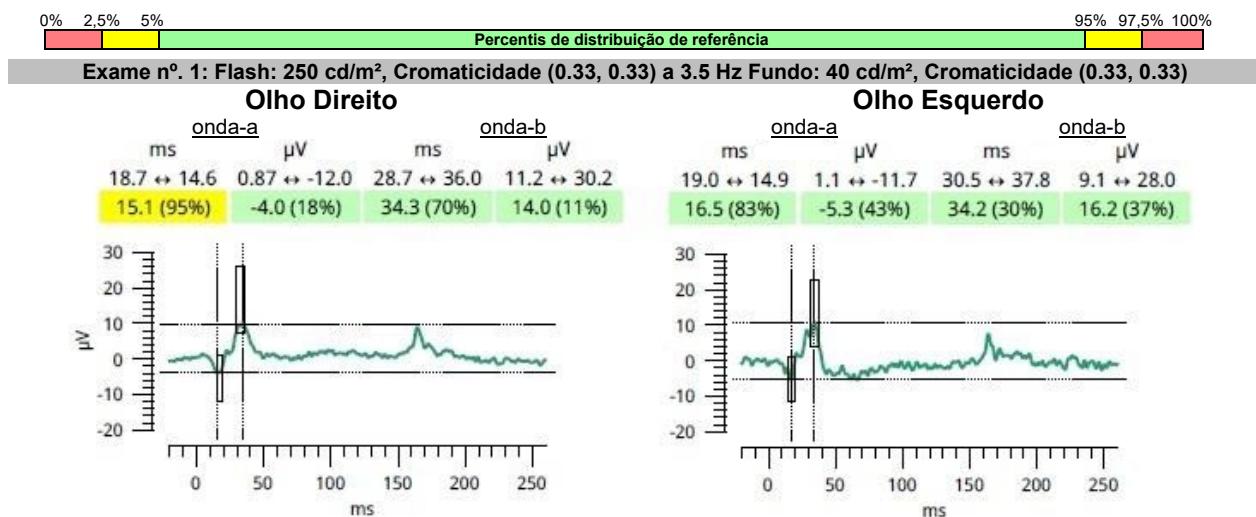
RETeval™

Fabricante: LKC Technologies, Inc.

Número de série: R000772

Versão de Firmware: 2.7.2 Dados de referência: 2017.39
89f8cca

Protocolo do exame: Acionamento-Desligamento (On-Off) Eletrodos: Faixas de sensor
longo w/w 250/40



Um exemplo do protocolo on-off vermelho/verde (flash longo) é mostrado abaixo. A resposta de desligamento (off) pode ser vista começando em cerca de 230 ms, cerca de 21 ms após o estímulo ter sido desligado.

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

Informações do Paciente

Nome do Paciente: REACT-0007

Data de Nascimento: 27 de dezembro de 1979

Exame iniciado em: 13 de fevereiro de 2017, 11h04

Relatório gerado em: 21 de dezembro de 2017, 10h51

Informações do Dispositivo

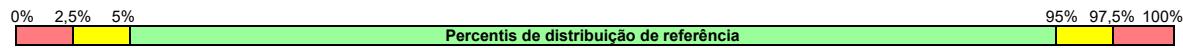
RETeval™

Fabricante: LKC Technologies, Inc.

Número de série: R000772

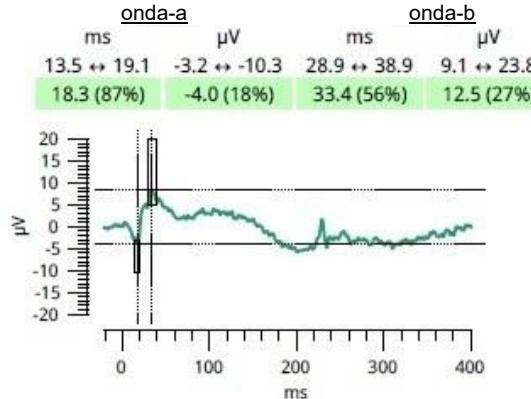
Versão de Firmware: 2.7.2 Dados de referência: 2017.39
89f8cca

Protocolo do exame: Acionamento-Desligamento (On-Off) Eletrodos: Faixas de sensor
longo r/g 560/160

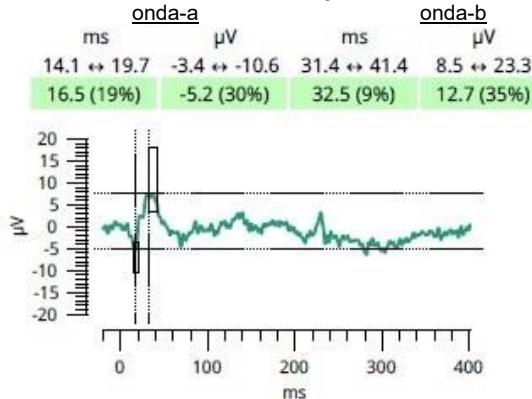


Exame nº. 1: Flash: (R, G, B) (560, 0.0, 0.0) cd/m² a 2.4 Hz Fundo: (R, G, B) (0.0, 160, 0.0) cd/m²

Olho Direito



Olho Esquerdo



Um exemplo de relatório VEP instantâneo é mostrado abaixo. Para fazer essa gravação, foi utilizado um cabo de adaptação (número de peça LKC 91-194, cabo adaptador **RETeval** para eletrodos DIN) em vez do condutor da Faixa de Sensor. Um eletrodo de gravação de copo de ouro (número de peça LKC 95-018) foi colocado 2 cm acima do ínio, conectado ao fio vermelho do cabo de adaptação. O eletrodo negativo (de referência) foi colocado no centro da testa, logo abaixo da linha do cabelo (eletrodo Ag / AgCl, número da peça LKC 95-005), conectado usando o fio do eletrodo (número da peça LKC 95-014) conectado ao fio preto do cabo de adaptação. O eletrodo de acionamento da vara de aterrramento / lado direito era um clipe de orelha de copo de ouro (número de peça LKC 95-004) conectado ao fio verde do cabo de adaptação. Para todos os eletrodos, a pele foi preparada com uma compressa embebida em álcool contendo um abrasivo suave (número de peça LKC 95-017). O eletrodo de gravação foi preenchido com creme de eletrodo (número de peça LKC 95-006), que mantém o eletrodo no lugar e faz a conexão elétrica. O clipe de eletrodo (número de peça LKC 95-007) foi usado no clipe para garantir uma conexão de baixa impedância.

Um kit contendo os itens acima está disponível como número de peça LKC 95-076; o cabo do adaptador está disponível como número de peça LKC 91-194.

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

Informações do Paciente

ID do Paciente: fvep
Data de Nascimento: 16 de agosto de 1963
Exame iniciado em: 4 de novembro de 2015, 15h05
Relatório gerado em: 4 de novembro de 2015, 15h11

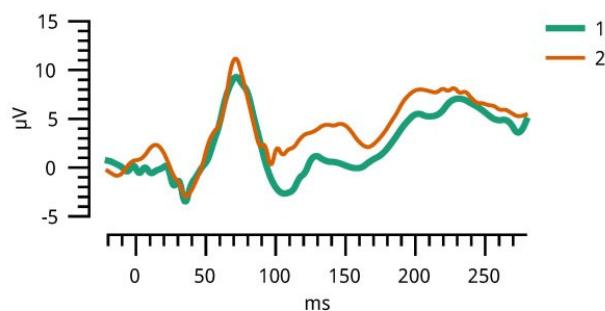
Informações do Dispositivo

RETeval™
Fabricante: LKC Technologies, Inc.
Número de série: R12DE000016
Versão de Firmware: 2.5.0
Protocolo do exame: Flash VEP ISCEV: 24 Td•s
Eletrodos: Gold cup

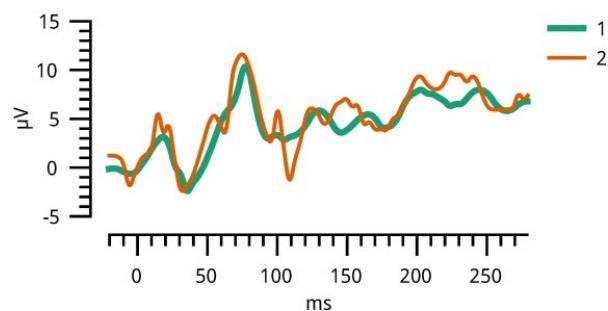
Resultados do Exame

Flash: 24 Td•s, Cromaticidade (0.33, 0.33) a 0.99 Hz Fundo: 0.0 Td

Olho Direito



Olho Esquerdo



Intervalos de referência

LKC reuniu valores de referência (CLSI 2008) para estabelecer intervalos de referência correspondentes para a maioria dos testes fotópicos. Os intervalos de referência às vezes são chamados de "dados normais" ou "dados normativos".

Se os dados de referência estiverem disponíveis para um teste e o relatório de dados de referência estiver ativado (consulte a próxima seção), os dados de referência correspondentes à idade serão exibidos automaticamente pelo Dispositivo **RETeval**. Certifique-se de que a data de nascimento e a data do sistema no Dispositivo **RETeval** estejam corretas para a correspondência exata de idade das informações do intervalo de referência. Os resultados do ERG também dependem do tipo de eletrodo usado. Os dados de referência da LKC foram coletados usando Faixas de sensor e, portanto, serão mostrados apenas no tipo de eletrodo selecionado. Verifique se o tipo correto de eletrodo está selecionado durante o teste.

Os intervalos de referência podem ser usados para comparar as medidas de um paciente individual com as adquiridas em uma população normal. As medidas abaixo do percentil 2,5 da distribuição de referência ou acima do percentil 97,5 são destacadas em vermelho, enquanto as medidas entre 2,5% e 5% ou entre 95% e 97,5% são destacadas em amarelo. As medições no meio de 90% da distribuição de referência são destacadas em verde nos relatórios em PDF e são mostradas sem realces no dispositivo. Se uma medida for menor que todos os valores de referência, ela terá um percentil de 0%; se maior que todos os valores de referência, 100%. O relatório em PDF também incluirá o percentil de distribuição de referência para cada medida.

Além do código de cores e dos relatórios de percentis descritos acima, o Dispositivo **RETeval** também exibe uma caixa retangular envolvendo os 95% médios dos valores para a maioria das medições do cursor. Assim, seria atípico para um paciente com visão normal ter um pico de forma de onda ERG fora dessa caixa retangular.

Os médicos devem exercer julgamento na interpretação do resultado de um paciente quando comparado aos dados de referência. Por exemplo, em muitos casos, amplitudes maiores que o normal e tempos mais rápidos que o normal não são indicativos de doença. Cerca de 1 em cada 20 indivíduos com problemas visuais serão sinalizados como "vermelhos" e outros 1 em cada 20 indivíduos com problemas visuais serão sinalizados como "amarelo". Assim, 2 em 20 indivíduos visualmente normais (10%) não serão marcados como "verdes". O Dispositivo **RETeval** não se destina a ser usado como o único diagnóstico de doença. Nunca tire conclusões de diagnóstico de um único exame e preste atenção ao histórico médico do sujeito. É responsabilidade do clínico fazer interpretações diagnósticas das medições **RETeval**.

Ligar e desligar criação de relatórios de dados de referência

O relatório de dados de referência pode ser ativado e desativado através da interface do usuário e através de protocolos customizados. Desativar dados de referência pode ser útil, por exemplo, se você souber que os indivíduos que você está testando estão fora da população de referência examinada no banco de dados (por exemplo, testar indivíduos significativamente fora da faixa etária de 4 a 85 anos, testar indivíduos com pupilas naturais com constantes protocolos de luminância ou teste de animais não humanos).

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

Passo 13. Ligue o Dispositivo **RETeval**.

Passo 14. Selecione **Configurações e Sistema**.

Passo 15. Na parte inferior da tela, será exibido se o relatório de dados de referência está ativado ou desativado.

Para alterar se os dados de referência estão ativados ou desativados, no menu **Sistema**, pressione:

Passo 16. **Alterar configurações**.

Passo 17. Selecione **Dados de referência**.

Passo 18. Selecione **Sim** para alternar entre ativado e desativado ou vice-versa.

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

Uso de dados de referência próprios

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

Os dados de referência liberados pela LKC são a versão "2018.21 9a54517".

Detalhes de dados de referência

Os indivíduos de referência foram 278 indivíduos com idades entre 4 e 85 anos, provenientes de 5 locais de estudo nos Estados Unidos, que foram cuidadosamente examinados para ter visão normal.

Os olhos foram classificados como normais se os seguintes critérios fossem atendidos: BCVA de 20/25 (0,1 logMAR) ou melhor, escavação do nervo óptico <50%, sem glaucoma ou doenças da retina, sem cirurgia intraocular prévia (exceto catarata não complicada ou cirurgia refrativa realizada mais de um ano antes), PIO ≤ 20 mmHg, sem diabetes e sem retinopatia diabética, conforme determinado pelo oftalmologista ou optometrista.

Intervalos de referência

Alguns indivíduos ($n = 96$) foram examinados após dilatação artificial, enquanto outros foram examinados com pupilas naturais e estímulos constantes de Troland que compensam o tamanho da pupila ($n = 182$). Indivíduos dilatados que não dilataram a pelo menos 6 mm foram excluídos dos testes que não compensavam o tamanho da pupila.

Os valores distantes (definidos como três faixas interquartis distantes dos percentis 25 e 75) foram removidos após a correção da idade, que usava um ajuste de mínimos quadrados lineares (bisquare) robusto. As réplicas foram calculadas como média. Os percentis foram calculados a partir de sua classificação (Schoonjans, De Bacquer e Schmid 2011). Nenhuma distribuição subjacente foi assumida. Um método de autoinitialização foi usado para calcular os intervalos de confiança de 90% dos limites de referência de 2,5% e 97,5%.

As tabelas abaixo mostram os limites de referência de 2,5% e 97,5%, juntamente com seus intervalos de confiança de 90% (IC). Os dados foram ajustados para 0 anos de idade. A inclinação do fator de correção de idade também é mostrada. Para converter os limites de referência na tabela abaixo em uma idade específica, multiplique a idade do paciente (em anos) no momento do teste pela inclinação e adicione esse valor aos limites de referência.

Índice de área da pupila. Flash: 32 Td·s : 4 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco

Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
Índice de área da pupila	1.6 (1.5 –1.6)	3.3 (3.0 –3.5)	-0.00456

Índice de área da pupila. Flash: 16 Td·s : 4 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco

Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
Índice de área da pupila	1.3 (1.3 –1.4)	2.7 (2.4 –3.0)	-0.00402

85 Td·s flicker ERG adaptado à luz. Flash: 85 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 848 Td branco

Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
Tempo implícito fundamental / ms	22.4 (22.3 –22.7)	27.5 (26.8 –28.0)	0.0424
Amplitude fundamental / μ V	10.2 (9.6 –10.8)	35.1 (32.4 –36.8)	-0.0357
Tempo implícito de forma de onda / ms	22.6 (22.5 –22.8)	27.5 (26.7 –27.9)	0.0288
Amplitude de forma de onda / μ V	19.5 (18.4 –20.9)	53.8 (51.5 –56.6)	-0.129

32 Td·s flicker ERG. Flash: 32 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco

Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
Tempo implícito fundamental / ms	23.6 (23.2 –24.1)	28.7 (27.8 –29.9)	0.0569
Amplitude fundamental / μ V	11.1 (10.4 –12.1)	34.7 (32.1 –36.1)	-0.042
Tempo implícito de forma de onda / ms	23.3 (23.1 –23.5)	29.0 (27.3 –29.9)	0.0441
Amplitude de forma de onda / μ V	19.5 (17.7 –21.1)	48.4 (46.1 –51.2)	-0.112

16 Td·s flicker ERG. Flash: 16 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco

Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
Tempo implícito fundamental / ms	24.8 (24.0 –25.4)	30.2 (29.6 –31.0)	0.0582

Intervalos de referência

Amplitude fundamental / μV	9.8 (9.1 –10.6)	29.4 (27.8 –31.3)	-0.0375
Tempo implícito de forma de onda / ms	23.6 (23.1 –24.0)	29.8 (28.9 –30.3)	0.0509
Amplitude de forma de onda / μV	14.9 (13.8 –16.0)	41.1 (39.6 –42.9)	-0.069
8 Td·s flicker ERG. Flash: 8 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco			
Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
Tempo implícito fundamental / ms	27.0 (26.6 –27.4)	32.6 (32.2 –33.2)	0.0504
Amplitude fundamental / μV	7.3 (6.9 –7.7)	23.8 (22.1 –25.0)	-0.0223
Tempo implícito de forma de onda / ms	24.9 (24.4 –25.3)	30.1 (29.8 –30.4)	0.0501
Amplitude de forma de onda / μV	11.5 (10.5 –12.2)	34.7 (33.0 –36.1)	-0.0549
4 Td·s flicker ERG. Flash: 4 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco			
Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
Tempo implícito fundamental / ms	30.3 (29.4 –31.0)	35.5 (35.1 –35.8)	0.0428
Amplitude fundamental / μV	6.1 (5.6 –6.4)	17.1 (16.0 –18.5)	-0.0301
Tempo implícito de forma de onda / ms	26.6 (26.2 –27.0)	31.9 (31.3 –32.5)	0.0421
Amplitude de forma de onda / μV	8.4 (7.9 –9.0)	24.3 (23.1 –25.6)	-0.0566
450 Td Sinoidal flicker ERG. Flash: 450 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m² branco			
Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
Tempo implícito fundamental / ms	27.1 (26.8 –27.5)	32.9 (32.3 –33.3)	0.0384
Amplitude fundamental / μV	2.8 (2.4 –3.2)	12.0 (10.6 –13.0)	-0.00465
Tempo implícito de forma de onda / ms	23.1 (22.6 –23.6)	35.4 (34.9 –36.2)	0.0385
Amplitude de forma de onda / μV	3.2 (2.9 –3.7)	14.1 (12.8 –15.2)	0.0021
900 Td Sinoidal flicker ERG. Flash: 900 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m² branco			
Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
Tempo implícito fundamental / ms	24.9 (24.7 –25.2)	29.6 (29.2 –30.1)	0.0358
Amplitude fundamental / μV	4.1 (3.8 –4.5)	15.7 (14.7 –16.8)	-0.0076
Tempo implícito de forma de onda / ms	20.9 (20.5 –21.2)	30.4 (28.8 –32.2)	0.0449
Amplitude de forma de onda / μV	4.7 (4.5 –5.0)	20.2 (19.1 –21.4)	0.00231
1800 Td Sinoidal flicker ERG. Flash: 1800 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m² branco			
Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
Tempo implícito fundamental / ms	23.3 (23.0 –23.5)	27.5 (26.9 –27.9)	0.0378
Amplitude fundamental / μV	4.4 (4.2 –4.7)	18.7 (17.4 –19.7)	-0.00017
Tempo implícito de forma de onda / ms	19.3 (18.8 –19.6)	29.2 (27.6 –30.6)	0.0497
Amplitude de forma de onda / μV	4.9 (4.8 –5.0)	22.9 (21.3 –24.9)	0.0139

Intervalos de referência

3600 Td Sinoidal flicker ERG. Flash: 3600 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m² branco			
Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
Tempo implícito fundamental / ms	22.0 (21.7 –22.4)	26.5 (26.0 –27.1)	0.0365
Amplitude fundamental / µV	4.6 (4.4 –5.0)	19.7 (18.4 –20.8)	0.0132
Tempo implícito de forma de onda / ms	19.0 (18.5 –19.8)	26.5 (26.0 –26.8)	0.0424
Amplitude de forma de onda / µV	5.2 (4.9 –5.7)	23.6 (21.8 –25.4)	0.0266
85 Td·s ERG adaptado à luz. Flash: 85 Td·s branco @ 2. Hz, Fundo: 848 Td branco			
Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
onda a / ms	9.1 (8.8 –9.4)	13.1 (12.8 –13.2)	0.0136
onda a / µV	-1.8 (-2.7 --0.8)	-13.2 (-14.3 --11.7)	0.0111
onda b / ms	25.3 (25.1 –25.5)	30.3 (29.8 –30.9)	0.0352
onda b / µV	15.7 (14.5 –17.1)	56.9 (54.8 –58.7)	-0.101
38 Td·s PhNR. Flash: 38 Td·s vermelho @ 3.4 Hz, Fundo: 380 Td azul			
Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
onda a / ms	9.8 (9.4 –10.0)	13.1 (12.7 –13.4)	0.0185
onda a / µV	2.1 (0.9 –3.0)	-6.1 (-6.4 --5.7)	-0.0203
onda b / ms	24.2 (23.2 –24.9)	29.1 (28.7 –29.4)	0.06
onda b / µV	7.3 (6.6 –8.1)	30.4 (27.7 –32.8)	0.0441
Tempo mín. PhNR / ms	55.5 (55.0 –56.0)	99.9 (98.6 –101.0)	0.00327
PhNR / µV	-1.6 (-2.6 --0.4)	-14.0 (-14.9 --12.7)	0.0271
PhNR @ 72 ms / µV	1.4 (0.6 –2.2)	-11.8 (-12.7 --10.7)	0.0113
PhNR Índice P	-0.1 (-0.1 --0.0)	0.9 (0.7 –1.1)	-0.00108
PhNR Índice W	1.0 (1.0 –1.0)	1.6 (1.5 –1.7)	-0.00243
Adaptado à luz 3 cd·s/m² ERG. Flash: 3 cd·s/m² branco @ 2. Hz, Fundo: 30 cd/m² branco			
Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
onda a / ms	9.6 (9.2 –10.4)	13.2 (12.8 –13.4)	0.00774
onda a / µV	-3.8 (-5.3 --2.9)	-13.3 (-15.1 --11.6)	0.0345
onda b / ms	25.6 (25.3 –26.2)	29.9 (29.2 –30.6)	0.0337
onda b / µV	15.9 (12.6 –22.9)	54.6 (49.9 –58.2)	-0.0758
Adaptado à luz 3 cd·s/m² flicker ERG. Flash: 3 cd·s/m² branco @ 28. Hz, Fundo: 30 cd/m² branco			
Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
Tempo implícito fundamental / ms	22.9 (22.3 –23.6)	27.2 (26.5 –27.5)	0.0376
Amplitude fundamental / µV	11.3 (10.0 –13.8)	31.0 (28.5 –34.4)	-0.0253
Tempo implícito de forma de onda / ms	23.0 (22.9 –23.2)	26.6 (25.7 –27.5)	0.0273
Amplitude de forma de onda / µV	20.5 (17.5 –23.2)	53.8 (46.7 –57.3)	-0.0966

Intervalos de referência

3 cd·s/m² flicker ERG. Flash: 3 cd·s/m² branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m² branco

Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
Tempo implícito fundamental / ms	23.5 (23.2 –23.9)	27.9 (27.4 –28.6)	0.0466
Amplitude fundamental / µV	17.7 (16.5 –19.9)	46.6 (41.6 –49.2)	-0.0262
Tempo implícito de forma de onda / ms	22.8 (22.0 –23.4)	27.7 (26.4 –29.3)	0.0421
Amplitude de forma de onda / µV	29.3 (28.6 –30.6)	68.2 (59.8 –72.6)	-0.105

1.0 cd·s/m² PhNR. Flash: 1 cd·s/m² vermelho @ 3.4 Hz, Fundo: 10 cd/m² azul

Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
onda a / ms	10.9 (10.6 –11.3)	13.4 (13.2 –13.5)	0.0133
onda a / µV	1.9 (0.2 –3.7)	-4.6 (-5.0 –4.1)	-0.0174
onda b / ms	22.7 (21.3 –23.8)	29.1 (28.5 –29.6)	0.0654
onda b / µV	9.8 (4.9 –13.5)	30.7 (27.4 –34.7)	0.00503
Tempo mín. PhNR / ms	57.1 (55.7 –59.6)	103.0 (101.0 –104.0)	-0.0726
PhNR / µV	1.2 (-2.3 –4.4)	-9.2 (-13.2 –6.1)	0.0102
PhNR @ 72 ms / µV	3.6 (0.2 –7.7)	-6.0 (-7.6 –4.1)	-0.0219
PhNR Índice P	-0.2 (-0.5 –0.0)	0.4 (0.2 –0.6)	0.00144
PhNR Índice W	0.9 (0.8 –1.0)	1.5 (1.3 –1.7)	-0.00072

1.0 cd·s/m² Cone S. Flash: 1 cd·s/m² azul @ 4.2 Hz, Fundo: 560 cd/m² vermelho

Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
onda a / ms	7.7 (6.9 –9.1)	14.6 (14.4 –14.9)	0.00441
onda a / µV	-0.2 (-1.3 –0.3)	-5.6 (-6.4 –4.6)	0.0111
onda b / ms	19.0 (18.6 –19.7)	29.3 (26.9 –31.3)	0.0306
onda b / µV	6.0 (5.6 –6.7)	23.6 (17.8 –26.0)	-0.00654

560/160 cd/m² vermelho/verde on-off. Flash: 560 cd/m² on-off vermelho @ 2.4 Hz, Fundo: 160 cd/m² verde

Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
onda a / ms	13.0 (11.4 –14.7)	18.5 (18.0 –18.7)	0.0168
onda a / µV	-2.8 (-3.0 –2.7)	-9.6 (-11.4 –8.1)	-0.00933
onda b / ms	26.6 (25.9 –27.6)	36.4 (35.1 –37.0)	0.0682
onda b / µV	9.7 (8.2 –10.8)	23.9 (22.1 –25.0)	-0.0081

250/50 cd/m² branco/branco on-off. Flash: 250 cd/m² on-off branco @ 3.5 Hz, Fundo: 40 cd/m² branco

Cursor	2.5% limite (90% CI)	97.5% limite (90% CI)	Queda de idade
onda a / ms	18.5 (18.1 –18.7)	14.9 (14.4 –15.6)	0.00772
onda a / µV	-0.3 (-2.2 –1.1)	-11.2 (-13.6 –9.0)	-0.00793
onda b / ms	26.4 (25.6 –28.2)	33.5 (33.2 –33.7)	0.0625
onda b / µV	10.4 (9.4 –11.8)	29.1 (26.2 –30.7)	0.011

Dicas para solução de problemas

O Dispositivo **RETeval** executa testes internos e verifica automaticamente com frequência. Falhas no dispositivo são óbvias; o dispositivo para de funcionar e avisa o usuário, em vez de produzir resultados errados ou inesperados.

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

Carregar bateria quando carga estiver baixa

Quando a carga da bateria do Dispositivo **RETeval** estiver baixa, uma mensagem de aviso será exibida na tela do dispositivo. Retorne o dispositivo à estação de acoplamento e deixe-o carregar. Não tente testar um paciente depois de ver esta mensagem.

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

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

Medir olho direito do paciente primeiro

O Dispositivo **RETeval** foi projetado para medir o olho direito do paciente primeiro. Se você deseja apenas medir o olho esquerdo de um paciente, use o botão pular para passar pela tela do olho direito sem testar o paciente. O padrão é testar os dois olhos. Usando o botão pular, você pode testar apenas o olho direito ou apenas o olho esquerdo.



Posicionar Faixas do Sensor embaixo do olho correto

O **RETeval** Faixas de sensor é específico para direito e olho esquerdos. Resultados errados ocorrerão se as Faixas de sensor forem usadas com o olho errado. Os horários estarão errados em cerca de 18 ms. Se você suspeitar que as Faixas de sensor foram usadas com o olho errado, repita o teste com um novo par de Faixas de sensor aplicadas corretamente. As Faixas de sensor possuem uma imagem gráfica para guiá-lo no posicionamento correto. Consulte também a página 11 para fotos de posicionamento adequado.

Dispositivo não exibe o botão Próximo após conectar à Faixa do Sensor (ou outro tipo de eletrodo) ou após pressionar o botão Iniciar Exame, é exibida a mensagem de erro “Os eletrodos foram desconectados”

O Dispositivo **RETeval** monitora a impedância elétrica da conexão entre as almofadas na faixa de sensor ou outro tipo de eletrodos. Se a



impedância for muito alta, o botão Avançar não será exibido. Durante um teste, se a impedância elétrica ficar muito alta ou as entradas saturarem o conversor analógico para digital, a mensagem "eletrodos desconectados" será exibida. A impedância e / ou o ruído do eletrodo podem ser muito altos devido aos seguintes motivos:

1. O Condutor do sensor não está conectado corretamente ao Faixa de sensor. Tente soltar e reconectar o lead. Verifique se a alavanca azul no chumbo está longe da pele do paciente.
2. A Faixa de sensor está mal conectada à pele do paciente. Verifique se a Faixa de sensor não está sobre costeletas ou maquiagem pesada do paciente. Pressione levemente os três eletrodos de gel de eletrodo em cada faixa de sensor para garantir que o faixa esteja bem. Limpe a pele com NuPrep® (vendido pela Weaver e empresa, www.doweaver.com), sabão e água ou um pano com álcool e reaplique o Faixa de sensor.
3. A Faixa de sensor pode estar com defeito, tente outra Faixa de sensor.

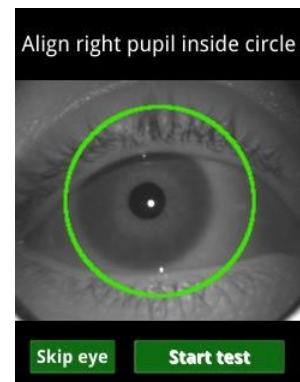
Dispositivo exibe a mensagem “Excesso de ruído do eletrodo”

O Dispositivo RETeval monitora o ruído elétrico da conexão entre as almofadas na faixa de sensor ou outro tipo de eletrodos. O ruído do eletrodo (incluindo interferência na linha de energia) é encontrado ao calcular $2\sqrt{2}$ vezes o desvio padrão da resposta elétrica na largura de banda de 48 Hz - 186 Hz para estimar com robustez o ruído pico a pico. Se o ruído do eletrodo exceder 55 µV para testes com flash único, 140 µV para testes VEP ou 5600 µV para testes de oscilação, o nível de ruído será exibido. É recomendável que você tente reduzir o ruído antes de pressionar o botão Avançar para garantir gravações de qualidade. O ruído pode ser alto pelos seguintes motivos:



1. O paciente pode estar gerando excesso de ruído de eletromiograma por expressões faciais ou por falar.
2. A impedância do sensor de faixa ou outro eletrodo é muito alta. Verifique se a Faixa de sensor ou outro tipo de eletrodo não está apoiada nas costeletas do paciente ou em maquiagem pesada. Pressione levemente os três eletrodos de gel de eletrodo em cada faixa de sensor para garantir que o faixa esteja bem. Limpe a pele com NuPrep® (vendido pela Weaver e empresa, www.doweaver.com), sabão e água ou um pano com álcool e reaplique o Faixa de sensor.
3. A Faixa de sensor pode estar com defeito, tente outra Faixa de sensor.

Dispositivo não permite pressionar o botão Iniciar Exame quando consigo visualizar o olho



Ao usar protocolos baseados no Troland, o Dispositivo RETeval mede o tamanho da pupila e ajusta a intensidade da luz intermitente para cada flash com base no tamanho da pupila. O botão Iniciar teste é ativado somente após a localização da pupila. Durante um teste, se o

dispositivo não conseguir encontrar a pupila por durações longas em comparação com o piscar normal, o dispositivo gera o erro “não é mais possível encontrar a pupila”. O dispositivo pode não conseguir localizar a pupila pelos seguintes motivos:

1. As pálpebras estão fechadas. Peça ao paciente para abrir os olhos.
2. Uma pálpebra está obscurecendo a totalidade ou parte da pupila. Certifique-se de que o paciente esteja cobrindo o outro olho com a palma da mão. Peça ao paciente para abrir mais os olhos. Pálpebras caídas que cobrem parte da pupila podem exigir que o operador as abra manualmente mais durante o teste. Use os lava-olhos para manter a pálpebra aberta usando o polegar e o indicador para levantar simultaneamente suavemente a sobrancelha do paciente e puxe a pele abaixo do olho enquanto segura os lava-olhos no lugar.
3. O paciente não está olhando para o sinal vermelho. O ponto cintilante claro na figura nesta seção deve estar dentro ou perto da pupila se o paciente estiver olhando para a luz vermelha. Peça ao paciente para observar o sinal vermelho.
4. Se o dispositivo não conseguir encontrar a pupila do paciente, o teste não poderá ser realizado. Se você acredita que o dispositivo deve encontrar uma pupila, execute a opção Gravar vídeo em Protocolo. Depois, encaixe o dispositivo em um PC, navegue até o diretório Data no dispositivo e copie o arquivo .rff resultante para o seu PC (denominado null_*_.Rff, onde os * são números). Entre em contato com a LKC em support@lkc.com para obter instruções sobre como enviar esse arquivo à LKC.

Após pressionar o botão Iniciar Exame, é exibida a mensagem de erro “Excesso de luz ambiente”

O tempo implícito da cintilação muda com os níveis de iluminação. A luz externa que atinge o olho sob teste pode, portanto, afetar os resultados (tornando o tempo mais rápido). O lava-olhos é projetado para impedir que a luz externa atinja o olho. Se o Dispositivo **RETeval** detectar muita luz ambiente, uma mensagem de erro será exibida na tela. Depois de pressionar Reiniciar, para reduzir a quantidade de luz ambiente que chega ao olho, tente os seguintes itens:

- Gire o Dispositivo **RETeval** para que os lava-olhos entrem em contato melhor com a pele ao redor do olho.
- Segure a mão perto da têmpora do paciente para bloquear a luz com a mão
- Vá para um local mais escuro e / ou desligue a iluminação da sala.

Após pressionar o botão Iniciar Exame, é exibida a mensagem de erro “Calibração não foi possível”

O Dispositivo **RETeval**, após verificar a luz ambiente, recalibra a intensidade e a cor do flash para corresponder às configurações calibradas de fábrica. A esfera interior branca em que o paciente olha (o ganzfeld) redireciona a luz do azul vermelho, verde e LED para criar uma luz branca difusa e uniforme. Uma pequena alteração na refletância da luz do ganzfeld criará uma grande alteração na cor ou intensidade da emissão de luz, que é corrigida por essa recalibração. Se a correção for muito grande, o Dispositivo **RETeval** criará esse erro. Limpar

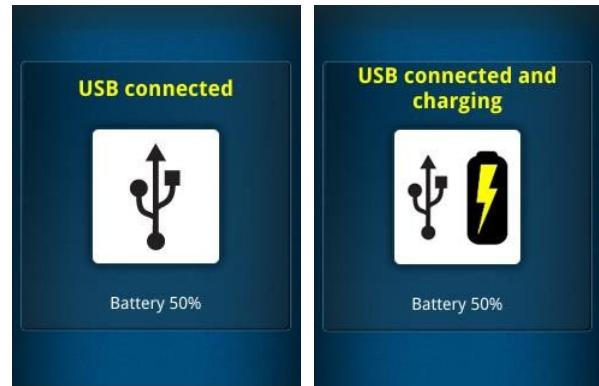
o ganzfeld com gás comprimido geralmente corrige o problema. Um pano úmido umedecido com água ou álcool isopropílico pode ser usado se o gás comprimido não funcionar. A remoção dos lava-olhos (consulte a página 21.) melhorará o acesso ao ganzfeld para limpeza.

A tela está em branco, mas a luz indicativa de funcionamento está acesa

Você pode desligar o dispositivo a qualquer momento pressionando o botão de acionamento e mantendo-o pressionado por pelo menos 1 segundo. A tela fica em branco imediatamente, mas o dispositivo leva mais alguns segundos para desligar completamente. Se o botão de acionamento for pressionado logo após a última piscada, a tela não será ligada novamente. Pressione o botão de acionamento novamente para desligar o dispositivo. Se o botão de acionamento falhar ao ligar novamente, mantenha o botão de acionamento pressionado por 15 segundos e solte e pressione o botão de acionamento para desligar o dispositivo. Se tudo mais falhar, remova e reinstale a bateria.

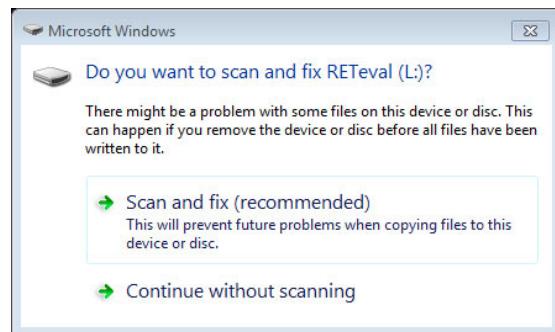
Dispositivo RETeval não conecta ao meu PC

O Dispositivo **RETeval** funciona como uma unidade USB e, portanto, deve se conectar a qualquer PC moderno que possua uma porta USB, independente do sistema operacional. O Dispositivo **RETeval** se conecta ao seu PC através do Cabo USB fornecido, através da estação de acoplamento e na parte portátil. A energia USB é indicada na tela **RETeval** com uma das duas imagens a seguir. Se uma dessas imagens não estiver presente, verifique se o Cabo USB está conectado nas duas extremidades e se o dispositivo está totalmente encaixado na estação de acoplamento. É possível que a conexão de dados USB não tenha sido estabelecida, mesmo que as linhas de energia USB estejam conectadas, por exemplo, se um Cabo USB de baixa qualidade estiver sendo usado ou se seu departamento de TI tiver bloqueado o uso de unidades USB externas. Sempre use o Cabo USB fornecido e verifique com seu departamento de TI se não está bloqueando as unidades USB. Você pode testar a porta USB com qualquer outra unidade USB para garantir que o computador esteja funcionando. Você também pode tentar remover e reinstalar o dispositivo da estação de acoplamento para redefinir a conexão USB. Se uma unidade USB alternativa funcionar na mesma porta USB, mas o Dispositivo **RETeval** não se conectar, o Cabo USB, a estação de acoplamento ou o dispositivo podem estar com defeito. Tente trocar os componentes para isolar a falha se você tiver algum componente de substituição; caso contrário, entre em contato com a LKC para obter assistência técnica (+1 301 840 1992 ou envie um e-mail para support@lkc.com).



A mensagem de erro “análise e reparo” é exibida do Windows® ao encaixar o dispositivo RETeval na estação de acoplamento

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



Resultados não são mensuráveis

O Dispositivo **RETeval** tenta quantificar os resultados do ERG com cursores colocados automaticamente. Em alguns casos, com baixas relações sinal-ruído ou formas de onda inesperadas, o posicionamento do cursor falha e “não mensurável” é relatado. Em alguns tipos de disfunção retiniana, a resposta da retina é muito fraca e são esperados posicionamentos de cursor “não mensuráveis” (Grace et al. 2017). Se estiver testando animais não humanos, o tempo da forma de onda pode ser suficientemente diferente do que o ser humano que “não mensurável” é relatado, embora a forma de onda pareça boa pelo olho. Entre em contato com o suporte do cliente para ver se é possível criar um protocolo personalizado para modificar o algoritmo de posicionamento do cursor. Em outros casos, a forma de onda parece pior do que o esperado com base em outra história clínica. Para esses casos, você pode tentar as etapas sugeridas acima em Dispositivo que exibe a mensagem “Excesso de ruído do eletrodo”.

Configurações de restauração

Você pode redefinir o Dispositivo **RETeval** para as configurações padrão de fábrica. Siga estas etapas se houver problemas com o dispositivo ou se for solicitado pelo Suporte:

Passo 1. Ligue o dispositivo **RETeval**.

Passo 2. Selecione Configurações, Sistema e Configurações de restauração.

Passo 3. Selecione Avançar.

Todas as configurações são redefinidas para as configurações iniciais de fábrica e você precisará redefini-las manualmente conforme indicado na seção “Primeiros Passos” deste manual, incluindo:

- Idioma de exibição
- Encontro
- Tempo
- Nome da prática
- Endereço da Prática
- Luz de fundo
- Protocolo

Para colocar o Dispositivo **RETEval**/ de volta à sua condição inicial de fábrica, execute as Configurações de restauração e Apague tudo em Configurações, depois Memória.

Idioma do dispositivo configurado para idioma não familiar

Se o dispositivo estiver definido para um idioma que você não conhece, siga estas etapas para alterar o idioma.

- Passo 1. Ligue o dispositivo **RETEval**. Se o dispositivo já estiver ligado, desligue-o, aguarde 5 segundos, depois ligue-o novamente.
- Passo 2. Selecione o segundo na parte inferior dos 4 itens de menu (Configurações) no menu.
- Passo 3. Selecione o item do menu superior (Idioma).
- Passo 4. Selecione um idioma que seja familiar para você.

Código de erro reportado

Os códigos de erro são relatados para falhas que provavelmente não podem ser corrigidas no campo. Registre o código de erro e ligue para a LKC para assistência técnica (+1 301 840 1992 ou envie um e-mail para support@lkc.com). Além disso, salve e envie ao LKC todos os arquivos encontrados na pasta / Diagnostics no dispositivo. Quando códigos de erro são exibidos, o Dispositivo **RETEval**/ pode dar a opção de realizar uma redefinição de fábrica. A opção de redefinição de fábrica também pode ocorrer se o sistema de arquivos USB estiver corrompido devido, por exemplo, à remoção do dispositivo da estação de acoplamento durante a transferência de arquivos. Uma redefinição de fábrica retorna o dispositivo à condição de remetida, reformatando o dispositivo, excluindo todos os dados, protocolos personalizados e personalização para tentar retornar o dispositivo à ordem de funcionamento. Recomendamos não efetuar um restauro de fábrica na primeira vez em que um código de erro for reportado.



Obras citadas

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic redução de ruído 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 Cone S syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Bresnick, George, and Mari Palta. 1987. "Temporal Aspects of the Electroretinogram in Diabetic Retinopathy." *Arch Ophthalmol*:660-4.
- 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 onda as: 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., 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.
- 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*.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human Cone S 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 pacientes 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.
- 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.

Obras citadas

- 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.
- 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.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldeebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, 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.
- Satoh, S, H Iijima, M Imai, K Abe, and T Shibuya. 1994. "Photopic electroretinogram implicit time in diabetic retinopathy." *Japanese Journal of Ophthalmology* 38:178-184.
- 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.
- Severns, ML, and MA Johnson. 1993. "Predicting outcome in central retinal vein occlusion using the flicker electroretinogram." *Archives of Ophthalmology* 111:1123-1130.
- 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.
- 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.

Obras citadas

- 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.
- Westheimer, G. 2008. "Directional sensitivity of the retina: 75 years of Stiles-Crawford effect." *Proc Biol Sci* 275 (1653):2777-86. doi: 10.1098/rspb.2008.0712.
- 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 Cone S syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Yasuda, Shunsuke, Shu Kachi, Mineo Kondo, Hiroaki Ushida, Ruka Uetani, Takayuki Terui, Chang-Hua Piao, and Hiroko Terasaki. 2011. "Significant Correlation between Electroretinogram Parameters and Ocular Vascular Endothelial Growth Factor Concentration in Central Retinal Vein Occlusion Eyes." *Retina*:5737 - 42.
- 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.

Informações Regulamentares e de Segurança

Aplicabilidade

Os requisitos regulamentares e de segurança são ocasionalmente revisados. Consulte o Manual do Usuário que acompanha originalmente o seu Dispositivo **RETeval** para obter informações regulamentares e de segurança relevantes para esse dispositivo específico.

Uso pretendido

O Dispositivo **RETeval** tem como objetivo gerar sinais fóticos e medir e exibir respostas evocadas geradas pela retina e pelo sistema nervoso visual.

Os operadores do dispositivo devem ser médicos, optometristas, técnicos médicos, assistentes médicos clínicos, enfermeiros e outros profissionais de saúde.

Indicações de uso

RETeval está indicado para uso na medição de potenciais eletrofisiológicos visuais, incluindo eletrorretinograma (ERG) e potencial evocado visual (VEP). **RETeval** também é indicado para uso na medição do diâmetro da pupila. **RETeval** também é indicado para a detecção de retinopatia diabética com risco de visão.

O **RETeval** destina-se a auxiliar no diagnóstico e gerenciamento de doenças em disfunções da via visual ou distúrbios oftálmicos (por exemplo, retinopatia diabética, glaucoma).

Declaração sobre látex

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

Sabe-se que nenhum componente interno é fabricado com látex de borracha natural.

Especificações

Fonte de luz		LED vermelho (621 nm)	LED verde (530 nm)	LED azul (470 nm)	Branco (RGB)
Energias de luminância de flash (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30	
Luminância de fundo (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000	
Para converter em Trolands, multiplique luminância pela área da pupila em mm ² .					
Tipo de Entrada	Conector customizado de 3 pinos com sinais de direção de perna positivo, negativo e direito.				
Ruído	< 0.1 µVrms na frequência de cintilação para protocolos de cintilação				
CMRR	> 100 dB a 50-60 Hz				
Variação de Frequência	Acoplada a DC				
Frequência de Cintilação	Aproximadamente 28.3 Hz				
Resolução de Dados	Aproximadamente 71 nV / bit				
Variação de Entrada	± 0.6 V				
Taxa de amostragem	Aproximadamente 2 kHz				
Precisão de tempo † (olho eletrônico)	< ±0.1 ms				
Precisão de tempo † (olho humano, 1σ)	Geralmente < ±1 ms				
Medidas da pupila	1.3 mm – 9.0 mm, < 0.1 mm resolução				
Segurança	Funcionamento a bateria. Cumpre com padrões de segurança ópticos, elétricos e de biocompatibilidade.				
Fonte de potência	Bateria de íon-lítio permite testes de aproximadamente 70 pacientes antes da recarga, dependendo do protocolo usado				
Tempo de recarga	4 horas – carregador incluso				
Dimensão	2.8" W x 3.8" D x 8.4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Peso	8.5 oz. (240 g)				
Estação de acoplamento	Local de armazenagem conveniente, base de carregamento e conectividade USB ao seu computador e rede				
Protocolos	Baseados em opções de software, escolha dentre versões de iluminância retinal (Td) e luminância (cd/m ²) de protocolos padrão ISCEV, protocolos de cintilação e um protocolo de avaliação de retinopatia diabética.				

† Para protocolos de cintilação baseados em Troland com uma energia de iluminância retinal $\geq 4 \text{ Td}\cdot\text{s}$.

Todas as especificações estão sujeitas a alteração.

Contraindicações

O uso do Dispositivo RETeval é contraindicado sob as seguintes condições:

- Não usar com pacientes diagnosticados com epilepsia fotossensível.
- Não usar faixas de sensor com pacientes que forem alérgicos ao gel da faixa de sensor.
- Evite usar quando a estrutura da órbita estiver danificada ou o tecido mole do entorno tiver uma lesão exposta.

Alguns pacientes podem sentir desconforto ao visualizar a luz trêmula que o Dispositivo **RETeval** cria para testar seus olhos. Esse desconforto geralmente desaparece rapidamente quando o procedimento de teste é concluído.

Limpeza e desinfecção

AVISO: Consulte as instruções do fabricante do agente de limpeza e do agente de limpeza germicida para obter o uso adequado e a eficácia germicida antes do uso.

CUIDADO: Não mergulhe o dispositivo em líquidos nem permita que líquidos entrem no interior do dispositivo, pois isso pode danificar os componentes eletrônicos. Não use máquinas de limpeza automáticas ou esterilização.

CUIDADO: Siga estas instruções e use apenas os tipos de agente de limpeza ou limpador germicida listados ou podem ocorrer danos.

Limpeza do ganzfeld

A esfera interior branca em que o paciente examina (o ganzfeld) deve ser limpa quando houver poeira visível dentro ou quando o dispositivo não conseguir calibrar no início de um teste.

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

Limpeza e desinfecção do exterior

Recomenda-se a limpeza do paciente em contato com as partes do dispositivo (lava-olhos e Condutor do sensor) entre os usos do paciente.

O Dispositivo **RETeval** é quimicamente compatível com toalhetes que contêm álcool isopropílico a 70% e com toalhetes que contêm cloreto de alquil-dimetil-benzil-amônio. O uso de outros lenços pode danificar o dispositivo.

Passo 1. Remova todo o solo visível, limpando todas as superfícies externas com um pano compatível. Verifique se toda a contaminação visível foi removida.

Passo 2. Desinfete usando um lenço germicida identificado como adequado para uso em equipamentos de saúde e capaz de desinfecção de nível baixo ou intermediário, seguindo os procedimentos e o tempo de contato recomendados pelo fabricante do lenço germicida.

Passo 3. Verifique se há algum dano visível antes de usar. Interrompa o uso se forem encontradas anormalidades.

Os lava-olhos de substituição e o Condutor do sensor estão disponíveis. Consulte Compra de suprimentos e acessórios na página 95.

Esterilização

Nem o dispositivo nem as Faixas de sensor requerem esterilização ou devem ser esterilizados.

Biocompatibilidade

A parte de contato do paciente do Dispositivo **RETeval** e Faixas de sensor está em conformidade com a norma de biocompatibilidade ISO 10993-1.

Calibração e armazenagem

Calibração:	O dispositivo RETeval inclui calibração de flash interno automática e inspeções de CQ. Não é possível conduzir testes por usuários.
Armazenagem:	Guarde o dispositivo na estação de acoplamento e coloque a capa protetora sobre o dispositivo quando não em uso. Guarde o dispositivo em temperaturas entre -40 °C e 35 °C (-40 °F e 95 °F), umidade entre 10% e 90% não condensante e pressão atmosférica entre 62 kPa e 106 kPa (-4000 m a 13,000 m). Guarde as faixas de sensor entre temperaturas indicadas na embalagem da Faixa de sensor. As condições de envio de curto prazo podem ficar entre -40 °C e 70 °C (-40 °F e 158 °F), umidade entre 10% e 90% não condensante e pressão atmosférica entre 62 kPa e 106 kPa (-4000 m a 13,000 m).

Desempenho do produto

A operação normal do Dispositivo **RETeval** inclui a medição do tempo implícito de oscilação com um desvio padrão de um único paciente e para um dia que geralmente é menor ou igual a 1,0 ms; portanto, o Dispositivo **RETeval** deve operar sem desvios não intencionais nas configurações e com operação típica.

Entre em contato com seu distribuidor ou com a LKC se houver alterações no desempenho.

Desempenho essencial

O Dispositivo **RETeval** não é de suporte à vida, nem de sustentação à vida, nem é um dispositivo de diagnóstico primário; sua função é ajudar o médico a fazer um diagnóstico em combinação com outros dados e à luz do conhecimento e da experiência do médico, como o Dispositivo **RETeval** possui no Desempenho essencial no que se refere ao risco.

Ambiente operacional

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

Umidade: 10% – 90% não condensante

Pressão atmosférica: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 pés – 4000 m / 13,000 pés)

Vida útil

A vida útil do dispositivo é de 7 anos ou 10.000 protocolos de teste realizados, o que ocorrer primeiro. A data de fabricação do dispositivo pode ser encontrada nas etiquetas do dispositivo. O número de protocolos realizados aparecerá na tela **Sistema / Configurações** começando após os primeiros 200 protocolos terem sido realizados.

A LKC atenderá **RETeval** de Dispositivos que estejam dentro de sua vida útil. As atualizações e o suporte do firmware podem exigir um serviço de assinatura anual após o período inicial de garantia de um ano.

A duração esperada da bateria é de pelo menos 1 ano. Se o Dispositivo **RETeval** não retiver uma carga, uma nova bateria poderá ser solicitada.

As caixas de sensor são de uso único. As caixas de sensor não devem ser reutilizadas porque (1) elas podem não grudar na reutilização (causando uma impedância excessivamente alta dos eletrodos e, portanto, resultados ruidosos) e (2) o risco biológico associado à reutilização entre os pacientes não foi analisado.

Precauções

- Toda a manutenção deste equipamento deve ser realizada pela LKC Technologies, Inc. ou por um centro aprovado pela LKC Technologies, Inc.
- O equipamento elétrico médico precisa de precauções especiais em relação à compatibilidade eletromagnética (EMC) e precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações da EMC fornecidas neste documento.
- Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho do **RETeval**.
- A sobrecarga de entrada pode ocorrer próxima ao desfibrilador ou dispositivos de electrocautério.
- Os lava-olhos devem ser limpos após cada paciente.
- Este dispositivo não está protegido contra a entrada de água e não deve ser usado na presença de líquidos que possam entrar no dispositivo.
- Este dispositivo não é adequado para uso na presença de uma mistura anestésica inflamável de ar ou com oxigênio ou óxido nitroso.
- Não conecte o Dispositivo **RETeval** à estação de acoplamento enquanto estiver medindo um paciente! Isso comprometerá a qualidade das gravações e o isolamento do assunto.
- Não modifique este equipamento sem a autorização do fabricante.
- Não use baterias de outras fontes, pois isso pode resultar em riscos como temperaturas excessivas, incêndio ou explosão.
- Não use o dispositivo sob luz solar direta. A luz ambiente forte pode afetar os resultados.

- Use apenas a fonte de alimentação externa fornecida com este dispositivo. A fonte de alimentação externa fornecida é uma fonte de alimentação médica de 5 VDC 1,2 A, número de peça GTM41076-0605, fabricada pela GlobTek Inc.
- Para desconectar simultaneamente toda a fonte de alimentação, remova a fonte de alimentação externa da tomada.
- Conecte apenas o Dispositivo **RETeval** a PCs que tenham passado o padrão de segurança para equipamentos de tecnologia da informação IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 para garantir a segurança da conexão elétrica USB.

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

O Dispositivo **RETeval** não deve ser usado adjacente ou empilhado com outro equipamento e, se necessário, uso adjacente ou empilhado, o dispositivo deve ser observado para verificar a operação normal na configuração em que será usado.

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

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Emissões		
O dispositivo RETeval deve ser usado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Dispositivo RETeval deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.		
Teste de emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O Dispositivo RETeval usa energia de RF somente para seu funcionamento interno. Portanto, suas emissões de RF são bastante baixas e não têm probabilidade de causar qualquer interferência em equipamentos eletrônicos vizinhos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	Classe B
Harmônicos IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A
Cintilação IEC 61000-3-3	Cumpre	Cumpre
		O Dispositivo RETeval é adequado para uso em todos os estabelecimentos, exceto domésticos, e aqueles diretamente conectados à rede pública de fonte de alimentação de baixa tensão que fornece edifícios usados para fins domésticos.
		Para garantir eficácia contínua, use apenas cabos e acessórios fornecidos pela LKC, projetados especificamente para uso com o Dispositivo RETeval .

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade			
O Dispositivo RETeval é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Dispositivo RETeval deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.			
Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Contato ±15kV Ar	±8kV Contato ±15kV Ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou telha cerâmica. Se o piso for sintético, o valor de r / h deve ser de pelo menos 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Eletricidade ±1kV I/Os	±2kV Eletricidade ±1kV I/Os	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico típico
Surto IEC 61000-4-5	±1kV Diferencial ±2kV Comum	±1kV Diferencial ±2kV Comum	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico típico
Quedas de Tensão/Falha IEC 61000-4-11	0 % UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos por 50 Hz e 60Hz, respectivamente Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo por 50 Hz e 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0°	0 % UT; 0.5 ciclo a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos por 50 Hz e 60Hz, respectivamente Monofásico: a 0° 0 % UT; 250/300 ciclo por 50 Hz e 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0°	A qualidade da energia da rede elétrica deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico típico. Se o usuário do RETeval exigir operação contínua durante interrupções na rede elétrica, é recomendável que o RETeval seja alimentado por uma fonte de alimentação ou bateria ininterrupta.
Frequência de Força 50/60Hz Campo Magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de energia devem ser os de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico típico.

Diretrizes e Declaração do Fabricante – Imunidade			
O Dispositivo RETeval é destinado ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou usuário do Dispositivo RETeval deve garantir que ele seja usado nesse ambiente.			
Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Diretrizes
RF Conduzida IEC 61000-4-6	3 V, 0.15 MHz – 80 MHz	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Equipamentos de comunicação portáteis e móveis devem ser separados do Dispositivo RETeval em não menos do que as distâncias calculadas/listadas abaixo: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150kHz a 80MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80 a 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz a 2.5 GHz onde P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros. A intensidade de campo dos transmissores fixos, conforme determinado por uma pesquisa eletromagnética no local, deve ser menor que os níveis de conformidade (V1 e E1). Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos que contêm um transmissor.
RF Irradiada IEC 61000-4-3	6 V em bandas de rádio ISM entre 0.15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 3 V/m Profissional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Tabela 9 de IEC 60601-1-2:2014		Para garantir eficácia contínua, use apenas cabos e acessórios fornecidos pela LKC, projetados especificamente para uso com o Dispositivo RETeval .

Distâncias de Separações Recomendadas para o Dispositivo RETeval

O Dispositivo **RETeval** é destinado ao uso no ambiente eletromagnético no qual os distúrbios irradiados são controlados. O cliente ou usuário do Dispositivo **RETeval** pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas, mantendo uma distância mínima entre o Equipamento de comunicação RF portátil e móvel e o Dispositivo **RETeval**, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicação.

Potência Máx de Saída (Watts)	Separação (m) 150 kHz a 80 MHz D= $3.5/\sqrt{P}$	Separação (m) 80 MHz a 800 MHz D= $3.5/\sqrt{P}$	Separação (m) 800 MHz a 2.5 GHz D= $7/\sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

Declaração de Conformidade com RoHS2

A linha de produtos **RETeval** é compatível com RoHS, de acordo com as Diretivas RoHS da UE 2002/95 / EC - 2011/65 / EU e o Conselho, de 8 de junho de 2011, sobre a restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos (diretivas RoHS). Por meio deste, declaramos que os materiais ou substâncias restritos não estão contidos nele (o material / substância não é encontrado acima do nível do limite listado, exceto as isenções aprovadas pela RoHS). Os dispositivos **RETeval** também são rotulados com a marca CE, indicando conformidade com RoHS2.

As diretivas RoHS permitem certas isenções de seus limites declarados. O **RETeval** está em conformidade com a isenção 6 (a), que permite o Chumbo como elemento de liga no aço para fins de usinagem e no aço galvanizado contendo até 0,35% de chumbo por peso.



Declaração de Conformidade com RoHS2- China

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

O peso do aço inoxidável contido na base de carregamento **RETeval** pode conter quantidades vestigiais de chumbo que atendem aos limites aceitáveis da isenção da RoHS na UE 6 (a). Devido à possível presença de quantidades vestigiais de chumbo neste componente, o **RETeval** foi classificado com um Período de Uso Favorável ao Meio Ambiente (EFUP) de 25 anos.

Símbolos

Símbolo	Descrição / Função
	Conformidade com a Diretiva do Conselho
	Botão de acionamento. Pressione para ligar e desligar o dispositivo quando não em estação de acoplamento. Liga e desliga a tela quando na estação de acoplamento.
	Peça aplicada tipo BF, conforme definido em IEC 60601-1. As peças aplicadas são as faixas de sensor.
	Correta contínua
	Consulte as instruções de operação (ou seja, este manual).
	Não reutilizar.
	Manter seco.
	Diretiva WEEE. Nos países aplicáveis, o desperdício de equipamentos elétricos e eletrônicos não deve ser descartado como lixo municipal não classificado e deve ser coletado separadamente. Entre em contato com um representante autorizado do fabricante para obter informações sobre a desativação do seu equipamento.
	Porta USB
	Contém "íon de lítio". Este símbolo indica "Recuperação geral / reciclável" e não deve ser descartado como lixo municipal não classificado e deve ser coletado separadamente.
	Fabricante
	Data de fabricação
	Variação de temperatura de armazenagem

LOT	Número de lote
REF	Número de catálogo
	Data de validade
	Marca de listagem de ETL indicando prova de conformidade do produto. Conformidade com: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Certificado para: CSA Std No. 60601-1
	Consulte instruções de operação (ou seja, este manual) para garantir a operação correta e segura.

Identificação do equipamento

Cada Dispositivo **RETeval** possui um número de série único de identificação. O número de série pode ser visto escolhendo Configurações e, em seguida, Sistema na interface do usuário. O número de série também pode ser encontrado na parte inferior da estação de acoplamento e embaixo da bateria, visível após remover a tampa da bateria e girar a bateria para longe do dispositivo. O número de série pode assumir a forma de RyyMM #####, interpretado da seguinte maneira:

R	Código do produto é R			
yy	Ano de fabricação (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001, etc.			
MM	Mês de fabricação			
	JR = Janeiro	MA = Maio	SE = Setembro	
	FR = Fevereiro	JN = Junho	OE = Outubro	
	MC = Março	JL = Julho	NE = Novembro	
	AI = Abril	AS = Agosto	DE = Dezembro	
#####	Número de sequência de produção (5 ou 6 dígitos)			

Alternativamente, o número de série pode assumir a forma R#####, interpretada conforme segue:

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

Produto de marca RETeval-DR, Welch Allyn

A LKC Technologies, Inc. fabrica o Dispositivo **RETeval**, sob um contrato OEM da Welch Allyn, Inc., com os mesmos requisitos e especificações que as unidades da marca LKC. Essas unidades possuem o nome Welch Allyn e o nome do produto **RETeval-DR**, além do nome LKC.

Para instruções de uso do **RETeval-DR**, acesse www.RETeval-DR.com.

Faça o download das atualizações de firmware em
www.welchallyn.com/softwaredownloads.

Para dúvidas, serviços ou outro suporte dos produtos **RETeval** da marca Welch Allyn, entre em contato com o suporte técnico da Welch Allyn: www.welchallyn.com/service.

As unidades **RETeval-DR** da Welch Allyn não estão disponíveis atualmente nos Estados Unidos.

Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 EUA
www.welchallyn.com

Aprovações

Este produto foi examinado e está em conformidade com os requisitos dos seguintes padrões:

Instrumentos oftálmicos ISO 15004-1, Requisitos gerais

ISO 15004-2, Instrumentos oftálmicos, risco de proteção contra luz

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

IEC 60601-1 Equipamento elétrico médico (versão 3.1) Esquema CB

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

AAMI ES60601-1 Equipamento elétrico médico

CSA C22.2 # 60601-1 Equipamento elétrico médico

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

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

IEC 60601-1-6 Usabilidade

IEC 62366 Usabilidade

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

UL 60601-1 Norma UL para equipamentos elétricos médicos de segurança (2^a edição)

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

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

IEC 60601-1-6 Usabilidade (2^a edição)

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

Propriedade intelectual

O Dispositivo **RETeval** pode ser coberto por uma ou mais das seguintes patentes nos EUA e suas contrapartes estrangeiras: 7.540.613, 9.492.098 e 9.931.032.

As Faixas de sensor do Dispositivo **RETeval** podem ser cobertas por uma ou mais das seguintes patentes nos EUA e suas contrapartes estrangeiras: 9.510.762. Patentes adicionais pendentes.

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

O firmware contido no Dispositivo **RETeval** é copiado por © 2011 - 2018 por LKC Technologies, Inc. O uso do firmware fora do Dispositivo **RETeval** é proibido. Todos os direitos reservados.

Informações para contato

Suporte

Entre em contato com a equipe do suporte via e-mail (support@lkc.com) ou pelo telefone: +1 301 840 1992

Garantia

A LKC Technologies, Inc. garante incondicionalmente que este instrumento esteja livre de defeitos de materiais e mão de obra, desde que não haja evidência de abuso ou tentativa de reparo sem autorização da LKC Technologies, Inc. Esta Garantia é válida por um ano a partir da data de remessa e é limitada à manutenção e / ou substituição de qualquer instrumento, ou parte dele, devolvido à fábrica para esse fim com taxas de transporte pré-pagas e que são consideradas defeituosas. Esta Garantia é feita expressamente em substituição a todos os outros passivos e obrigações por parte da LKC Technologies, Inc.

Tentativas de desmontar o dispositivo resultarão em quebra e anularão a garantia.

DANOS NA CHEGADA. Cada instrumento sai de nossa fábrica, após testes rigorosos, em perfeitas condições de operação. O instrumento pode receber manuseio inadequado e danos durante o transporte. A remessa está segura contra tais danos. O Comprador deve relatar imediatamente, por escrito, qualquer dano aparente ou oculto à última transportadora, bem como a nós, e emitir um pedido de substituição ou reparo.

DEFEITOS QUE OCORREM NO PERÍODO DE GARANTIA. Peças da unidade podem desenvolver defeitos que não foram revelados durante testes abrangentes da LKC. O preço de nossos instrumentos prevê esse serviço, mas não:

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

A qualquer momento, teremos prazer em discutir por telefone, carta, FAX ou e-mail suspeitos de defeitos ou aspectos da operação do instrumento que possam não estar claros. Recomendamos que você nos informe por telefone, carta, FAX ou e-mail sobre a natureza do defeito antes de devolver um instrumento para reparo, pois é necessária uma autorização RMA antes de devolver um dispositivo à LKC para reparo ou serviço. Muitas vezes, uma sugestão simples resolverá o problema sem devolver um instrumento à fábrica. Se não for possível sugerir algo que resolva o problema, iremos aconselhá-lo sobre quais peças do equipamento devem ser devolvidas à fábrica para manutenção.

DEFEITOS APÓS O PERÍODO DE GARANTIA. As cobranças por reparos após o período de garantia e dentro da política de vida útil do produto LKC serão baseadas nas horas reais gastas no reparo à taxa em vigor, mais o custo das peças necessárias e os custos de transporte; ou você pode optar por comprar uma garantia estendida. As atualizações contínuas de suporte e firmware além do período de garantia podem exigir uma taxa anual de suporte e atualização.

Teremos o maior prazer em discutir por telefone, carta, FAX ou e-mail qualquer problema que possa estar ocorrendo.

Compra de suprimentos e acessórios

Os usuários podem comprar suprimentos e acessórios entrando em contato com o distribuidor local. Consulte esta lista de peças:

Número de Peça	Item
95-068	Faixa de sensor, quantidade 25 pares
81-266	Lava-olhos
91-193	Condutor da faixa do sensor (ou seja, o cabo que conecta o dispositivo a uma faixa de sensor)
91-194	Cabo adaptador RETeval para eletrodos DIN
81-269	Capa protetora
81-262	Bateria
29-038	Mala de transporte RETeval , que armazena o dispositivo, a estação de acoplamento, o adaptador de corrente alternada (AC), cabos, 1 caixa de faixas de sensor em estojo reforçado com uma alça.
81-298	Braço de instalação RETeval , que retém o dispositivo em um braço que fixa a uma mesa.
92-078	Dispositivo de eletrodiagnóstico visual RETeval (ou seja, este produto)
95-076	Kit de eletrodos VEP RETeval
95-079	Pacote de três tubos de 4-oz. de NuPrep

Assistência / Reparos

O Dispositivo **RETeval** não contém peças que possam ser reparadas pelo usuário, exceto lava-olhos e bateria, e ambas podem ser substituídas sem a necessidade de ferramentas.

Para manter o funcionamento adequado e a conformidade com os requisitos regulamentares, não tente desmontar o dispositivo.

Além das peças de reposição mencionadas acima e da limpeza, conforme descrito em outras partes deste manual, nenhuma manutenção do usuário é necessária para manter a função adequada e a conformidade regulamentar.

Representante Europeu

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
Países Baixos
T: +31 70-345-8570
F: +31 70-346-7299

Símbolo



Empresa

A LKC Technologies, Inc., fundada em 1987, possui as certificações ISO 13485: 2003 e EN ISO 13485: 2012 e é um fabricante de dispositivos médicos registrado na FDA com produtos de qualidade instalados em mais de cinquenta países.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 EUA
T: +1 301 840 1992
F: +1 301 330 2237
sales@lkc.com
www.lkc.com