

RETeval™

Manual do Utilizador

Data de Emissão: 1 de outubro de 2025



CE

2797

Rx only

Peça n.º 96-023-PT

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

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

Dados Regulamentares Europeus

IUD-DI básica (para pesquisas na base de dados EUDAMED) – 0857901006RETEval53

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

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

- 1) Nome da empresa
- 2) O teu nome
- 3) Endereço para correspondência
- 4) O número de série do seu dispositivo
- 5) O número de peça do manual de que necessita

Para encontrar o número de peça correto, abra o arquivo de PDF na IFU no idioma desejado e encontre o número da peça. O número da peça aparecerá na frente ou no verso da IFU. O número de peça manual será algo como 96-123-AB. O seu manual ser-lhe-á enviado no prazo de 7 dias.

Direitos autorais© 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

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

LKC Technologies, Inc.
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305
Germantown, MD 20876 USA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.LKC.com

ÍNDICE

| | |
|--|----|
| Bem-vindo à RETeval | 5 |
| O que há na caixa..... | 6 |
| Primeiros passos | 7 |
| Ligue o cabo à estação de ancoragem e ligue | 7 |
| Deixe o dispositivo carregar | 7 |
| Colocar o dispositivo na estação de ancoragem | 7 |
| Conecte o cabo da Sensor Strip..... | 8 |
| Controles de dispositivo | 8 |
| Main Menu..... | 9 |
| Settings | 9 |
| Realização de um teste | 13 |
| Visualizando Results..... | 17 |
| Results no dispositivo | 17 |
| Results em um PC | 18 |
| Reflexo Testing..... | 20 |
| Escolher um Protocolo | 21 |
| Avaliação DR..... | 21 |
| Outros protocolos..... | 24 |
| Atividades Adicionais | 25 |
| Remover resultados antigos do dispositivo | 25 |
| Atualização de firmware | 26 |
| Suporte a prontuário eletrônico (EMR) | 26 |
| RETeval Opção de cintilação | 28 |
| Protocolos de cintilação | 28 |
| Protocolos personalizados..... | 29 |
| Resultados do teste de cintilação | 30 |
| RETeval opção completa..... | 33 |
| RETeval Protocolos completos..... | 33 |
| Protocolos personalizados..... | 51 |
| Realização de um teste de VEP | 53 |
| RETeval Resultados completos dos testes | 54 |
| Intervalos de referência | 64 |
| Utilização de intervalos de referência como limites de decisão clínica | 65 |
| Ativando e desativando relatórios de dados de referência | 66 |
| Utilizar os seus próprios dados de referência | 66 |
| Reference data detalhes..... | 66 |
| Dicas de solução de problemas | 74 |
| Carregue a bateria quando a carga estiver fraca..... | 74 |
| Meça primeiro o olho direito do doente | 74 |
| Coloque as tiras de sensor sob o olho correto | 74 |
| O dispositivo não mostra o botão Next depois de me ligar à Sensor Strip (ou outro tipo de elétrodo) ou depois de premir o botão Start test, recebo um erro "Os elétrodos foram desligados" | 74 |
| O dispositivo mostra "Ruído excessivo do elétrodo" | 75 |

| | |
|---|-----|
| O dispositivo não me deixa pressionar o botão Start test quando consigo ver o olho | 76 |
| Depois de pressionar o botão Start test, recebo um erro "Luz ambiente excessiva" | 76 |
| Depois de pressionar o botão Start test, recebo um erro "Não é possível calibrar" | 77 |
| O ecrã está em branco, mas a luz de alimentação está acesa..... | 77 |
| O dispositivo RETeval não se conecta ao meu PC | 77 |
| Recebo um erro "scan and fix" do Windows® ao colocar o dispositivo RETeval na estação de ancoragem..... | 78 |
| Results "não são mensuráveis"..... | 78 |
| Reset settings | 78 |
| O idioma do dispositivo está definido para um idioma desconhecido | 79 |
| Um código de erro é relatado | 79 |
| Obras citadas..... | 80 |
| Informações regulamentares e de segurança | 84 |
| Aplicabilidade | 84 |
| Utilização prevista / Finalidade prevista | 84 |
| Utilizadores pretendidos | 84 |
| Indicações para uso..... | 84 |
| Grupos-alvo pretendidos..... | 84 |
| Benefício clínico | 84 |
| Declaração de látex..... | 84 |
| Reporting de incidentes graves..... | 84 |
| Especificações | 85 |
| Contraindicações | 86 |
| Limpeza e Desinfecção..... | 86 |
| Esterilização..... | 87 |
| Biocompatibilidade | 87 |
| Calibração e armazenamento | 87 |
| Serviço / Reparações..... | 87 |
| Desempenho do produto | 88 |
| Desempenho essencial..... | 88 |
| Ambiente operacional..... | 88 |
| Tempo de vida | 88 |
| Precauções | 88 |
| Compatibilidade eletromagnética (EMC)..... | 89 |
| RoHS | 93 |
| Proposição 65 da Califórnia | 94 |
| Símbolos..... | 95 |
| Identificação do equipamento..... | 98 |
| Aprovações..... | 99 |
| Propriedade Intelectual | 100 |
| Informação de Contacto | 101 |
| Suporte | 101 |
| Garantia | 101 |
| Compra de Consumíveis e Acessórios | 102 |
| Representante Europeu | 103 |
| Representante da Suíça..... | 103 |
| Pessoa responsável do Reino Unido..... | 103 |
| Companhia | 103 |

Bem-vindo à RETeval

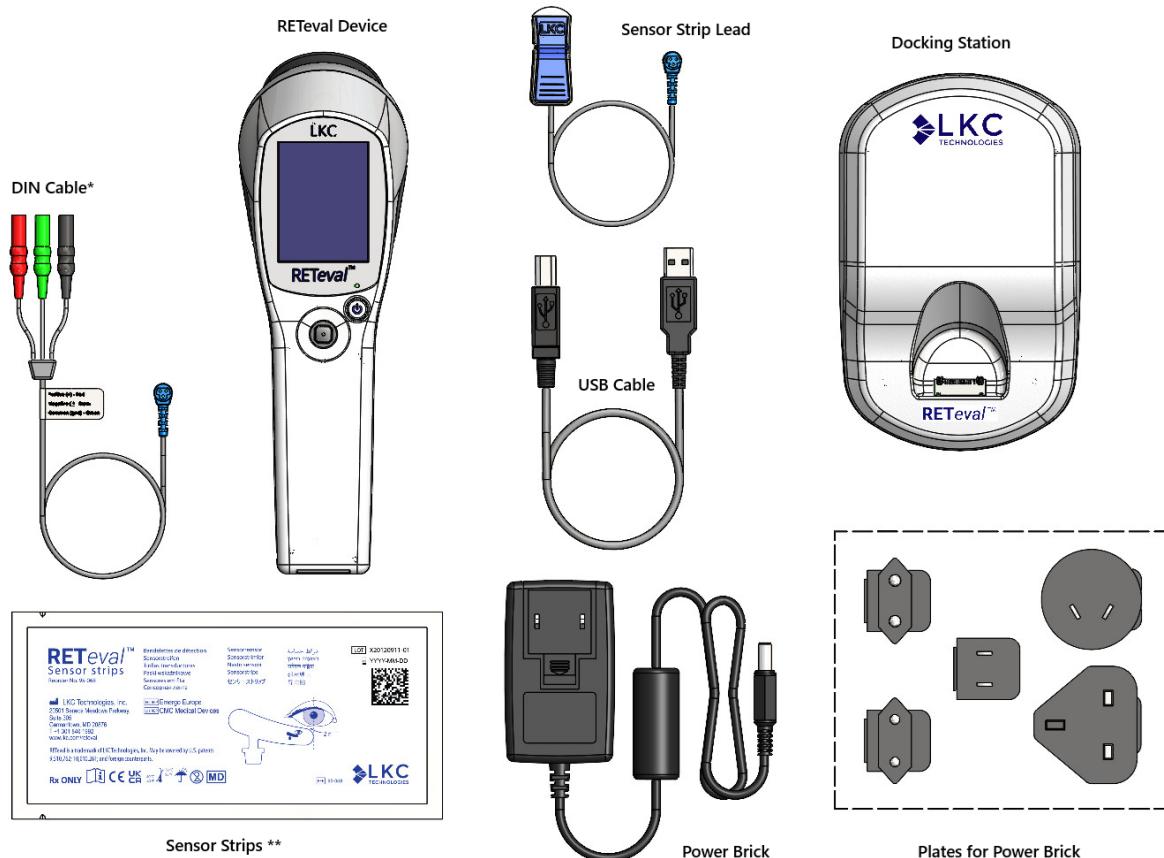
Parabéns pela compra do aparelho de eletrodiagnóstico visual RETeval. Com o dispositivo RETeval, você pode oferecer aos seus pacientes uma avaliação diagnóstica da retina conveniente.

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

Os resultados do teste são visíveis imediatamente na tela do dispositivo. O dispositivo cria automaticamente PDF relatórios que incluem resultados de testes, informações de protocolo, informações do paciente e informações da sua clínica ou instituição. Estes relatórios PDF podem ser transferidos para qualquer PC através de um cabo USB. O dispositivo RETeval tem uma interface de registro médico eletrônico para solicitar digitalmente testes para um paciente e transferir os resultados para um sistema EMR / EHR suportado.

O que há na caixa

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



| | |
|---|---|
| RETeval dispositivo | Mede a resposta do olho à luz. |
| Estação de ancoragem | Carrega o dispositivo RETeval e permite a transferência de dados para um PC. |
| Cobertura de poeira (não mostrada) | Protege o dispositivo do pó enquanto não estiver a ser utilizado. |
| Cabo adaptador DIN * | Conecta o dispositivo a eletrodos DIN. |
| Chumbo da tira do sensor | Conecta o dispositivo a tiras de sensor para teste. |
| Tiras de Sensor ** | Matrizes de eletrodos cutâneos para medir a resposta elétrica do olho. Consulte as instruções de utilização, 95-025 Sensor Strip Product Insert, fornecido com Sensor Strips. |
| USB cabo | Conecta o dispositivo a um PC para transferir resultados. |
| Tijolos e placas elétricas | Conecta o dispositivo a uma tomada elétrica. Use a opção de plugue de parede que corresponde às tomadas elétricas disponíveis. |
| Manual do utilizador | Este documento. O manual está disponível como um PDF localizado no dispositivo RETeval. |

* Este artigo só é fornecido com RETeval Completo.

** Este artigo não é fornecido quando é encomendada uma versão "sem eletrodos".

Primeiros passos

Ligue o cabo à estação de ancoragem e ligue

Conecte a placa de bloco de energia que corresponde à sua tomada elétrica ao bloco de energia.

Ligue o cabo de alimentação à estação de ancoragem.

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

Deixe o dispositivo carregar

O dispositivo RETeval carrega sua bateria quando está na estação de ancoragem a partir da conexão de bloco de USB ou de energia. Se o bloco de energia estiver ligado, o carregamento será significativamente mais rápido do que se apenas uma ligação USB estiver presente. O estado de carregamento é apresentado no visor. Se o ecrã estiver em branco, prima o botão para ligar/desligar para o ligar. O dispositivo RETeval é enviado com uma carga parcial.



Colocar o dispositivo na estação de ancoragem

A inserção do dispositivo na estação de ancoragem permite recarregar a bateria e transferir os resultados para um computador através de uma ligação USB. Para inserir o dispositivo, deslize-o no ângulo apropriado para baixo na parte de trás da abertura na estação de ancoragem para reduzir o esforço mecânico no conector na parte inferior.

Conekte o cabo da Sensor Strip

Conekte o cabo da Sensor Strip ao conector azul da Sensor Strip. O cabo de tira de sensor para tiras de sensor tem um clipe de tira de sensor. O cabo Sensor Strip para Small Sensor Strips tem dois clipes Sensor Strip.

O cabo da Sensor Strip é longo o suficiente para a maioria das circunstâncias; no entanto, se a sua aplicação exigir um comprimento adicional, está disponível uma extensão de 24" (61 cm) de comprimento (consulte Compra de consumíveis e acessórios). If an extension cable is used, it is necessary to loop the cable over the patient's ear or tape the cable to the patient's cheek to prevent the weight of the extension from impacting test measurements.



Controles de dispositivo

O dispositivo RETeval tem um joystick up/down/right/left/select e um botão liga/desliga.

Desligar o dispositivo

Você pode desligar o dispositivo a qualquer momento pressionando o botão liga/desliga e mantendo pressionado por pelo menos 1 segundo.

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

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

Desligamento automático

Quando não estiver sendo carregado, o dispositivo RETeval se desligará após pelo menos 10 minutos de inatividade, pressionando o botão liga/desliga despertará novamente o dispositivo.

Joystick

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

PARA CIMA e PARA BAIXO move o realce de seleção para cima ou para baixo.

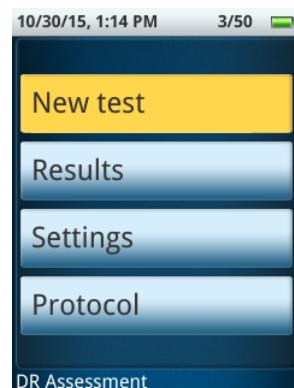
Volte uma tela: Pressione **LEFT** quando o cursor estiver na borda esquerda da tela.

Avançar uma tela: Pressione **DIREITA** quando o cursor estiver na borda direita da tela.

Selecionar um realçado artigo: Pressione **SELECT**.

Main Menu

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



Settings

Configure o dispositivo RETeval para uso em sua clínica.

Step 1. Ligue o dispositivo.

O dispositivo passa por um breve teste interno e inicialização.

Step 2. Selecione Settings.

Step 3. Ajuste cada configuração como preferir.



Language

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

Se você selecionar um idioma da direita para a esquerda (ou seja, árabe), as **direções do joystick DIREITA e ESQUERDA** serão trocadas a partir da descrição neste manual.



Date / Time

Use o joystick para selecionar cada elemento da data atual. Use as direções do joystick **DIREITA** e **ESQUERDA** para se mover entre as páginas. O dispositivo usa a data e a hora para rotular os resultados e calcular a idade do paciente. A data e a hora também podem ser atualizadas através da leitura de um código de barras no início de um teste usando o aplicativo gratuito de código de barras de dados que roda em Windows e smartphones (vá para <https://lkc.com/barcode> ou procure por RETeval na loja de aplicativos do seu telefone).

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. O dispositivo alternará automaticamente entre esses dois modos, conforme apropriado, durante um teste. Configurações mais brilhantes podem ser mais visíveis, mas reduzirão ligeiramente o número de pacientes que você pode testar antes de precisar recarregar na estação de ancoragem. For dark adapted testing, brighter settings reduce the time the operator needs to dark adapt to be able to see the screen clearly but

Primeiros passos

may affect the patient's rod sensitivity. Para testes adaptados à luz, a tela do operador pode ser ajustada para alto, médio ou baixo brilho. Há também uma opção "vermelha" que faz com que o display use apenas luz vermelha. Para testes adaptados ao escuro, existem três níveis de brilho que usam apenas luz vermelha, bem como cores escuras. Os valores padrão são brilho médio para cenários adaptados à luz e vermelho escuro para testes adaptados à escuridão.

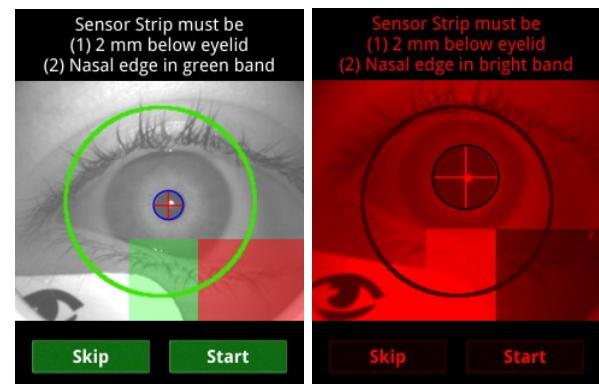
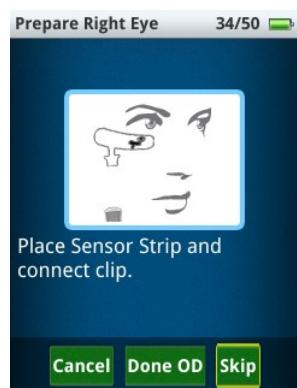
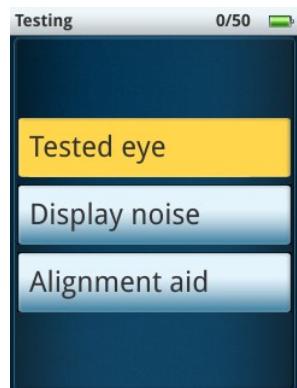
Testing

Selecione **Tested eye** para definir quais olhos você deseja testar.

Por exemplo, pode estar envolvido num ensaio clínico em que apenas o olho direito deve ser testado. Ao selecionar **o olho direito**, todos os protocolos testarão apenas o olho direito. Escolher **Ambos os olhos**, o padrão, testa ambos os olhos. Selecionar **Escolher na hora do teste** lhe dá a opção de escolher depois de pressionar **Novo teste** para começar a executar um teste. Como alternativa, os **botões Done (OD)** e **Concluído (SO)** podem ser usados na tela do eletrodo de conexão para pular todos os testes restantes para esse olho.

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

O **Ajuda ao alinhamento** permite que você ligue/desative a orientação em tempo real para o posicionamento da Sensor Strip. Conforme descrito mais detalhadamente na Página 13, a borda da Sensor Strip deve ser colocada diretamente sob a pupila (quando o sujeito está olhando para a frente) e 2 mm abaixo do eyelid inferior. Este recurso adiciona regiões destacadas indicando o posicionamento nasal-lateral ideal da Sensor Strip. Para obter melhores resultados, certifique-se de que a borda da Sensor Strip esteja dentro da faixa verde e não se estenda para a faixa vermelha. Ao usar a opção de luz de fundo vermelha (e.g., testes adaptados ao escuro), a localização preferida da tira do sensor é destacada mais brilhante e a região a evitar é mais escura.

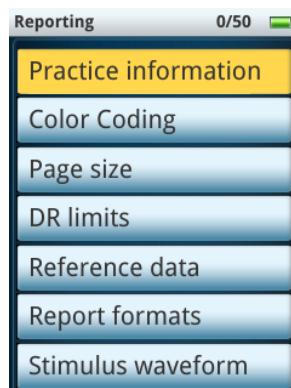


Reporting

No menu de relatórios, há muitas opções diferentes que afetam a exibição de resultados no dispositivo e nos relatórios.

Practice Information

Practice information is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Você pode usar essas linhas para outras informações, se desejar. O texto é inserido no cursor vertical intermitente. Use a tecla delete  para mover para a esquerda. Practice information é exibido no relatório acima das informações do paciente, conforme mostrado no relatório de amostra na Página 19. Esse relatório de exemplo tem LKC Technologies e seu endereço como as informações de prática, que é o padrão para todos os dispositivos. Pressionar o símbolo do código de barras  permite que as informações práticas sejam digitalizadas a partir de um monitor externo, como um monitor de PC. A digitalização é automática e não requer que o joystick seja pressionado. O aplicativo gratuito de código de barras de dados que roda no Windows (<https://lkc.com/barcode>) e smartphones (procure por RETeval na loja de aplicações do seu telemóvel). Se a seringa RETeval O dispositivo tem problemas ao digitalizar o código de barras, certifique-se de que a ocular está ligada ou muito próxima do ecrã e que o brilho do ecrã está definido para o máximo.



Codificação de cores

A codificação de cores (verde, amarelo, vermelho) dos dados de referência está ativada por padrão para todos os protocolos, exceto PhNR. Através deste menu, você pode optar por sempre mostrar codificação de cores, nunca mostrar codificação de cores ou usar o comportamento padrão descrito acima. Desativar o código de cores pode reduzir a confusão entre limites de referência e limites de decisão clínica, enquanto ter codificação de cores ativa torna mais fácil determinar se os resultados são consistentes com alguém com visão normal (Ver página 65).

Page size

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

DR limits

Conforme descrito na seção Avaliação DR na Página 21, os critérios limite para a classificação de normal para este teste podem ser modificados aqui.

Reference data

Para muitos testes usando eletrodos de tira de sensor, distribuições de referência e intervalos de referência são incorporados ao dispositivo. Ver Página 64. Esta seção permite desativar o relatório de intervalo de referência, o que pode ser conveniente, por exemplo, se você souber que os assuntos que você está testando estão fora da população de referência testada no banco de dados.

Report formats

Com o menu **Report formats**, você pode selecionar se deseja formatos de saída PDF, JPEG ou PNG para os relatórios. More than one option can be selected. PDF é o formato preferido para impressão. JPEG pode ser mais conveniente para carregar resultados para determinados sistemas EMR.

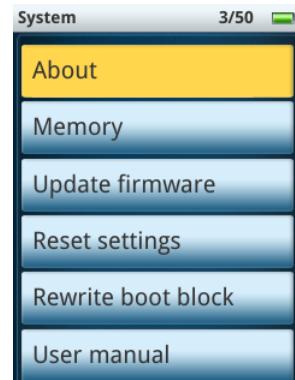
Stimulus waveforms

A luminância em função do tempo pode ser plotada na parte inferior das formas de onda de resposta elétrica. Por padrão, isso é desativado para estímulos de flash breve, mas está ativado para estímulos de duração estendida, como flash longo (on-off), formas de onda sinusoidais e triangulares. A vantagem de mostrar a forma de onda de luz para o estímulo de flash longo seria mostrar, por exemplo, quando a resposta off é esperada. Mostrar a forma de onda do estímulo para um teste de cintilação pode ser pedagogicamente útil, pois o estímulo não está apenas perto do tempo = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

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

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



Update firmware está descrito na Página 26.

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

O bloco de inicialização é a primeira região do armazenamento do dispositivo que é lida durante a inicialização. Se os setores no bloco de inicialização ficarem ruins, o dispositivo pode não ligar corretamente toda vez, por exemplo, a energia que indica LED pode piscar muitas vezes quando o dispositivo é a estação de ancoragem antes de permanecer verde estável. **Rewrite boot block** pode corrigir esse problema, use esse botão somente por solicitação do departamento de serviço LKC.

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

Realização de um teste

Step 1. Remova o dispositivo RETeval da estação de ancoragem.

Step 2. Confirme se o protocolo é o desejado olhando para o título do protocolo na parte inferior do ecrã. Caso contrário, selecione **Protocol** no dispositivo a ser alterado. Ver secção manual **Escolher um protocolo** na página 21.

Step 3. Selecione **Novo teste** no dispositivo.

Step 4. Insira as informações do paciente conforme solicitado pelo dispositivo (nome ou identificador e data de nascimento). Pressionar o símbolo do código de barras  permite que as informações do paciente sejam escaneadas a partir de um monitor externo, como um monitor de PC. A digitalização é automática e não Exigir que o joystick seja pressionado. O aplicativo gratuito de código de barras de dados que é executado em Janelas (<https://lkc.com/barcode>) e smartphones (procure por RETeval no seu loja de aplicativos do telefone). O aplicativo de código de barras não usa a internet e não não armazenar qualquer informação do paciente. Se a seringa RETeval dispositivo tem problemas ao analisar a seringa código de barras, certifique-se de que a ocular está ligada ou muito próxima do visor e do visor O brilho é definido como máximo.

Step 5. Confirme se o protocolo e as informações do paciente estão corretos.

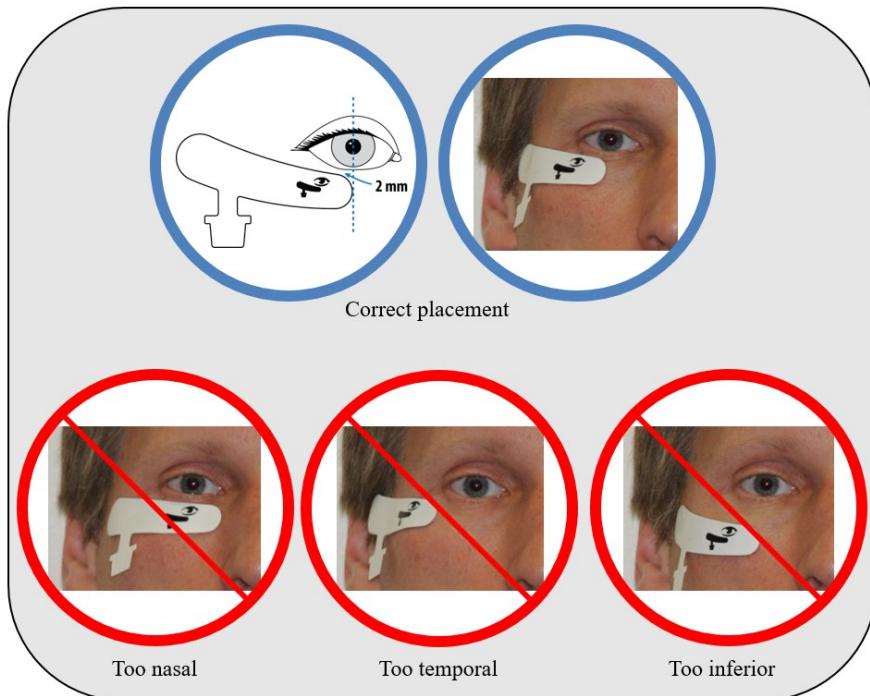
Step 6. Selecione um pacote Sensor Strip e digitalize o código de barras do pacote colocando o eyecup da caneta dispositivo no código de barras ou muito perto dele no pacote Sensor Strip. A digitalização é automática e não requer que o joystick seja pressionado. Use um novo conjunto de tiras de sensor para cada de ensaio.

Step 7. Peça ao doente para retirar os óculos. As lentes de contacto podem ser deixadas no lugar.

Step 8. Coloque as tiras de sensor direita e esquerda no paciente. O posicionamento adequado é mostrado abaixo. Alternativamente, você pode achar mais fácil colocar apenas a Sensor Strip correta, teste isso olho, em seguida, coloque a faixa de sensor esquerda e teste esse olho. Manuseie as tiras do sensor pelo guia de conexão, pois o hidrogel é muito pegajoso.

Se estiver a utilizar Pequenas Tiras de Sensor, ambas as tiras devem ser aplicadas para ler qualquer um dos olhos.

Realização de um teste



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

Alinhe a Sensor Strip de forma a que não haja pelos por baixo dela.

A LKC Technologies recomenda o uso de NuPrep® (feito pela Weaver and company e vendido na LKC store, <https://store.lkc.com>), para preparar a pele do paciente na área de contato do eletrodo. A utilização do NuPrep atingirá níveis de impedância elétrica comparáveis aos elétrodos de contacto da córnea e melhora a adesão em indivíduos com problemas de adesão. Alternativamente, água e sabão ou uma compressa com álcool podem ser usadas, mas resultarão em aumento da impedância. Use produtos à base de álcool com cuidado, pois os fumos de álcool podem causar irritação nos olhos.

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

Realização de um teste

Step 9. Teste o olho direito.

Peça ao paciente para cobrir o olho esquerdo com a palma da mão e também abra as pálpebras mais largas para tornar a pupila mais visível. As crianças pequenas podem preferir deixar os dois olhos abertos e descobertos.

Ligue o cabo à Fita de Sensor por baixo do olho direito do doente com a alavanca azul afastada da pele do doente.

Selecione **Next**. Se o botão **Next** não estiver presente, a conexão elétrica com o paciente estiver fraca ou o dispositivo não estiver conectado corretamente à Faixa de sensores: Consulte a **seção Solução de problemas** deste manual.

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

Pressione o dispositivo contra o paciente, posicionando-o de modo que a pupila do paciente esteja dentro do grande círculo verde. O dispositivo de RETeval deve ser colocado diretamente sobre o sujeito, um pequeno espaço entre o copo ocular e a parte lateral do rosto é bom, desde que a quantidade de luz ambiente que chega ao olho através desse espaço não seja excessiva.

Peça ao paciente para relaxar e tente não piscar. O paciente não deve falar, sorrir ou fazer caretas (fazer isso pode prolongar o tempo do teste). Para protocolos que usam condições de estímulo múltiplo, sugira ao paciente que pisque quando estiver escuro, a fim de reduzir a quantidade de artefatos elétricos que ocorrem durante a fase de medição do teste.

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

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

Aguarde enquanto o dispositivo realiza o teste. Testing tempo depende do protocolo selecionado e pode ser inferior a 10 segundos ou até alguns minutos.



Realização de um teste

Depois que o dispositivo indicar que o teste está concluído, desconecte o cabo da Sensor Strip.

Step 10. Repeat Passo 9 para o olho esquerdo.

Step 11. O resumo dos resultados aparece como mostrado na Página 17. Enquanto os resultados são mostrados, o dispositivo salva-os. **Results** e ainda **Main Menu** aparecem junto com um notificação de armazenamento bem-sucedido após a conclusão da gravação, que pode levar vários segundos. Ao selecionar **Results**, você pode ver imediatamente os resultados do paciente e fazer testes adicionais sem ter que reinserir as informações do paciente ou do eletrodo.

Step 12. Remova as tiras de sensor do rosto do paciente, começando com a extremidade sob o olho. Em alternativa, peça ao doente para remover as Tiras de Sensor. Elimine as tiras de sensor de acordo com as diretrizes locais.

Step 13. Limpe a ocular e outras partes do dispositivo em contacto com o doente e o cabo da Sensor Strip.

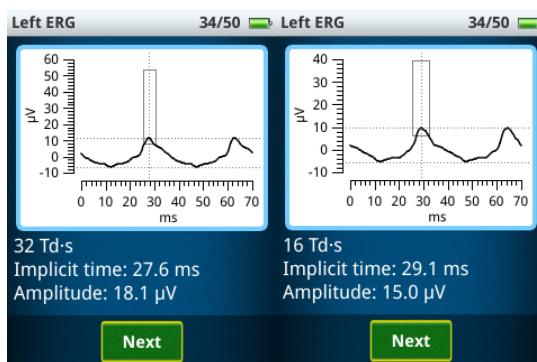
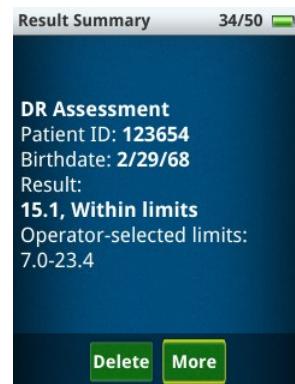
Visualizando Results

Results no dispositivo

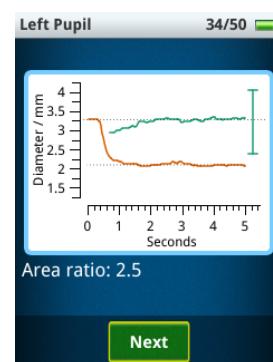
O DR Assessment protocol combina tempo implícito, amplitude, idade e resposta da pupila para criar um resultado unificado, que é mostrado imediatamente após a conclusão do teste.

Os diabéticos com retinopatia diabética que ameaça a visão normalmente têm um DR Score maior. Para obter mais informações, consulte a descrição do DR Assessment protocol na Página 21.

Os detalhes dos resultados da Avaliação DR podem ser vistos selecionando **Results**. Se selecionar **Results** no menu principal, role para cima e para baixo pela lista e selecione o resultado desejado do teste. 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 da pupila podem ser vistas. As figuras abaixo mostram os resultados do olho direito; Os resultados do olho esquerdo são mostrados de forma semelhante.



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



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

Results em um PC

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

Step 1. Coloque o dispositivo RETeval na estação de ancoragem.

Step 2. Ligue o cabo USB à estação de ancoragem e à PC.

Step 3. O dispositivo aparece na PC como uma unidade externa.

Agora você pode visualizar os resultados ou copiá-los para o PC como faria com os arquivos em qualquer diretório no PC. Se o dispositivo RETeval não se conectar como uma unidade de USB no PC, consulte a **seção Solução de problemas** abaixo. Os resultados dos pacientes estão 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. Os dados podem ser exportados de uma coleção de arquivos de .rff usando o programa RFF Extrator, vendido na LKC loja on-line (<https://store.lkc.com>). Manter os arquivos de dados .rff também é recomendado caso você precise de suporte técnico da LKC.

A convenção de nomenclatura de arquivos para resultados é patientID_birthdate_testdate.pdf, onde a data de nascimento é aymmdd (ano de 2 dígitos, mês, dia) e a data do teste ("data de teste") é yyymmddhhmmss (ano de 2 dígitos, mês, dia, hora, minuto, segundo). Com essa convenção de nomenclatura de arquivos, os resultados anteriores dos pacientes serão classificados ao lado dos resultados atuais. Todos os espaços no ID do paciente serão removidos no nome do arquivo.

O PDF apresenta:

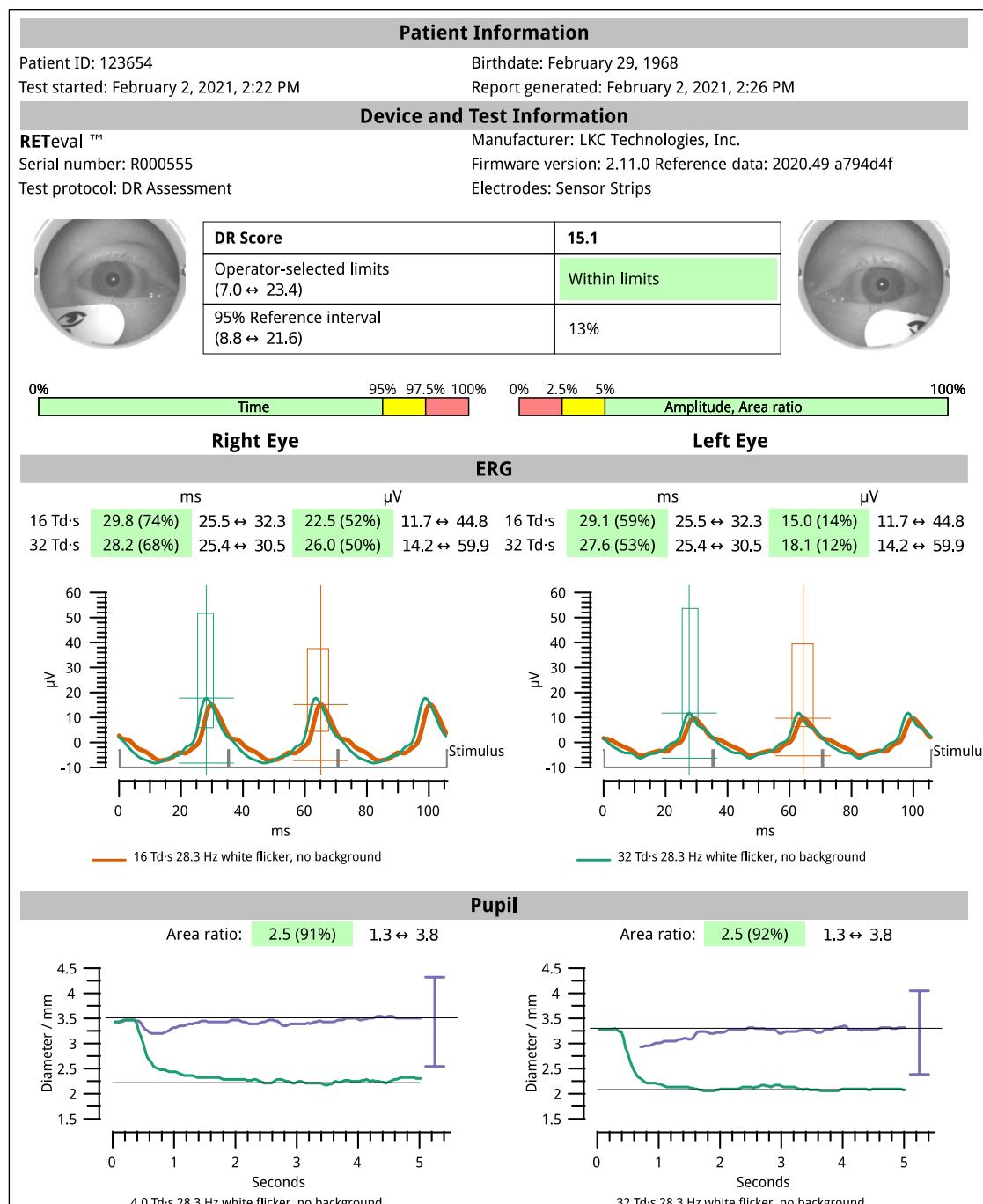
- Practice information, conforme especificado no Settings (Ver Página 11 para alterar as informações sobre a prática.)
- Informações do paciente, conforme inseridas durante o teste
- Data e hora do teste
- Descrição do estímulo utilizado. O brilho é relatado em unidades fotópicas em Trolands ou candela/m², dependendo do protocolo. A cor é relatada de várias maneiras. Se a cor for branca (cromaticidade CIE 1931 de 0,33,0,33), vermelho, verde ou azul, esses rótulos são usados. Outras cores são relatadas como cromaticidade no (x, y) espaço de cores da CIE 1931 ou em termos de brilho dos LEDs vermelho, verde e azul separadamente.
- Resultados dos doentes

Pode imprimir, enviar por fax ou enviar por e-mail estes ficheiros PDF tal como faria com qualquer ficheiro no seu PC.

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

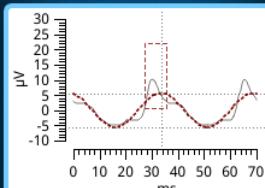
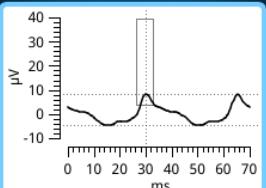
Visualizando Results

Um exemplo PDF relatório para o DR Assessment protocol é mostrado abaixo.



Reflexo Testing

Testes adicionais podem ser realizados no mesmo paciente sem ter que reinserir as informações do paciente e do eletrodo. Para realizar vários testes no mesmo paciente, execute as seguintes etapas:

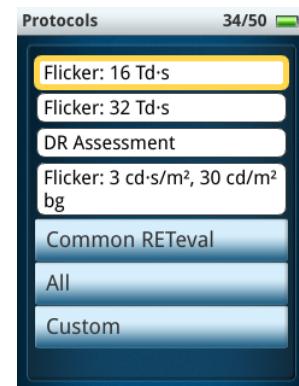
| | | | |
|---|--|---|--|
| <p>Result Summary 34/50</p> <p>Flicker: 8 Td·s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68</p> <p>8.0 Td·s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76%</p> <p>Results saved to device.</p> <p>Main Menu Results</p> | <p>Right Eye Details 1/4 34/50</p>  <p>8.0 Td·s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV</p> <p>Next</p> | <p>Left Eye Details 4/4 34/50</p>  <p>8.0 Td·s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 μV</p> <p>Retest Main Menu</p> | <p>Confirm 34/50</p> <p>Flicker: 8 Td·s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both</p> <p>Select Next to continue.</p> <p>Change Protocol Next</p> |
| <p>Passo 1: No final do teste, pressione "Results".</p> | <p>Passo 2: Reveja os resultados do teste anterior.</p> | <p>Passo 3: Na última página de resultados, escolha "Retest".</p> | <p>Passo 4: Opcionalmente, escolha "Change Protocol" antes de prosseguir.</p> |

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

Escolher um Protocolo

O dispositivo RETeval permite que você altere as condições de estímulo (chamadas protocolos) para melhor atender às suas necessidades através de um seletor de protocolo. A opção flicker ERG adiciona mais de 10 protocolos com diferentes estímulos de cintilação. A opção RETeval Complete adiciona protocolos de estímulos flash únicos.

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



Avaliação DR

O DR Assessment protocol foi concebido para ajudar na deteção de retinopatia diabética (DR) que ameaça a visão, que é definida como DR não proliferativa grave (ETDRS nível 53), DR proliferativa (níveis de ETDRS 61+) ou edema macular clinicamente significativo (CSME). Esta definição de DR com risco de visão (VTDR) é a mesma utilizada no estudo epidemiológico NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) patrocinado pelo Centro Nacional de Estatísticas de Saúde dos Estados Unidos (NCHS) e pelo Centers for Disease Control and Prevention (2011).

O DR Assessment protocol foi desenvolvido usando medições de 467 pessoas com diabetes com idades entre 23 e 88 anos (Maa et al. 2016). A fotografia de fundo de olho padrão-ouro, de 7 campos, colorida, estéreo, compatível com ETDRS com classificação de especialista não médico (leitura dupla com adjudicação), classificou cada indivíduo em um grupo de gravidade (Tabela 1) com base no pior olho do sujeito. O estudo teve uma sobreamostragem planejada de níveis de retinopatia de baixa prevalência, e a população do sujeito incluiu 106 diabéticos com VTDR em pelo menos um olho. O tempo médio de teste para o dispositivo RETeval durante o ensaio clínico foi de 2,3 minutos para testar ambos os olhos.

Tabela 1: Definições de grupo de gravidade

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

A pontuação produzida pelo DR Assessment protocol correlaciona-se com a presença e gravidade de retinopatia diabética e edema macular clinicamente significativo, como demonstrado em Gráfico 1 (Maa et al. 2016).

Gráfico 1. Dependência das medidas de RETeval do nível de gravidade da retinopatia diabética. Os gráficos mostram a média e o erro padrão da média para cada grupo de gravidade listado na Tabela 1.

O DR Assessment protocol usa dois ou três conjuntos de 4, 16 e 32 Td·s estímulos brancos cintilantes (28,3 Hz) sem luz de fundo. O número de conjuntos é determinado pelas métricas de precisão internas do dispositivo. A unidade Troland (Td) descreve a iluminância 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 no olho, independentemente do tamanho da pupila. Os estímulos luminosos são a luz branca (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33).

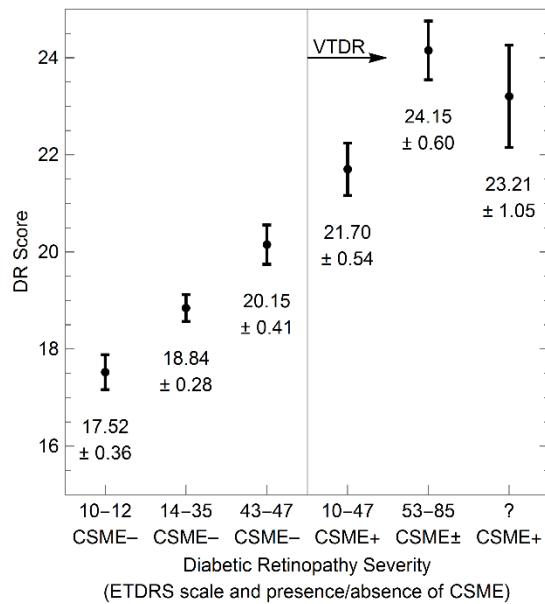
O resultado do doente é uma combinação do seguinte:

- Idade do doente
- O tempo da resposta elétrica ao estímulo de 32 Td·s
- A amplitude da resposta elétrica ao estímulo de 16 Td·s
- A razão da área pupilar entre o estímulo de 4 Td·s e o estímulo de 32 Td·s

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

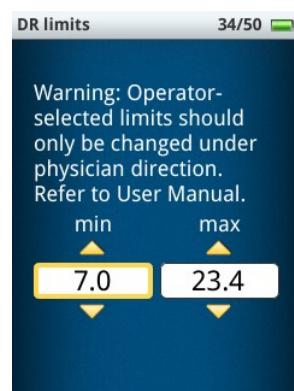
Indivíduos com diabetes que têm retinopatia grave normalmente têm pupilas que mudam de tamanho menos do que as pupilas de indivíduos saudáveis. Se o paciente estiver tomando medicamentos ou tiver outras condições que prejudiquem a resposta pupilar, deve-se ter cuidado extra para interpretar corretamente os resultados do dispositivo RETeval, pois esses indivíduos são mais propensos a serem erroneamente classificados como propensos a ter DR com risco de visão. Além disso, certifique-se de que o olho contralateral está coberto pela mão do paciente, como mostrado na página 14 para evitar que a estimulação descontrolada da luz do olho contralateral afete a pupila a ser medida. Não utilize o DR Assessment protocol em doentes com dilatação farmacológica dos olhos.

O relatório gerado pelo DR Assessment protocol inclui intervalos de referência para cada medição individual e o DR Score, a partir de nossos estudos de indivíduos com visão normal. Veja o **Intervalos de referência** no manual (começando na Página 64), para mais pormenores. Estes intervalos de referência permitem-lhe comparar os resultados com uma coorte de indivíduos que não têm diabetes ou retinopatia diabética, e também identificar quais os aspetos de um teste que são mais preocupantes.



Escolher um Protocolo

Além de mostrar intervalos de referência, o DR Assessment protocol exibe limites de decisão clínica, conforme especificado por você. Ao contrário dos intervalos de referência, que incluem 95% dos indivíduos com visão normal, independentemente de como isso pode classificar alguém com VTDR. Os limites de decisão clínica consideram indivíduos doentes e normais para otimizar tanto a sensibilidade do teste quanto a especificidade do teste. Os indivíduos dentro dos limites de decisão clínica têm baixo risco de doença, enquanto os indivíduos fora dos limites de decisão clínica têm maior risco de doença. Ao executar o DR Assessment protocol pela primeira vez, você terá a oportunidade de definir os limites de decisão que são rotulados no relatório como "limites selecionados pelo operador". Esta tela pode ser acessada a qualquer momento, selecionando **Settings**, depois **Reporting** e, em seguida, **DR Limites**.



Como visto em Gráfico 1 acima, o aumento dos escores DR está correlacionado com o aumento da gravidade da doença. O limite de decisão clínica mais baixo, portanto, só é útil para capturar resultados inesperadamente baixos que provavelmente indicam um problema com o teste em vez de um problema com o sujeito. Um limite inferior de 7 é menor do que a menor medida nos dados de referência e DR estudos (pontuação = 9,5, n = 595).

Para o limite máximo, foram propostos vários valores. Três estudos transversais propuseram cada um o ponto que maximizou a soma da sensibilidade e especificidade (os pontos superiores esquerdos em suas curvas ROC). Nos estudos longitudinais, o risco relativo entre um resultado positivo e negativo para uma futura intervenção ocular foi maximizado.

| Estudo | Padrão ouro | Limite superior de decisão clínica (maior valor considerado de baixo risco) |
|---------------------------------------|---|---|
| Maa et al. (2016) | Fotografias de ETDRS estéreo de 7 campos em olhos dilatados, estudo transversal | 19.9 |
| Degirmenci et al. (2018) | Biomicroscopia com lâmpada de fenda e exame de fundo de olho dilatado por oftalmoscopia indireta, estudo transversal | 21.9 |
| Zeng et al. (2019) | Biomicroscopia com lâmpada de fenda, fotografias de ETDRS estéreo de 7 campos em olhos dilatados e OCT, estudo transversal | 23.0 |
| Brigell et al. (2020) | Intervenções cirúrgicas (laser, injeções ou vitrectomia) nos 3 anos subsequentes, estudo longitudinal | 23.4 |
| Davis, Waheed e Brigell (2025) | Doença ocular diabética tratável ou tratamento da doença ocular diabética durante as 48 semanas subsequentes, estudo longitudinal | 26.8 |

Escolher um Protocolo

A diferença nos limites superiores de decisão clínica propostos pode ser devido a diferentes padrões de ouro. Nesse sentido, os estudos longitudinais têm a vantagem porque os diagnósticos geralmente ficam mais claros com o tempo. Quanto menor o período de tempo, maior deve ser o ponto de corte para estar em alto risco de precisar de tratamento. Em contraste com os estudos longitudinais, os estudos transversais compararam um método com um método diferente que prevê um resultado, em vez de ter o resultado. Por exemplo, pacientes com PDR de alto risco têm apenas 15,8% de chance de ter perda de visão grave ou vitrectomia com 5 anos (Davis et al. 1998).

Outros protocolos

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

Atividades Adicionais

Remover resultados antigos do dispositivo

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

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

Remover resultados selecionados do dispositivo

Para remover resultados individuais do dispositivo, siga estes passos:

- Step 1. Certifique-se de que todos os resultados que deseja manter foram copiados para o PC.
- Step 2. Ligue o dispositivo RETeval.
- Step 3. Selecione **Results**.
- Step 4. Selecione o resultado desejado a ser apagado.
- Step 5. Selecione **Delete**.
- Step 6. Selecione **Sim**.

Remover todos os resultados do dispositivo

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

- Step 1. Certifique-se de que todos os resultados que deseja manter foram copiados para o PC.
- Step 2. Ligue o dispositivo RETeval.
- Step 3. Selecione **Settings** e **Memory**.
- Step 4. Selecione **Apagar todos os resultados do teste**.
- Step 5. Selecione **Sim**.

Se durante a Etapa 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.

Removendo Results usando o PC

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

- Step 1. Coloque o dispositivo RETeval na estação de ancoragem.
- Step 2. Ligue o cabo USB.
- Step 3. Aguarde até que o dispositivo apareça como uma unidade externa no PC.
- Step 4. Navegue até o diretório Relatórios no dispositivo.

Atividades Adicionais

Step 5. Certifique-se de que todos os resultados que deseja manter foram carregados para o PC. Copie a seringa da mesma forma que copiaria qualquer ficheiro de um dispositivo externo para um PC. Se desejar, também copie o arquivo de dados brutos (.rff) e o arquivo de XML (.rffx) correspondentes da pasta Dados para arquivar os resultados em formatos legíveis por máquina para análise programática.

Step 6. Delete resultados do diretório Relatórios para removê-los do dispositivo. Se estiver a receber Guardar resultados em vários formatos (e.g., PDF e JPEG), todos os formatos têm de ser eliminados a fim de remover o resultado do dispositivo e abrir espaço para testes futuros. O cru Os ficheiros de dados (.rff) e os ficheiros XML (.rffx) não necessitam de ser eliminados. O dispositivo irá Remova automaticamente esses arquivos conforme apropriado.

Atualização de firmware

Periodicamente LKC publica uma atualização para o firmware do dispositivo. Siga estas etapas para atualizar o firmware do dispositivo:

Step 1. Transfira o ficheiro de atualização de firmware para o PC. (Siga as instruções no firmware Aviso de atualização para localizar e baixar a atualização.)

Step 2. Ligue o cabo USB ao PC.

Step 3. Coloque o dispositivo na estação de ancoragem.

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

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

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

Step 7. Remova o dispositivo da estação de ancoragem.

Step 8. Selecione **Settings**, System, Alterar **Settings** e, em seguida, **Atualizar Firmware**.

Step 9. Selecione a atualização de firmware desejada.

Step 10. Selecione **Next**.

Step 11. Aguarde enquanto o firmware é atualizado.

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

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

Suporte a prontuário eletrônico (EMR)

O dispositivo RETeval suporta a integração EMR através da passagem de ficheiros entre um PC anfitrião e a pasta EMR no dispositivo RETeval. A identificação do paciente e a data de nascimento podem ser transferidas eletronicamente para o dispositivo, e só precisam ser confirmadas no dispositivo antes de iniciar um teste. Após a conclusão de um teste, encaixar o dispositivo RETeval de volta com o PC permite que os resultados sejam movidos

Atividades Adicionais

eletronicamente para fora do dispositivo e para o EMR. Entre em contato com LKC para obter mais detalhes sobre os sistemas EMR atualmente suportados e as opções de integração com seu EMR.

RETeval Opção de cintilação

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

O tempo implícito de cintilação tem sido correlacionado com uma série de doenças da retina, incluindo retinite pigmentosa (Berson 1993), síndrome do cone S aumentada (Audo et al. 2008), OVCR (Miyata et al. 2018) e retinopatia diabética (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). O tempo implícito de cintilação também tem sido usado no teste de 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; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Os testes de cintilação têm sido bem-sucedidos na distinção de pacientes pediátricos com nistagmo entre aqueles com e sem um distúrbio primário da retina (Grace et al. 2017).

Através de um seletor de protocolo, o protocolo de teste pode ser selecionado entre mais de 10 opções de cintilação, incluindo uma especificamente projetada para retinopatia diabética com risco de visão descrita na página 21.

Protocolos de cintilação

O dispositivo RETeval suporta testes ERG de cintilação. Breves flashes 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 de 1 kHz, que é bem acima da frequência de fusão crítica humana e, portanto, é percebida como iluminação constante.

Os protocolos de cintilação integrados 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 apresentam múltiplas condições de estímulo que são apresentadas sequencialmente com uma curta pausa escura (< 1 s) entre as condições. Um contador na tela mostra o progresso desses protocolos multi-estímulo.

Muitos dos protocolos têm iluminância retiniana constante, que são descritos pela unidade Troland (Td). Esses protocolos são identificados com "Td" na interface do usuário e PDF relatórios. Nestes 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 alcançar resultados consistentes. Mesmo usando midriáticos, as pessoas dilatam para diâmetros diferentes e os resultados podem ser tornados mais consistentes usando os estímulos baseados em Troland. Embora os testes baseados em Troland tornem os resultados menos dependentes do tamanho da pupila, fatores secundários como o efeito de 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, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Estímulos com energias de iluminância retiniana flash de 4, 8, 16 e 32 Td·s de luz branca (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) sem iluminação de fundo são fornecidos.

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 PDF relatórios. Por exemplo, o paciente não consegue manter as pálpebras suficientemente abertas para que o dispositivo meça 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 retiniana, 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 flash de luminância (unidades de cd·s/m²). Estímulos com energias de luminância de flash de 3 e 30 cd·s/m² de luz branca (1931 CIE x, y of 0.33, 0.33) sem iluminação de fundo são fornecidos. Além disso, um 3 cd·s/m² flash branco com um fundo branco de 30 cd/m² e seu equivalente Troland (85 Td·s com um fundo de 850 Td) é fornecido para corresponder ao estímulo de cintilação descrito no padrão ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

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

A amplitude do sinal ERG é menor com eletrodos de contato com a pele, como tiras de sensor, do que com eletrodos de contato com córnea. Para ERGs gravados com o eletrodo ativo na pele, a média de sinal é usada. Os elétrodos cutâneos podem não ser adequados para avaliar electrorretinogramas patológicos atenuados. Recomenda-se que os utilizadores que gravam eletroretinogramas dominem os requisitos técnicos do elétrodo escolhido para obter um bom contacto, um posicionamento consistente dos elétrodos e uma impedância aceitável dos elétrodos.

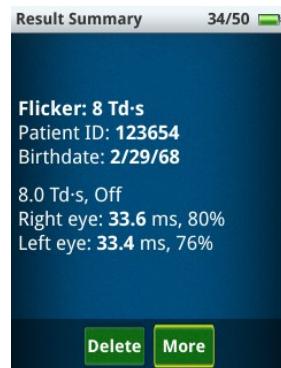
Protocolos personalizados

Se houver um protocolo que você gostaria de executar que não está incorporado, o dispositivo RETeval tem suporte para estender o número de opções através de protocolos personalizados. Entre em contato com LKC (e-mail: support@lkc.com) para obter mais informações sobre protocolos personalizados. Protocolos personalizados exemplares incluem medições replicadas, randomização por dispositivo da ordem de apresentação de múltiplos estímulos, mudanças na intensidade do flash, frequência, cor e/ou duração e estímulos de duração estendida, como estímulos on-off, rampa e sinusoidais.

Os protocolos personalizados podem ser colocados na pasta Protocolos no dispositivo. Os protocolos embutidos podem ser visualizados no dispositivo na pasta EMR / built-in protocols, que pode ser um ponto de partida para criar seus próprios protocolos personalizados. Os protocolos são escritos na linguagem de programação Lua completa.

Resultados do teste de cintilação

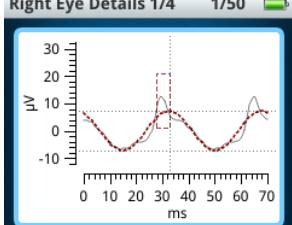
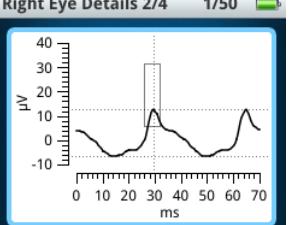
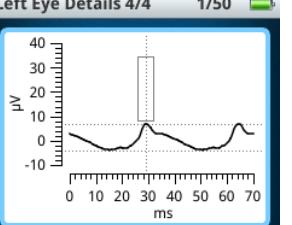
Results são mostrados no dispositivo RETeval quando o teste é concluído com êxito. Os tempos implícitos mudam substancialmente com a intensidade do flash. Ao consultar a literatura para interpretação clínica, é importante que o teste seja feito na mesma intensidade de flash e nível de luz de fundo. A norma ISCEV estabelece que cada laboratório deve estabelecer ou confirmar valores de referência típicos para o seu próprio equipamento, protocolos de registo e populações de doentes.



Após o teste, é apresentado um resumo dos resultados, como ilustrado à direita.

Os resultados históricos podem ser vistos no menu principal **Results** opção. Role para cima e para baixo pela lista e selecione o resultado desejado do teste. Os resultados são armazenados em ordem cronológica, com o resultado mais recente primeiro. O resumo mostrado acima é exibido, bem como o estímulo, amplitudes elétricas e formas de onda gravadas pelas Tiras de Sensor para cada olho para cada passo. Na forma de onda elétrica, dois períodos são mostrados. Os flashes de luz estimulando a retina ocorreram no tempo = 0 ms e perto do tempo = 35 ms. Amplitudes e medidas de tempo são relatadas tanto para o fundamental da resposta (ou seja, o sinusoide mais adequado) quanto para toda a forma de onda, porque a literatura científica apoia ambos os métodos. O uso do fundamental tem sido relatado como sendo mais preciso para o tratamento de pacientes com isquemia (Severns, Johnson, and Merritt 1991) e mais robusto para as condições de iluminação que o paciente experimentou antes do teste (McAnany and Nolan 2014), enquanto a utilização de toda a forma de onda corresponde à norma ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) e é diagnosticamente mais útil em alguns casos (Maa et al. 2016). A curva preta representa a resposta elétrica do olho à luz cintilante. A curva tracejada vermelha (quando presente) representa o fundamental da resposta elétrica. Amplitude é relatado como pico a pico. As linhas pontilhadas indicam os valores de medição extraídos das formas de onda. Quando estão disponíveis intervalos de referência, é mostrada uma caixa retangular que inclui 95% dos dados na população de teste visualmente normal. As medidas do cursor fora da caixa retangular são, portanto, atípicas. Medidas atípicas associadas à doença (tempos longos ou pequenas amplitudes) são destacadas em vermelho (ou seja, < 2,5% para amplitudes ou > 97,5% para vezes). As medidas próximas da borda de serem destacadas em vermelho (os próximos 2,5%), são destacadas em amarelo. Veja o **Intervalos de referência** no manual (Página 64), para mais pormenores.

RETeval Opção de cintilação

|  Right Eye Details 1/4 1/50 |  Right Eye Details 2/4 1/50 |  Left Eye Details 4/4 1/50 |
|--|--|---|
| 16 Td·s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 μ V Next | 16 Td·s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 μ V Next | 16 Td·s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 μ V Next |

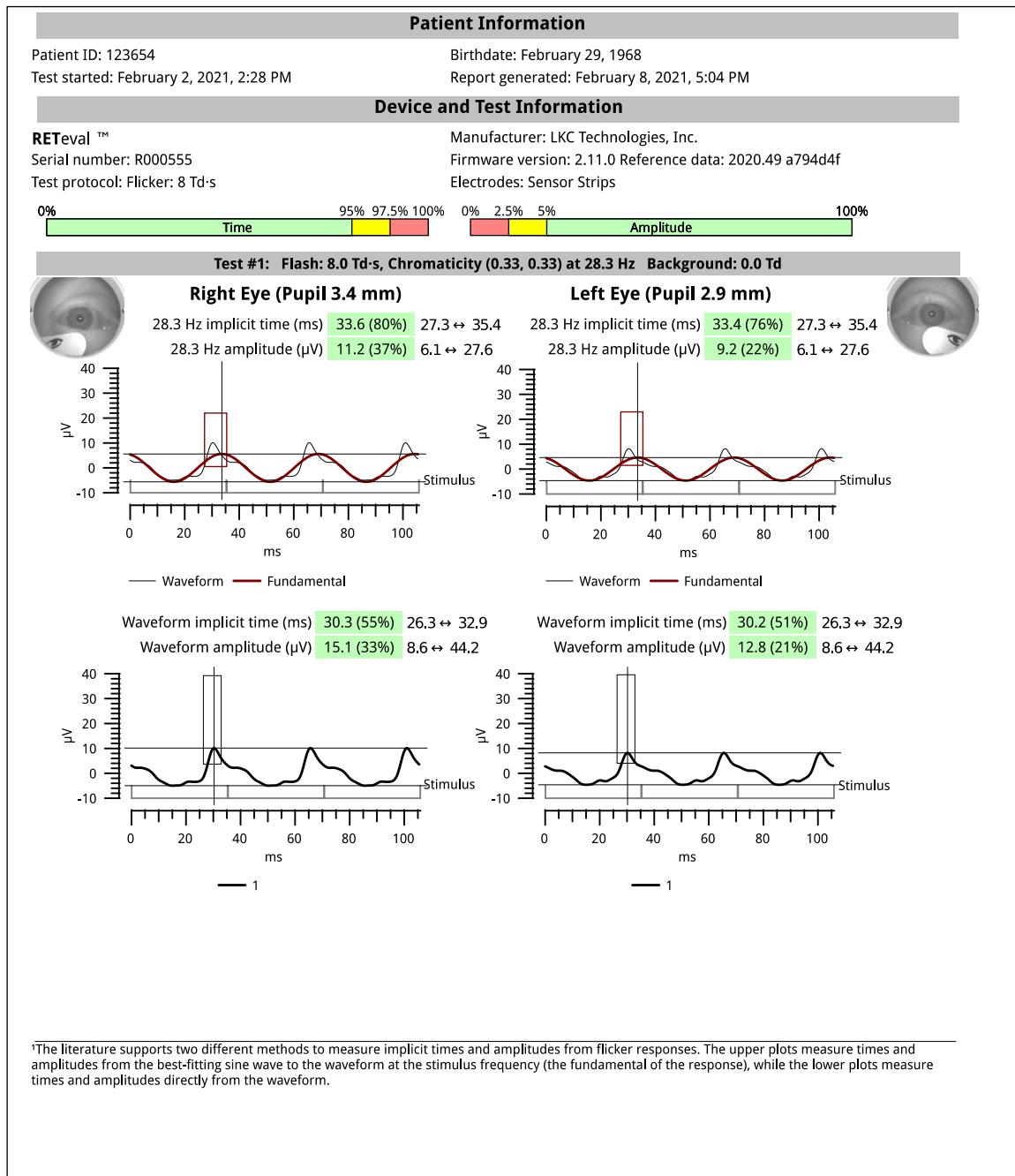
PDF relatórios mostram três períodos da resposta elétrica registrada pelas Tiras de Sensores. Na resposta elétrica, os flashes de luz estimulando a retina ocorreram no tempo = 0 ms, 35 ms e 70 ms.

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

Logo após pressionar "Start Test", o dispositivo de RETeval tira uma fotografia infravermelha do olho, que é exibida no relatório PDF. A fotografia pode ser útil para estimar o estado de dilatação, complacência e posicionamento do elétrodo do indivíduo.

Um exemplo PDF relatório para o protocolo de 8 Td·s é mostrado abaixo. Os relatórios mostram dados de referência (Ver **Intervalos de referência** na página 64).

RETeval Opção de cintilação



RETeval opção completa

A opção RETeval Complete torna o dispositivo RETeval um dispositivo completo e compatível com o padrão ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) Dispositivo ERG. O DR Assessment protocol e os protocolos na opção Flicker ERG fornecem resultados rápidos para uma série de doenças que podem ser avaliadas através de respostas de cone. No entanto, existem muitas outras doenças para as quais uma avaliação de haste e avaliações de flash único fornecem informações valiosas sobre o estado do sistema visual. Esses protocolos levarão significativamente mais tempo para serem executados devido aos períodos de adaptação escuros necessários para avaliar a função da haste.

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

As medições de ERG de campo completo padrão ISCEV têm sido úteis para uma série de doenças. Livros didáticos foram escritos (Heckenlively and Arden 2006; Fishman et al. 2001) bem como uma revista (Documenta Ophthalmologica) dedicada à eletrofisiologia clínica da visão.

Através de um seletor de protocolo, o protocolo de teste pode ser selecionado a partir de opções de flash único, além de opções de cintilação e o protocolo projetado especificamente para retinopatia diabética com risco de visão.

Um cabo adaptador para eletrodos DIN é fornecido com a opção RETeval Complete, você pode usar qualquer eletrodo DIN de segurança de 1,5 mm com o dispositivo RETeval.

Capítulo 17 em Heckenlively e Arden (2006) enumera muitos elétrodos que são aceitáveis para gravações ERG. Consulte a documentação fornecida pelo fabricante do elétrodo e nas normas ISCEV para a correta colocação, preparação da pele, limpeza e eliminação destes elétrodos DIN. Ao realizar um teste, o dispositivo RETeval solicitará ao operador que especifique o tipo de eletrodo. Essas informações serão armazenadas nos resultados e os dados normativos apropriados (quando disponíveis) serão exibidos. O chumbo vermelho é a conexão positiva, o chumbo preto é a conexão negativa e o chumbo verde é a conexão solo/perna direita.

A amplitude do sinal ERG é menor com eletrodos de contato com a pele, como tiras de sensor, do que com eletrodos de contato com córnea. Para ERGs gravados com o eletrodo ativo na pele, a média de sinal é usada. Os elétrodos cutâneos podem não ser adequados para avaliar electrorretinogramas patológicos atenuados. Recomenda-se que os utilizadores que gravam eletroretinogramas dominem os requisitos técnicos do elétrodo escolhido para obter um bom contacto, um posicionamento consistente dos elétrodos e uma impedância aceitável dos elétrodos.



RETeval Protocolos completos

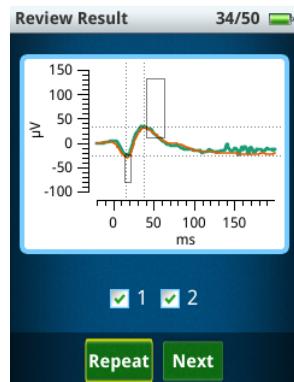
O dispositivo RETeval suporta testes ERG de flash único e cintilação. Breves flashes de luz são fornecidos no início de cada período de estímulo. Uma luz de fundo também é gerada fornecendo breves flashes de luz a cerca de 1 kHz, que é bem acima da frequência de fusão

crítica humana e, portanto, é percebida como iluminação constante. Estes protocolos fornecem temporizadores de adaptação ao escuro, bem como um nível aproximado de luz ambiente durante a adaptação ao escuro. O nível de luz ambiente é aproximado tomando a média geométrica do nível de luz medido no interior da esfera integradora (ganzfeld) por um fotodíodo com um filtro ótico de luz ambiente ligado a ela.

Muitos dos protocolos têm iluminância retiniana constante, que são descritos pela unidade Troland (Td). Esses protocolos são identificados com "Td" na interface do usuário e PDF relatórios. Nestes 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 = (pupil area in mm²)(luminance in cd/m²). Assim, as pupilas não precisam ser dilatadas para alcançar resultados consistentes. Mesmo usando midriáticos, as pessoas dilatam para diâmetros diferentes e os resultados podem ser tornados mais consistentes usando os estímulos baseados em Troland. Embora os testes baseados em Troland tornem os resultados menos dependentes do tamanho da pupila, fatores secundários como o efeito de 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, and Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Os protocolos ISCEV Troland integrados tentam corresponder aos protocolos ISCEV candela, assumindo um diâmetro de pupila de 6 mm (área pupilar de 28,3 mm²). Por exemplo, o Troland equivalente ao 3.0 ERG adaptado ao escuro, que tem uma luminância de flash de 3 cd·s/m², tem um estímulo de (3 cd·s/m²(28,3 milímetros²) = 85 Td·s. Se o diâmetro da pupila for de 6 mm, o estímulo de 85 Td será o mesmo que um estímulo de 3 cd·s/m² os estímulos e os ERG daí resultantes serão, por conseguinte, 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 PDF relatórios. Por exemplo, o paciente não consegue manter as pálpebras suficientemente abertas para que o dispositivo meça 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 retiniana, um estímulo de luminância constante brilhante pode ser suficiente.

Subtestes em protocolos exibem os resultados da forma de onda após cada período de medição e permitem que o operador repita a etapa quantas vezes desejar. Os posicionamentos automáticos do cursor são calculados de acordo com o posicionamento médio do cursor em todas as repetições. Qualquer subteste pode ser ignorado sem afetar o resto do protocolo. Na tela de revisão, o operador tem a opção de selecionar quais réplicas manter dos relatórios. Essa opção permite que as réplicas sejam excluídas no caso, por exemplo, de baixa adesão do paciente ou excesso de ruído em algumas replicações. 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 a próxima etapa de teste, você não pode mais alterar a seleção de réplica para as etapas anteriores. Quando estão disponíveis intervalos de referência, é mostrada uma caixa retangular que inclui 95% dos dados na população de teste visualmente normal. As medidas do cursor fora da caixa retangular são, portanto,



atípicas. Medidas atípicas associadas à doença (tempos longos ou pequenas amplitudes) são destacadas em vermelho (ou seja, < 2,5% para amplitudes ou > 97,5% para vezes). As medidas próximas da borda de serem destacadas em vermelho (os próximos 2,5%), são destacadas em amarelo. Veja o **Intervalos de referência** no manual (Página 64), para mais pormenores.

Para os testes de 0,1 Hz 85 Td·s e 3 cd·s/m² adaptados ao escuro, são relatados potenciais oscilatórios e cursores. A forma de onda do potencial oscilatório é obtida através da aplicação de um filtro passa-banda de 85 Hz - 190 Hz. Até 5 cursores são colocados automaticamente nos picos e cavidades do potencial oscilatório e são indicados no relatório como pontos pretos na forma de onda. Tempos implícitos (tempo até o pico) e amplitudes (pico até o vale seguinte) são relatados para cada cursor individual. As somas de tempos implícitos e amplitudes para todos os cursores também são relatadas. Ao interpretar os tempos e amplitudes somados do cursor, você deve examinar os pontos do cursor na forma de onda para garantir que nenhuma onda seja perdida.

Para testes adaptados ao escuro, o ecrã é automaticamente escurecido e avermelhado. O LED de status de energia verde também é desligado para ajudar na adaptação ao escuro. O visor e o LED são automaticamente iluminados no final dos testes de adaptação ao escuro.

Para criar o estímulo visual, o dispositivo RETeval gera flashes de luz branca de duração variável, feitos de LEDs vermelhos, verdes e azuis, todos ligados pela mesma duração. O flash de energia máximo da luz branca é de 30 cd·s/m², que tem uma duração de flash de 5 ms. Para os testes de Troland constante, a duração do flash pode ser superior a 5 ms para pupilas de tamanho inferior a 1,9 mm. Modelação da fase de ativação de 3 estágios da fototransdução, conforme descrito por (Cideciyan e Jacobson 1996) na equação A5, mostra diferenças muito pequenas na fotocorrente de haste ou cone entre ter um flash instantâneo e energias de flash uniformemente espalhadas em durações de flash de até 10 ms desde que todas as medições sejam consideradas relativas ao centro do flash, como 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 a sua energia flash máxima.

O processamento de sinal para os testes sem cintilação usa as seguintes etapas. Um filtro passa-alto de 0,3 Hz de fase zero reduz o desvio 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 atípicas cujas amplitudes excedem 1 mV. A forma de onda resultante é então processada usando denoising baseado em wavelet (Ahmadi and Rodrigo 2013) onde as wavelets são atenuadas com base na potência do sinal ao ruído entre as porções pós-estímulo (sinal) e pré-estímulo (ruído) da forma de onda. A análise de potencial oscilatório não utiliza a denoising.

O número de flashes combinados é especificado nas tabelas abaixo. Se um número diferente de flashes for desejado, um protocolo personalizado pode ser criado modificando um protocolo na pasta EMR/built-in-protocols e colocando-o na pasta Protocols/ no dispositivo. Qualquer editor de texto pode ser usado para editar o protocolo (e.g., Emacs ou Bloco de Notas). Devido aos relativamente poucos flashes combinados para os testes sem cintilação, reduzir o ruído é mais importante nesses testes; Consequentemente, a

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

ISCEV ERG protocols

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

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

| ISCEV 6 passo, luz adaptada primeiro, cd | | | | |
|--|----------|---|--|-----------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco) | Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco) | # flashes |
| Luz adaptada 3.0 ERG | Certo | 3 cd·s/m ² @ 2 Hz | 30 cd/m ² | 30 |
| Luz adaptada 3.0 cintilação ERG | Certo | 3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz | 30 cd/m ² | 141 – 424 |
| Luz adaptada 3.0 ERG | Esquerda | 3 cd·s/m ² @ 2 Hz | 30 cd/m ² | 30 |
| Luz adaptada 3.0 cintilação ERG | Esquerda | 3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz | 30 cd/m ² | 141 – 424 |
| Temporizador de adaptação escuro | Ambos | Desligado | Desligado | |
| Escuro adaptado 0,01 ERG | Certo | 0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Escuro adaptado 3.0 ERG | Certo | 3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz | Desligado | 5 |
| Dark adaptado 10.0 ERG | Certo | 10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz | Desligado | 5 |
| Escuro adaptado 0,01 ERG | Esquerda | 0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Escuro adaptado 3.0 ERG | Esquerda | 3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz | Desligado | 5 |
| Dark adaptado 10.0 ERG | Esquerda | 10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz | Desligado | 5 |

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

| ISCEV 6 passo, escuro adaptado primeiro, cd | | | | |
|---|----------|---|--|-----------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco) | Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco) | # flashes |
| Temporizador de adaptação escuro | Ambos | Desligado | Desligado | |
| Escuro adaptado 0,01 ERG | Certo | 0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Escuro adaptado 3.0 ERG | Certo | 3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz | Desligado | 5 |
| Dark adaptado 10.0 ERG | Certo | 10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz | Desligado | 5 |
| Escuro adaptado 0,01 ERG | Esquerda | 0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Escuro adaptado 3.0 ERG | Esquerda | 3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz | Desligado | 5 |
| Dark adaptado 10.0 ERG | Esquerda | 10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz | Desligado | 5 |
| Temporizador de adaptação à luz | Certo | Desligado | 30 cd/m ² | |
| Luz adaptada 3.0 ERG | Certo | 3 cd·s/m ² @ 2 Hz | 30 cd/m ² | 30 |
| Luz adaptada 3.0 cintilação ERG | Certo | 3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz | 30 cd/m ² | 141 – 424 |
| Temporizador de adaptação à luz | Esquerda | Desligado | 30 cd/m ² | |
| Luz adaptada 3.0 ERG | Esquerda | 3 cd·s/m ² @ 2 Hz | 30 cd/m ² | 30 |
| Luz adaptada 3.0 cintilação ERG | Esquerda | 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 a exceção de que o flash branco 10 cd·s/m² não é executado.

| ISCEV 5 passo, luz adaptada primeiro, cd | | | | |
|---|-------------|---|--|----------------------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco) | Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco) | # flashes |
| Luz adaptada 3.0 ERG | Certo | 3 cd·s/m ² @ 2 Hz | 30 cd/m ² | 30 |
| Luz adaptada 3.0 cintilação ERG | Certo | 3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz | 30 cd/m ² | 141 – 424 |
| Luz adaptada 3.0 ERG | Esquerda | 3 cd·s/m ² @ 2 Hz | 30 cd/m ² | 30 |
| Luz adaptada 3.0 cintilação ERG | Esquerda | 3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz | 30 cd/m ² | 141 – 424 |
| Temporizador de adaptação escuro | Ambos | Desligado | Desligado | |
| Escuro adaptado 0,01 ERG | Certo | 0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Escuro adaptado 3.0 ERG | Certo | 3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz | Desligado | 5 |
| Escuro adaptado 0,01 ERG | Esquerda | 0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Escuro adaptado 3.0 ERG | Esquerda | 3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz | Desligado | 5 |

| ISCEV 5 passo, escuro adaptado primeiro, cd | | | | |
|--|-------------|---|--|----------------------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco) | Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco) | # flashes |
| Temporizador de adaptação escuro | Ambos | Desligado | Desligado | |
| Escuro adaptado 0,01 ERG | Certo | 0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Escuro adaptado 3.0 ERG | Certo | 3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz | Desligado | 5 |
| Escuro adaptado 0,01 ERG | Esquerda | 0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Escuro adaptado 3.0 ERG | Esquerda | 3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz | Desligado | 5 |
| Temporizador de adaptação à luz | Certo | Desligado | 30 cd/m ² | |
| Luz adaptada 3.0 ERG | Certo | 3 cd·s/m ² @ 2 Hz | 30 cd/m ² | 30 |
| Luz adaptada 3.0 cintilação ERG | Certo | 3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz | 30 cd/m ² | 141 – 424 |
| Temporizador de adaptação à luz | Esquerda | Desligado | 30 cd/m ² | |
| Luz adaptada 3.0 ERG | Esquerda | 3 cd·s/m ² @ 2 Hz | 30 cd/m ² | 30 |
| Luz adaptada 3.0 cintilação ERG | Esquerda | 3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz | 30 cd/m ² | 141 – 424 |

Os próximos quatro protocolos são semelhantes aos protocolos de passo 5/6 do ISCEV acima, exceto que o rastreamento da pupila é usado para fornecer iluminação retiniana constante, tornando a dilatação da pupila opcional. Assumiu-se que uma pupila de 6 mm convertia a luminância dilatada padrão ISCEV em Trolands.

| ISCEV 6 passo, luz adaptada primeiro, Td | | | | |
|---|-------------|---|--|----------------------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco) | Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco) | # flashes |
| Luz adaptada 85 Td·s ERG | Certo | 85 Td·s @ 2 Hz | 848 Td | 30 |
| Luz adaptada 85 Td·s flicker ERG | Certo | 85 Td·s @ 28,3 Hz | 848 Td | 141 – 424 |
| Luz adaptada 85 Td·s ERG | Esquerda | 85 Td·s @ 2 Hz | 848 Td | 30 |
| Luz adaptada 85 Td·s flicker ERG | Esquerda | 85 Td·s @ 28,3 Hz | 848 Td | 141 – 424 |
| Temporizador de adaptação escuro | Ambos | Desligado | Desligado | |
| Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG | Certo | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Dark adaptado 85 Td·s ERG | Certo | 85 Td·s @ 0,1 Hz | Desligado | 5 |
| Dark adaptado 280 Td·s ERG | Certo | 280 Td·s @ 0,05 Hz | Desligado | 5 |
| Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG | Esquerda | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Dark adaptado 85 Td·s ERG | Esquerda | 85 Td·s @ 0,1 Hz | Desligado | 5 |
| Dark adaptado 280 Td·s ERG | Esquerda | 280 Td·s @ 0,05 Hz | Desligado | 5 |

| ISCEV 6 passo, escuro adaptado primeiro, Td | | | | |
|--|-------------|---|--|----------------------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco) | Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco) | # flashes |
| Temporizador de adaptação escuro | Ambos | Desligado | Desligado | |
| Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG | Certo | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Dark adaptado 85 Td·s ERG | Certo | 85 Td·s @ 0,1 Hz | Desligado | 5 |
| Dark adaptado 280 Td·s ERG | Certo | 280 Td·s @ 0,05 Hz | Desligado | 5 |
| Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG | Esquerda | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Dark adaptado 85 Td·s ERG | Esquerda | 85 Td·s @ 0,1 Hz | Desligado | 5 |
| Dark adaptado 280 Td·s ERG | Esquerda | 280 Td·s @ 0,05 Hz | Desligado | 5 |
| Temporizador de adaptação à luz | Certo | Desligado | 848 Td | |
| Luz adaptada 85 Td·s ERG | Certo | 85 Td·s @ 2 Hz | 848 Td | 30 |
| Luz adaptada 85 Td·s flicker ERG | Certo | 85 Td·s @ 28,3 Hz | 848 Td | 141 – 424 |
| Temporizador de adaptação à luz | Esquerda | Desligado | 848 Td | |
| Luz adaptada 85 Td·s ERG | Esquerda | 85 Td·s @ 2 Hz | 848 Td | 30 |
| Luz adaptada 85 Td·s flicker ERG | Esquerda | 85 Td·s @ 28,3 Hz | 848 Td | 141 – 424 |

| ISCEV 5 passo, luz adaptada primeiro, Td | | | | |
|---|-------------|---|--|------------------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco) | Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco) | # flashes |
| Luz adaptada 85 Td·s ERG | Certo | 85 Td·s @ 2 Hz | 848 Td | 30 |
| Luz adaptada 85 Td·s flicker ERG | Certo | 85 Td·s @ 28,3 Hz | 848 Td | 141 – 424 |
| Luz adaptada 85 Td·s ERG | Esquerda | 85 Td·s @ 2 Hz | 848 Td | 30 |
| Luz adaptada 85 Td·s flicker ERG | Esquerda | 85 Td·s @ 28,3 Hz | 848 Td | 141 – 424 |
| Temporizador de adaptação escuro | Ambos | Desligado | Desligado | |
| Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG | Certo | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Dark adaptado 85 Td·s ERG | Certo | 85 Td·s @ 0,1 Hz | Desligado | 5 |
| Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG | Esquerda | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Dark adaptado 85 Td·s ERG | Esquerda | 85 Td·s @ 0,1 Hz | Desligado | 5 |

| ISCEV 5 passo, escuro adaptado primeiro, Td | | | | |
|--|-------------|---|--|----------------------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco) | Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco) | # flashes |
| Temporizador de adaptação escuro | Ambos | Desligado | Desligado | |
| Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG | Certo | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Dark adaptado 85 Td·s ERG | Certo | 85 Td·s @ 0,1 Hz | Desligado | 5 |
| Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG | Esquerda | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Dark adaptado 85 Td·s ERG | Esquerda | 85 Td·s @ 0,1 Hz | Desligado | 5 |
| Temporizador de adaptação à luz | Certo | Desligado | 848 Td | |
| Luz adaptada 85 Td·s ERG | Certo | 85 Td·s @ 2 Hz | 848 Td | 30 |
| Luz adaptada 85 Td·s flicker ERG | Certo | 85 Td·s @ 28,3 Hz | 848 Td | 141 – 424 |
| Temporizador de adaptação à luz | Esquerda | Desligado | 848 Td | |
| Luz adaptada 85 Td·s ERG | Esquerda | 85 Td·s @ 2 Hz | 848 Td | 30 |
| Luz adaptada 85 Td·s flicker ERG | Esquerda | 85 Td·s @ 28,3 Hz | 848 Td | 141 – 424 |

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

| ISCEV Flash fotográfico e cintilação, cd | | | | |
|---|-------------|---|--|----------------------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco) | Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco) | # flashes |
| Luz adaptada 3.0 ERG | Certo | 3 cd·s/m ² @ 2 Hz | 30 cd/m ² | 30 |
| Luz adaptada 3.0 cintilação ERG | Certo | 3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz | 30 cd/m ² | 141 – 424 |
| Luz adaptada 3.0 ERG | Esquerda | 3 cd·s/m ² @ 2 Hz | 30 cd/m ² | 30 |
| Luz adaptada 3.0 cintilação ERG | Esquerda | 3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz | 30 cd/m ² | 141 – 424 |

RETeval opção completa

| ISCEV Flash fotográfico e cintilação, Td | | | | |
|---|-------------|---|--|----------------------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco) | Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco) | # flashes |
| Luz adaptada 85 Td·s ERG | Certo | 85 Td·s @ 2 Hz | 848 Td | 30 |
| Luz adaptada 85 Td·s flicker ERG | Certo | 85 Td·s @ 28,3 Hz | 848 Td | 141 – 424 |
| Luz adaptada 85 Td·s ERG | Esquerda | 85 Td·s @ 2 Hz | 848 Td | 30 |
| Luz adaptada 85 Td·s flicker ERG | Esquerda | 85 Td·s @ 28,3 Hz | 848 Td | 141 – 424 |

| ISCEV Photopic Flicker, Td | | | | |
|-----------------------------------|-------------|---|--|----------------------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco) | Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco) | # flashes |
| Luz adaptada 85 Td·s flicker ERG | Certo | 85 Td·s @ 28,3 Hz | 848 Td | 141 – 424 |
| Luz adaptada 85 Td·s flicker ERG | Esquerda | 85 Td·s @ 28,3 Hz | 848 Td | 141 – 424 |

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

RETeval opção completa

| ISCEV 4 passo, luz adaptada primeiro, cd | | | | |
|---|-------------|---|--|----------------------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco) | Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco) | # flashes |
| Luz adaptada 3.0 ERG | Certo | 3 cd·s/m ² @ 2 Hz | 30 cd/m ² | 30 |
| Luz adaptada 3.0 cintilação ERG | Certo | 3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz | 30 cd/m ² | 141 – 424 |
| Luz adaptada 3.0 ERG | Esquerda | 3 cd·s/m ² @ 2 Hz | 30 cd/m ² | 30 |
| Luz adaptada 3.0 cintilação ERG | Esquerda | 3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz | 30 cd/m ² | 141 – 424 |
| Temporizador de adaptação escuro | Ambos | Desligado | Desligado | |
| Escuro adaptado 0,01 ERG | Certo | 0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Dark adaptado 10.0 ERG | Certo | 10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz | Desligado | 5 |
| Escuro adaptado 0,01 ERG | Esquerda | 0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Dark adaptado 10.0 ERG | Esquerda | 10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz | Desligado | 5 |

| ISCEV 4 passo, luz adaptada primeiro, Td | | | | |
|---|-------------|---|--|----------------------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (0,33, 0,33 branco) | Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco) | # flashes |
| Luz adaptada 85 Td·s ERG | Certo | 85 Td·s @ 2 Hz | 848 Td | 30 |
| Luz adaptada 85 Td·s flicker ERG | Certo | 85 Td·s @ 28,3 Hz | 848 Td | 141 – 424 |
| Luz adaptada 85 Td·s ERG | Esquerda | 85 Td·s @ 2 Hz | 848 Td | 30 |
| Luz adaptada 85 Td·s flicker ERG | Esquerda | 85 Td·s @ 28,3 Hz | 848 Td | 141 – 424 |
| Temporizador de adaptação escuro | Ambos | Desligado | Desligado | |
| Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG | Certo | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Dark adaptado 280 Td·s ERG | Certo | 280 Td·s @ 0,05 Hz | Desligado | 5 |
| Escuro adaptado 0,28 Td·s ERG | Esquerda | 0,28 Td·s @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Dark adaptado 280 Td·s ERG | Esquerda | 280 Td·s @ 0,05 Hz | Desligado | 5 |

Protocolos de resposta negativa fotópica

A resposta negativa fotópica é a resposta negativa lenta que segue o b-wave, e foi farmacologicamente isolada para se originar nas células ganglionares da retina

RETeval opção completa

(Viswanathan et al. 1999). Foram demonstradas alterações na PhNR, por exemplo, no glaucoma (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

São fornecidos quatro protocolos de resposta negativa fotópica . Estes protocolos têm um flash vermelho ($1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ ou 38 Td·s) sobre um fundo azul ($10 \text{ cd}/\text{m}^2$ ou 380 Td) que enfatiza a resposta do sistema de cone. A frequência do estímulo é de 3,4 Hz e usa 200 (protocolo longo) ou 100 (protocolo curto) flashes 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 do flash (LED vermelho, 621 nm) | Luminância de fundo (azul LED, 470 nm) | # flashes |
| Flash vermelho, fundo azul | Certo | $1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$ | $10 \text{ cd}/\text{m}^2$ | 200 |
| Flash vermelho, fundo azul | Esquerda | $1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$ | $10 \text{ cd}/\text{m}^2$ | 200 |

| PhNR 3,4 Hz cd Curta | | | | |
|-------------------------------|-------------|--|---|----------------------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (LED vermelho, 621 nm) | Luminância de fundo (azul LED, 470 nm) | # flashes |
| Flash vermelho, fundo azul | Certo | $1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$ | $10 \text{ cd}/\text{m}^2$ | 100 |
| Flash vermelho, fundo azul | Esquerda | $1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$ | $10 \text{ cd}/\text{m}^2$ | 100 |

| PhNR 3,4 Hz Td Longo | | | | |
|-------------------------------|-------------|--|---|----------------------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (LED vermelho, 621 nm) | Luminância de fundo (azul LED, 470 nm) | # flashes |
| Flash vermelho, fundo azul | Certo | $38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3,4 \text{ Hz}$ | 380 Td | 200 |
| Flash vermelho, fundo azul | Esquerda | $38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3,4 \text{ Hz}$ | 380 Td | 200 |

| PhNR 3,4 Hz Td Curta | | | | |
|-------------------------------|-------------|--|---|----------------------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (LED vermelho, 621 nm) | Luminância de fundo (azul LED, 470 nm) | # flashes |
| Flash vermelho, fundo azul | Certo | $38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3,4 \text{ Hz}$ | 380 Td | 100 |
| Flash vermelho, fundo azul | Esquerda | $38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3,4 \text{ Hz}$ | 380 Td | 100 |

Os resultados relatados são de -20 ms a +200 ms, com o centro do flash em 0 ms. A exibição estendida pós-estímulo é usada para visualizar melhor o retorno lento à linha de base.

RETeval opção completa

A análise quantitativa é realizada da seguinte forma. Os cursores a-wave e b-wave são colocados na forma de onda relatada em seus respetivos picos. O PhNR é o ponto mínimo entre 55 ms e 180 ms. A relação W é definida do seguinte modo:

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

em que a, b e p_{min} são as tensões relativas à linha de base definidas como: a-wave pico, b: b-wave pico, p_{min} : tensão mínima entre 55 ms e 180 ms. Nota: a tensão b-wave normalmente comunicada (incluindo na tensão RETeval dispositivo) é igual a $(b - a)$. Com base na definição, a razão W é a razão entre a altura da forma de onda após e antes do b-wave. Se a amplitude PhNR for a mesma que a a-wave, a relação W é 1. A relação W é inferior a 1 se a profundidade do PhNR for inferior à profundidade do a-wave. A razão W é o inverso de "PTR" tal como definido em Mortlock et al. (2010) e foi encontrado com o menor nível de variabilidade interindividual, inter-sessão e inter-ocular das 5 técnicas de medição de ERG testadas.

Para gerar a forma de onda exibida, são utilizados métodos de processamento novos e patenteados que se baseiam na maximização da diferença entre o PhNR entre 144 indivíduos com glaucoma e/ou neuropatia ótica e 159 indivíduos saudáveis. Os dados de referência utilizam o mesmo método de processamento.

Protocolos S-cone

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

| S-cone 4.2 Hz cd Comprimento | | | | |
|---|----------|--|---|-----------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (azul LED, 470 nm) | Luminância de fundo (LED vermelho, 621 nm) | # flashes |
| Flash azul brilhante, fundo vermelho | Certo | 1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz | 560 cd/m ² | 500 |
| Flash azul brilhante, fundo vermelho | Esquerda | 1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz | 560 cd/m ² | 500 |

| S-cone 4.2 Hz cd Curta | | | | |
|---|-------------|--|---|----------------------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (azul LED, 470 nm) | Luminância de fundo (LED vermelho, 621 nm) | # flashes |
| Flash azul brilhante, fundo vermelho | Certo | 1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz | 560 cd/m ² | 250 |
| Flash azul brilhante, fundo vermelho | Esquerda | 1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz | 560 cd/m ² | 250 |

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

Protocolos flash vermelhos DA

Dois protocolos de flash vermelho DA são fornecidos, o que pode ser útil para diferenciar entre a resposta de hastes e cones adaptados ao escuro (Thompson et al. 2018). Esses protocolos usam um flash vermelho sem um plano de fundo. Devido a diferenças na sensibilidade espectral, os cones são 31 vezes mais sensíveis do que as hastes à luz vermelha do dispositivo RETeval. Os protocolos usam um photopic 0,3 cd·s/m² estímulo (ou Troland equivalente). As hastes, portanto, veem apenas cerca de um estímulo DA0,01. Cones escuros adaptados geram uma deflexão positiva no ERG com um pico em torno de 30-50 ms (denominado "onda x"), enquanto as hastes geram um pico posterior em torno de 100 ms. Ao escolher entre um tempo de adaptação escuro de 5 minutos a 20 minutos, as amplitudes relativas entre as duas respostas podem ser modificadas, pois os cones escuros se adaptam a uma taxa mais rápida do que as hastes. Consulte o protocolo alargado do ISCEV para obter referências que descrevam a utilidade clínica deste teste. Se você quiser executar esse teste em combinação com outro protocolo ISCEV, execute este teste imediatamente antes do teste DA0,01.

| ISCEV DA Td Flash Vermelho | | | | |
|---|-------------|--|----------------------------|----------------------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (LED vermelho, 621 nm) | Luminância de fundo | # flashes |
| Escuro adaptado 0,3 vermelho flash ERG | Certo | 0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |
| Escuro adaptado 0,3 vermelho flash ERG | Esquerda | 0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz | Desligado | 9 |

| ISCEV DA cd Flash Vermelho | | | | |
|--|----------|--|---------------------|-----------|
| Descrição | Olho | Energia de luminância do flash (LED vermelho, 621 nm) | Luminância de fundo | # flashes |
| Escuro adaptado 0,3 vermelho flash ERG | Certo | 8.4 Td·s @ 0.5 Hz | Desligado | 9 |
| Escuro adaptado 0,3 vermelho flash ERG | Esquerda | 8.4 Td·s @ 0.5 Hz | Desligado | 9 |

Protocolos on-off (flash longo)

Os protocolos on-off (também conhecidos como protocolos long flash) têm um estímulo de comprimento estendido para separar a resposta on da resposta off no ERG. Protocolos de flash longo têm sido usados, por exemplo, em pacientes com retinite pigmentosa (Cideciyan and Jacobson 1993), cegueira noturna estacionária congénita (Cideciyan and Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), distrofia do cone (Sieving 1994) e síndrome do cone S aumentada (Audo et al. 2008). Para ver melhor quando deve ser a resposta off, mostrar o estímulo em função do tempo nos relatórios pode ser útil. Ver **Stimulus waveforms** na página 12 para saber como configurar esta opção.

São fornecidos dois protocolos (de curta e longa duração do teste) que utilizam 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 ligado, a luminância é de 290 cd/m²; e quando o estímulo está desligado, a luminância é de 40 cd/m². Os tempos de ligar e desligar do estímulo são ambos de cerca de 144,9 ms, o que maximiza a amplitude da onda d (Sieving 1993; Sustar, Hawlina, and 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 cd | | | | |
|---|----------|--|--|-----------|
| Descrição | Olho | Luminância do estímulo (0,33, 0,33 branco) | Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco) | # flashes |
| Estímulo estendido branco, fundo branco | Certo | 250 cd/m ² , 144,9 ms pontual @ 3,5 Hz | 40 cd/m ² | 200 |
| Estímulo estendido branco, fundo branco | Esquerda | 250 cd/m ² , 144,9 ms pontual @ 3,5 Hz | 40 cd/m ² | 200 |

RETeval opção completa

| On-off curto: w / w 250/40 cd | | | | |
|---|----------|--|--|-----------|
| Descrição | Olho | Luminância do estímulo (0,33, 0,33 branco) | Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco) | # flashes |
| Estímulo estendido branco, fundo branco | Certo | 250 cd/m ² , 144,9 ms pontual @ 3,5 Hz | 40 cd/m ² | 100 |
| Estímulo estendido branco, fundo branco | Esquerda | 250 cd/m ² , 144,9 ms pontual @ 3,5 Hz | 40 cd/m ² | 100 |

São fornecidos dois protocolos adicionais (de curta e longa duração do teste) que utilizam um estímulo colorido. O estímulo é uma luz vermelha de 560 cd/m² com um fundo verde de 160 cd/m². Os tempos de ligar e desligar são de cerca de 209,4 ms. Este protocolo corresponde estreitamente 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 cd | | | | |
|--|----------|--|--|-----------|
| Descrição | Olho | Luminância do estímulo (LED vermelho, 621 nm) | Luminância de fundo (LED verde, 530 nm) | # flashes |
| Estímulo estendido vermelho, fundo verde | Certo | 560 cd/m ² , 209,4 ms pontual @ 2,4 Hz | 160 cd/m ² | 200 |
| Estímulo estendido vermelho, fundo verde | Esquerda | 560 cd/m ² , 209,4 ms pontual @ 2,4 Hz | 160 cd/m ² | 200 |

| On-off curto: r/g 560/160 cd | | | | |
|--|----------|--|--|-----------|
| Descrição | Olho | Luminância do estímulo (LED vermelho, 621 nm) | Luminância de fundo (LED verde, 530 nm) | # flashes |
| Estímulo estendido vermelho, fundo verde | Certo | 560 cd/m ² , 209,4 ms pontual @ 2,4 Hz | 160 cd/m ² | 100 |
| Estímulo estendido vermelho, fundo verde | Esquerda | 560 cd/m ² , 209,4 ms pontual @ 2,4 Hz | 160 cd/m ² | 100 |

Para gerar os estímulos, o aparelho de RETeval utiliza 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 0 fases é ajustado para 4 Hz para reduzir o desvio do eletrodo ao longo da duração de resposta estendida. Um filtro passa-baixo de 300 Hz de 0 fases é usado em vez da denoising. O ponto de tempo 0 na resposta é quando o estímulo é ligado.

VEP protocolos

Os protocolos de VEP flash piscam a luz no olho e medem a resposta do sistema visual na parte de trás da cabeça. Existem dois protocolos de VEP flash: um protocolo de $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ @ 1 Hz e um protocolo de $24 \text{ Td}\cdot\text{s}$ @ 1 Hz. Os dois protocolos são equivalentes quando o diâmetro da pupila é de 3,2 mm (8 mm² de área). Ambos usam 64 flashes para fazer a média da resposta.

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

As medições do Flash VEP dependem da resposta da retina que está sendo transmitida através do nervo ótico para o córtex occipital e, portanto, podem ser usadas como um indicador da função visual. As medições 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.

Ver **Realização de um teste de VEP** na página 53 para obter detalhes sobre como fazer um flash VEP.

Protocolos personalizados

Se houver um protocolo que você gostaria de executar que não está incorporado, o dispositivo RETeval tem suporte para estender o número de opções através de protocolos personalizados. Os protocolos personalizados podem ser colocados na pasta Protocolos no dispositivo e, em seguida, podem ser selecionados através da Interface do Usuário de uma maneira como selecionar um protocolo interno. Os protocolos embutidos podem ser visualizados no dispositivo na pasta EMR / built-in protocolos, que pode ser um ponto de partida para criar seus próprios protocolos personalizados. Os protocolos são escritos na linguagem de programação Lua completa. Entre em contato com LKC (e-mail: support@lkc.com) se você gostaria de assistência para fazer um protocolo personalizado.

Exemplos do que pode ser feito com protocolos personalizados são descritos abaixo.

Várias etapas de teste

Os protocolos personalizados podem ter várias etapas de teste. Estas etapas de teste podem ter as mesmas ou diferentes configurações de estimulação e análise. Eles podem ser realizados em uma ordem pré-especificada ou aleatória. A randomização pode ser útil para eliminar o tempo sendo uma variável de confusão. O dispositivo pode pausar entre as

etapas de teste, permitindo uma revisão dos dados e possível replicação da avaliação, ou o dispositivo pode prosseguir entre as etapas o mais rápido possível (sem revisão do operador).

Estímulo

O estímulo pode compensar o tamanho da pupila (Trolands) ou não. Ao compensar o tamanho da pupila, pode-se também optar por compensar o efeito Stiles-Crawford. A cor do estímulo pode ser expressa em cromaticidade CIE 1931 (x,y) ou em brilho para cada cor LED separadamente (vermelho, verde, azul). A energia do flash e a luminância de fundo podem ser especificadas. Alternativamente, estímulos de duração prolongada, como rampas (step on e step off), sinusoides e estímulos de onda quadrada (on-off) podem ser especificados. Usando a especificação de estímulo on-off, pode-se, por exemplo, experimentar flashes de duração variável. O estímulo sinusoidal RETeval foi cuidadosamente construído para minimizar a distorção harmônica (< 1% por harmônico), de modo que quaisquer harmônicos na resposta sejam atribuíveis a não-linearidades no sistema visual. O comprimento de onda dominante e faixa de brilho para cada LED é mostrado na tabela de especificações na página 85. A luminância é especificada em unidades fotópicas. A luminância efetiva para hastes (unidades escotópicas) é diferente, pois a sensibilidade espectral entre hastes e cones difere. Para os LEDs RETeval, a relação entre sensibilidade escotópica e fotópica é de 0,032, 2,3 e 16 para vermelho, verde e azul, respectivamente. Por exemplo, as hastes são 16 vezes mais sensíveis à luz azul do que os cones. Para a luz branca (CIE 0,33, 0,33), as hastes são 3,0 vezes mais sensíveis do que os cones.

Análise

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

As medidas da pupila podem ser coletadas independentemente do estímulo selecionado.

Qualquer estímulo pode ser pós-processado para análise de potencial oscilatório.

Qualquer estímulo pode ser pós-processado para a- e b-wave cursores, e PhNR análise do cursor.

Reference data

Reference data depende do estímulo, do elétrodo e da análise utilizada. Se existir uma correspondência entre uma etapa de ensaio e os dados de referência no dispositivo, os

dados de referência relevantes serão apresentados automaticamente. Reference data também pode ser explicitamente desativado em um protocolo personalizado.

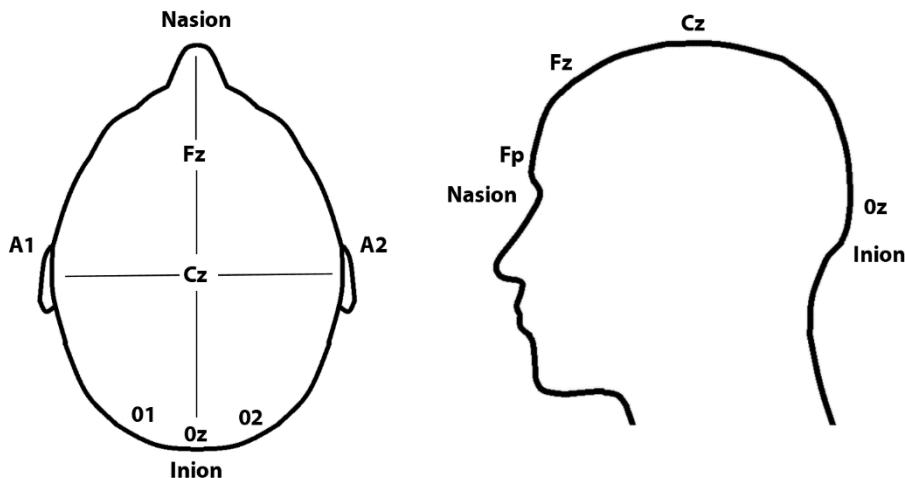
Language traduções

Os protocolos personalizados podem ser escritos em qualquer idioma; no entanto, não podem ser traduzidos automaticamente para outras línguas.

Realização de um teste de VEP

Existe um padrão ISCEV para a realização de VEPs flash (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Coloque os elétrodos como descrito abaixo na cabeça e estimule cada olho de forma semelhante a um teste ERG. Realizar replicações para que os aspetos das formas de onda resultantes da estimulação luminosa possam ser mais facilmente identificados.

Limpe os locais dos elétrodos com NuPrep, uma almofada de preparação da pele à base de álcool ou apenas uma compressa com álcool.



Ligue o elétrodo de gravação do copo de ouro (positivo) a Oz. Para localizar Oz, identifique a inion, a protrusão óssea na parte de trás do crânio. Se o paciente for um adulto com uma cabeça de tamanho normal, o Oz está localizado cerca de 2,5 cm (1 polegada) acima do inion na linha média. Se o paciente tem uma cabeça de tamanho anormal, é um bebê, ou se é importante que os eletrodos sejam colocados nos locais exatos, fazer algumas medições determinará os locais para os locais de gravação. Primeiro, identifique o nasion, a crista óssea ao longo da linha da sobrancelha logo acima do nariz na frente da cabeça. Meça a distância do nasion, sobre a cabeça, para o inion. Oz está localizado na linha média, 10% da distância do inion para o nasion acima do inion. Separe qualquer cabelo para expor a pele no local de gravação e limpe vigorosamente a pele. Se o cabelo do doente for comprido, devem ser utilizados alfinetes ou outros gramos para manter o cabelo fora do caminho durante a limpeza e colocação de elétrodos. Coloque uma porção generosa de creme de elétrodos no copo do elétrodo e pressione o elétrodo firmemente no lugar no couro cabeludo. Cubra o elétrodo com um quadrado de papel de seda de 2 a 3 cm (1 a 1 1/2 polegadas) e pressione novamente com firmeza.

Coloque um elétrodo de ECG Ag/AgCl como elétrodo de referência (negativo) na linha do cabelo da testa. Encha os copos do elétrodo do clipe auricular com gel de elétrodo (não creme) e fixe-o no lóbulo da orelha do doente como o elétrodo de acionamento da perna direita/moído.

RETeval opção completa

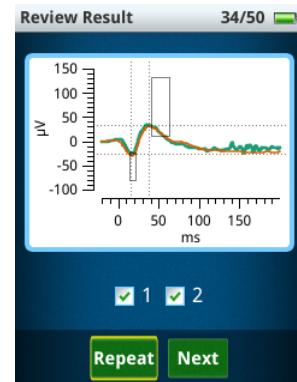
No lado do dispositivo, use o cabo adaptador RETeval para eletrodos DIN em vez do cabo da Sensor Strip. Ligue o elétrodo de gravação do copo de ouro ao cabo vermelho do cabo de adaptação. Ligue o elétrodo de referência Ag/AgCl ao cabo preto do cabo de adaptação como entrada negativa (referência). Ligue um elétrodo de clipe auricular de copo dourado ao cabo verde do cabo de adaptação para a ligação terra/perna direita.



Os números de peça para estes itens podem ser encontrados em **Compra de consumíveis e acessórios** na Página 102 ou no LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Resultados completos dos testes

Os resultados incrementais são mostrados no dispositivo RETeval após cada teste (exceto para testes somente de cintilação), com a opção de repetir o teste ou continuar para o próximo teste. O posicionamento bem-sucedido do cursor é indicado por linhas tracejadas na forma de onda, indicando sua localização. Se não vir a indicação de colocação bem-sucedida do cursor, repita a medição. Quando disponíveis, são mostrados retângulos do intervalo de referência indicando a localização do meio de 95% dos indivíduos com visão normal.



Os resultados históricos podem ser vistos no menu principal

Results opção. Role para cima e para baixo pela lista e selecione o resultado desejado do teste. 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 pelos eletrodos para cada olho para cada etapa do protocolo. Os gráficos exibem os posicionamentos médios dos cursores. Um flash ocorre no tempo = 0 para todos os testes. Quando estão disponíveis intervalos de referência, é mostrada uma caixa retangular que inclui 95% dos dados na população de teste visualmente normal. As medidas do cursor fora da caixa retangular são, portanto, atípicas. Medidas atípicas associadas à doença (tempos longos ou pequenas amplitudes) são destacadas em vermelho (ou seja, < 2,5% para amplitudes ou > 97,5% para vezes). As medidas próximas da borda de serem destacadas em vermelho (os próximos 2,5%), são destacadas em amarelo. Veja o **Intervalos de referência** no manual (começando na Página 64), para mais pormenores.

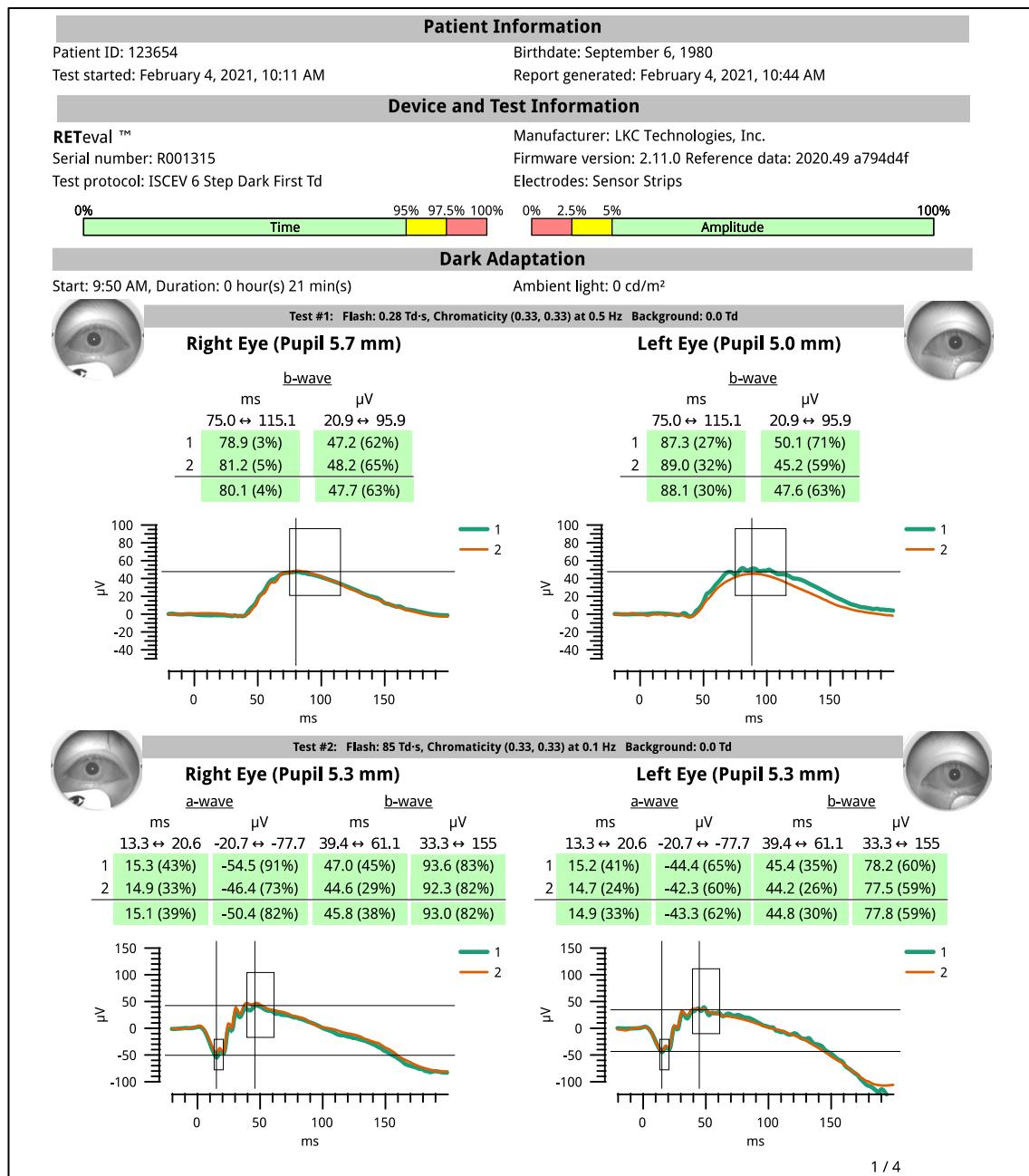
Pouco antes de "Start Test" ser pressionado em testes de cintilação ou flash, o dispositivo de RETeval tenta medir o tamanho da pupila, independentemente do tipo de estímulo selecionado. Se a pupila for medida com sucesso, o seu diâmetro será indicado no relatório PDF nessa etapa de teste. Se o tamanho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

Logo após pressionar "Start Test", o dispositivo de RETeval tira uma fotografia infravermelha do olho, que é exibida no relatório PDF. Se forem feitas réplicas, a fotografia exibida é da última réplica. A fotografia pode ser útil para estimar o estado de dilatação, complacência e posicionamento do elétrodo perto do olho.

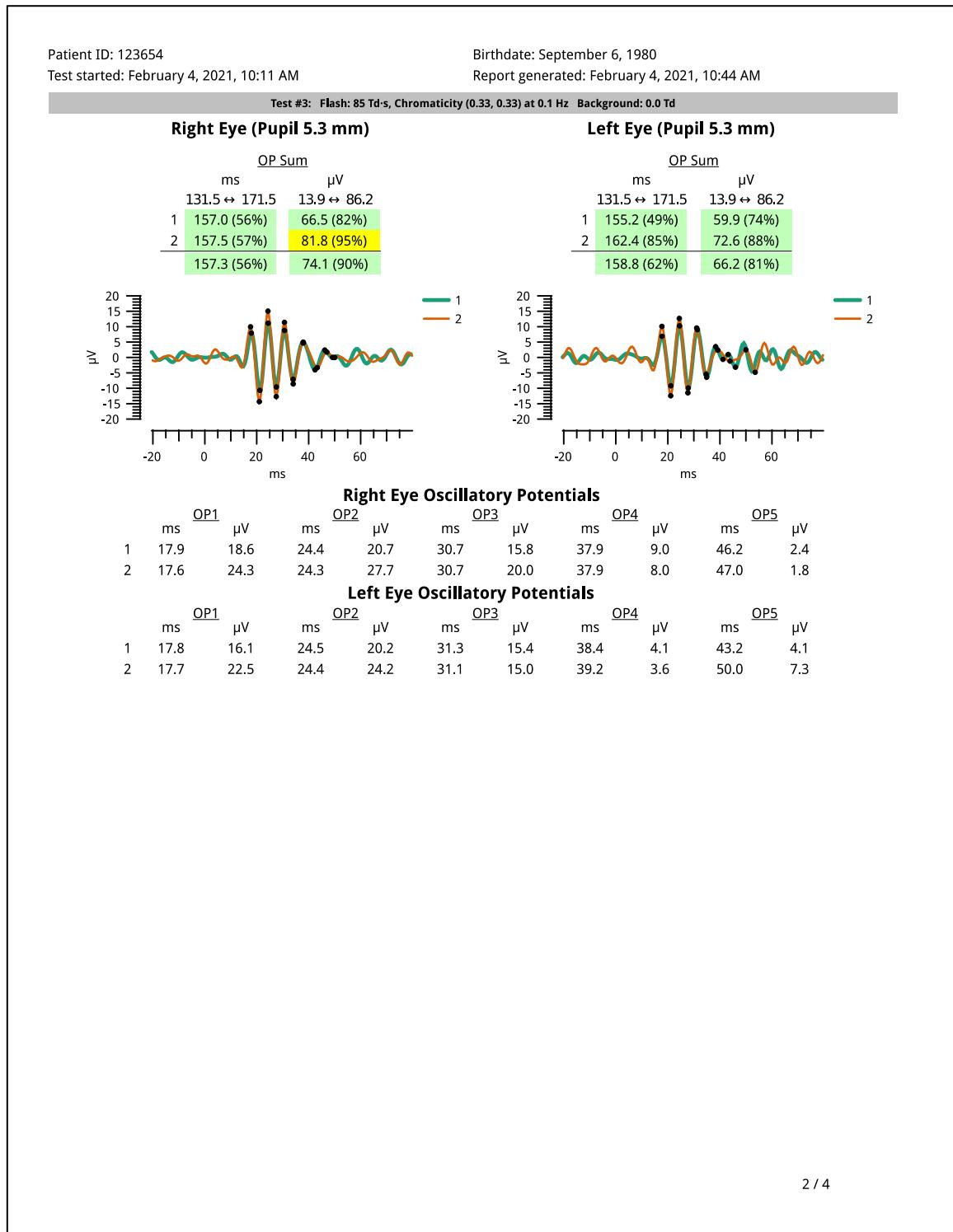
RETeval opção completa

RETeval opção completa

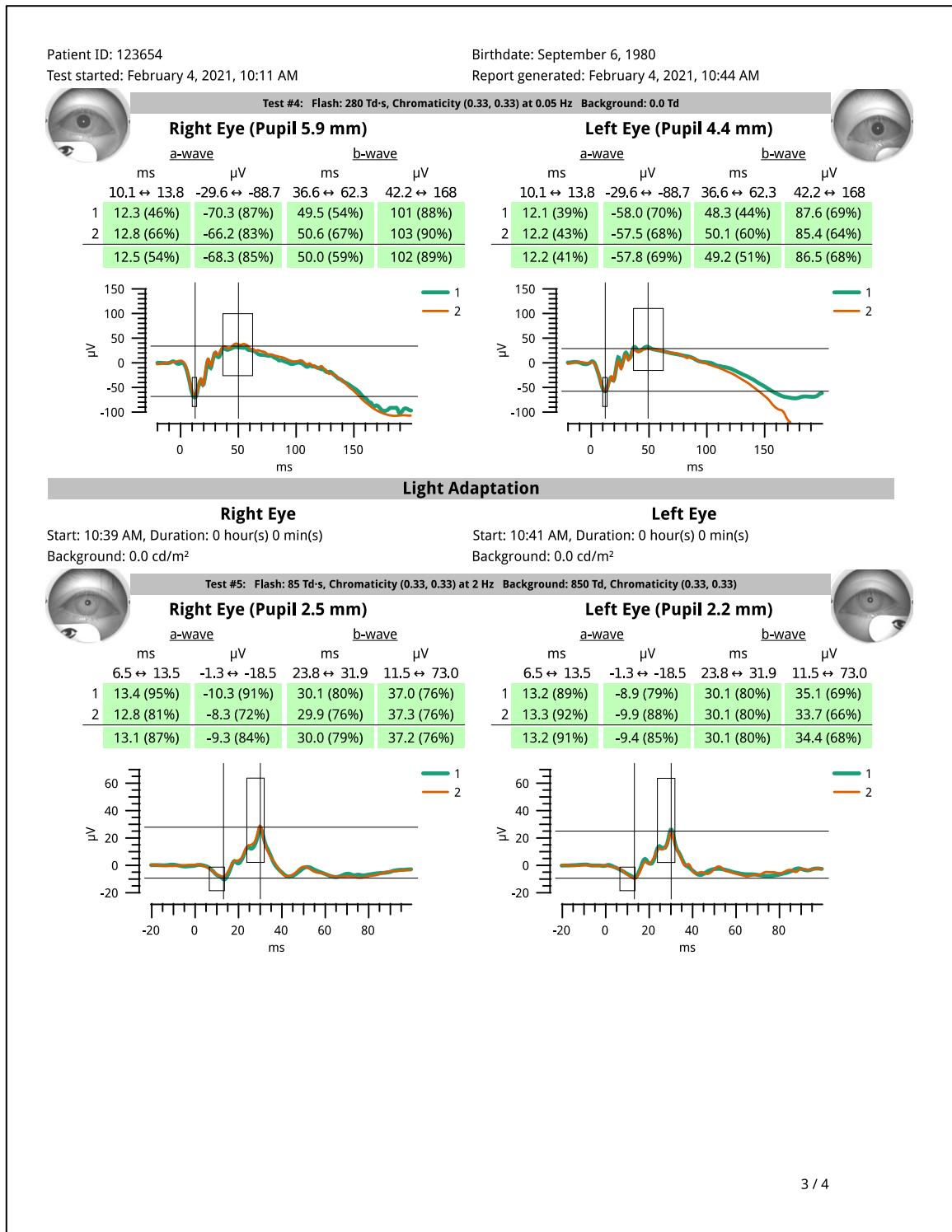
Um exemplo PDF relatório para a etapa ISCEV 6, escuro adaptado primeiro, Td protocolo é mostrado abaixo.



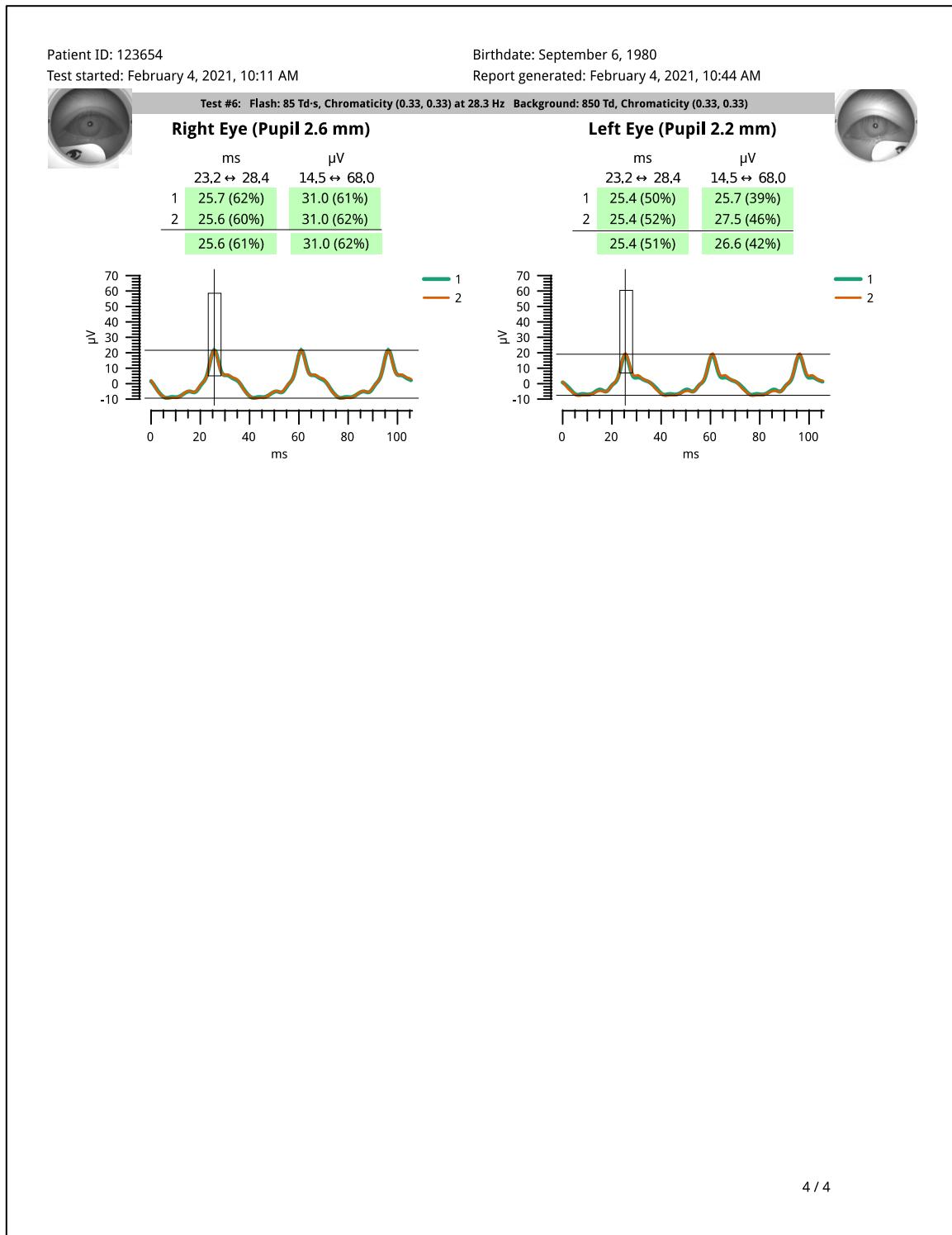
RETeval opção completa



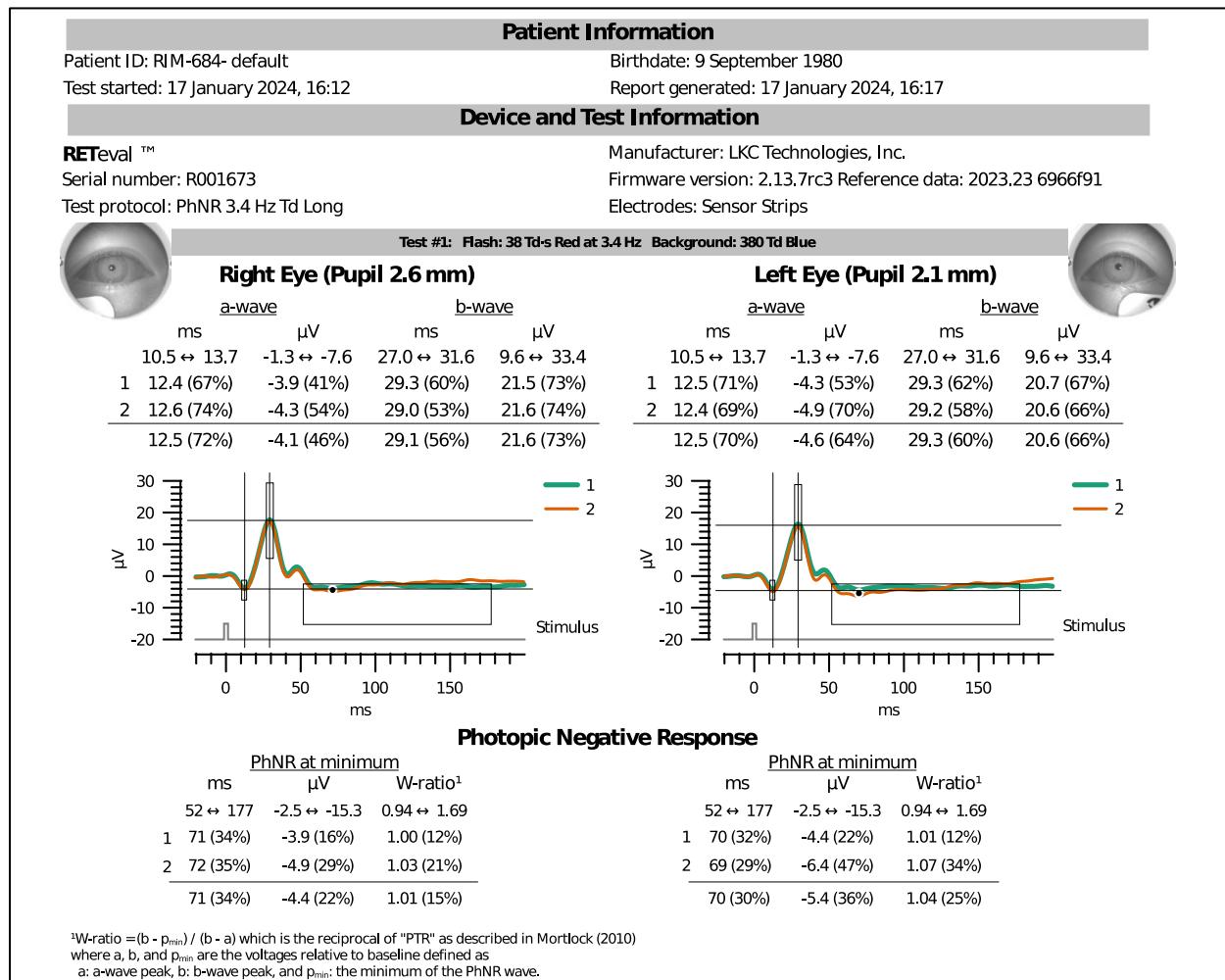
RETeval opção completa



RETeval opção completa

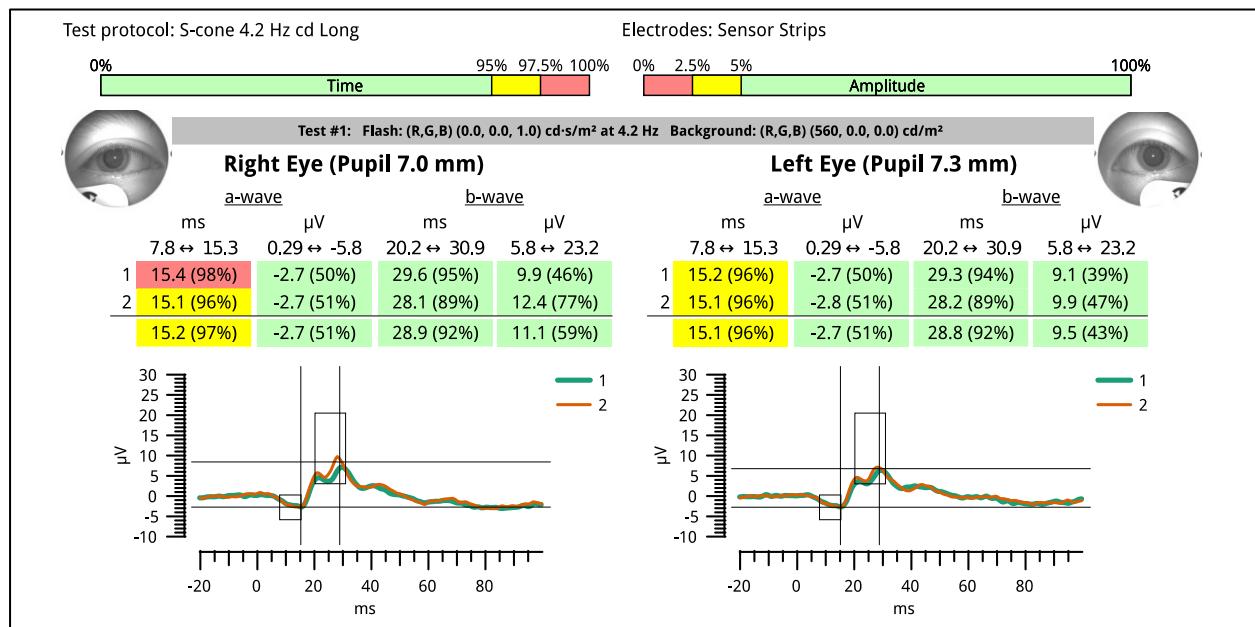


Um exemplo de um protocolo de resposta negativa fotópica com dados de referência é mostrado abaixo. Por padrão, a coloração dos dados de referência não é mostrada para reduzir a confusão entre os limites de referência e os limites de decisão clínica (Ver página 65). Para ativar/desativar a coloração, consulte Codificação de cores na página 11.

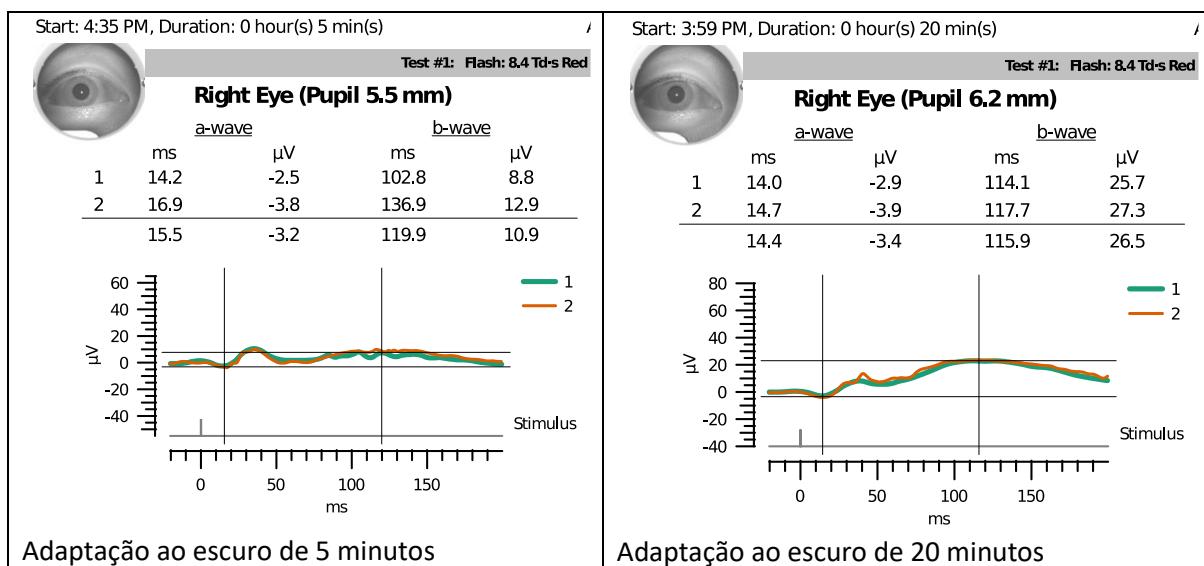


RETeval opção completa

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

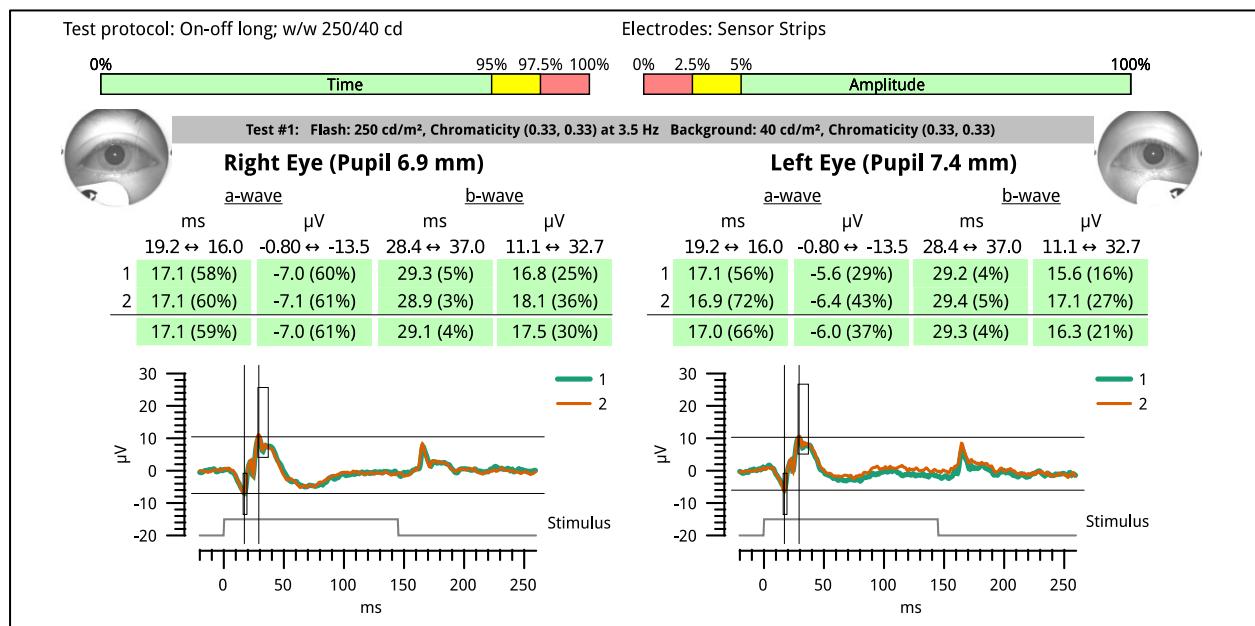


Exemplos de um protocolo flash vermelho DA são mostrados abaixo. O painel esquerdo mostra um olho com um tempo de adaptação escuro de 5 minutos, enquanto o painel direito mostra o mesmo olho após 20 minutos de adaptação escura. O dispositivo não tem um posicionamento separado do cursor x-wave. Não há dados de referência para o protocolo flash vermelho DA. No entanto, a resposta do cone adaptado ao escuro em 30 - 40 ms é claramente separada da resposta da haste adaptada ao escuro em 100 - 120 ms.

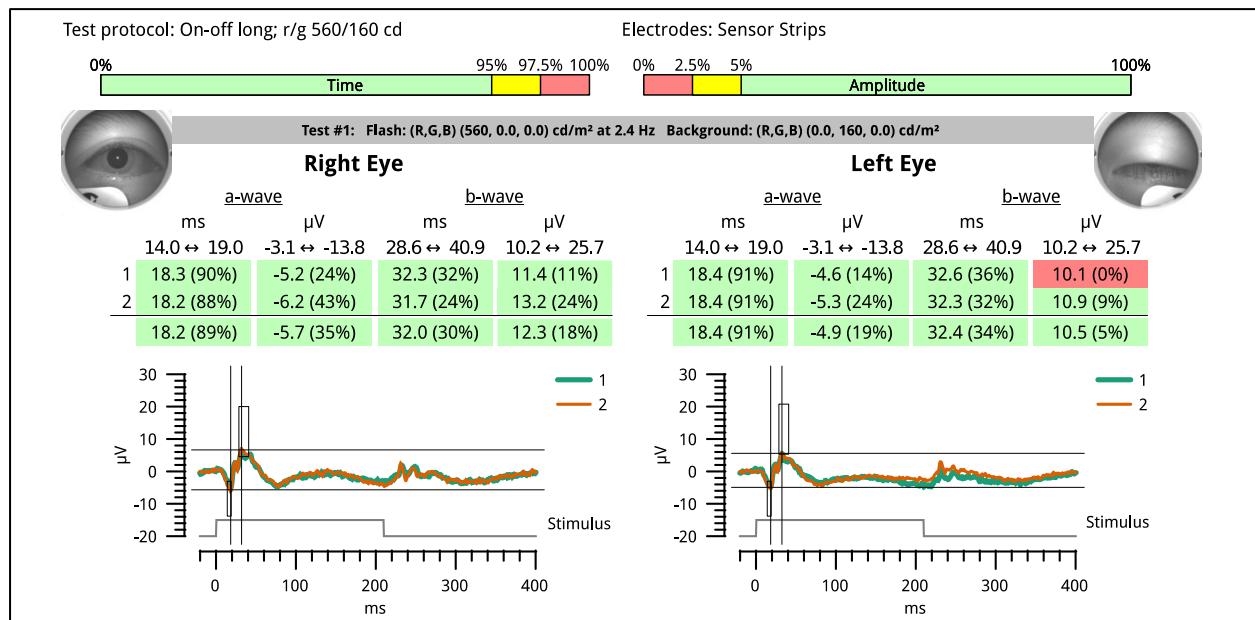


RETeval opção completa

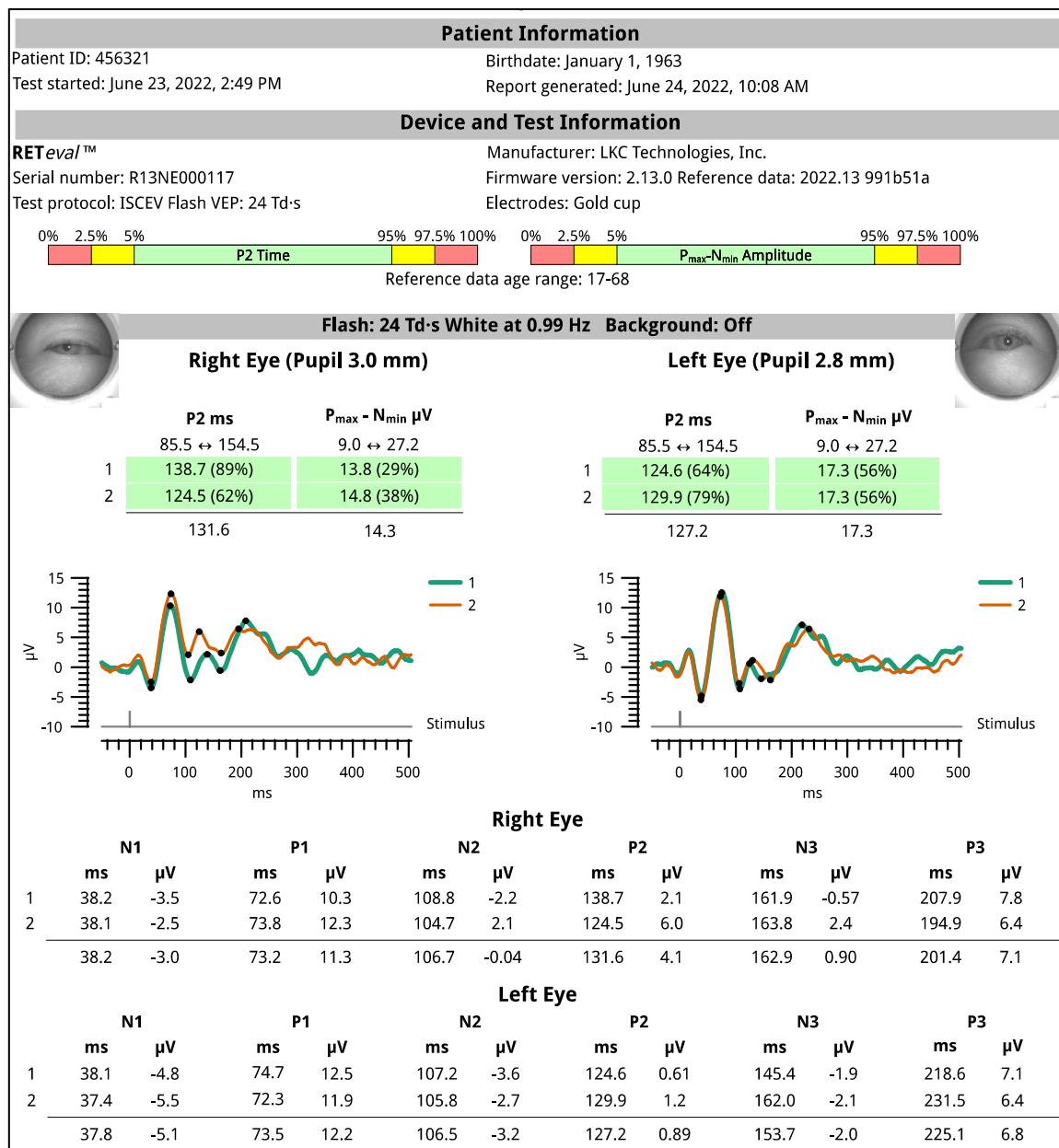
Um exemplo do protocolo on-off branco/branco (flash longo) é mostrado abaixo. A resposta off pode ser vista a partir de cerca de 163 ms, cerca de 18 ms após o estímulo ser desligado.



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



Um exemplo de relatório de VEP flash é mostrado abaixo. Neste relatório, a forma de onda de estimulação é mostrada. Ver Página 12 para ativar/desativar esta funcionalidade.

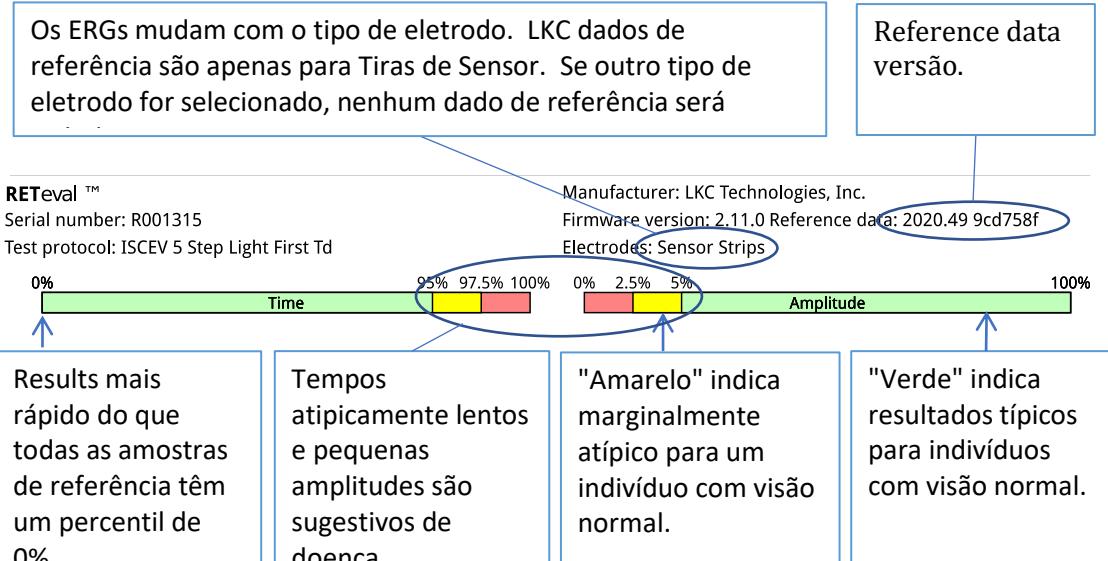


Intervalos de referência

LKC reuniu valores de referência (CLSI 2008; Davis and Hamilton 2021) estabelecer os intervalos de referência correspondentes. Os intervalos de referência são por vezes referidos como "dados normais" ou "dados normativos".

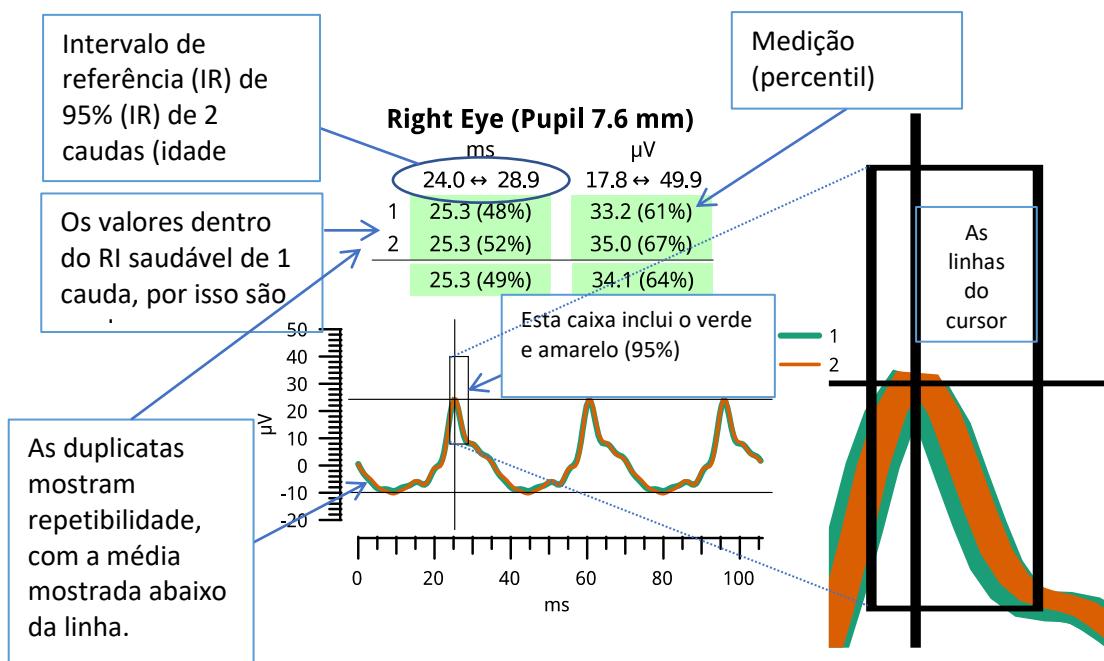
Se os dados de referência estiverem disponíveis para um teste e o relatório de dados de referência estiver ativado (ver secção seguinte), os dados de referência correspondentes à idade serão automaticamente apresentados pelo dispositivo RETeval. Certifique-se de que a data de nascimento e a data do sistema no dispositivo RETeval estão corretas para uma correspondência precisa da idade das informações do intervalo de referência. Os resultados do ERG também dependem do tipo de elétrodo utilizado. Os dados de referência de LKC foram recolhidos utilizando Tiras de Sensor e, portanto, só serão mostrados se esse tipo de elétrodo for selecionado. Certifique-se de que o tipo de elétrodo correto está selecionado durante o teste.

Os intervalos de referência podem ser utilizados para comparar as medidas de um doente individual com as adquiridas numa população normal. All RETeval intervalos de referência (exceto OPs) são unicaudais, o que significa que formas de onda anormalmente lentas ou pequenas são coloridas de amarelo ou vermelho, enquanto formas de onda rápidas ou grandes, mesmo que sejam atípicamente rápidas ou grandes, são coloridas de verde para melhor corresponder ao que se sabe sobre como as formas de onda ERG são afetadas pela doença. Para o tempo, as medições do percentil 95 ao percentil 97,5 são coloridas de amarelo e acima do percentil 97,5 são coloridas de vermelho. Para amplitudes (e razões de área pupilar), as medidas do percentil 5 ao percentil 2,5 são coloridas de amarelo e medidas menores que o percentil 2,5 são coloridas de vermelho. Verde (ou a ausência de cor na interface do usuário do dispositivo) é usado para os 95% restantes do intervalo. Se uma medida for inferior a todos os valores de referência, tem um percentil de 0%; se for superior a todos os valores de referência, 100%. O relatório PDF incluirá também o percentil de distribuição de referência para cada medição.



Intervalos de referência

Além do código de cores e do relatório de percentis descritos acima, o dispositivo RETeval também exibe uma caixa retangular que encerra o meio de 95% dos valores para a maioria das medições do cursor (intervalo de referência de 2 caudas). Assim, seria atípico para um paciente com visão normal ter um pico de forma de onda ERG fora desta caixa retangular. Um resultado atípico ainda pode ser colorido de verde se não estiver associado à doença (a coloração segue o intervalo de referência de 1 cauda).



Utilização de intervalos de referência como limites de decisão clínica

Os clínicos devem exercer juízo na interpretação do resultado de um doente quando comparado com os dados de referência. Nunca tire conclusões diagnósticas de um único exame e preste atenção ao histórico médico do sujeito. É responsabilidade do clínico fazer interpretações diagnósticas de RETeval medições.

Especificidade do teste

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

Sensibilidade do teste

A sensibilidade do teste é a probabilidade de um teste identificar um sujeito doente. Os intervalos de referência são construídos apenas com indivíduos saudáveis. O efeito que uma determinada doença tem num determinado teste pode ser muito grande ou pode não ser nada. Ao ter intervalos de referência de 1 cauda e sinalizar apenas resultados atípicos na

Intervalos de referência

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

Ativando e desativando relatórios de dados de referência

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

Para ver se os dados de referência estão atualmente ativados no dispositivo, siga estes passos:

Step 1. Ligue o dispositivo RETeval.

Step 2. Selecione **Settings Reporting** e **depois Reference data**.

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

Utilizar os seus próprios dados de referência

O banco de dados de informações de referência está localizado no dispositivo RETeval em uma pasta chamada ReferenceData. O banco de dados é um arquivo de texto que pode ser aberto em qualquer editor de texto (e.g., Notepad, vi ou Emacs). Se você quiser adicionar suas próprias informações de dados de referência, elas podem ser adicionadas a esse arquivo e o dispositivo RETeval começará automaticamente a usá-las. Os dados de referência são controlados pela versão controlada pelo ano e número da semana, conforme especificado no arquivo de banco de dados, juntamente com os primeiros 7 caracteres de um hash criptográfico (sha1) do arquivo. Essas informações são exibidas no relatório de 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 backup na mesma pasta e substituído por um novo banco de dados de referência. Faça backups de quaisquer alterações feitas no banco de dados de referência. Entre em contato com LKC suporte para obter assistência na incorporação de seus próprios dados de referência.

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

Reference data detalhes

Há dados de 562 indivíduos de referência no RETeval dados de referência, de 7 locais de ensaio nos Estados Unidos, Alemanha, China e Canadá. Os dados de referência do ERG incluem 462 indivíduos de referência, enquanto os VEP flash incluem 100 indivíduos de referência.

Os indivíduos de referência para os testes ERG foram 309 indivíduos com idades compreendidas entre os 4 e os 85 anos de 6 locais de ensaio nos Estados Unidos e Canadá, que foram cuidadosamente examinados para terem uma visão normal. Para o teste de

Intervalos de referência

cintilação ISCEV baseado em Troland, são incluídos dados de mais 153 crianças (com idades compreendidas entre os 4 meses e os 18 anos) (Zhang et al. 2021).

Os resultados do teste adaptado escuro vieram do site canadense, que teve 42 indivíduos com idades entre 7 e 64 anos e usou o protocolo ISCEV 6 Step Dark First Td. Esta coorte foi publicada (Liu et al. 2018), embora a análise aqui apresentada tenha sido feita separadamente. Todos esses indivíduos adaptados ao escuro tinham a versão Troland do teste, e esses valores são usados nesses dados de referência tanto para a versão Troland quanto para a versão candela dos testes. All outros testes utilizaram apenas o protocolo exato no cálculo dos dados de referência (ou seja, a equivalência dos dois métodos de estimulação não foi utilizada/assumida).

Os olhos foram classificados como normais se os seguintes critérios fossem atendidos: BCVA de 20/25 (0,1 logMAR) ou melhor, ventosaterapia do nervo ótico < 50%, ausência de glaucoma ou doenças da retina, ausência de cirurgia intraocular prévia (exceto catarata não complicada ou cirurgia refrativa realizada há mais de um ano), IOP ≤ 20 mmHg, ausência de diabetes e ausência de retinopatia diabética conforme determinado pelo oftalmologista ou optometrista. Para crianças com menos de 3 anos, não havia exigência de BCVA, embora fossem exigidos nascimentos a termo (40 a 2 semanas) e erros refrativos entre -3 D e +3 D ±(Zhang et al. 2021).

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

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

Para calcular os intervalos de referência, os valores atípicos (definidos como 3 intervalos interquartis distantes dos percentis 25 e 75) foram removidos após a correção da idade. As réplicas foram calculadas em média. Os percentis foram calculados a partir de sua classificação (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Não foi assumida qualquer distribuição subjacente. Um método bootstrap foi utilizado para calcular os intervalos de confiança de 90% dos limites de referência de 5% e 95%.

A correção da idade é geralmente feita com um ajuste robusto (biquadrado) linear dos mínimos quadrados. Este método captura a dependência da idade sem problemas, sem (por exemplo) saltos nos dados de referência a cada década. Para os parâmetros de forma de onda de cintilação do ISCEV, há dados suficientes para um ajuste mais complexo para

Intervalos de referência

capturar melhor as mudanças no início da vida. Aqui, um ajuste robusto (biquadrado) com um termo exponencial é adicionado ao termo linear para capturar tanto a maturação quanto o decaimento lento (Zhang et al. 2021).

As tabelas abaixo mostram os limites de referência de 5% e 95%, juntamente com seus intervalos de confiança (IC) de 90%. Além disso, é apresentado o valor mediano (50%) nos dados de referência. Os dados foram ajustados por idade para 0 anos de idade. Os coeficientes de idade (m , e quando aplicável a e) também são mostrados na tabela. Use as seguintes fórmulas para converter os limites de referência na tabela abaixo para uma idade específica:

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

quer

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

onde está a constante de Euler (2,71828....) e a idade é em anos. Por exemplo, se m é negativo (e a e τ não estão presentes), então espera-se que a medição diminua com a idade, enquanto se m é positivo, espera-se que a medição aumente com a idade. $e^{-\text{age}/\tau}$

| Rácio de área da pupila. Flash: 32 Td·s : 4 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco | | | | |
|--|-----------------------|--------------------|------------------------|---|
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| Rácio de área da pupila | 1.7 (1.6 – 1.7) | 2.2 (2.1 – 2.2) | 3.0 (2.8 – 3.3) | $m = -0,00534$ |
| | | | | |
| Relação área pupilar 4 a 16 Td-s. Flash: 16 Td·s : 4 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| Rácio de área dos alunos de 4 a 16 | 1.4 (1.4 – 1.5) | 1.8 (1.8 – 1.9) | 2.4 (2.3 – 2.5) | $m = -0,00424$ |
| | | | | |
| DR Score. Flash: 4, 16 e 32 Td branco, fundo: 0 Td branco | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| DR Score | 18.8 (18.1 – 19.6) | 22.5 (21.9 – 23.0) | 25.6 (25.1 – 26.2) | $m = -0,0888$ |
| | | | | |
| Luz adaptada 85 Td·s flicker ERG. Flash: 85 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 848 Td branco | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| Fundamental implicit time / ms | 23.1 (22.9 – 23.3) | 24.7 (24.6 – 24.8) | 26.8 (26.4 – 27.1) | $m = 0,0388$ |
| Fundamental amplitude / μV | 10.1 (9.7 – 10.7) | 18.3 (17.9 – 18.8) | 30.8 (29.4 – 32.9) | $m = -0,0119$ |
| Waveform implicit time / ms | 29.4 (29.3 – 29.5) | 30.8 (30.8 – 30.9) | 32.8 (32.5 – 33.1) | $a = 6,72$ $\tau = 2,53$ $m = 0,0311$ |
| Waveform amplitude / μV | 2.4 (1.8 – 2.8) | 14.3 (13.7 – 14.8) | 31.9 (30.0 – 33.6) | $a = -17,5$ $\tau = 4,09$ $m = -0,0795$ |
| | | | | |
| 32 Td·s cintilação ERG. Flash: 32 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco | | | | |

Intervalos de referência

| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
|---|-----------------------|--------------------|------------------------|----------------------|
| Fundamental implicit time / ms | 24.2 (24.0 – 24.4) | 25.7 (25.6 – 25.9) | 27.8 (27.3 – 28.3) | $m = 0,0556$ |
| Fundamental amplitude / μV | 12.5 (11.2 – 13.4) | 19.9 (19.0 – 20.7) | 31.6 (29.9 – 33.0) | $m = -0,0316$ |
| Waveform implicit time / ms | 23.6 (23.4 – 24.0) | 25.2 (25.1 – 25.3) | 27.3 (27.0 – 27.7) | $m = 0,0439$ |
| Waveform amplitude / μV | 20.2 (19.5 – 21.4) | 31.2 (30.0 – 32.1) | 46.6 (44.6 – 47.8) | $m = -0,0959$ |
| 16 Td·s cintilação ERG. Flash: 16 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| Fundamental implicit time / ms | 25.4 (25.1 – 25.7) | 27.1 (26.9 – 27.3) | 29.7 (29.2 – 30.1) | $m = 0,0601$ |
| Fundamental amplitude / μV | 10.6 (9.9 – 11.3) | 17.2 (16.7 – 17.9) | 27.8 (26.2 – 29.1) | $m = -0,0277$ |
| Waveform implicit time / ms | 24.0 (23.8 – 24.2) | 26.0 (25.8 – 26.2) | 28.4 (28.0 – 29.0) | $m = 0,0516$ |
| Waveform amplitude / μV | 15.4 (14.7 – 16.3) | 25.1 (24.2 – 25.8) | 39.2 (37.6 – 40.8) | $m = -0,0558$ |
| Rácio de área dos alunos de 4 para 16 Td·s | 1.4 (1.4 – 1.5) | 1.8 (1.8 – 1.9) | 2.4 (2.3 – 2.5) | $m = -0,00424$ |
| 8 Td·s cintilação ERG. Flash: 8 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| Fundamental implicit time / ms | 27.3 (27.1 – 27.8) | 29.6 (29.4 – 29.8) | 32.1 (31.8 – 32.4) | $m = 0,0526$ |
| Fundamental amplitude / μV | 8.0 (7.3 – 8.5) | 13.1 (12.6 – 13.7) | 22.0 (20.8 – 23.2) | $m = -0,0181$ |
| Waveform implicit time / ms | 25.3 (25.0 – 25.5) | 27.4 (27.2 – 27.6) | 29.7 (29.5 – 30.0) | $m = 0,0516$ |
| Waveform amplitude / μV | 12.1 (11.3 – 12.8) | 20.1 (19.5 – 20.6) | 33.2 (31.7 – 34.5) | $m = -0,0504$ |
| 4 Td·s cintilação ERG. Flash: 4 Td·s branco @ 28. Hz, Fundo: 0 Td branco | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| Fundamental implicit time / ms | 30.8 (30.5 – 31.1) | 33.0 (32.8 – 33.2) | 35.0 (34.8 – 35.2) | $m = 0,0447$ |
| Fundamental amplitude / μV | 6.2 (5.9 – 6.4) | 9.7 (9.1 – 10.0) | 16.1 (15.3 – 16.7) | $m = -0,0218$ |
| Waveform implicit time / ms | 27.2 (27.0 – 27.5) | 29.1 (28.9 – 29.2) | 31.5 (31.0 – 31.8) | $m = 0,0423$ |
| Waveform amplitude / μV | 8.7 (8.4 – 9.3) | 13.5 (13.0 – 14.1) | 23.0 (22.1 – 23.9) | $m = -0,0496$ |
| 450 Td Cintilação sinusoidal ERG. Flash: 450 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m^{2white} | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| Fundamental implicit time / ms | 27.6 (27.2 – 28.0) | 29.9 (29.7 – 30.0) | 32.1 (31.8 – 32.5) | $m = 0,0379$ |
| Fundamental amplitude / μV | 3.0 (2.7 – 3.3) | 6.1 (5.8 – 6.4) | 10.4 (9.7 – 11.2) | $m = 0,000989$ |
| Waveform implicit time / ms | 23.8 (23.5 – 24.2) | 26.8 (26.4 – 27.1) | 34.9 (34.4 – 35.6) | $m = 0,033$ |
| Waveform amplitude / μV | 3.7 (3.3 – 4.2) | 7.1 (6.8 – 7.4) | 12.2 (11.2 – 13.2) | $m = 0,00653$ |
| 900 Td Cintilação sinusoidal ERG. Flash: 900 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m^{2white} | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |

Intervalos de referência

| | | | | |
|---|-----------------------|--------------------|------------------------|----------------------|
| Fundamental implicit time / ms | 25.3 (25.0 – 25.7) | 27.3 (27.1 – 27.5) | 29.1 (28.9 – 29.4) | m = 0,036 |
| Fundamental amplitude / μV | 4.3 (4.0 – 4.6) | 8.0 (7.7 – 8.4) | 14.5 (13.1 – 15.8) | m = 0,000391 |
| Waveform implicit time / ms | 21.3 (21.2 – 21.6) | 23.8 (23.6 – 24.0) | 29.3 (28.6 – 30.0) | m = 0,0414 |
| Waveform amplitude / μV | 4.6 (4.4 – 4.9) | 9.2 (8.8 – 9.6) | 18.2 (16.0 – 19.9) | m = 0,0128 |
| | | | | |
| 1800 Td Cintilação sinusoidal ERG. Flash: 1800 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m²white | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| Fundamental implicit time / ms | 23.5 (23.3 – 23.7) | 25.3 (25.1 – 25.4) | 27.0 (26.8 – 27.2) | m = 0,0385 |
| Fundamental amplitude / μV | 4.5 (4.1 – 5.1) | 9.1 (8.8 – 9.4) | 16.4 (14.8 – 18.3) | m = 0,00752 |
| Waveform implicit time / ms | 19.7 (19.5 – 19.9) | 22.1 (21.9 – 22.3) | 26.8 (25.7 – 28.2) | m = 0,0477 |
| Waveform amplitude / μV | 4.8 (4.5 – 5.3) | 10.7 (10.2 – 11.1) | 20.2 (17.7 – 22.5) | m = 0,0218 |
| | | | | |
| 3600 Td Cintilação sinusoidal ERG. Flash: 3600 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m²white | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| Fundamental implicit time / ms | 22.6 (22.4 – 22.8) | 24.3 (24.2 – 24.4) | 26.0 (25.8 – 26.2) | m = 0,0369 |
| Fundamental amplitude / μV | 5.0 (4.6 – 5.4) | 10.0 (9.6 – 10.4) | 17.9 (15.9 – 19.6) | m = 0,0157 |
| Waveform implicit time / ms | 19.7 (19.6 – 20.0) | 21.9 (21.7 – 22.2) | 25.8 (25.2 – 26.3) | m = 0,0448 |
| Waveform amplitude / μV | 5.7 (5.3 – 6.1) | 11.9 (11.3 – 12.3) | 21.3 (19.2 – 23.1) | m = 0,0289 |
| | | | | |
| Luz adaptada 85 Td·s ERG. Flash: 85 Td·s branco @ 2. Hz, Fundo: 848 Td branco | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| a-wave / ms | 9.4 (9.3 – 9.7) | 11.1 (11.0 – 11.2) | 12.8 (12.7 – 12.9) | m = 0,015 |
| a-wave / μV | -2.4 (-2.9 – -1.9) | -7.0 (-7.2 – -6.8) | -11.6 (-12.2 – -11.1) | m = 0,0071 |
| b-wave / ms | 25.7 (25.5 – 25.9) | 27.7 (27.6 – 27.7) | 29.9 (29.8 – 30.1) | m = 0,0326 |
| b-wave / μV | 16.3 (15.0 – 17.8) | 31.8 (30.7 – 32.8) | 53.6 (50.8 – 56.0) | m = -0,0662 |
| | | | | |
| 38 Td·s PhNR. Flash: 38 Td·s vermelho @ 3.4 Hz, Fundo: 380 Td azul | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| a-wave / ms | 10.0 (9.8 – 10.2) | 11.3 (11.2 – 11.4) | 12.6 (12.4 – 12.8) | m = 0,0177 |
| a-wave / μV | -1.2 (-1.5 – -0.9) | -3.5 (-3.7 – -3.4) | -6.4 (-6.7 – -6.1) | m = -0,0156 |
| b-wave / ms | 24.8 (24.5 – 25.0) | 26.5 (26.3 – 26.6) | 28.8 (28.2 – 29.1) | m = 0,0577 |
| b-wave / μV | 8.1 (7.4 – 9.6) | 16.1 (15.0 – 16.9) | 27.2 (25.2 – 29.8) | m = 0,0513 |
| PhNR min de tempo / ms | 63.9 (62.2 – 65.9) | 87.6 (84.1 – 92.0) | 181.0 (168.0 – 188.0) | m = -0,233 |
| PhNR / μV | -4.6 (-4.8 – -4.4) | -8.4 (-8.7 – -8.0) | -15,5 (-16,6 – -14,4) | m = 0,0395 |
| PhNR @ 72 ms / μV | -1.1 (-1.7 – -0.7) | -5.0 (-5.4 – -4.7) | -10.8 (-11.7 – -9.6) | m = 0,0136 |
| PhNR P-ratio | 0.1 (0.1 – 0.2) | 0.4 (0.4 – 0.4) | 0.8 (0.8 – 0.9) | m = -0,00202 |
| PhNR W-ratio | 1.1 (1.1 – 1.1) | 1.2 (1.2 – 1.3) | 1.7 (1.6 – 1.8) | m = -0,00285 |
| | | | | |

Intervalos de referência

| Luz adaptada 3 cd·s/m² ERG. Flash: 3 cd·s/m² branco @ 2. Hz, Fundo: 30 cd/m² branco | | | | |
|--|-----------------------|--------------------|------------------------|----------------------|
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| a-wave / ms | 10.3 (9.9 – 10.5) | 11.6 (11.4 – 11.9) | 13.4 (12.9 – 13.9) | $m = 0,0134$ |
| a-wave / μV | -4.5 (-5.5 – -3.3) | -8.3 (-8.9 – -7.7) | -15,1 (-16,8 – -12,6) | $m = 0,0164$ |
| b-wave / ms | 25.2 (24.8 – 25.7) | 27.3 (27.0 – 27.5) | 29.4 (28.6 – 30.1) | $m = 0,0404$ |
| b-wave / μV | 22.5 (19.1 – 26.6) | 39.5 (37.3 – 41.9) | 60.6 (53.8 – 65.6) | $m = -0,091$ |
| | | | | |
| Luz adaptada 3 cd·s/m² flicker ERG. Flash: 3 cd·s/m² branco @ 28. Hz, Fundo: 30 cd/m² branco | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| Fundamental implicit time / ms | 22.9 (22.6 – 23.4) | 24.8 (24.3 – 25.2) | 26.8 (25.7 – 28.2) | $m = 0,0443$ |
| Fundamental amplitude / μV | 13.1 (11.4 – 14.8) | 20.9 (18.7 – 23.0) | 31.4 (27.2 – 37.3) | $m = -0,00629$ |
| Waveform implicit time / ms | 23.0 (22.9 – 23.1) | 24.2 (24.0 – 24.4) | 26.1 (24.9 – 27.7) | $m = 0,0276$ |
| Waveform amplitude / μV | 22.5 (21.0 – 23.8) | 35.0 (32.2 – 37.0) | 51.7 (47.3 – 55.0) | $m = -0,0816$ |
| | | | | |
| 3 cd·s/m² cintilação ERG. Flash: 3 cd·s/m² branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m² branco | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| Fundamental implicit time / ms | 23.2 (22.9 – 23.6) | 25.2 (24.8 – 25.6) | 27.5 (26.7 – 28.6) | $m = 0,0546$ |
| Fundamental amplitude / μV | 18.9 (16.6 – 21.7) | 29.0 (27.1 – 30.5) | 44.5 (38.2 – 51.2) | $m = -0,0165$ |
| Waveform implicit time / ms | 22.6 (22.1 – 23.0) | 24.4 (23.9 – 24.9) | 26.9 (25.7 – 28.6) | $m = 0,0466$ |
| Waveform amplitude / μV | 30.5 (29.3 – 31.7) | 44.0 (41.4 – 47.0) | 69.2 (62.3 – 73.6) | $m = -0,126$ |
| | | | | |
| 1,0 cd·s/m² PhNR. Flash: 1 cd·s/m² vermelho @ 3,4 Hz, Fundo: 10 cd/m² azul | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| a-wave / ms | 11.1 (11.0 – 11.3) | 12.1 (11.9 – 12.2) | 13.3 (12.8 – 13.9) | $m = 0,0145$ |
| a-wave / μV | -1.3 (-2.0 – -0.7) | -3.1 (-3.4 – -2.7) | -5.9 (-7.1 – -4.9) | $m = -0,02$ |
| b-wave / ms | 23.1 (22.6 – 23.6) | 25.0 (24.7 – 25.3) | 28.2 (27.6 – 28.8) | $m = 0,0631$ |
| b-wave / μV | 10.6 (9.6 – 12.2) | 18.5 (15.7 – 21.1) | 28.8 (27.1 – 30.7) | $m = 0,0392$ |
| PhNR min de tempo / ms | 61.1 (58.5 – 65.0) | 88.0 (81.1 – 97.7) | 182.0 (173.0 – 189.0) | $m = -0,218$ |
| PhNR / μV | -3.4 (-4.3 – -2.8) | -7.1 (-8.0 – -6.3) | -16,7 (-20,2 – -13,6) | $m = 0,025$ |
| PhNR @ 72 ms / μV | 1.3 (-0.1 – 2.8) | -2.6 (-3.2 – -2.0) | -10,0 (-11,6 – -7,5) | $m = -0,019$ |
| PhNR P-ratio | -0.1 (-0.2 – -0.0) | 0.1 (0.1 – 0.2) | 0.5 (0.4 – 0.6) | $m = 0,00186$ |
| PhNR W-ratio | 1.0 (1.0 – 1.1) | 1.2 (1.1 – 1.2) | 1.6 (1.5 – 1.8) | $m = -0,00171$ |
| | | | | |
| 1,0 cd·s/m² S-cone. Flash: 1 cd·s/m² azul @ 4.2 Hz, Fundo: 560 cd/m² vermelho | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| a-wave / ms | 8.1 (7.0 – 10.4) | 12.3 (11.6 – 13.0) | 14.8 (14.5 – 15.2) | $m = 0,00343$ |
| a-wave / μV | -1.2 (-2.2 – -0.1) | -3.2 (-3.5 – -2.8) | -5.2 (-5.9 – -4.5) | $m = 0,0122$ |
| b-wave / ms | 18.7 (18.2 – 19.6) | 24.6 (23.9 – 25.1) | 28.0 (26.3 – 29.8) | $m = 0,0385$ |

Intervalos de referência

| | | | | |
|--|-----------------------|-----------------------|------------------------|----------------------|
| b-wave / μV | 6.4 (5.7 – 7.9) | 10.4 (9.4 – 11.5) | 16.9 (12.9 – 22.9) | m = -0,00637 |
| | | | | |
| 560/160 cd/m² vermelho/verde ligado. Flash: 560 cd/m² on-off vermelho @ 2.4 Hz, Fundo: 160 cd/m² verde | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| a-wave / ms | 14.5 (13.8 – 15.4) | 16.8 (16.6 – 17.0) | 18.0 (17.7 – 18.5) | m = 0,0119 |
| a-wave / μV | -2.4 (-3.3 – -1.8) | -5.6 (-6.2 – -5.1) | -9.0 (-11.3 – -7.4) | m = -0,0219 |
| b-wave / ms | 25.6 (24.9 – 26.2) | 29.3 (28.3 – 30.3) | 35.0 (33.6 – 36.9) | m = 0,107 |
| b-wave / μV | 9.5 (9.0 – 10.2) | 16.5 (14.8 – 17.7) | 23.0 (20.8 – 24.7) | m = 0,0248 |
| | | | | |
| 250/50 cd/m² branco/branco on-off. Flash: 250 cd/m² on-off branco @ 3.5 Hz, fundo: 40 cd/m² branco | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| a-wave / ms | 18.3 (17.8 – 18.8) | 16.9 (16.8 – 17.0) | 15.9 (15.6 – 16.2) | m = 0,00643 |
| a-wave / μV | -2.7 (-4.1 – -0.4) | -6.3 (-6.8 – -6.0) | -11.1 (-13.0 – -9.0) | m = -0,0059 |
| b-wave / ms | 26.3 (25.3 – 27.1) | 29.8 (29.5 – 30.2) | 32.9 (32.2 – 33.8) | m = 0,0785 |
| b-wave / μV | 11.6 (10.2 – 13.4) | 19.4 (18.0 – 21.6) | 29.9 (26.8 – 32.1) | m = 0,0066 |
| | | | | |
| Dark adaptado 0,28 Td·s ERG. Flash: 0,28 Td·s branco @ 0,5 Hz, Fundo: 0 Td | | | | |
| Escuro adaptado 0,01 cd·s/m² ERG. Flash: 0,01 cd·s/m² branco @ 0,5 Hz, Fundo: 0 cd/m² | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| b-wave / ms | 63.4 (60.6 – 65.8) | 76.3 (74.2 – 77.9) | 94.9 (91.1 – 98.4) | m = 0,453 |
| b-wave / μV | 16.4 (12.0 – 22.0) | 36.0 (34.1 – 37.6) | 61.8 (57.0 – 68.9) | m = 0,185 |
| | | | | |
| Dark adaptado 85 Td·s ERG. Flash: 85 Td·s branco @ 0,1 Hz, Fundo: 0 Td | | | | |
| Escuro adaptado 3 cd·s/m² ERG. Flash: 3 cd·s/m² branco @ 0,1 Hz, Fundo: 0 cd/m² | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| a-wave / ms | 12.3 (12.0 – 13.1) | 14.3 (14.0 – 14.7) | 18.9 (16.8 – 20.0) | m = 0,0289 |
| a-wave / μV | -19,9 (-23,0 – -17,4) | -36,8 (-38,8 – -34,8) | -55,7 (-62,7 – -49,5) | m = -0,072 |
| b-wave / ms | 39.0 (37.1 – 40.5) | 45.0 (43.7 – 46.7) | 56.0 (52.9 – 59.3) | m = 0,0682 |
| b-wave / μV | 37.6 (28.0 – 44.9) | 63.6 (57.9 – 71.7) | 107.0 (88.9 – 125.0) | m = 0,119 |
| OP total time / ms | 128.0 (123.0 – 134.0) | 148.0 (146.0 – 150.0) | 162.0 (156.0 – 166.0) | m = 0,187 |
| OP total amplitude / μV | 18.0 (12.3 – 30.7) | 49.3 (45.7 – 52.7) | 83.3 (75.1 – 91.8) | m = -0,0565 |
| | | | | |
| Dark adaptado 283 Td·s ERG. Flash: 283 Td·s branco @ 0,05 Hz, Fundo: 0 Td | | | | |
| Escuro adaptado 10 cd·s/m² ERG. Flash: 10 cd·s/m² branco @ 0,05 Hz, Fundo: 0 cd/m² | | | | |
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Coeficientes etários |
| a-wave / ms | 9.8 (9.4 – 10.1) | 11.4 (11.2 – 11.7) | 12.7 (12.4 – 12.9) | m = 0,0233 |
| a-wave / μV | -22,7 (-26,1 – -19,5) | -43,7 (-45,9 – -41,9) | -68,4 (-76,0 – -61,3) | m = -0,231 |
| b-wave / ms | 40.1 (38.6 – 41.4) | 46.8 (45.6 – 47.8) | 58.2 (53.1 – 61.2) | m = 0,0573 |
| b-wave / μV | 35.8 (30.8 – 45.2) | 67.0 (60.8 – 73.5) | 109.0 (95.1 – 122.0) | m = 0,21 |

Intervalos de referência

| 24 Td·s Flash VEP. Flash: 24 Td·s branco @ 0.99 Hz, Fundo: 0 Td 3 cd·s/m² Flash VEP. Flash: 3 cd·s/m² branco @ 0.99 Hz, Fundo: 0 cd/m² | | | | |
|--|------------------------------|------------------------|-------------------------------|--------------------------|
| Cursor | Limite de 5% (IC 90%) | 50% (IC 90%) | Limite de 95% (IC 90%) | Inclinação etária |
| n1 Amplitude / µV | -13,5 (-14,2 -- 12,8) | -7.7 (-8.2 -- 7.2) | -3.9 (-4.4 -- 3.4) | -0.00197 |
| n2 Amplitude / µV | -9.4 (-11.4 -- 8.3) | -4.0 (-4.5 -- 3.5) | 2.0 (0.5 -- 3.1) | 0.0371 |
| n3 Amplitude / µV | -14,4 (-15,6 -- 12,9) | -6.1 (-6.7 -- 5.5) | 0.3 (-0.9 -- 1.2) | 0.103 |
| p1 Amplitude / µV | -2.5 (-3.3 -- 1.7) | 3.0 (2.4 -- 3.5) | 10.4 (8.8 -- 12.0) | 0.0492 |
| p2 Amplitude / µV | -1.0 (-2.3 -- 0.1) | 4.7 (4.1 -- 5.2) | 11.6 (10.7 -- 12.6) | 0.0436 |
| p3 Amplitude / µV | 0.2 (-0.6 -- 1.0) | 5.9 (5.3 -- 6.4) | 11.6 (10.7 -- 12.2) | -0.0024 |
| n1 Time / ms | 35.1 (34.9 -- 35.4) | 39.5 (39.2 -- 39.9) | 50.9 (47.8 -- 54.0) | -0.00433 |
| n2 Time / ms | 80.3 (78.3 -- 82.3) | 99.9 (98.1 -- 102.0) | 120.0 (114.0 -- 127.0) | -0.0976 |
| n3 Time / ms | 118.0 (113.0 -- 122.0) | 139.0 (135.0 -- 141.0) | 178.0 (168.0 -- 188.0) | 0.233 |
| p1 Time / ms | 59.5 (57.9 -- 60.8) | 71.7 (70.0 -- 73.2) | 87.2 (83.1 -- 91.8) | -0.0475 |
| p2 Time / ms | 75.6 (70.2 -- 79.5) | 104.0 (100.0 -- 107.0) | 134.0 (127.0 -- 139.0) | 0.271 |
| p3 Time / ms | 160.0 (156.0 -- 168.0) | 193.0 (190.0 -- 195.0) | 240.0 (229.0 -- 248.0) | -0.131 |
| Pmax - N_{min} Amplitude / µV | 8.1 (7.1 -- 9.4) | 14.3 (13.6 -- 15.2) | 22.8 (21.6 -- 24.6) | 0.0328 |

Dicas de solução de problemas

O dispositivo RETeval executa testes internos e autoverificações com frequência. As falhas do dispositivo são óbvias; O dispositivo irá parar de funcionar e avisar 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. Observe qualquer número de erro mostrado na sua mensagem de e-mail.

Carregue a bateria quando a carga estiver fraca

Quando a carga da bateria do dispositivo RETeval está fraca, é apresentada uma mensagem de aviso no ecrã do dispositivo. Devolva o dispositivo à estação de ancoragem e deixe-o carregar. Não tente testar um doente depois de ver esta mensagem.

Uma carga completa permite a testagem de aproximadamente 70 pacientes, dependendo do protocolo utilizado. O dispositivo demora aproximadamente 4 horas a carregar completamente.

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



Meça primeiro o olho direito do doente

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

Coloque as tiras de sensor sob o olho correto

As RETeval Sensor Strips são específicas para os olhos direito e esquerdo. Resultados errados ocorrerão se as Tiras de Sensor forem usadas com o olho errado. Os tempos de cintilação estarão errados por cerca de 18 ms. Se suspeitar que as Tiras de Sensor foram utilizadas com o olho errado, repita o teste com um novo par de Tiras de Sensor corretamente aplicadas. As Tiras de Sensor têm um pictograma para guiá-lo no posicionamento adequado. Ver também Página 14 para fotos de posicionamento adequado.

O dispositivo não mostra o botão

Next depois de me ligar à Sensor

Strip (ou outro tipo de elétrodo) ou depois de premir o botão Start test, recebo um erro "Os elétrodos foram desligados"

O dispositivo RETeval monitoriza a impedância elétrica da ligação entre almofadas na Sensor Strip ou outros tipos de elétrodos. Se a impedância for muito alta, o



botão Next não será exibido. Durante um teste, se a impedância elétrica ficar muito alta ou as entradas saturarem o conversor analógico para digital, a mensagem "eletrodos desconectados" é exibida. A impedância e/ou o ruído do elétrodo podem ser demasiado elevados devido às seguintes razões:

1. O cabo da Sensor Strip não está corretamente ligado à Sensor Strip. Tente des cortar e reconectar o lead. Certifique-se de que a alavanca azul no cabo está longe da pele do paciente.
2. A Sensor Strip está mal conectada à pele do paciente. Certifique-se de que a Sensor Strip não está apoiada nas costeletas do paciente ou na maquilhagem pesada. Pressione levemente as três almofadas de gel de elétrodo em cada Sensor Strip para garantir que a Sensor Strip esteja aderindo bem. Limpe a pele com NuPrep® (feito pela Weaver and company e vendido na LKC store, <https://store.lkc.com>), água e sabão ou um toalhete com álcool e reaplique a Sensor Strip.
3. A Fita de Sensor pode estar defeituosa, tente outra Tira de Sensor.

O dispositivo mostra "Ruído excessivo do elétrodo"

O dispositivo RETeval monitoriza o ruído elétrico da ligação entre almofadas na Sensor Strip ou outros tipos de elétrodos. O ruído do elétrodo (incluindo interferência na linha elétrica) é encontrado calculando vezes o desvio padrão da resposta elétrica na largura de banda 48 Hz – 186 Hz para estimar robustamente o ruído pico-a-pico. Se o ruído do elétrodo exceder 55 µV para testes de flash único, 140 µV para testes de VEP ou 5500 µV para testes de cintilação, o nível de ruído é exibido. Recomenda-se que você tente reduzir o ruído antes de pressionar o botão Next para garantir gravações de qualidade. Você pode ligar e desligar exibindo o ruído quando seu nível é aceitável, indo para Settings e, em seguida, Testing depois Display noise. O ruído pode ser elevado pelas seguintes razões: $2\sqrt{2}$

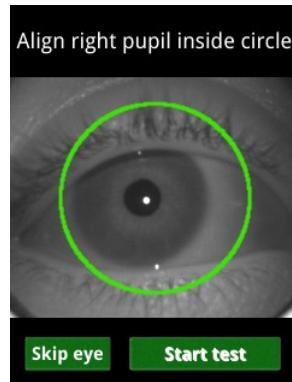


1. O paciente pode estar gerando ruído excessivo de eletromiograma fazendo caretas ou falando.
2. A impedância da Sensor Strip ou outro elétrodo é demasiado elevada. Certifique-se de que a Fita de Sensor ou outro tipo de elétrodo não está apoiada nas costeletas do paciente ou na maquilhagem pesada. Pressione levemente as três almofadas de gel de elétrodo em cada Sensor Strip para garantir que a Sensor Strip esteja aderindo bem. Limpe a pele com NuPrep® (feito pela Weaver and company e vendido na LKC store, <https://store.lkc.com>), água e sabão ou um toalhete com álcool e reaplique a Sensor Strip.
3. A Fita de Sensor pode estar defeituosa, tente outra Tira de Sensor.

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

Ao usar protocolos baseados em Troland, o dispositivo de RETeval mede o tamanho da pupila e ajusta o brilho da luz cintilante para cada flash com base no tamanho da pupila. O botão Start test só é ativado depois que o aluno é localizado. Durante um teste, se o dispositivo não consegue encontrar a pupila por durações longas em comparação com o piscar normal, o dispositivo gera o erro "pupila não pode mais ser encontrada". O dispositivo pode não ser capaz de localizar a pupila pelos seguintes motivos:

1. As pálpebras estão fechadas. Peça ao paciente para abrir os olhos.
2. Uma pálpebra está obscurecendo toda ou parte da pupila. Certifique-se de que o doente está a cobrir o outro olho com a palma da mão. Peça ao paciente para abrir os olhos mais amplamente. As pálpebras caídas que cobrem parte da pupila podem exigir que o operador as mantenha manualmente abertas durante o teste. Use a ocular para manter a pálpebra aberta usando o polegar e o indicador para levantar a sobrancelha do doente para cima e, simultaneamente, puxe suavemente para baixo a pele abaixo do olho enquanto segura a ocular no lugar.
3. O paciente não está olhando para a luz vermelha. O ponto brilhante brilhante na figura desta secção deve estar dentro ou perto da pupila se o doente estiver a olhar para a luz vermelha. Peça ao paciente para olhar para a luz vermelha.
4. Se o dispositivo não conseguir encontrar a pupila do paciente, o teste não pode ser realizado com um protocolo Td, execute um protocolo cd. Se você acredita que o dispositivo deveria ter sido capaz de encontrar um aluno, mude para um protocolo cd e envie o arquivo de .rff resultante para LKC (support@lkc.com) para análise. O arquivo .rff está localizado no diretório de dados no dispositivo.



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

O tempo implícito de cintilação muda com os níveis de iluminação. A luz externa que atinge o olho em teste pode, portanto, afetar os resultados (tornando o tempo mais rápido). A ocular foi concebida para impedir que a luz externa chegue ao olho. Se o dispositivo RETeval detetar muita luz ambiente, uma mensagem de erro será exibida na tela. Depois de pressionar Restart, para reduzir a quantidade de luz ambiente que atinge o olho, tente os seguintes itens:

1. Rode o dispositivo RETeval para que a ocular entre melhor em contacto com a pele à volta do olho.
2. Segure a mão perto do templo do paciente para bloquear a luz com a mão.
3. Mude para um local mais escuro e/ou desligue a iluminação da sala.

Depois de pressionar o botão Start test, recebo um erro "Não é possível calibrar"

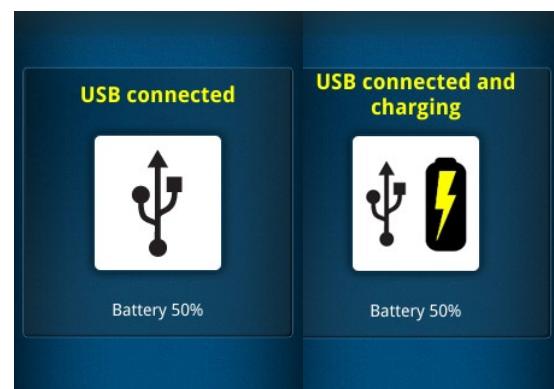
O dispositivo RETeval, depois de verificar a luz ambiente, recalibra a intensidade do flash e a cor para corresponder às configurações calibradas de fábrica. A esfera interior branca que o paciente olha (o ganzfeld) redireciona a luz dos LEDs vermelhos, verdes e azuis para criar uma luz branca uniforme e difusa. Uma pequena mudança na refletância de luz do ganzfeld criará uma grande mudança na cor ou intensidade da saída de luz, que é corrigida por esta recalibração. Se a correção for muito grande, o dispositivo RETeval criará esse erro. A limpeza do ganzfeld com gás comprimido geralmente resolverá o problema. Um pano húmido humedecido com água ou álcool isopropílico pode ser utilizado se o gás comprimido não funcionar. Remoção da ocular (Ver Página87) melhorará o acesso ao Ganzfeld para limpeza.

O ecrã está em branco, mas a luz de alimentação está acesa

Você pode desligar o dispositivo a qualquer momento pressionando o botão liga/desliga e mantendo 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 liga/desliga for pressionado logo após o último piscar, o visor não conseguirá ligar novamente. Pressione o botão liga/desliga novamente para desligar o dispositivo. Se o botão liga/desliga não voltar a ligar, mantenha o botão liga/desliga pressionado por 15 segundos e, em seguida, solte e pressione o botão liga/desliga para desligar o dispositivo. Se tudo falhar, remova e reinstale a bateria, que está localizada na alça do dispositivo.

O dispositivo RETeval não se conecta ao meu PC

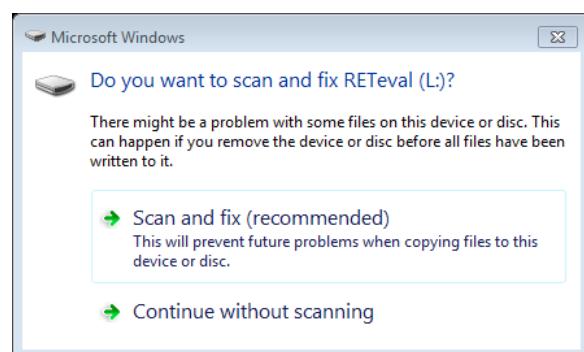
O dispositivo RETeval funciona como uma unidade de USB e, portanto, deve se conectar a qualquer PC moderno que tenha uma porta USB, independente do sistema operacional. O dispositivo RETeval liga-se ao seu PC através do cabo de USB fornecido, através da estação de ancoragem e na parte portátil. USB potência é indicada no ecrã RETeval com uma das duas imagens seguintes. Se uma dessas imagens não estiver presente, verifique se o cabo USB está conectado em ambas as extremidades e se o dispositivo está totalmente encaixado na estação de ancoragem. É possível que a conexão de dados USB não tenha sido feita mesmo que as linhas de energia USB estejam conectadas, por exemplo, se um cabo de USB de baixa qualidade estiver sendo usado ou se seu departamento de TI tiver bloqueado o uso de unidades de USB externas. Utilize sempre o cabo USB fornecido e verifique com o seu departamento de TI se não bloqueia USB unidades. Você pode testar a porta USB com qualquer outra unidade de USB para garantir que o computador esteja funcionando. Você também pode tentar remover e recolocar o dispositivo da estação de ancoragem 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 ancoragem ou o dispositivo podem estar com defeito. Tente trocar componentes para isolar a falha se tiver



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

Recebo um erro "scan and fix" do Windows® ao colocar o dispositivo RETeval na estação de ancoragem

Ao remover o dispositivo RETeval da estação de ancoragem, ejete sempre a unidade externa que representa o dispositivo da PC. Caso contrário, a unidade de USB no dispositivo RETeval pode ficar corrompida. Deixe o seu PC "Verificar e corrigir" ou "Reparar" o dispositivo RETeval se for detetado um problema.



Results "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 da retina, a resposta da retina é muito fraca e esperam-se posicionamentos de cursor "não mensuráveis" (Grace et al. 2017). Se forem testados animais não humanos, o tempo da forma de onda pode ser suficientemente diferente do tempo dos seres humanos para que "não mensurável" seja relatado, mesmo que a forma de onda pareça boa a olho. Entre em contato com o suporte ao cliente para ver se um protocolo personalizado pode ser feito 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 estes casos, você pode tentar as etapas sugeridas acima em O dispositivo mostra "Ruído excessivo do eletrodo".

Reset settings

Você pode redefinir o dispositivo RETeval para as configurações padrão de fábrica. Siga estes passos se houver problemas com o dispositivo ou se for aconselhado a fazê-lo pelo Serviço de Apoio:

Step 1. Ligue o dispositivo RETeval .

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

Step 3. Selecione **Next**.

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

- Idioma de apresentação
- Nome da prática
- Endereço prático
- Backlight
- Protocol

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

O idioma do dispositivo está definido para um idioma desconhecido

Se o dispositivo estiver definido para um idioma que não conhece, siga estes passos para alterar os idiomas.

Step 1. Ligue a seringa RETeval dispositivo. Se o dispositivo já estiver ligado, desligue-o, aguarde 5 segundos e, em seguida, Ligue-o novamente.

Step 2. Selecione o segundo na parte inferior dos 4 itens de menu (Settings) no menu.

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

Step 4. Selecione um idioma que lhe seja familiar.

Um código de erro é relatado

Os códigos de erro são relatados para falhas improváveis de serem corrigíveis no campo. Registre o código de erro e chame LKC para o serviço (+1 301 840 1992 ou e-mail support@lkc.com). Além disso, salve e envie para LKC todos os arquivos encontrados na pasta /Diagnostics no dispositivo. Pressionar OK fará com que o dispositivo RETeval seja reinicializado, o que pode corrigir o problema.



Obras citadas

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster, and G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, E.L. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszewska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, C. Quentin, Nadia K. Waheed, and Mitchell Brigell. 2025. "Predicting Progression to Vision-Threatening Complications in Diabetic Retinopathy." *Ophthalmology Science* 5 (6). doi: 10.1016/j.xops.2025.100859.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.

Obras citadas

- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.
- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cauvoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, and S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, and Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent, and C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov, and M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.

Obras citadas

- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2):123-34. doi: 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1):1-9. doi: 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li, and D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, and P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographies recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, and J. Brecelj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.

Obras citadas

- 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.
- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton, and A. G. Robson. 2018. "ISCEV extended protocol for the dark-adapted red flash ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao, and X. Ding. 2021. "Mydriasis-Free Flicker Electroretinograms in 204 Healthy Children Aged 0-18 Years: Reference Data From Two Cohorts." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.

Informações regulamentares e de segurança

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

Aplicabilidade

Os requisitos regulamentares e de segurança são ocasionalmente revistos. Consulte o manual do utilizador que acompanhou originalmente o seu dispositivo RETeval para obter informações regulamentares e de segurança relevantes para esse dispositivo específico.

Utilização prevista / Finalidade prevista

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

Utilizadores pretendidos

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

Indicações para uso

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

RETeval destina-se a auxiliar no diagnóstico e gestão de doenças em disfunções das vias visuais ou distúrbios oftalmológicos (e.g., retinopatia diabética, glaucoma).

Grupos-alvo pretendidos

Não existem grupos-alvo específicos.

Benefício clínico

Auxiliar os profissionais de saúde no diagnóstico e tratamento da disfunção/doença oftálmica ou das vias visuais ou para garantir a segurança dos medicamentos.

Declaração de látex

Os componentes do dispositivo de RETeval que podiam entrar em contato com o usuário ou paciente não eram feitos com látex de borracha natural. Isto inclui todos os itens que podem ser contactados durante o funcionamento normal e todas as outras funções, tais como manutenção e limpeza do utilizador, conforme definido no Manual do Utilizador.

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

Reporting de incidentes graves

Qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou doente está estabelecido.

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 a luminância pela área da pupila em mm ² . | | | | |
| Tipo de entrada | Conector personalizado de 3 pinos com sinais positivos, negativos e de acionamento da perna direita. | | | |
| Ruído | < 0,1 µVrms na frequência de cintilação para protocolos de cintilação | | | |
| CMRR | > 100 dB em 50-60 Hz | | | |
| Gama de Frequências | Acoplado DC | | | |
| Frequência de cintilação | Aproximadamente 28,3 Hz | | | |
| Resolução de Dados | Aproximadamente 71 nV / bit | | | |
| Intervalo de entrada | ± 0,6 V | | | |
| Taxa de amostragem | Aproximadamente 2 kHz | | | |
| Precisão de temporização [†] (olho eletrônico) | < ±0,1 ms | | | |
| Precisão de temporização [†] (olho humano, 1σ) | Normalmente < 1 ms ± | | | |
| Medidas da pupila | 1,3 mm – 9,0 mm, < resolução de 0,1 mm | | | |
| Segurança | Alimentado por bateria. Cumpre com as normas de segurança ótica, elétrica e de biocompatibilidade. | | | |
| Fonte de alimentação | Li-Ion bateria permite testar aproximadamente 70 pacientes antes da recarga, dependendo do protocolo utilizado | | | |
| Tempo de recarga | 4 horas – carregador incluído | | | |
| Tamanho | 2,8" L x 3,8" P x 8,4" A (7 cm x 10 cm x 21 cm) | | | |
| Peso | 8,5 onças (240 g) | | | |
| Estação de ancoragem | Localização de armazenamento conveniente, suporte de carregamento e conectividade USB ao seu computador e rede | | | |
| Protocolos | Com base nas opções de software, escolha entre as versões de iluminância da retina (Td) e luminância (cd/m ²) dos protocolos padrão ISCEV, protocolos de cintilação e um protocolo de avaliação da retinopatia diabética. | | | |

[†]Para protocolos de cintilação baseados em Troland com uma energia de iluminância retiniana de 4 Td·s.≥

As especificações estão sujeitas a alterações.

Contraindicações

A utilização do dispositivo de RETeval é contraindicada nestas condições:

- Não administrar a doentes diagnosticados com epilepsia fotossensível.
- Evite o uso quando a estrutura da órbita está danificada ou os tecidos moles circundantes têm uma lesão aberta.

Limpeza e Desinfecção

AVISO: Consulte as instruções do fabricante do agente de limpeza e do agente de limpeza germicida para a sua utilização adequada e eficácia germicida antes da sua utilização.

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

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

Limpeza do ganzfeld

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

O ganzfeld pode ser limpo com um espanador de ar a gás comprimido para remover poeira. Um pano húmido humedecido com água ou álcool isopropílico pode ser utilizado se o gás comprimido não funcionar. Os produtos de limpeza líquidos podem danificar as luzes LED e a câmara no seu interior.

Limpeza e desinfecção do exterior

Recomenda-se a limpeza das partes do dispositivo em contacto com o doente (ocular e chumbo da Sensor Strip) entre utilizações do doente.

O dispositivo RETeval é quimicamente compatível com toalhetes contendo álcool isopropílico a 70% e com toalhetes contendo cloreto de alquildimetilbenzilamónio. A utilização de outros toalhetes pode danificar o dispositivo.

Step 1. Remova todo o solo visível limpando todas as superfícies exteriores com um toalhete compatível. Garantir que toda a contaminação visível foi removida.

Step 2. Desinfetar com um toalhete germicida rotulado como adequado para utilização em equipamento de saúde e capaz de desinfecção de nível baixo ou intermediário, seguindo os procedimentos e contato Tempo recomendado pelo fabricante do toalhete germicida.

Step 3. Inspeccione se há danos visíveis antes de usar. Interrompa a utilização se existirem anomalias encontrada.

Estão disponíveis óculos de substituição e cabos Sensor Strip. Ver Compra de Consumíveis e Acessórios na página 102.

Esterilização

Nem o dispositivo nem as tiras de sensor requerem esterilização ou destinam-se a ser esterilizados.

Biocompatibilidade

A parte de contato com o paciente do dispositivo de RETeval e as Tiras de Sensor estão em conformidade com a ISO 10993-1 padrão de biocompatibilidade.

Calibração e armazenamento

| | |
|-----------------------|--|
| Calibração: | O dispositivo RETeval inclui calibração flash interna automatizada e verificações de QC. Nenhum teste pode ser realizado pelos usuários. |
| Armazenamento: | <p>Guarde o dispositivo na estação de ancoragem e coloque a cobertura antipoeira sobre o dispositivo quando não estiver a ser utilizado.</p> <p>Armazene o dispositivo em temperaturas entre -40 °C e 35 °C (-40 °F e 95 °F), umidade entre 10% e 90% sem condensação e pressão atmosférica entre 62 kPa e 106 kPa (-4000 m a 13.000 m).</p> <p>Guarde as Tiras de Sensor entre as temperaturas indicadas na embalagem da Tira de Sensor.</p> <p>As condições de envio a curto prazo podem situar-se entre -40 °C e 70 °C (-40 °F e 158 °F), humidade entre 10% e 90% sem condensação e pressão atmosférica entre 62 kPa e 106 kPa (-4000 m a 13.000 m).</p> |

Serviço / Reparações

O dispositivo RETeval não contém peças passíveis de manutenção pelo usuário, além do óculos de luz, bateria e eletrodos de cabos, que podem ser substituídos sem a necessidade de ferramentas. Espera-se que essas peças durem pelo menos um ano, e as substituições podem ser encomendadas ao seu representante LKC local ou diretamente à LKC.

Para remover a ocular, segure na borracha mais próxima da luneta prateada e puxe suavemente. Para substituir a ocular, oriente a ocular de modo que as ranhuras no plástico branco na ocular estejam alinhadas com as saliências no dispositivo. Empurre suavemente até que a ocular encaixe no dispositivo.

Para substituir a bateria, deslize a porta do compartimento das baterias para fora. Puxe suavemente perto do conector para remover a bateria. Instale a nova bateria e volte a colocar a porta da bateria no lugar.

Para substituir um eletrodo, puxe para remover do dispositivo e pressione a substituição, conforme mostrado na **seção Introdução** acima.

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

Informações regulamentares e de segurança

Além das peças de reposição mencionadas acima, e da limpeza conforme descrito em outra parte deste manual, nenhuma manutenção do usuário é necessária para manter o funcionamento adequado e a conformidade regulamentar.

Desempenho do produto

O funcionamento normal do dispositivo RETeval inclui a medição do tempo implícito de cintilação com um único paciente, desvio padrão de um único dia que é tipicamente menor ou igual a 1,0 ms; Portanto, o dispositivo RETeval deve operar sem desvios involuntários nas configurações e com operação típica.

Entre em contato com seu distribuidor ou LKC se forem observadas alterações no desempenho.

Desempenho essencial

O dispositivo de RETeval não é suporte de vida nem suporte de vida nem é um dispositivo de diagnóstico primário, sua função é ajudar um médico a fazer um diagnóstico em combinação com outros dados e à luz do conhecimento e experiência do médico, como tal, o dispositivo RETeval não tem desempenho essencial no que diz respeito ao risco.

Ambiente operacional

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

Humidade: 10% – 90% sem condensação

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

Tempo de vida

A vida útil do dispositivo é de 5 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 System / Settings / About a partir dos primeiros 200 protocolos terem sido executados.

LKC servirá RETeval dispositivos que estão dentro de sua vida útil. As atualizações de firmware e o suporte podem exigir um serviço de assinatura anual após o período inicial de garantia de um ano.

As Tiras de Sensor são de utilização única. As tiras de sensor não devem ser reutilizadas porque (1) podem não aderir bem na reutilização, causando uma impedância de eletrodo excessivamente alta e, portanto, resultados ruidosos, e (2) o risco biológico associado à reutilização em todos os pacientes não foi analisado.

Precauções

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

Informações regulamentares e de segurança

- Os equipamentos de comunicação RF portáteis e móveis podem afetar o desempenho RETeval.
- Não ligue o doente a um equipamento cirúrgico de alta frequência (IC) em simultâneo com o RETeval, pois pode resultar em queimaduras no local dos elétrodos e danificar o RETeval.
- O funcionamento do RETeval na proximidade de um equipamento de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode produzir instabilidade no RETeval gravações.
- **AVISO:** Para evitar o risco de choque elétrico, evite o contacto acidental entre um elétrodo ligado ao RETeval e outras partes condutoras (e.g., metal) antes de aplicar o elétrodo no doente. Por exemplo, conecte eletrodos ao paciente antes de conectá-los ao RETeval ou use eletrodos de Sensor Strip.
- A sobrecarga de entrada pode ocorrer na proximidade de dispositivos de desfibrilador ou eletrocautério.
- O copo ocular deve ser limpo após cada doente.
- Este dispositivo não está protegido contra a entrada de água e não deve ser utilizado 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 ligue o dispositivo RETeval à estação de ancoragem enquanto mede um doente. Isso comprometerá a qualidade das gravações e o isolamento do assunto.
- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- Não use baterias de outras fontes, pois isso pode resultar em um perigo, como temperaturas excessivas, incêndio ou explosão.
- Não utilize o dispositivo sob luz solar direta. Uma luz ambiente forte pode afetar os resultados.
- Use apenas o bloco de energia fornecido com este dispositivo. O bloco de energia fornecido é um 5 VDC 1.2. Uma fonte de alimentação de grau médico, número de peça GTM41076-0605 ou GTM96060-0606, feita pela GlobTek Inc.
- Para desconectar simultaneamente toda a fonte de alimentação, remova o bloco de energia da tomada.
- Conecte apenas o dispositivo RETeval a PCs que tenham passado pelo 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 utilizado ao lado ou empilhado com outro equipamento e que, se for necessária uma utilização adjacente ou empilhada, o dispositivo deve ser observado para verificar o funcionamento normal na configuração em que será utilizado.

AVISO: O uso de acessórios, transdutores e cabos diferentes dos especificados ou fornecidos pelo fabricante deste equipamento pode resultar em aumento das emissões

Informações regulamentares e de segurança

eletromagnéticas ou diminuição da imunidade eletromagnética deste equipamento e resultar em funcionamento inadequado. O uso da maioria dos eletrodos comerciais com derivações de 1 metro ou menos de comprimento deve funcionar.

| Guia de Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões | | |
|---|--------------|---|
| O dispositivo RETeval destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo RETeval deve garantir que é utilizado nesse ambiente. | | |
| Ensaio de emissões | Conformidade | Ambiente Eletromagnético – Orientação |
| RF emissões CISPR 11 | Grupo 1 | O dispositivo RETeval utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Por conseguinte, as suas emissões RF são muito baixas e não são suscetíveis de causar qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos. |
| RF emissões CISPR 11 | Classe B | Classe B |
| Harmónicas 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 ligados à rede pública de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos. |
| | | Para garantir a eficácia contínua, use apenas cabos e acessórios fornecidos por LKC que são projetados especificamente para uso com o dispositivo RETeval. |

| Guia de Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade | | | |
|---|-----------------------------------|--------------------------|--|
| O dispositivo RETeval destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo RETeval deve garantir que é utilizado nesse ambiente. | | | |
| Teste de Imunidade | Norma IEC 60601 Nível de teste | Nível de conformidade | Ambiente Eletromagnético – Orientação |
| ESD IEC 61000-4-2 | ±8kV Contato ±15kV Ar | ±8kV Contato ±15kV Ar | Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejos cerâmicos. Se os |

Informações regulamentares e de segurança

| | | | |
|---|--|--|---|
| | | | pavimentos forem sintéticos, o r/h deve ser de, pelo menos, 30% |
| EFT IEC 61000-4-4 | ±2kV Alimentação E/S ±1kV | ±2kV Alimentação E/S ±1kV | A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico típico |
| Surto Norma 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/Desistências de Tensão Norma 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 para 50 Hz e 60Hz, respetivamente Monofásico: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 durante 50 Hz e 60 Hz, respetivamente 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 para 50 Hz e 60Hz, respetivamente Monofásico: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 durante 50 Hz e 60 Hz, respetivamente Monofásico: a 0° | A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico típico. Se o utilizador do RETeval necessitar de um funcionamento contínuo durante interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o RETeval ser alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou bateria. |
| Freqüência de alimentação 50/60Hz Campo magnético Norma 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 potência devem ser os de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico típico. |

Guia de Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade

O dispositivo RETeval destina-se ao uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo RETeval deve garantir que é utilizado nesse ambiente.

| Teste de Imunidade | Norma IEC 60601 Nível de teste | Nível de conformidade | Ambiente Eletromagnético – Orientação |
|--------------------|-----------------------------------|-----------------------|---------------------------------------|
| | | | |

Informações regulamentares e de segurança

| | | | |
|--|---|-------------------------|--|
| Conduzido RF Norma IEC 61000-4-6 RF irradiada Norma IEC 61000-4-3 | 3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas de rádio ISM entre 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM às 1 kHz 3 V/m Profissional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM às 1 kHz Tabela 9 de IEC 60601-1-2:2014 | (V1)=3Vrms (E1)=3V/m | Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis devem estar separados do dispositivo RETeval por distâncias não inferiores às distâncias calculadas/enumeradas a seguir: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150kHz a 80MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80 a 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, de 800 MHz a 2,5 GHz onde P é a potência máxima em watts e D é a distância de separação recomendada em metros. As intensidades de campo dos transmissores fixos, conforme determinado por um levantamento eletromagnético do local, devem ser inferiores aos níveis de conformidade (V1 e E1). Podem ocorrer interferências nas imediações de equipamentos que contenham um transmissor. |
| | | | Para garantir a eficácia contínua, use apenas cabos e acessórios fornecidos por LKC que são projetados especificamente para uso com o dispositivo RETeval. |

Distâncias de separação recomendadas para o dispositivo RETeval

O dispositivo RETeval destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético em que as perturbações irradiadas são controladas. O cliente ou utilizador do dispositivo RETeval pode ajudar a prevenir a interferência eletromagnética, mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicações RF portátil e móvel e o dispositivo RETeval, conforme recomendado abaixo, de acordo com a potência máxima de saída do equipamento de comunicações.

| Potência máxima de saída (watts) | Separação (m) 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$ | Separação (m) 80 MHz a 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$ | Separação (m) 800 MHz a 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$ |
|----------------------------------|--|--|---|
| 0.01 | 0.117 | 0.117 | 0.233 |
| 0.1 | 0.369 | 0.369 | 0.738 |
| 1 | 1.17 | 1.17 | 2.33 |
| 10 | 3.69 | 3.69 | 7.38 |

| | | | |
|-----|------|------|------|
| 100 | 11.7 | 11.7 | 23.3 |
|-----|------|------|------|

RoHS

Declaração de conformidade com RoHS2



A linha de produtos RETeval está RoHS em conformidade com as Diretivas RoHS da UE 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 e com o Conselho, de 8 de junho de 2011, relativo à restrição do uso de determinadas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrónicos (Diretivas RoHS). Declaramos que os materiais ou substâncias restritos não estão contidos no mesmo (o material/substância não se encontra acima do nível limite listado, exceto as isenções aprovadas pela RoHS). RETeval dispositivos também são rotulados com a marca CE indicando a conformidade com a RoHS2.

As diretivas RoHS permitem certas derrogações aos seus limites declarados. O dispositivo RETeval está em conformidade com a isenção 6, alínea a), que permite o chumbo como elemento de liga no aço para fins de maquinagem e no aço galvanizado contendo até 0,35 % de chumbo em peso.



Declaração de conformidade RoHS2 da China

A linha de produtos RETeval RoHS está em conformidade 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 que os materiais ou substâncias restritos não estão contidos nele (o material/substância não se encontra acima do nível limite listado, exceto conforme especificamente indicado abaixo).

O peso do aço inoxidável contido na matéria coletável RETeval pode conter vestígios de chumbo que respeitem os limites aceitáveis da isenção da RoHS da UE 6(a). Devido à possível presença de vestígios de chumbo neste componente, o dispositivo RETeval foi categorizado com um Período de Utilização Amigo do Ambiente (EFUP) de 25 anos.

Proposição 65 da Califórnia



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

Quadros de substâncias:

O quadro seguinte enumera as substâncias que podem estar contidas neste produto. As substâncias enumeradas no tipo 1 estão dentro dos níveis admissíveis; As substâncias enumeradas como tipo 2 são utilizadas no fabrico de alguns componentes utilizados neste produto e podem estar presentes em vestígios, mas são normalmente destruídas durante a transformação.

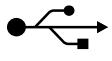
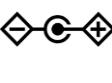
| Quanto ao mérito | CAS # | Tipo | Listado como causador: |
|---------------------|------------|------|---|
| Níquel | 7440-02-0 | 1 | Cancro |
| Acrilonitrilo | 107-13-1 | 2 | |
| Etilbenzeno | 100-41-4 | 2 | |
| Sílica Cristalina | 14808-60-7 | 1 | |
| Chumbo | 7439-92-1 | 1 | Cancro Toxicidade no desenvolvimento reprodutiva masculina Toxicidade reprodutiva feminina |
| Cloreto de metíleno | 75-09-2 | 2 | Cancro Toxicidade reprodutiva feminina |
| Bisfenol A | 80-05-7 | 2 | |
| N-Hexano | 110-54-3 | 2 | Toxicidade reprodutiva masculina |

A advertência acima é aplicável ao RETeval e seus suprimentos e acessórios associados (mostrados na Página 102).

Símbolos

| ISO 15223-1, Medical Devices — Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be provide (Dispositivos médicos — Símbolos a utilizar nos rótulos dos dispositivos médicos, rotulagem e informações a fornecer) — Parte 1: Requisitos gerais. | | | |
|--|--|--|---|
| Símbolo | Referência | Título do símbolo | Descrição / Função |
|  | Certificação ISO 7000-0626 | Manter afastado da chuva | A embalagem de transporte deve ser mantida afastada da chuva e em condições secas. |
|  | Certificação ISO 7000-0632 | Limite de temperatura | Indica os limites máximos e mínimos de temperatura a que o dispositivo deve ser utilizado ou armazenado (no dispositivo) ou transportado (na caixa de envio). |
|  | Certificação ISO 7000-1051 | Não reutilizar | Este artigo é apenas para utilização única. |
|  | Certificação ISO 7000-1135 | Símbolo geral para valorização/materiais recicláveis Com texto identificador de Li-Ion adicionado | indica que o elemento marcado faz parte de um processo de valorização ou reciclagem. Contém "lão de Lítio". Este símbolo indica "Valorização geral/reciclável" e não deve ser eliminado como resíduo urbano não triado e deve ser recolhido separadamente. |
|  | Certificação ISO 7000-1641 | Manual do operador; Instruções de utilização | O operador deve familiarizar-se com as instruções de funcionamento antes de utilizar este dispositivo. |
|  | Certificação ISO 7000-2492 | Código do lote | Identifica o número de lote do fabricante. |
|  | Certificação ISO 7000-2493 | Número de catálogo | Identifica o número de catálogo do item. |
|  | Certificação ISO 7000-2497 Norma IEC 60417-6049 | Data de fabrico Código do país (CC) | Indica a data em que o produto foi fabricado. O código do país dos EUA indica que o dispositivo foi fabricado nos Estados Unidos. |
|  | Certificação ISO 7000-2498 | Número de série | Identifica o número de série do dispositivo. |
|  | Certificação ISO 7000-2607 | Data-limite de consumo | Indica que o item não deve ser usado após a data que acompanha o símbolo. |

Informações regulamentares e de segurança

| | | | |
|---|-----------------------------|--|---|
|  | Certificação ISO 7000-3082 | Fabricante | Identifica LKC como o fabricante deste dispositivo. |
|  | Certificação ISO 7000-3650 | Universal Serial Bus (USB), porta/ficha | indicam que o dispositivo é compatível com uma porta USB. |
|  | Certificação ISO 7010-M002 | Consulte o manual de instruções/brochura | Indica que o Manual do Proprietário deve ser lido antes da utilização. |
|  | Certificação ISO 7010-W001 | Atenção | Para indicar que é necessário cuidado ao operar o dispositivo. |
|  | ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d) | Representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia | Identifica o representante autorizado na Comunidade Europeia / União Europeia. |
|  | ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h) | Identificador Único do Dispositivo | Indica uma operadora que contém as informações do Identificador Exclusivo de Dispositivo. |
|  | ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q) | Dispositivo médico | Indica um dispositivo médico. |
|  | Norma IEC 60417-5009 | Em stand-by | Identifica o controle a ser deslocado para o estado de baixo consumo de energia. Às vezes chamado de "interruptor de energia suave". |
|  | Norma IEC 60417-5031 | Corrente contínua | Indica que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua. |
|  | Norma IEC 60417-5333 | Tipo BF peça aplicada | Identifica uma peça aplicada do tipo BF em conformidade com IEC 60601-1. |
|  | Norma IEC 60417-5926 | Polaridade do conector de alimentação DC | Identifica as conexões positivas e negativas em um equipamento ao qual uma fonte de alimentação CC pode estar conectada. |
|  | Norma IEC 60417-6414 | REEE; resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos | Indica que é obrigatória a recolha seletiva de resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos (REEE). |
| Símbolos a utilizar nos rótulos dos dispositivos médicos, na rotulagem e nas informações a fornecer — conforme exigido pelo regulamento ou organismo indicado. | | | |

Informações regulamentares e de segurança

| Símbolo | Referência | Título do símbolo | Descrição / Função |
|---|-------------------------------|--|--|
|  | Regulamento (CE) n.º 765/2008 | CE marcação para dispositivos médicos, incluindo o identificador do organismo notificado | Indica que o dispositivo está em conformidade com a legislação de harmonização da Comunidade Europeia; e identifica o organismo notificado. |
|  | Regulamento (GB) SI 2019/696 | Marcação UKCA para dispositivos médicos, incluindo o identificador do organismo notificado | Indica que o dispositivo está em conformidade com a legislação United Kingdom aplicável; e identifica o organismo notificado. |
|  | N/A | Marcação NRTL | Indicação de prova de conformidade do produto. Em 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 |
| Rx ONLY | 21 CFR 801,15 | Apenas prescrição | Indica que o dispositivo se destina a ser utilizado apenas mediante receita médica. 21 CFR Parte 801 Rotulagem, Secção 801.15 Dispositivos médicos; proeminência das advertências exigidas nos rótulos; Utilização de símbolos na rotulagem FDMA 1997 SEC 126 |
| [CH REP] | MU600_00_016 Versão 5.0 | Representante da Suíça | Indica o representante autorizado em Switzerland. |

Identificação do equipamento

Cada dispositivo RETeval tem um número de série exclusivo para identificação. O número de série pode ser visto escolhendo **Settings** e, em seguida, **System** na interface do usuário. O número de série também pode ser encontrado na parte inferior da estação de ancoragem e sob a bateria, visível depois de remover a tampa da bateria e girar a bateria para longe do dispositivo. O número de série assume a forma R#####, interpretado do seguinte modo:

| | |
|-------|--|
| R | O código do produto é R |
| ##### | Número sequencial de produção (5 ou 6 dígitos) |

Aprovações

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

ISO 15004-1 Instrumentos oftálmicos, Requisitos gerais

ISO 15004-2 Instrumentos oftálmicos, Perigo de proteção contra a luz

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

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

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

AAMI ES60601-1 Equipamento elétrico para medicina

CSA C22.2#60601-1 Equipamento elétrico para medicina

CENELEC EN60601-1 Equipamento elétrico médico (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) CB Scheme

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 dos EUA e suas contrapartes estrangeiras: 7.540.613, 9.492.098 e 9.931.032.

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

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

O firmware contido no dispositivo RETeval está protegido © por direitos autorais de 2011 a 2025 por LKC Technologies, Inc. o uso do firmware fora do dispositivo RETeval é proibido. All direitos reservados.

Informação de Contacto

Suporte

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

Garantia

LKC Technologies, Inc. garante incondicionalmente que este instrumento esteja isento de defeitos de materiais e de fabrico, desde que não haja indícios de abuso ou tentativas de reparação sem autorização da LKC Technologies, Inc. Esta Garantia é vinculativa por um ano a partir da data de envio e limita-se à manutenção e/ou substituição de qualquer instrumento, ou parte dele, devolvido à fábrica para esse fim com despesas de transporte pré-pagas e que sejam consideradas defeituosas. Esta Garantia substitui expressamente todas as outras responsabilidades e obrigações por parte da LKC Technologies, Inc.

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

DANOS À CHEGADA. Cada instrumento sai da nossa fábrica, após rigorosos testes, em perfeitas condições de funcionamento. O instrumento pode sofrer manuseamento brusco e danos durante o transporte. A remessa está segurada contra tais danos. O Comprador deve comunicar imediatamente, por escrito, qualquer dano oculto ou aparente à última transportadora, bem como a nós, e emitir uma encomenda de substituição ou reparação.

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

- Fornecer para taxas de transporte para a nossa fábrica para o serviço.
- Fornecer serviços não realizados ou autorizados por nós,
- Prever o custo da reparação de instrumentos que tenham sido obviamente abusivos, sujeitos a ambientes invulgares para os quais não foram concebidos, ou que tenha sido feita uma tentativa de desmontagem do dispositivo que resulte em danos ao dispositivo.

Teremos o maior prazer em discutir, a qualquer momento, por telefone, carta ou e-mail, suspeitas de defeitos ou aspectos do funcionamento do instrumento que possam não estar claros. Aconselhamo-lo a informar-nos por telefone, carta ou e-mail da natureza do defeito antes de devolver um instrumento para reparação. É necessária uma autorização de RMA antes de devolver um dispositivo à LKC para reparação ou manutenção. Muitas vezes, uma simples sugestão resolverá o problema sem devolver um instrumento à fábrica. Se não formos capazes de sugerir algo que resolva o problema, iremos aconselhá-lo sobre quais partes do equipamento devem ser devolvidas à fábrica para manutenção.

DEFEITOS OCORRIDOS APÓS O PERÍODO DE GARANTIA. Os encargos para reparações após o período de garantia e dentro LKC política de vida útil do produto serão baseados nas horas reais gastas na reparação à taxa em vigor, mais o custo das peças necessárias e os custos de transporte, ou pode optar por adquirir uma garantia alargada. O suporte contínuo e as

Informação de Contacto

atualizações de firmware além do período de garantia podem exigir uma taxa anual de suporte e atualização.

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

Compra de Consumíveis e Acessórios

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

| Número da peça | Número |
|----------------|---|
| 26-066 | RETeval Power Kit, inclui Carregador de Bateria e Kit de Lâmina. |
| 29-038 | RETeval estojo de transporte, que contém o dispositivo, estação de ancoragem, adaptador AC, cabos, uma caixa de 1 Sensor Strips em um estojo com suporte rígido com uma alça. |
| 81-262 | Bateria |
| 81-266 | Ocular |
| 81-269 | Cobertura de pó |
| 81-298 | RETeval braço de montagem, que segura o dispositivo em um braço que se monta em uma mesa. |
| 91-193 | Cabo da Tira do Sensor (ou seja, o cabo que liga o dispositivo a uma Tira do Sensor) |
| 91-194 | Cabo adaptador RETeval para elétrodos DIN |
| 91-235 | Cabo de tira de sensor pequeno (ou seja, o cabo que conecta o dispositivo a uma tira de sensor pequena) |
| 91-240 | Cabo de extensão de chumbo da tira do sensor |
| 95-068 | Sensor Strip, quantidade 50 pares |
| 95-076 | RETeval VEP kit de elétrodos |
| 95-079 | Embalagem de três tubos de 4 onças de NuPrep |
| 95-081 | Sensor Strip, quantidade 25 pares |
| 95-090 | Tira de sensor pequena, quantidade 50 pares |

Informação de Contacto

Representante Europeu

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

Símbolo
A rectangular logo divided into two equal halves by a vertical line. The left half contains the letters 'EC' and the right half contains the letters 'REP'.

Representante da Suíça

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

Símbolo
A rectangular logo divided into two equal halves by a vertical line. The left half contains the letters 'CH' and the right half contains the letters 'REP'.

Pessoa responsável do Reino Unido

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

Companhia

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

LKC Technologies, Inc.
20501 Seneca Meadows Parkway, Suite 305
Germantown, MD 20876 USA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.LKC.com