

RETeval™

Manual do Utilizador

Data de Emissão: 31 de março de 2026



CE
2797

Só com receita.

Parte nº 96-023-PT

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

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

Dados Regulatórios Europeus

UDI-DI básico (para pesquisas de bases de dados EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Instruções para USE (IFUs) noutras línguas podem ser encontradas em www.lkc.com/IFUs

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

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

Para encontrar o número de peça correto, abra o ficheiro PDF na IFU na língua que pretende e encontre o número da peça. O número da peça aparecerá na frente ou atrás da IFU. O número manual da peça será algo como 96-123-AB. O seu manual será enviado para si no prazo de 7 dias.

Direitos de autor © 2012 – 2026 AMETEK, Inc.

A LKC Technologies, Inc., fundada em 1987, possui certificação ISO 13485:2016 e detém registos MDSAP e FDA, bem como certificado 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 EUA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

ÍNDICE

Bem-vindo ao RETeval	5
O que está na caixa	6
Começar	7
Liga o cabo à estação de acoplamento e liga-o	7
Deixe o dispositivo carregar	7
Colocar o dispositivo na estação de acoplamento	7
Liga o cabo da Fita do Sensor	8
Controlos do dispositivo	8
Menu principal	9
Configurações	9
Realização de um Teste	13
Resultados de visualização	17
Resultados no dispositivo	17
Resultados num PC	18
Teste de Reflexos	20
Escolher um Protocolo.....	21
Avaliação do DR	21
Outros protocolos	25
Atividades Adicionais	26
Remoção de resultados antigos do dispositivo	26
Atualização de firmware	27
Suporte ao registo médico eletrónico (EMR)	27
Opção de Cintilação RETeval.....	29
Protocolos de cintilação	29
Protocolos personalizados	30
Resultados do teste de cintilação	31
RETeval Opção Completa.....	34
RETeval Protocolos completos	34
Protocolos personalizados	53
Realização de um teste VEP	55
RETeval Resultados completos dos testes	56
Intervalos de referência.....	65
Utilização de intervalos de referência como limites clínicos de decisão	66
Ativar e desligar os relatórios de dados de referência	67
Usar os seus próprios dados de referência	67
Detalhes dos dados de referência	67
Dicas para Resolução de Problemas	75
Carrega a bateria quando a carga estiver baixa	75
Meça primeiro o olho direito do paciente	75
Coloque as tiras sensores sob o olho direito	75
O dispositivo não mostra o botão Seguinte depois de eu ligar à Sensor Strip (ou outro tipo de eletrodo) ou depois de carregar no botão de teste Iniciar, aparece o erro "Os eletrodos foram desligados"	75
O dispositivo apresenta "Ruído excessivo de elétrodos"	76

O dispositivo não me deixa carregar no botão de teste Start quando consigo ver o olho	77
Depois de carregar no botão de iniciar o teste, aparece o erro "Luz ambiente excessiva"	77
Depois de carregar no botão de Iniciar o teste, aparece o erro "Não é possível calibrar"	78
O ecrã está apagado mas a luz de energia está acesa	78
O dispositivo RETeval não se liga ao meu PC	78
Recebo um erro de "scan and fix" do Windows® ao colocar o dispositivo RETeval na docking station.....	79
Os resultados são "não mensuráveis"	79
Resetar definições.....	79
A linguagem do dispositivo está definida para uma linguagem desconhecida	80
É reportado um código de erro	80
Obras Citadas	81
Informação Regulatória e de Segurança.....	85
Aplicabilidade	85
Uso pretendido / Propósito pretendido	85
Utilizadores pretendidos	85
Indicações para uso	85
Grupos-alvo pretendidos	85
Benefício Clínico	85
Declaração látex	85
Reporte de incidentes graves	85
Especificações	86
Contraindicações	87
Limpeza e Desinfecção	87
Esterilização	88
Biocompatibilidade	88
Calibração e Armazenamento	88
Serviço / Reparações	88
Desempenho do produto	89
Desempenho essencial	89
Ambiente operacional	89
Vida	89
Precauções	89
Compatibilidade eletromagnética (EMC)	90
RoHS	94
Proposta 65 da Califórnia	95
Símbolos	96
Identificação do equipamento	99
Aprovações	100
Propriedade Intelectual	101
Informações de Contacto.....	102
Apoio	102
Garantia	102
Compra de Materiais e Acessórios	103
Representante Europeu	104
Representante Suíço	104
Pessoa Responsável no Reino Unido	104
Empresa	104

Bem-vindo ao RETeval

Bem-vindo ao RETeval

Parabéns pela compra do dispositivo eletrodiagnóstico visual RETeval. Com o dispositivo RETeval, pode oferecer aos seus pacientes uma avaliação diagnóstica retiniana conveniente.

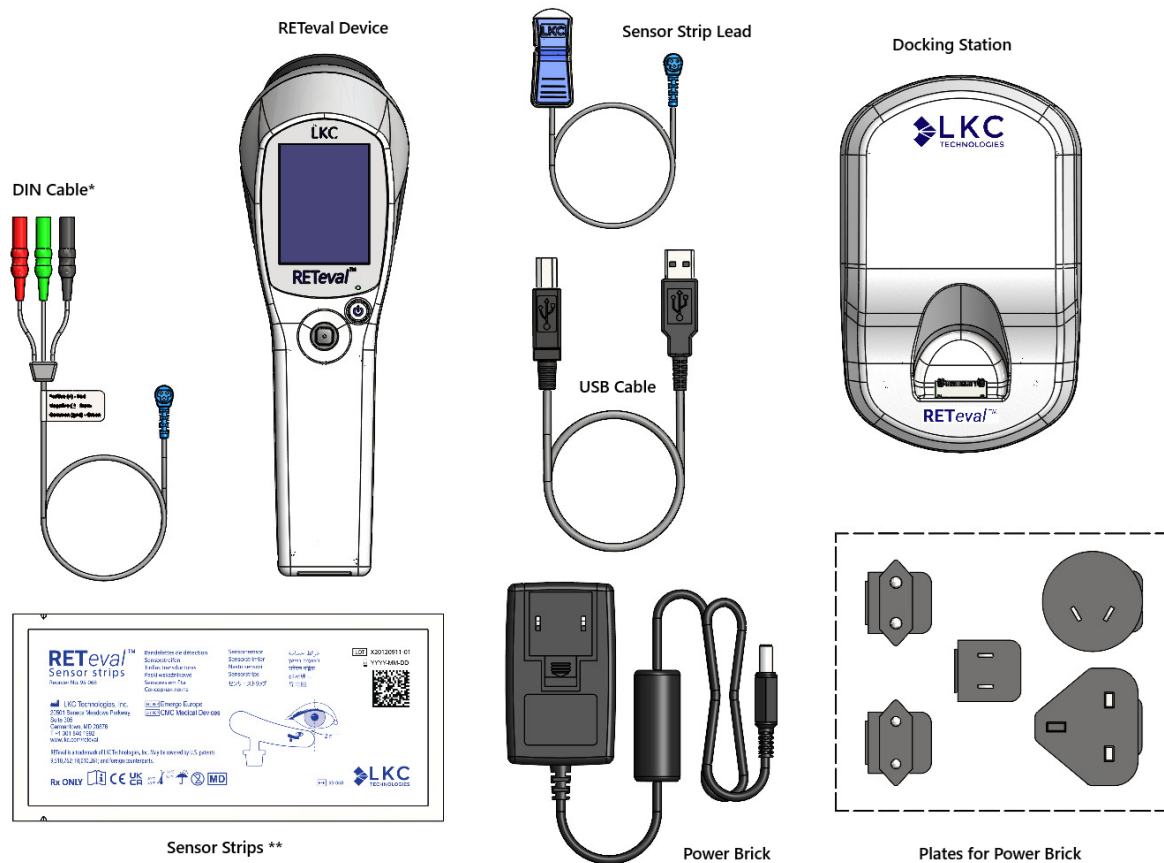
Todos os dispositivos RETeval vêm com protocolos baseados em cintilação e, através de atualizações opcionais, protocolos baseados em flash único tornam-se disponíveis através de um seletor de protocolo que permite outros testes de eletroretinograma (ERG) e potencial evocado visual (VEP).

Os resultados dos testes são visíveis imediatamente no ecrã do dispositivo. O dispositivo cria automaticamente relatórios PDF que incluem resultados de testes, informações sobre protocolos, informações do paciente e informações sobre a sua clínica ou instituição. Estes relatórios em PDF podem ser transferidos para qualquer PC através de um cabo USB. O dispositivo RETeval possui uma interface eletrónica para registo médico para solicitar digitalmente exames a um paciente e transferir os resultados para um sistema de EMR/EHR suportado.

Bem-vindo ao RETeval

O que está na caixa

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



Dispositivo RETeval	Mede a resposta do olho à luz.
Estação de acoplagem	Carrega o dispositivo RETeval e permite a transferência de dados para um PC.
Capa de proteção contra o pó (não mostrada)	Protege o dispositivo do pó quando não está em uso.
Cabo adaptador DIN *	Liga o dispositivo aos eletrodos DIN.
Guia da tira do sensor	Liga o dispositivo a Sensor Strips para testes.
Tiras de Sensor **	Matrizes de eletrodos cutâneos para medir a resposta elétrica do olho. Consulte as instruções de uso, Folheto de Produto com Fita de Sensor 95-025, fornecido com Fitas de Sensor.
Cabo USB	Liga o dispositivo a um PC para transferir os resultados.
Tijolo e placas de alimentação	Liga o dispositivo a uma tomada elétrica. Use a opção de tomada de parede que corresponda às tomadas elétricas disponíveis.
Manual do utilizador	Este documento. O manual está disponível em PDF disponível no dispositivo RETeval.

* Este artigo é fornecido apenas com RETeval Completo.

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

Começar

Começar

Liga o cabo à estação de acoplamento e liga-o

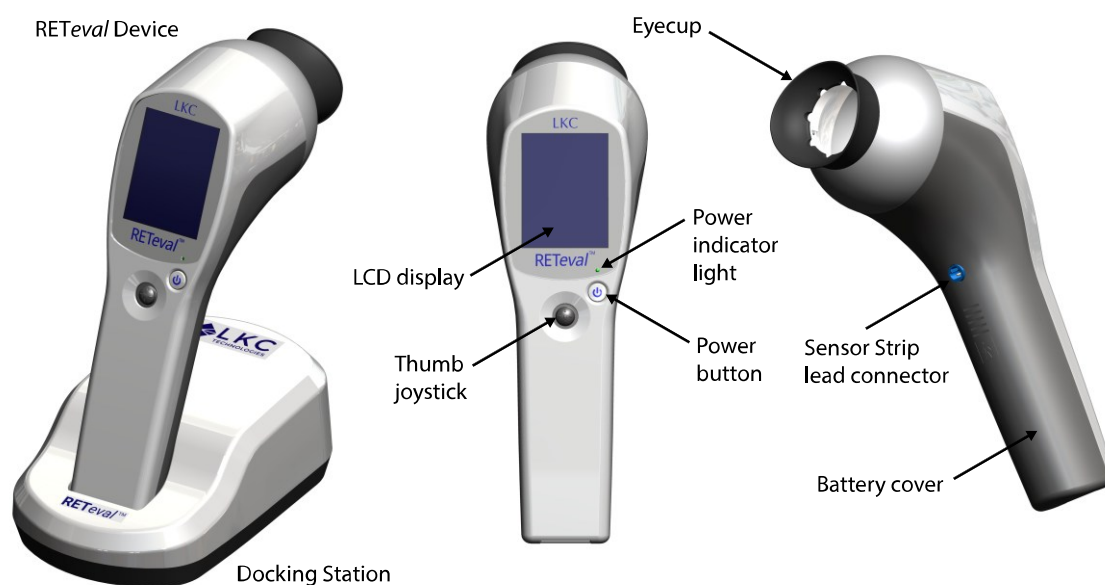
Liga a placa de corrente que corresponde à tomada elétrica ao bloco de alimentação.

Liga o cabo de alimentação à estação de acoplamento.

Ligue o transformador a uma tomada elétrica. A fonte de alimentação aceita 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Deixe o dispositivo carregar

O dispositivo RETeval carrega a sua bateria quando está na estação de acoplamento, seja através da ligação USB ou por ligação de carregador. Se o bloco de alimentação estiver ligado, o carregamento será significativamente mais rápido do que se apenas houver uma ligação USB. O estado de carregamento é mostrado no ecrã. Se o ecrã estiver em branco, pressione o botão de ligar para o ligar. O dispositivo RETeval é enviado com uma carga parcial.



Colocar o dispositivo na estação de acoplamento

Inserir o dispositivo na estação de acoplamento permite recarregar a bateria e transferir resultados para um computador através de uma ligação USB. Para inserir o dispositivo, deslize-o no ângulo adequado pela parte de trás da abertura na estação de acoplamento para reduzir o esforço mecânico no conector na parte inferior.

Começar

Liga o cabo da Fita do Sensor

Liga o cabo da Fita do Sensor ao conector azul do cabo da Fita do Sensor. O cabo da fita do sensor para tiras de sensores tem um clipe para a fita do sensor. O cabo da fita do sensor para as tiras pequenas tem dois cliques para a fita do sensor.

O cabo da Sensor Strip é suficientemente comprido para a maioria das circunstâncias; no entanto, se a sua aplicação exigir comprimento adicional, está disponível uma extensão de 24" (61 cm) de comprimento (ver Compra de Materiais e Acessórios). Se for utilizado um cabo de extensão, é necessário passá-lo por cima da orelha do paciente ou colá-lo à face do paciente para evitar que o peso da extensão afete as medições do teste.



Controlos do dispositivo

O dispositivo RETeval tem um joystick para cima/baixo/direita/esquerda/seleção e um botão de ligar e desligar.

Desligar o dispositivo

Pode desligar o dispositivo a qualquer momento pressionando o botão de ligar e mantendo-o pressionado durante pelo menos 1 segundo.

O ecrã fica imediatamente em branco, mas o dispositivo demora mais alguns segundos a desligar completamente.

Espera alguns segundos depois de a luz indicadora de energia parar de piscar antes de voltar a ligar o dispositivo.

Desligamento automático

Quando não está carregado, o dispositivo RETeval desliga-se sozinho após pelo menos 10 minutos de inatividade; pressionar o botão de ligar reativa o dispositivo.

Joystick

O joystick proporciona uma interface de utilizador simples e intuitiva. Usa o polegar para empurrar o joystick na direção desejada.

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

Recuar um ecrã: Pressiona **ESQUERDA** quando o cursor estiver na extremidade esquerda do ecrã.

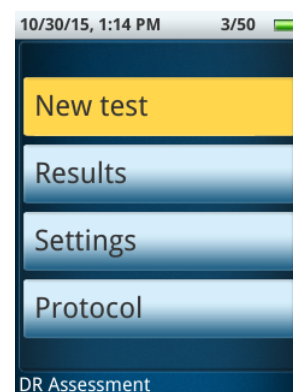
Avance um ecrã: Pressiona **DIREITA** quando o cursor estiver na extremidade direita do ecrã.

Selecione um destacado Item: Carrega **em SELECT**.

Começar

Menu principal

O menu principal do dispositivo RETeval tem uma barra de estado superior, quatro botões e, na parte inferior, uma descrição do protocolo atualmente selecionado. A barra de estado mostra a data, hora, capacidade de armazenamento restante e estado de carga da bateria. Os quatro botões permitem ao operador iniciar um novo teste, visualizar resultados anteriores, alterar as definições do sistema e escolher o protocolo que será executado ao iniciar um novo teste. Na parte inferior do ecrã, é exibido o protocolo atualmente selecionado.



Configurações

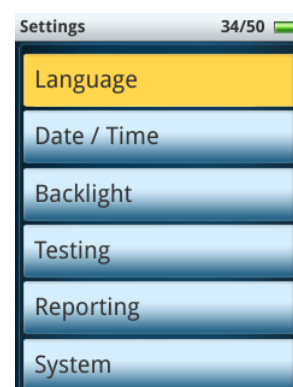
Configure o dispositivo RETeval para uso na sua prática.

Step 1. Liga o dispositivo.

O dispositivo passa por um breve teste interno e inicialização.

Step 2. Selecione Definições.

Step 3. Ajusta cada definição como preferires.



Língua

Selecione a língua que pretende usar para a interface de utilizador do dispositivo e para os relatórios PDF.

Se seleccionar uma língua da direita para a esquerda (ou seja, árabe), as direções **dos joysticks DIREITO** e **ESQUERDO** são trocadas na descrição deste manual.



Data / Hora

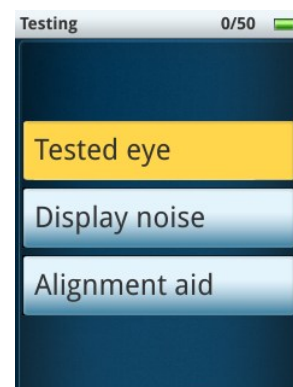
Use o joystick para seleccionar cada elemento da data atual. Usa as instruções dos **joysticks DIREITO** e **ESQUERDO** para te moveres entre as páginas. O dispositivo utiliza a data e hora para rotular resultados e calcular a idade do paciente. A data e hora também podem ser atualizadas através da leitura de um código de barras no início de um teste usando a aplicação gratuita de código de barras de dados que corre no Windows e smartphones (vá a <https://lkc.com/barcode> ou procure RETeval na loja de aplicações do seu telemóvel).

Retroiluminação

A retroiluminação LCD do ecrã do operador pode ser ajustada separadamente para testes adaptados à luz e adaptados à escuridão. O dispositivo alterna automaticamente entre esses dois modos conforme apropriado durante um teste. Definições mais claras podem ser mais visíveis, mas reduzem ligeiramente o número de pacientes que pode testar antes de precisar de recarregar na estação de acoplamento. Para testes adaptados ao escuro, definições mais claras reduzem o tempo que o operador precisa para se adaptar ao escuro

Começar

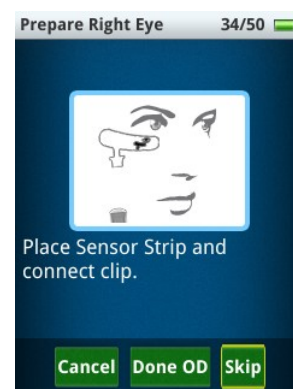
para conseguir ver claramente o ecrã, mas podem afetar a sensibilidade ao bastão do paciente. Para testes adaptados à luz, o ecrã do operador pode ser definido para alto, médio ou baixo brilho. Existe também uma opção "vermelha" que faz com que o ecrã use apenas luz vermelha. Para testes de adaptação à escuridão, existem três níveis de brilho que utilizam apenas luz vermelha e atenuam a cor completa. Os valores padrão são brilho médio para cenários adaptados à luz e vermelho fraco para testes adaptados ao escuro.



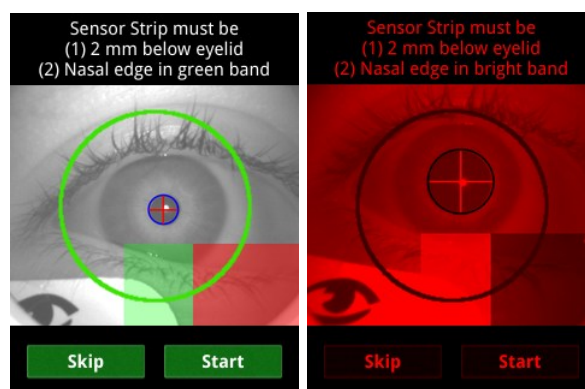
Testes

Selecione **Olho Testado** para definir quais os olhos que quer testar. Por exemplo, pode estar envolvido num ensaio clínico onde apenas o olho direito deve ser testado. Ao seleccionar **olho direito**, todos os protocolos testam apenas o olho direito. Escolher **ambos os olhos**, o padrão, testa ambos os olhos. Selecionar **Escolher na hora do teste** dá-lhe a opção de escolher depois de carregar **em Novo Teste** para começar a executar um teste. Alternativamente, os **botões Done (OD)** e **Done (OS)** podem ser usados no ecrã do eletrodo de ligação para saltar todos os testes restantes para esse olho.

Imediatamente após detetar a ligação de um eletrodo, o dispositivo mede o ruído elétrico. Se o ruído estiver acima de um determinado limiar, é exibida uma mensagem de aviso sobre ruído excessivo de eléctrodos (ver a secção **de Resolução de Problemas** para mais detalhes). Se o ruído estiver abaixo desse nível, por defeito o valor medido não é exibido. Na opção **Ruído de Exibição**, pode escolher que o ruído do eletrodo seja sempre visível.



O **Auxílio ao alinhamento** a opção permite ligar/desligar a orientação em tempo real para a colocação da Sensor Strip. Como descrito mais detalhadamente na página 13, a borda da Sensor Strip deve ser colocada diretamente por baixo da pupila (quando o sujeito olha em frente) e 2 mm abaixo do olho inferior. Esta funcionalidade adiciona regiões destacadas que indicam a posição nasal-lateral ótima da Fita do Sensor. Para melhores resultados, certifique-se de que a borda da Fita do Sensor está dentro da faixa verde e não se estende para dentro da faixa vermelha. Ao usar a opção de retroiluminação vermelha (por exemplo, testes de adaptação à escuridão), a localização preferida da faixa do sensor é destacada de forma mais clara e a região a evitar é mais escura.




Começar

Relatórios

No menu de relatórios, existem muitas opções diferentes que afetam a exibição dos resultados tanto no dispositivo como nos relatórios.


Informações sobre a prática

A informação de prática é usada para rotular os relatórios. Inclui o nome da prática e três linhas para o endereço da clínica. Podes usar estas linhas para outras informações, se quiseres. O texto é inserido

no cursor vertical a piscar. Usa a tecla delete  para se mover

para a esquerda. A informação da clínica é exibida no relatório acima da informação do paciente, conforme mostrado no relatório de exemplo na página **Error! Bookmark not**

defined. Esse relatório de exemplo tem a LKC Technologies e o seu endereço como informação de prática, que é o padrão para todos os dispositivos. Pressionar o símbolo do

código de barras  permite que a informação de prática seja digitalizada a partir de um ecrã externo, como um monitor de PC. A varredura é automática e não requer que o joystick seja pressionado. A aplicação gratuita de código de barras de dados que corre no Windows (<https://lkc.com/barcode>) e smartphones (pesquisa por RETeval na loja de aplicações do teu telemóvel). Se o RETeval O dispositivo tem dificuldades em digitalizar o código de barras, certifique-se de que a copa ocular está ligada ou muito próxima do ecrã e que o brilho do ecrã está no máximo.

Codificação por cores

A codificação por cores (verde, amarelo, vermelho) dos dados de referência está ativada por defeito para todos os protocolos, exceto PhNR. Através deste menu, pode selecionar mostrar sempre a codificação por cores, nunca mostrar a codificação por cores, ou usar o comportamento padrão descrito acima. Desligar a codificação por cores pode reduzir a confusão entre limites de referência e limites de decisão clínica, enquanto ter a codificação por cores ativa facilita determinar se os resultados são consistentes com alguém com visão normal (Ver página 66).

Tamanho da página

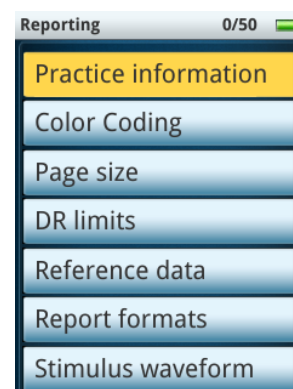
Os relatórios PDF criados pelo dispositivo RETeval podem ser formatados para papel de tamanho A4 ou papel de carta (8,5" x 11").

Limites de DR

Como descrito na secção de Avaliação de DR na página 21, os critérios limite para a classificação da normal neste teste podem ser modificados aqui.

Dados de referência

Para muitos testes que utilizam eletrodos Sensor Strip, distribuições de referência e intervalos de referência estão incorporados no dispositivo. Ver página 65. Esta secção permite-lhe desligar o relatório de intervalos de referência, o que pode ser conveniente, por exemplo, se souber que os sujeitos que está a testar estão fora da população de referência testada na base de dados.



Começar

Formatos de relatórios

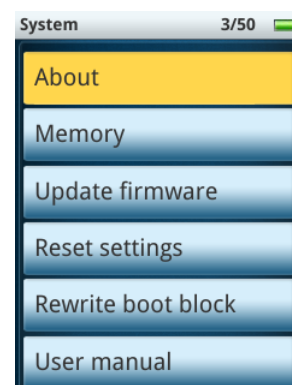
Com o menu **de formatos de relatório**, pode seleccionar se quer formatos de saída PDF, JPEG ou PNG para os relatórios. Podem ser seleccionadas mais do que uma opção. O PDF é o formato preferido para impressão. O JPEG pode ser mais conveniente para carregar resultados em certos sistemas de EMR.

Formas de onda do estímulo

A luminância em função do tempo pode ser representada na base das formas de onda da resposta eléctrica. Por defeito, isto está desligado para estímulos de flash breve, mas está ativado para estímulos de longa duração, como flash longo (ligado-desligado), formas de onda sinusoidais e triangulares. A vantagem de mostrar a forma de onda da luz para o estímulo de flash longo seria mostrar, por exemplo, quando a resposta desligada é esperada. Mostrar a forma de onda do estímulo para um teste de cintilação pode ser pedagogicamente útil, pois o estímulo não é apenas próximo do tempo = 0. As formas de onda do estímulo são mostradas tanto no dispositivo como nos relatórios.

Sistema

Para ver o número de série do dispositivo e as opções disponíveis, selecione Sistema e depois **Sobre** em **Definições**. O modelo base do dispositivo RETeval indica "RETeval -DR" no cabeçalho do ecrã. As opções "Flicker ERG", "RETeval - S" e "RETeval Complete" seriam indicadas dessa forma. Também está mostrada neste ecrã a versão do firmware. O número de testes realizados também pode ser reportado aqui.



Selecionar **Memória** permite-lhe ver o número de testes armazenados no dispositivo, de um máximo permitido de 50. Nesta página, tens a opção de **Apagar todos os resultados dos testes** ou **Apagar tudo**, o que reformata o disco e depois restaura os ficheiros predefinidos de fábrica no disco reformatado.

Atualizar firmware é descrito na página 27.

O reset das definições permite-te restaurar todas as definições à condição padrão de fábrica, incluindo a informação de prática.

O bloco de arranque é a primeira região do armazenamento do dispositivo que é lida durante o arranque. Se os setores do bloco de arranque se tornarem avariados, o dispositivo pode não ligar corretamente todas as vezes, por exemplo, o LED indicador de energia pode piscar várias vezes quando o dispositivo está na estação de acoplamento antes de se manter estável verde. **O bloco de arranque de reescrita** pode resolver este problema; use este botão apenas a pedido do departamento de serviço do LKC.


O manual do utilizador pode ser visualizado no ecrã pressionando manual **do utilizador**. O manual também é fornecido em formato físico, e o PDF é armazenado no dispositivo.

Realização de um Teste

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

Step 2. Confirme que o protocolo é o desejado olhando para o título do protocolo na parte inferior do ecrã. Se não, selecione **Protocolo** no dispositivo para mudar. Ver secção do manual **Escolher um protocolo** na página 21.

Step 3. Selecionar **Novo Teste** no dispositivo.

Step 4. Insira a informação do paciente conforme solicitado pelo dispositivo (nome ou identificador e data de nascimento). Ao pressionar o símbolo do código de barras , a informação do paciente é digitalizada a partir de um ecrã externo, como um monitor de PC. A varredura é automática e não requer que o joystick seja pressionado. A aplicação gratuita de código de barras de dados que corre no Windows (<https://lkc.com/barcode>) e em smartphones (procure por RETeval na loja de aplicações do seu telemóvel). A aplicação de código de barras não utiliza a internet nem armazena qualquer informação do paciente. Se o dispositivo RETeval tiver dificuldades em digitalizar o código de barras, certifique-se de que a copa ocular está ligada ou muito próxima do ecrã e que o brilho do ecrã está definido no máximo.

Step 5. Confirme que o protocolo e a informação do paciente estão corretos.

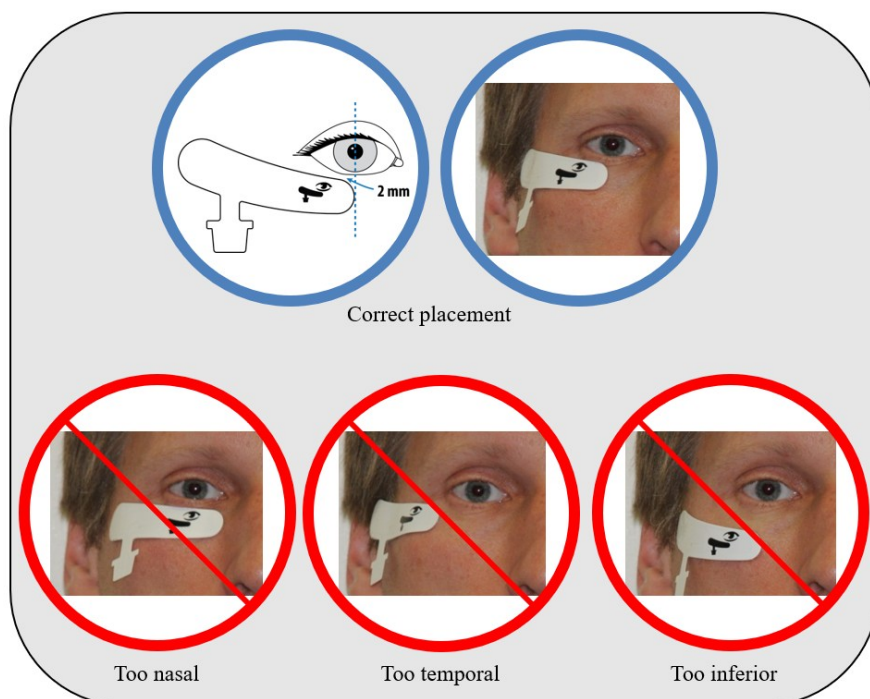
Step 6. Selecione um pacote Sensor Strip e escaneie o código de barras do pacote colocando a copa ocular do dispositivo sobre ou muito perto do código de barras do pacote Sensor Strip. A varredura é automática e não requer que o joystick seja pressionado. Use um novo conjunto de Tiras de Sensor para cada teste.

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

Step 8. Coloque as tiras sensoras direita e esquerda no paciente. A colocação correta é mostrada abaixo. Alternativamente, pode ser mais fácil colocar a Sensor Strip certa, testar esse olho, depois colocar a Sensor Strip esquerda e testar esse olho. Manuseie as tiras de sensores pela aba de ligação, pois o hidrogel é muito pegajoso.

Se estiveres a usar Small Sensor Strips, ambas as tiras devem ser aplicadas para ler qualquer um dos olhos.

Realização de um Teste



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

Alinhe a Fita do Sensor de forma a que não haja pêlos por baixo.

A LKC Technologies recomenda o uso do NuPrep® (fabricado pela Weaver e empresa e vendido na loja LKC, <https://store.lkc.com>), para preparar a pele do paciente na área de contacto do eletrodo. O uso do NuPrep alcança níveis de impedância elétrica comparáveis aos dos eletrodos de contacto corneano e melhora a adesão em sujeitos com problemas de aderência. Alternativamente, pode ser usado água e sabão ou uma toalhita com álcool, mas isso resultará num aumento da impedância. Use produtos à base de álcool com cautela, pois os vapores de álcool podem causar irritação nos olhos.

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

Realização de um Teste

Step 9. Testa o olho direito.

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

Ligue o cabo à Fita Sensor abaixo do olho direito do paciente com a alavanca azul afastada da pele do paciente.

Selecionar **Próximo**. Se o botão **Seguinte** não estiver presente, a ligação elétrica ao paciente é fraca ou o dispositivo não está devidamente ligado à Sensor Strip: Consulte a secção de **Resolução** de Problemas deste manual.

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

Pressiona o dispositivo contra o paciente, posicionando-o de modo a que a pupila do paciente fique dentro do grande círculo verde. O dispositivo RETeval deve ser colocado diretamente sobre o sujeito, um pequeno espaço entre a copa ocular e a parte lateral do rosto é suficiente, desde que a quantidade de luz ambiente que chega ao olho por esta abertura não seja excessiva.

Peça ao paciente para relaxar e tentar não piscar. O paciente não deve falar, sorrir ou fazer careta (isso pode prolongar o tempo do teste). Para protocolos que utilizam múltiplas condições de estímulo, sugira ao paciente que pisce os olhos quando estiver escuro, de modo a reduzir a quantidade de artefactos elétricos que ocorrem durante a fase de medição do teste.

Selecione **Iniciar Teste** depois de o dispositivo localizar corretamente a pupila. Se o dispositivo indicar erroneamente outra coisa como pupila, reposicione-o e certifique-se de que as pálpebras estão suficientemente abertas até que a pupila seja devidamente identificada. Se o **Teste de Início** não estiver destacado, consulte a secção de **Resolução de Problemas** deste manual.

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

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

Depois de o dispositivo indicar que o teste terminou, desligue o cabo da Sensor Strip.

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



Realização de um Teste

- Step 11. O resumo dos resultados aparece conforme mostrado na página 17. Enquanto os resultados são mostrados, o dispositivo guarda-os. **Resultados** e **Menu Principal** os botões aparecem juntamente com uma notificação de armazenamento bem-sucedido após a conclusão do save, o que pode demorar vários segundos. Selecionando **Resultados**, pode visualizar imediatamente os resultados do paciente e fazer testes adicionais sem ter de reintroduzir a informação do paciente ou do eletrodo.
- Step 12. Remova as tiras sensoras do rosto do paciente, começando pela ponta sob o olho. Em alternativa, peça ao paciente para remover as tiras sensoriais. Elimine as tiras de sensores de acordo com as orientações locais.
- Step 13. Limpe a copa ocular e outras partes de contacto com o paciente do dispositivo e do cabo da Sensor Strip.

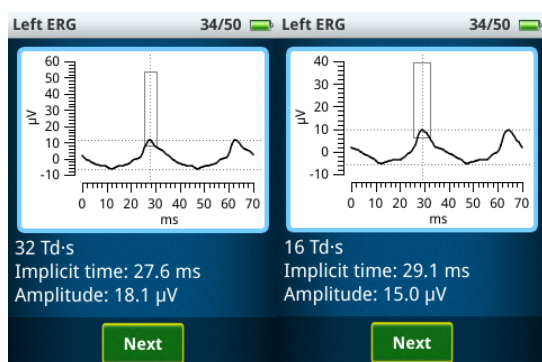
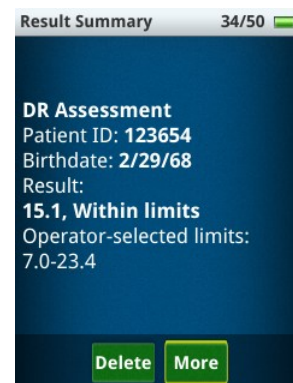
Resultados de visualização

Resultados no dispositivo

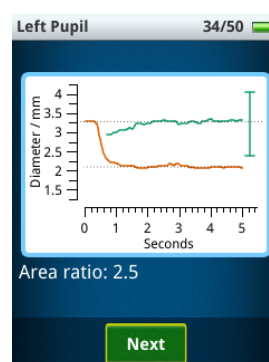
O protocolo de Avaliação DR combina tempo implícito, amplitude, idade e resposta da aluna para criar um resultado unificado, que é mostrado imediatamente após a conclusão do teste.

Os diabéticos com retinopatia diabética potencialmente visual normalmente apresentam um Score de DR mais elevado. Para mais informações, consulte a descrição do protocolo de avaliação DR na página 21.

Os detalhes dos resultados da Avaliação de DR podem ser consultados selecionando **Resultados**. Se selecionar **Resultados** no menu principal, desça para cima e para baixo na lista e selecione o resultado desejado do teste. Os resultados são armazenados por ordem cronológica, com o resultado mais recente primeiro. Depois de mostrar a mesma página de resumo, podem ser vistas as respostas elétricas e das alunas. As figuras abaixo mostram os resultados do olho direito; Os resultados do olho esquerdo são mostrados de forma semelhante.



São mostrados dois períodos da resposta elétrica, medidos desde a Faixa do Sensor até um estímulo branco intermitente de 32 Td-s (esquerda) e 16 Td-s (direita). Como mostrado na parte inferior do gráfico, os flashes de luz que estimulam a retina ocorreram no tempo = 0 ms e próximos tempos = 35, 70 ms. As linhas pontilhadas indicam os pontos de medição para a amplitude pico a pico e o tempo implícito (tempo até ao pico). O retângulo envolve os 95% centrais dos picos nos dados de referência.



O tamanho da pupila em função do tempo é mostrado para os 4 e 32 estímulos brancos de Td-s. Os estímulos começam no tempo = 0. As linhas pontilhadas mostram os diâmetros das pupilas extraídas para os dois estímulos. A razão das áreas das pupilas é mostrada abaixo do gráfico, e o seu intervalo de referência de 95% (de duas caudas) é mostrado escalado para o estímulo ténue perto da borda direita do gráfico.

Resultados num PC

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

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

Step 2. Liga o cabo USB à estação de acoplamento e ao PC.

Step 3. O dispositivo aparece no PC como um disco externo com o nome RETeval

Agora podes ver os resultados ou copiá-los para o PC como farias com ficheiros em qualquer diretório do PC. Se o dispositivo RETeval não se liga como pen USB no seu PC, consulte a **secção de Resolução de Problemas** abaixo. Os resultados dos pacientes encontram-se no diretório de Relatórios do dispositivo. Para cada relatório PDF, existem dois ficheiros de dados correspondentes encontrados na pasta Data. Estes ficheiros de dados têm o mesmo nome de ficheiro com uma extensão diferente (.rff e .rffx em vez de .pdf). O ficheiro .rffx está num formato XML que pode ser usado para extrair informação numérica do teste de forma programática. O ficheiro .rff é um ficheiro binário que contém todos os dados brutos recolhidos durante o procedimento de teste. Os dados podem ser exportados a partir de uma coleção de ficheiros .rff usando o programa RFF Extractor, vendido na loja online LKC (<https://store.lkc.com>). Também é recomendado manter os ficheiros de dados .rff caso precise de apoio técnico da LKC.

A convenção de nomeação dos ficheiros para os resultados é patientID_birthdate_testdate.pdf, onde a data de nascimento é yymmdd (ano, mês, dia de 2 dígitos) e a data do teste ("testdate") é yymmddhhmmss (ano, mês, dia, hora, minuto, segundo de 2 dígitos). Com esta convenção de nomenclatura de ficheiros, os resultados dos pacientes anteriores são ordenados ao lado dos resultados atuais. Quaisquer espaços no ID do paciente serão removidos do nome do ficheiro.

O PDF mostra:

- Informação sobre práticas, conforme especificado nas Definições (Ver Página 11 para alterar a informação da prática.)
- Informação do paciente, conforme introduzida durante o teste
- Data e hora do teste
- Uma descrição do estímulo utilizado. O brilho é reportado em unidades fotópicas em Trolands ou candela/m², dependendo do protocolo. A cor é reportada de várias formas. Se a cor for branca (cromaticidade CIE 1931 de 0,33,0,33), vermelha, verde ou azul, essas etiquetas são usadas. Outras cores são reportadas como cromaticidade no espaço de cor (x, y) da CIE 1931 ou em termos do brilho dos LEDs vermelho, verde e azul separadamente.
- Resultados dos doentes

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

O PDF mostra três períodos da resposta elétrica registada pelas Fitas de Sensor. Na resposta elétrica, os flashes de luz que estimulam a retina ocorreram em tempos = 0 ms, 35 ms e 70 ms.

Resultados de visualização

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

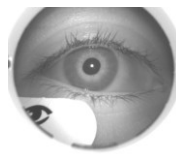
RETeval™

Patient Information

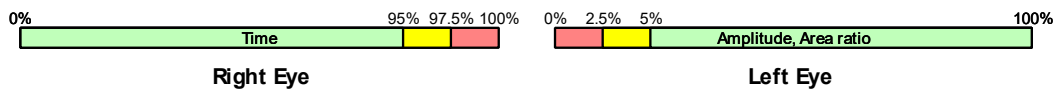
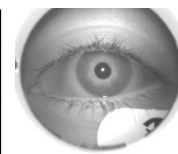
Patient ID: 4321 Birthdate: May 25, 1985
 Test started: March 26, 2026, 11:13 AM Report generated: March 26, 2026, 11:18 AM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
 Serial number: R000810 Firmware version: 2.15.0rc4-2-gc81ab43b8 Reference data: 2023.23 6
 Test protocol: DR Assessment Electrodes: Sensor Strips

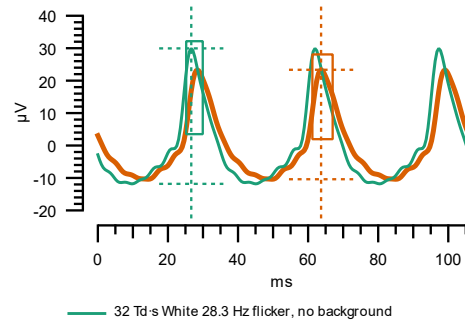
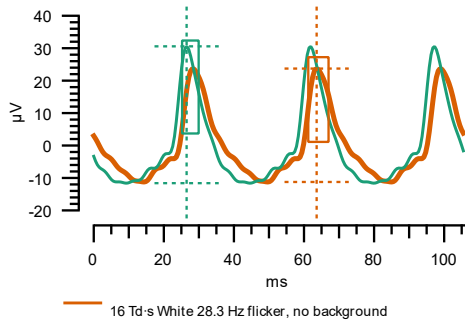


DR Score	12.0
Operator-selected limits	Within limits
7.0 ↔ 19.9 20.0 ↔ 23.4 23.5+	
95% Reference interval (14.4 ↔ 22.6)	1%



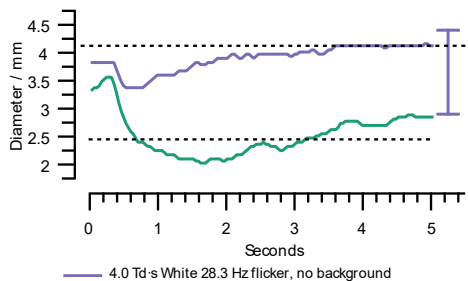
ERG

	ms	μV		ms	μV
16 Td-s	28.3 (55%)	25.9 ↔ 31.7	35.0 (92%)	12.4 ↔ 38.5	16 Td-s 28.4 (57%) 25.9 ↔ 31.7 33.7 (91%) 12.4 ↔ 38.5
32 Td-s	26.5 (33%)	25.2 ↔ 29.9	42.2 (94%)	15.3 ↔ 44.0	32 Td-s 26.7 (38%) 25.2 ↔ 29.9 41.8 (94%) 15.3 ↔ 44.0

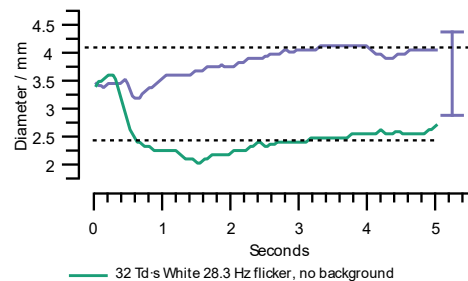


Pupil

Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2



Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2



Teste de Reflexos

Podem ser realizados testes adicionais no mesmo paciente sem necessidade de reintroduzir a informação do paciente e do eletrodo. Para realizar múltiplos testes no mesmo paciente, faça os seguintes passos:

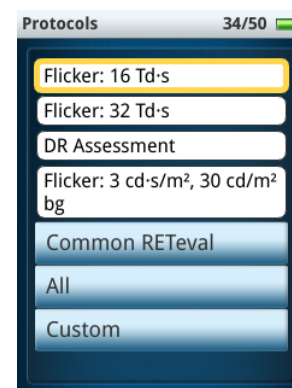
<p>Passo 1: No final do teste, pressione "Resultados".</p>	<p>Passo 2: Rever os resultados do teste anterior.</p>	<p>Passo 3: Na última página dos resultados, escolha "Retestar".</p>	<p>Passo 4: Opcionalmente, escolha "Alterar Protocolo" antes de prosseguir.</p>

Este processo de teste reflexo pode ser repetido indefinidamente. Todos os relatórios PDF realizados com testes de reflexos serão reunidos num único relatório de várias páginas. Os ficheiros de dados brutos (.rff) não são combinados.

Escolher um Protocolo

O dispositivo RETeval permite-lhe alterar as condições do estímulo (chamadas protocolos) para melhor satisfazer as suas necessidades através de um seletor de protocolos. A opção ERG de cintilação adiciona mais de 10 protocolos com estímulos de cintilação variados. A opção RETeval Complete adiciona protocolos de estímulo flash único.

O ecrã de seleção de protocolos apresenta os quatro protocolos e pastas mais recentemente usados para protocolos comumente usados com o dispositivo, os recomendados pela ISCEV, protocolos personalizados (se tiver algum) e todos os protocolos.



Avaliação do DR

O protocolo de Avaliação da DR foi concebido para ajudar na deteção da retinopatia diabética (DR) que ameaça a visão, definida como DR grave não proliferativa (nível ETDRS 53), DR proliferativa (níveis ETDRS 61+) ou edema macular clinicamente significativo (CSME). Esta definição de DR que ameaça a visão (VTDR) é a mesma utilizada no estudo epidemiológico 2005-2008 do Inquérito Nacional de Saúde e Nutrição dos Estados Unidos (NHANES) (Zhang et al. 2010) patrocinado pelo Centro Nacional de Estatísticas de Saúde dos Estados Unidos (NCHS) e pelo Centros de Controlo e Prevenção de Doenças (2011).

O protocolo de avaliação da RD foi desenvolvido utilizando medições em 467 pessoas com diabetes entre os 23 e os 88 anos (Maa et al. 2016). A fotografia de fundo de fundo, padrão-ouro, de 7 campos, a cores, estéreo, compatível com ETDRS, com classificação de especialistas não médicos (leitura dupla com adjudicação), classificou cada sujeito num grupo de gravidade (Tabela 1) com base no pior olho do sujeito. O estudo planeou uma sobreamostragem dos níveis de retinopatia de baixa prevalência, e a população sujeita incluiu 106 diabéticos com VTDR em pelo menos um olho. O tempo médio de teste do dispositivo RETeval durante o ensaio clínico foi de 2,3 minutos para testar ambos os olhos.

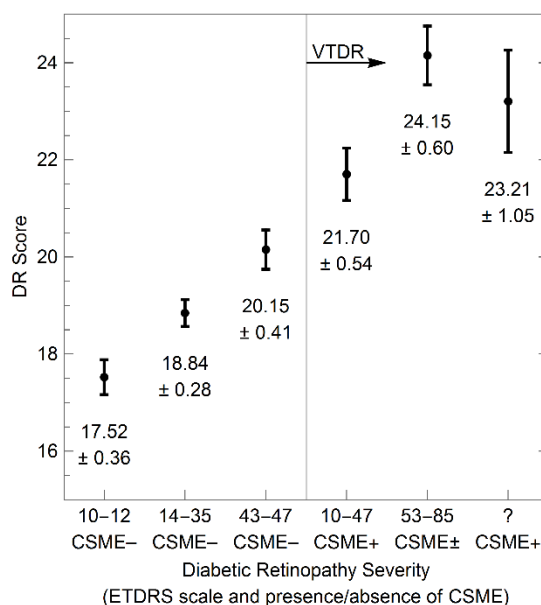
Tabela 1: Definições de grupos de gravidade

Classificação Clínica Internacional (Wilkinson et al. 2003)	Nível ETDRS	CSME
Sem NPDR	10 - 12	-
NPDR ligeiro	14 - 35	-
NPDR Moderado	43 - 47	-
CSME com NPDR Sem, Ligeira ou Moderada	10 - 47	+
NPDR Grave ou DR Proliferativa	53 - 85	+ / -
Nível ETDRS Não Graduável	?	+

Escolher um Protocolo

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

Figura 1. Dependência das medições RETeval no nível de gravidade da retinopatia diabética. Os gráficos mostram a média e o erro padrão da média para cada grupo de severidade listado na Tabela 1.



O protocolo de Avaliação DR utiliza dois ou três conjuntos de estímulos brancos intermitentes de 4, 16 e 32 Td·s (28,3 Hz) sem luz de fundo. O número de conjuntos é determinado pelas métricas internas de precisão do dispositivo. A unidade de Troland (Td) descreve a iluminância retiniana, 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 ao olho, independentemente do tamanho da pupila. Os estímulos luminosos são luz branca (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33).

O resultado do paciente é uma combinação do seguinte:

- Idade do paciente
- O momento da resposta elétrica ao estímulo de 32 Td·s
- A amplitude da resposta elétrica ao estímulo de 16 Td·s
- A razão da área da pupila entre o estímulo 4 Td·s e o estímulo 32 Td·s

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

Indivíduos com diabetes que apresentam retinopatia grave normalmente têm pupilas que mudam de tamanho menos do que as pupilas de indivíduos saudáveis. Se o paciente estiver a tomar medicação ou tiver outras condições que prejudicem a resposta pupilar, deve ter-se cuidado extra para interpretar corretamente os resultados do dispositivo RETeval, pois estes indivíduos têm maior probabilidade de serem erroneamente classificados como propensos a ter DR que ameaça a visão. Além disso, certifique-se de que o olho contralateral está coberto pela mão do paciente, conforme indicado na página 14 para evitar que a estimulação descontrolada da luz do olho contralateral afete a pupila a ser medida. Não utilize o protocolo de avaliação de DR em doentes cujos olhos estejam farmacologicamente dilatados.

O relatório gerado pelo protocolo de Avaliação de DR inclui intervalos de referência para cada medição individual e o Score DR, proveniente dos nossos estudos com sujeitos com visão normal. Veja o **Intervalos de referência** seção do manual (começando na página

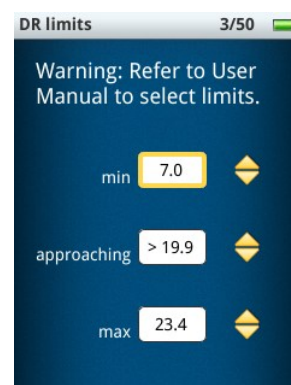
Escolher um Protocolo

65) para mais detalhes. Estes intervalos de referência permitem-lhe comparar os resultados com um grupo de sujeitos que não têm diabetes nem retinopatia diabética, e também identificar quais os aspetos do teste que são mais preocupantes.

Para além de mostrar intervalos de referência, o protocolo de Avaliação de DR apresenta os limites de decisão clínica, conforme especificado por si. Ao contrário dos intervalos de referência, que incluem 95% dos sujeitos com visão normal, independentemente de como isso possa classificar alguém com VTDR, os limites de decisão clínica consideram sujeitos doentes e normais para otimizar tanto a sensibilidade como a especificidade dos testes. O dispositivo RETeval permite-lhe seleccionar 3 níveis limites para indicar onde um sujeito tem baixo, marginal ou alto risco de doença. Ao executar o protocolo de Avaliação DR pela primeira vez, terá a oportunidade de definir os limites de decisão que estão rotulados no relatório como "limites seleccionados pelo operador". Este ecrã pode ser acedido a qualquer momento seleccionando **Definições**, depois **Relatório**, e depois **Limites de DR**.

Como visto em Figura 1 acima, o aumento das Pontuações de DR está correlacionado com o aumento da gravidade da doença. O limite mais baixo de decisão clínica, portanto, só é útil para detetar resultados inesperadamente baixos que provavelmente indiquem um problema com o teste e não com o sujeito. Um limite inferior de 7 é inferior à menor medição nos dados de referência e nos estudos DR (pontuação = 9,5, n = 595). Resultados superiores ou iguais ao limite mínimo e iguais ao limite "aproximado" são coloridos a verde e são típicos do grupo de sujeitos de menor risco. Resultados superiores ao limite "aproximado" e iguais ao "máximo" são coloridos a amarelo e representam resultados de risco aumentado. Os resultados acima do limite "máximo" são coloridos de vermelho e são típicos do grupo de sujeitos de maior risco de retinopatia diabética que ameaça a visão. Alternativamente, ao seleccionar o limite "aproximado" para ser igual ao limite "máximo", pode continuar a ter apenas os grupos verde e vermelho.

Para os limites, foram propostos vários valores. Três estudos de secção transversal propuseram cada um o ponto que maximizava a soma da sensibilidade e especificidade (os pontos superiores esquerdos nas suas curvas ROC).



Escolher um Protocolo

Estudo	Padron-ouro	Limite superior de decisão clínica (maior valor considerado de baixo risco)
Maa et al. (2016)	Fotografias ETDRS estéreo de 7 campos em olhos dilatados, estudo de corte transversal	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomicroscopia com lâmpada de fenda e exame do fundo dilatado por oftalmoscopia indireta, estudo transversal	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomicroscopia com lâmpada de fenda, fotografias ETDRS estereoscópicas de 7 campos em olhos dilatados e OCT, estudo de secção transversal	23.0

A diferença nos limites superiores propostos para decisão clínica pode dever-se a diferentes padrões de excelência. Nos estudos longitudinais apresentados abaixo, o risco relativo entre um resultado positivo e negativo para uma futura intervenção ocular foi maximizado. Os estudos longitudinais têm a vantagem porque os diagnósticos geralmente tornam-se mais claros com o tempo.

Estudo	Padron-ouro	Limite superior de decisão clínica (maior valor considerado de baixo risco)
Brigell et al. (2020)	Intervenções cirúrgicas (laser, injeções ou vitrectomia) ao longo dos 3 anos seguintes, estudo longitudinal	23.4
Davis, Waheed e Brigell (2025)	Doença ocular diabética tratável ou tratamento para doença ocular diabética nas 48 semanas seguintes, estudo longitudinal	26.8

Quanto mais curto for o período, maior deve ser o limite necessário para estar em alto risco de necessitar de tratamento. Em contraste com os estudos longitudinais, os estudos transversais comparam um método com outro que prevê um resultado, em vez de ter o resultado. Por exemplo, pacientes com PDR de alto risco têm apenas 15,8% de probabilidade de sofrer perda visual grave ou vitrectomia aos 5 anos (Davis et al. 1998).

Com dois limites que separam os doentes em grupos verde, amarelo e vermelho, pode dar mais nuance à avaliação. Por exemplo, o grupo amarelo pode ser usado para ajudar a definir intervalos de seguimento, enquanto o grupo vermelho pode ser usado para ajudar a tomar decisões de encaminhamento. Figura Suplementar 2 de (Davis, Waheed e Brigell 2025), reproduzido abaixo, mostra gráficos de Kaplan-Meier para 3 limites. Neste conjunto de dados, nenhum sujeito com um Score de DR de 19,9 ou inferior progrediu para doença tratável num ano. Por outro lado, 35% dos sujeitos com pontuação DR superior a 23,4 progrediram para doença tratável em apenas 6 meses, e essa percentagem sobe para 48% dos sujeitos com pontuações DR superiores a 26,8. Outros limites também são possíveis, embora não tenham sido especificamente analisados na literatura.

Escolher um Protocolo

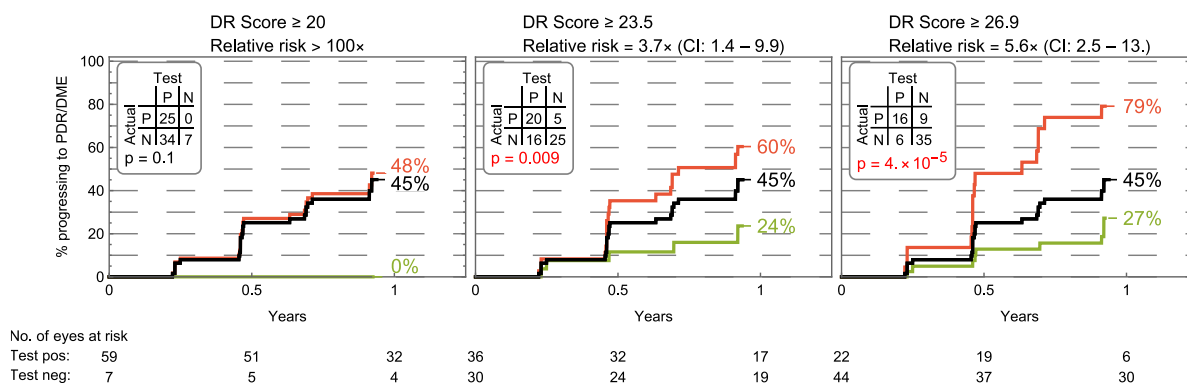


Figura 2. Kaplan-Meier traça para três pontos de corte diferentes para a pontuação RETeval DR. O eixo vertical mostra a percentagem de olhos que desenvolvem complicações que ameaçam a visão ao longo do ensaio (PDR ou DME envolvido pelo centro). A curva negra mostra a percentagem de olhos a progredir, independentemente de quaisquer medições base. A elevada taxa de progressão deve-se ao facto de todos os sujeitos terem começado com retinopatia diabética moderada e não proliferativa. A curva vermelha mostra a percentagem de olhos que progrediram e que testaram positivo para o parâmetro (a condição especificada no título é verdadeira), enquanto a curva verde é a percentagem análoga para olhos que testaram negativo. A tabela de inserção mostra a matriz de confusão para o teste do número de olhos. O valor P é o teste de classificação logarítmica para as curvas positiva e negativa serem iguais por acaso. A tabela abaixo de cada painel mostra o número de olhos em risco nos períodos de 0, 24 e 48 semanas. IC = intervalo de confiança de 95%, DME = edema macular diabético; N = negativo; negativo = negativo; Não. = número; P = positivo; pos = positivo; Retinopatia diabética proliferativa de PDR.

Outros protocolos

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

Atividades Adicionais

Remoção de resultados antigos do dispositivo

O dispositivo RETeval pode armazenar até 50 resultados de testes. Deve remover os resultados para dar espaço a novos testes. Existem três formas de remover resultados.

AVISO: Os resultados eliminados no dispositivo não podem ser recuperados. Guarda os resultados que queres manter num PC antes de os apagares do dispositivo RETeval.

Remoção de resultados selecionados do dispositivo

Para remover resultados individuais do dispositivo, siga estes passos:

- Step 1. Certifica-te de que todos os resultados que queres guardar foram copiados para o PC.
- Step 2. Liga o dispositivo RETeval.
- Step 3. Selecionar **Resultados**.
- Step 4. Selecione o resultado desejado a ser apagado.
- Step 5. Selecionar **Eliminar**.
- Step 6. Selecione **Sim**.

Remoção de todos os resultados do dispositivo

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

- Step 1. Certifica-te de que todos os resultados que queres guardar foram copiados para o PC.
- Step 2. Liga o dispositivo RETeval.
- Step 3. Selecione **Definições** e depois **Memória**.
- Step 4. Selecionar **Apagar todos os resultados dos testes**.
- Step 5. Selecione **Sim**.

Se durante o Passo 4 escolheres **Apagar tudo**, então a área de armazenamento de dados (incluindo resultados dos pacientes e protocolos personalizados) seria apagada e reposta à condição de fábrica.

Remoção de Resultados Usando o PC

Para remover resultados do dispositivo usando um PC, siga estes passos:

- Step 1. Coloque o dispositivo RETeval na estação de acoplagem.
- Step 2. Liga o cabo USB.
- Step 3. Espera que o dispositivo apareça como disco externo no PC.
- Step 4. Navegue até à pasta de Relatórios no dispositivo.

Atividades Adicionais

Step 5. Certifica-te de que todos os resultados que queres guardar foram carregados no PC. Copie os ficheiros tal como copiaria qualquer ficheiro de um dispositivo externo para um PC. Se desejado, copie também o ficheiro de dados brutos correspondente (.rff) e o ficheiro XML (.rffx) da pasta Data para arquivar os resultados em formatos legíveis por máquina para análise programática.

Step 6. Apague os resultados do diretório de Relatórios para os remover do dispositivo. Se estiver a guardar resultados em vários formatos (por exemplo, PDF e JPEG), todos os formatos têm de ser eliminados para remover o resultado do dispositivo e abrir espaço para testes futuros. Os ficheiros de dados brutos (.rff) e XML (.rffx) não precisam de ser eliminados. O dispositivo remove automaticamente esses ficheiros conforme apropriado.

Atualização de firmware

Periodicamente, a LKC publica uma atualização do firmware do dispositivo. Siga estes passos para atualizar o firmware do dispositivo:

Step 1. Descarregue o ficheiro de atualização de firmware para o PC. (Siga as instruções no aviso de atualização de firmware para encontrar e descarregar a atualização.)

Step 2. Liga o cabo USB ao PC.

Step 3. Coloque o dispositivo na estação de acoplagem.

Step 4. Espera que o dispositivo apareça como disco externo no PC.

Step 5. Copie o ficheiro de atualização de firmware do diretório do PC para o diretório de firmware do dispositivo.

Step 6. Ejetar o disco externo que representa o dispositivo do PC.

Step 7. Remova o dispositivo da estação de acoplamento.

Step 8. **Seleciona** Definições, **depois** Sistema, depois **Alterar Definições**, depois **Atualizar Firmware**.

Step 9. Seleciona a atualização de firmware que queres.

Step 10. Selecionar **Próximo**.

Step 11. Espera enquanto o firmware é atualizado.

Step 12. Após a atualização de firmware terminar, o dispositivo reinicia automaticamente.

Se o RETeval falhar durante a atualização de firmware, verifique se o ficheiro de atualização foi corretamente descarregado e copiado para o dispositivo, repetindo os passos 5 a 12.

Suporte ao registo médico eletrónico (EMR)

O dispositivo RETeval suporta 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 de ser confirmadas no dispositivo antes de iniciar o teste. Após a conclusão de um teste, acoplar o dispositivo RETeval de volta ao PC permite que os resultados sejam transferidos

Atividades Adicionais

eletronicamente para fora do dispositivo e para o EMR. Contacte a LKC para mais detalhes sobre os sistemas EMR atualmente suportados e as opções de integração com o seu EMR.

Opção de Cintilação RETeval

O dispositivo RETeval mede o tempo implícito de cintilação rápida e precisamente, enviando luz para o olho do paciente e medindo o atraso temporal (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 dilatação das gotas oculares, utilizando compensação em tempo real do tamanho da pupila e eletrodos da pele (Sensor Strips). Todo o processo de teste para um paciente deve demorar menos de 5 minutos.

O tempo implícito de cintilação tem sido correlacionado com várias doenças da retina, incluindo a retinite pigmentária (Berson 1993), síndrome do cone S aumentado (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), e retinopatia diabética (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). O tempo implícito de cintilação também tem sido utilizado no teste em bebês prematuros para retinopatia da prematuridade (ROP) (Kennedy et al. 1997) e na identificação da toxicidade retiniana do medicamento anticonvulsivo vigabatrina (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; Comité Consultivo da FDA 2009; Ji et al. 2019). Os testes de cintilação têm sido bem-sucedidos em distinguir doentes pediátricos com nistagmo entre aqueles com e sem uma doença primária 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 concebida para retinopatia diabética com ameaça visual 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 incorporados usam uma frequência de estímulo de cerca de 28,3 Hz. A iluminação de fundo, quando presente, utiliza uma frequência PWM próxima de 1 kHz, que está bem acima da frequência de fusão crítica humana e, por isso, é percebida como iluminação estável.

Os protocolos de cintilação incorporados normalmente registam entre 5 e 15 segundos de dados para cada condição de estímulo, parando após atingir uma métrica interna de precisão. Alguns protocolos têm múltiplas condições de estímulo que são apresentadas sequencialmente com uma breve pausa escura (< 1 s) entre as condições. Um contador no ecrã mostra o progresso destes protocolos de múltiplos estímulos.

Muitos dos protocolos têm iluminância retiniana constante, descrita pela unidade Troland (Td). Estes protocolos são identificados com "Td" na interface do utilizador e nos relatórios PDF. 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 ao olho, independentemente do tamanho da pupila, segundo a seguinte fórmula: $Troland = (\text{área da pupila em mm}^2)(\text{luminância em cd/m}^2)$. Assim, as pupilas não precisam de ser dilatadas para obter resultados consistentes. Mesmo ao usar midriáticos, as pessoas dilatam para diferentes diâmetros e os resultados podem ser mais consistentes usando estímulos baseados em Troland. Embora os testes baseados em Troland tornem os resultados menos dependentes do tamanho da pupila, fatores secundários como o efeito Stiles-Crawford e/ou alterações na distribuição da luz na retina impedem que os testes baseados em Troland sejam completamente independentes do tamanho da pupila (Kato et al. 2015; Davis, Kraszevska e Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Opção de Cintilação RETeval

São fornecidos estímulos com energias de iluminância retiniana de 4, 8, 16 e 32 Td·s de luz branca (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33) sem iluminação de fundo.

Existem casos em que o estímulo que compensa o tamanho da pupila pode ser inconveniente. Estes protocolos são identificados com "cd" na interface do utilizador e nos relatórios PDF. Por exemplo, o paciente não consegue manter as pálpebras suficientemente abertas para que o dispositivo meça a pupila, existe o desejo de estimular o olho através de uma pálpebra fechada, ou há o desejo de corresponder ao estímulo de uma publicação anterior. Ao procurar a presença de qualquer função retiniana, um estímulo de luminância brilhante e constante pode ser suficiente. Estímulos que não dependem do tamanho da pupila são descritos em termos de luminância (unidades de cd/m²) ou energia de flash de luminância (unidades de cd·s/m²). São fornecidos estímulos com energias de luminância de flash de 3 e 30 cd·s/m² de luz branca (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33) sem iluminação de fundo. Além disso, é fornecido um flash branco de 3 cd·s/m² com fundo branco de 30 cd/m² e o seu equivalente Troland (85 Td·s com fundo de 850 Td) para corresponder ao estímulo de cintilação descrito no padrão ERG ISCEV (Robson et al. 2022).

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

A amplitude do sinal ERG é menor com eletrodos de contacto com a pele, como as Fitas Sensores, do que com eletrodos de contacto corneano. Para ERGs registados com o eletrodo ativo na pele, utiliza-se a média do sinal. Os eletrodos cutâneos podem não ser adequados para avaliar eletroretinogramas patológicos atenuados. Recomenda-se que os utilizadores que gravam eletroretinogramas dominem os requisitos técnicos do eletrodo escolhido para obter bom contacto, posicionamento consistente do eletrodo e impedância aceitável.

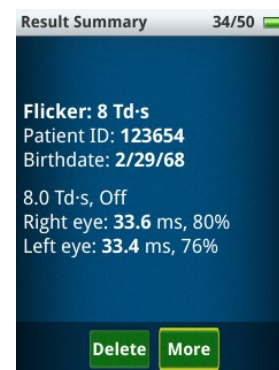
Protocolos personalizados

Se houver um protocolo que gostaria de executar e que não esteja integrado, o dispositivo RETeval suporta estender o número de opções através de protocolos personalizados. Contacte a LKC (email: support@lkc.com) para mais informações sobre protocolos personalizados. Protocolos personalizados exemplares incluem medições replicadas, randomização por dispositivos da ordem de apresentação de múltiplos estímulos, alterações na intensidade do flash, frequência, cor e/ou duração, e estímulos de duração prolongada como ligação-desligança, rampa e estímulos sinusoidais.

Os protocolos personalizados podem ser colocados na pasta Protocolos do dispositivo. Os protocolos incorporados podem ser visualizados no dispositivo na pasta EMR/protocolos incorporados, que podem ser um ponto de partida para criar os seus próprios protocolos personalizados. Os protocolos são escritos na linguagem de programação Lua completa.

Resultados do teste de cintilação

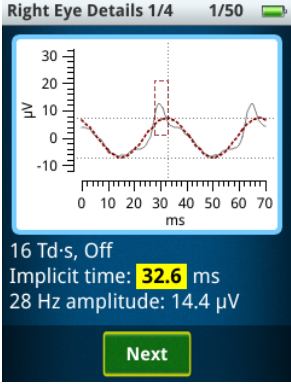
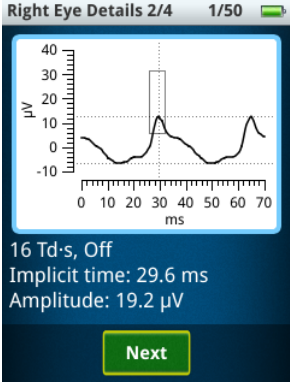
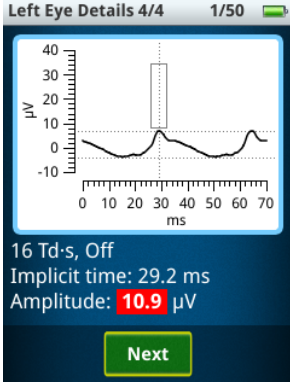
Os resultados são mostrados no dispositivo RETeval quando o teste é concluído com sucesso. Os tempos implícitos mudam substancialmente com a intensidade do flash. Ao consultar a literatura para interpretação clínica, é importante que os seus testes sejam realizados com a mesma intensidade de flash e nível de luz de fundo. A norma ISCEV afirma que cada laboratório deve estabelecer ou confirmar valores de referência típicos para o seu próprio equipamento, protocolos de registo e populações de pacientes.



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

Os resultados históricos podem ser consultados no menu principal **Resultados** opção. Percorra a lista para cima e para baixo e selecione o resultado desejado do teste. Os resultados são guardados por ordem cronológica, com o resultado mais recente em primeiro lugar. O resumo mostrado acima é apresentado, bem como o estímulo, amplitudes elétricas e formas de onda registadas pelas Fitas de Sensor para cada olho em cada etapa. Na forma de onda elétrica, são mostrados dois períodos. Os flashes de luz que estimulam a retina ocorreram no tempo = 0 ms e no tempo próximo = 35 ms. Amplitudes e medições de tempo são reportadas tanto para o fundamental da resposta (ou seja, o senoide que melhor se ajusta) como para toda a forma de onda, porque a literatura científica apoia ambos os métodos. A utilização do fundamental tem sido considerada mais precisa para o tratamento de doentes com isquemia (Severns, Johnson e Merritt 1991) e mais robusto às condições de iluminação que o paciente experienciou antes do teste (McAnany e Nolan 2014), enquanto usar toda a forma de onda corresponde ao padrão 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 intermitente. A curva tracejada vermelha (quando presente) representa o fundamento da resposta elétrica. A amplitude é reportada como pico a pico. As linhas pontilhadas indicam os valores de medição extraídos das formas de onda. Quando há intervalos de referência disponíveis, é mostrada uma caixa retangular que envolve 95% dos dados da população de teste visualmente normal. As medições do cursor fora da caixa retangular são, portanto, atípicas. Medições atípicas associadas à doença (tempos longos ou pequenas amplitudes) são destacadas a vermelho (ou seja, < 2,5% para amplitudes ou > 97,5% para tempos). As medições próximas da fronteira entre serem destacadas a vermelho (os 2,5% seguintes) estão destacadas a amarelo. Veja o **Intervalos de referência** secção do manual (Page 65) para mais detalhes.

Opção de Cintilação RETeval

		
<p>Resposta fundamental com o timing realçado a amarelo, indicando uma medição borderline.</p>	<p>Resposta da forma de onda com amplitude e tempo dentro do intervalo de referência</p>	<p>Resposta da forma de onda com amplitude fora do intervalo de referência</p>

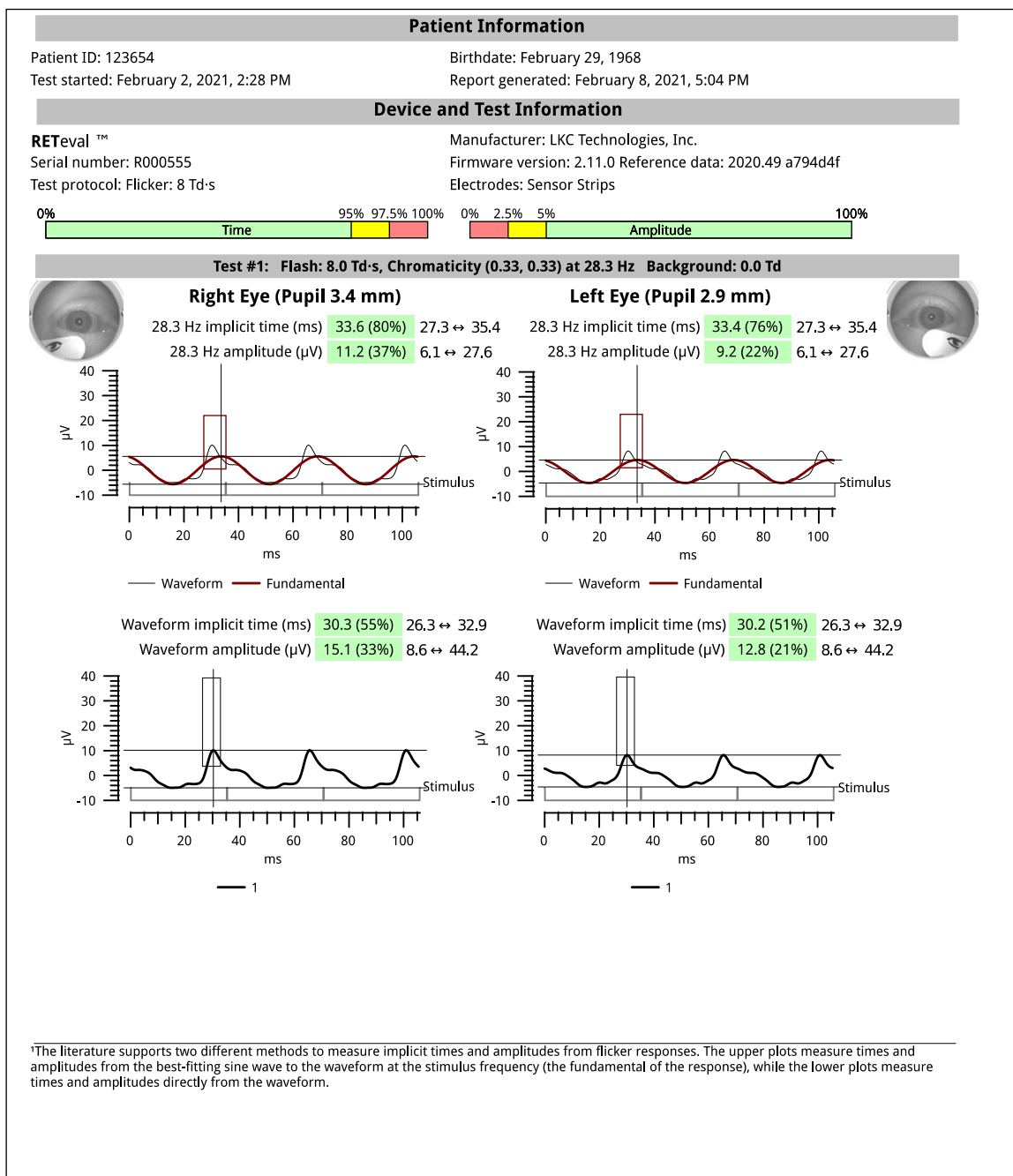
Relatórios em PDF mostram três períodos de resposta elétrica registrados pelas Fitas de Sensores. Na resposta elétrica, os flashes de luz que estimulam a retina ocorreram em tempos = 0 ms, 35 ms e 70 ms.

Pouco antes de "Start Test" ser pressionado nos 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 mostrado no relatório PDF nessa etapa do 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, reportará o diâmetro médio da pupila durante o teste.

Logo após pressionar "Iniciar Teste", o dispositivo RETeval tira uma fotografia infravermelha do olho, que é exibida no relatório PDF. A fotografia pode ser útil para estimar o estado de dilatação do sujeito, a adesão e a posição dos eletrodos.

Um exemplo de relatório PDF para o protocolo 8 Td-s é mostrado abaixo. Os relatórios mostram dados de referência (Ver **Intervalos de referência** seção na Página 65).

Opção de Cintilação RETeval



RETeval Opção Completa

A opção RETeval Complete torna o dispositivo RETeval completamente, compatível com o padrão ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) Dispositivo ERG. O protocolo de Avaliação de DR e os protocolos da opção Flicker ERG fornecem resultados rápidos para várias doenças que podem ser avaliadas através de respostas em cones. No entanto, existem muitas outras doenças para as quais uma avaliação por bastonetes e avaliações de flash único fornecem informações valiosas sobre o estado do sistema visual. Estes protocolos demoram significativamente mais tempo a ser executados devido aos períodos de adaptação à escuridão necessários para avaliar a função dos bastonetes.

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

As medições padrão ISCEV de ERG de campo completo têm sido úteis para várias doenças. Foram escritos manuais escolares (Heckenlively e 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 entre opções de flash único, além das opções de flicker e o protocolo especificamente concebido para retinopatia diabética com risco de visão.

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

Capítulo 17 em Heckenlively e Arden (2006) enumera muitos elétrodos aceitáveis para gravações ERG. Consulte a documentação fornecida pelo fabricante dos eletrodos e as normas ISCEV para a colocação, preparação da pele, limpeza e eliminação corretas destes eletrodos DIN. Ao realizar um teste, o dispositivo RETeval solicitará ao operador que especifique o tipo de eletrodo. Esta informação será armazenada nos resultados e serão exibidos dados normativos apropriados (quando disponíveis). O cabo vermelho é a ligação positiva, o cabo preto é a ligação negativa e o cabo verde é a ligação terra / perna direita.

A amplitude do sinal ERG é menor com eletrodos de contacto com a pele, como as Fitas Sensores, do que com eletrodos de contacto corneano. Para ERGs registados com o eletrodo ativo na pele, utiliza-se a média do sinal. Os eletrodos cutâneos podem não ser adequados para avaliar eletroretinogramas patológicos atenuados. Recomenda-se que os utilizadores que gravam eletroretinogramas dominem os requisitos técnicos do eletrodo escolhido para obter bom contacto, posicionamento consistente do eletrodo e impedância aceitável.

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 ao fornecer breves flashes de luz a cerca de 1 kHz, o que está bem acima da frequência crítica de fusão humana e, por isso, é percebida como iluminação estável. Estes protocolos fornecem temporizadores de adaptação à escuridão, bem como um nível aproximado de luz

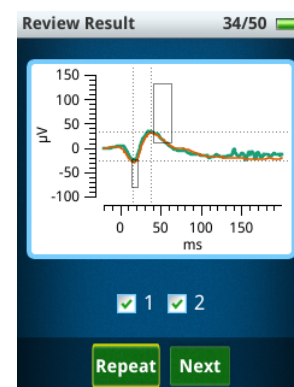


ambiente durante a adaptação à escuridão. O nível de luz ambiente é aproximado tomando a média geométrica do nível de luz medido dentro da esfera integradora (ganzfeld) por um fotodiodo com um filtro ótico de luz ambiente ligado a ele.

Muitos dos protocolos têm iluminância retiniana constante, descrita pela unidade Troland (Td). Estes protocolos são identificados com "Td" na interface do utilizador e nos relatórios PDF. 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 ao olho, independentemente do tamanho da pupila, segundo a seguinte fórmula: Troland = (área da pupila em mm²) (luminância em cd/m²). Assim, as pupilas não precisam de ser dilatadas para obter resultados consistentes. Mesmo ao usar midriáticos, as pessoas dilatam para diferentes diâmetros e os resultados podem ser mais consistentes usando estímulos baseados em Troland. Embora os testes baseados em Troland tornem os resultados menos dependentes do tamanho da pupila, fatores secundários como o efeito Stiles-Crawford e/ou alterações na distribuição da luz na retina impedem que os testes baseados em Troland sejam completamente independentes do tamanho da pupila (Kato et al. 2015; Davis, Kraszevska e Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Os protocolos ISCEV Troland incorporados tentam corresponder aos protocolos candela ISCEV assumindo um diâmetro pupilar de 6 mm (área pupilar de 28,3 mm²). Por exemplo, o equivalente Troland ao 3.0 ERG adaptado à escuridão, que tem uma luminância de flash de 3 cd·s/m², tem um estímulo de (3 cd·s/m²)(28,3 mm²) = 85 Td·s. Se o diâmetro da pupila for de 6 mm, o estímulo de 85 Td·s será igual a um estímulo de 3 cd·s/m² e os ERGs resultantes serão, portanto, os mesmos.

Existem casos em que o estímulo que compensa o tamanho da pupila pode ser inconveniente. Estes protocolos são identificados com "cd" na interface do utilizador e nos relatórios PDF. Por exemplo, o paciente não consegue manter as pálpebras suficientemente abertas para que o dispositivo meça a pupila, existe o desejo de estimular o olho através de uma pálpebra fechada, ou há o desejo de corresponder ao estímulo de uma publicação anterior. Ao procurar a presença de qualquer função retiniana, um estímulo de luminância brilhante e constante pode ser suficiente.

Os subtestes nos protocolos mostram os resultados da forma de onda após cada período de medição e permitem ao operador repetir o passo quantas vezes desejar. As colocações automáticas dos cursores são calculadas para a posição média do cursor em todas as repetições. Qualquer subteste pode ser ignorado sem afetar o resto do protocolo. No ecrã de análise, o operador tem a opção de seleccionar quais as réplicas a manter nos relatórios. Esta opção permite eliminar réplicas em caso de má adesão do paciente ou ruído excessivo em algumas réplicas. Para remover uma réplica, basta desmarcar a caixa associada a essa réplica. As réplicas podem ser seleccionadas ou removidas a qualquer momento enquanto se recolhem réplicas. Depois de passar para a próxima etapa do teste, já não pode alterar a seleção de replicação dos passos anteriores. Quando há intervalos de referência disponíveis, é mostrada uma caixa retangular que envolve 95% dos dados da população de teste visualmente normal. As medições do cursor fora da caixa retangular são, portanto, atípicas. Medições atípicas associadas à doença (tempos longos ou pequenas amplitudes) são destacadas a vermelho (ou seja, < 2,5% para amplitudes ou > 97,5% para tempos). As medições próximas da fronteira entre serem



destacadas a vermelho (os 2,5% seguintes) estão destacadas a amarelo. Veja o **Intervalos de referência** secção do manual (Page 65) para mais detalhes.

Para os testes adaptados ao escuro a 0,1 Hz 85 Td·s e 3 cd·s/m², são reportados potenciais oscilatórios e cursores. A forma de onda oscilatória do potencial é obtida aplicando um filtro passa-banda de 85 Hz - 190 Hz. Até 5 cursores são automaticamente colocados nos picos e valles oscilatórios do potencial e são indicados no relatório como pontos pretos na forma de onda. Os tempos implícitos (tempo até ao pico) e as amplitudes (pico para o vale seguinte) são reportados para cada cursor individual. Também são reportadas as somas dos tempos implícitos e amplitudes de todos os cursores. Ao interpretar os tempos e amplitudes somados do cursor, deve examinar os pontos do cursor na forma de onda para garantir que nenhuma onda é perdida.

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

Para criar o estímulo visual, o dispositivo RETeval gera flashes de luz branca de duração variável, feitos de LEDs vermelhos, verdes e azuis acesos durante o mesmo período. O flash de energia máxima 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 menores que 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 distribuídas uniformemente em durações de flash 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 de flash necessária para um protocolo Troland não seja obtível, o dispositivo RETeval produzirá a sua energia máxima de flash.

O processamento de sinal para os testes sem cintilação utiliza os seguintes passos. Um filtro passa-altos de 0,3 Hz em fase zero reduz a deriva e o deslocamento dos eletrodos, preservando a temporização da forma de onda. Medições de múltiplos flashes são combinadas para melhorar a relação sinal-ruído usando uma média cortada para reduzir o efeito dos valores atípicos após a remoção de réplicas de valores atípicos cujas amplitudes excedem 1 mV. A forma de onda resultante é então processada usando a redução de ruído baseada em wavelets (Ahmadi e Rodrigo 2013) onde as wavelets são atenuadas com base na potência sinal-ruído entre as porções pós-estímulo (sinal) e pré-estímulo (ruído) da forma de onda. A análise oscilatória de potencial não utiliza redução de ruído em wavelets.

O número de flashes combinados está especificado nas tabelas abaixo. Se se desejar um número diferente de flashes, pode ser criado um protocolo personalizado modificando um protocolo na pasta EMR/protocolos incorporados e colocando-o na pasta Protocolos/ do dispositivo. Qualquer editor de texto pode ser usado para editar o protocolo (por exemplo, Emacs ou Notepad). Devido aos relativamente poucos flashes combinados para os testes sem cintilação, reduzir o ruído é mais importante nestes testes; Consequentemente, recomenda-se a preparação da pele para todos os doentes para reduzir a impedância de contacto do eletrodo.

Protocolos ISCEV ERG

As tabelas seguintes descrevem em detalhe os protocolos ERG padrão ISCEV.

Este protocolo (**ISCEV 6 passos, primeiro adaptado à luz, cd**) realiza primeiro os testes adaptados à luz e assume que a adaptação à luz ocorre antes do início dos testes. Alguns clínicos usam as luzes da sala para adaptar a luz. A ISCEV recomenda 20 minutos de adaptação à escuridão e 10 minutos de adaptação à luz.

ISCEV 6 passos, primeiro adaptado à luz, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
ERG adaptado à luz 3.0	Certo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 de cintilação adaptada à luz	Certo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
ERG adaptado à luz 3.0	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 de cintilação adaptada à luz	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptação sombrio	Ambos	Desliga	Desliga	
Adaptação escura 0.01 ERG	Certo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adapted 3.0 ERG	Certo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Desliga	5
Adaptação escura 10.0 ERG	Certo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Desliga	5
Adaptação escura 0.01 ERG	Esquerda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adapted 3.0 ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Desliga	5
Adaptação escura 10.0 ERG	Esquerda	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Desliga	5

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

ISCEV 6 passos, adaptação escura primeiro, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Temporizador de adaptação sombrio	Ambos	Desliga	Desliga	
Adaptação escura 0.01 ERG	Certo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adapted 3.0 ERG	Certo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Desliga	5
Adaptação escura 10.0 ERG	Certo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Desliga	5
Adaptação escura 0.01 ERG	Esquerda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adapted 3.0 ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Desliga	5
Adaptação escura 10.0 ERG	Esquerda	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Desliga	5
Temporizador de adaptação à luz	Certo	Desliga	30 cd/m ²	
ERG adaptado à luz 3.0	Certo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 de cintilação adaptada à luz	Certo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptação à luz	Esquerda	Desliga	30 cd/m ²	
ERG adaptado à luz 3.0	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 de cintilação adaptada à luz	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

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

ISCEV 5 passos, adaptação da luz primeiro, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
ERG adaptado à luz 3.0	Certo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 de cintilação adaptada à luz	Certo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
ERG adaptado à luz 3.0	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 de cintilação adaptada à luz	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptação sombrio	Ambos	Desliga	Desliga	
Adaptação escura 0.01 ERG	Certo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adapted 3.0 ERG	Certo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Desliga	5
Adaptação escura 0.01 ERG	Esquerda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adapted 3.0 ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Desliga	5

ISCEV 5 passos, adaptação escura primeiro, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Temporizador de adaptação sombrio	Ambos	Desliga	Desliga	
Adaptação escura 0.01 ERG	Certo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adapted 3.0 ERG	Certo	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Desliga	5
Adaptação escura 0.01 ERG	Esquerda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adapted 3.0 ERG	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Desliga	5
Temporizador de adaptação à luz	Certo	Desliga	30 cd/m ²	
ERG adaptado à luz 3.0	Certo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 de cintilação adaptada à luz	Certo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptação à luz	Esquerda	Desliga	30 cd/m ²	
ERG adaptado à luz 3.0	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 de cintilação adaptada à luz	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Os quatro protocolos seguintes são semelhantes aos protocolos ISCEV de 5/6 passos acima, exceto que o seguimento pupilar é usado para fornecer iluminância retiniana constante, tornando a dilatação pupilar opcional. Assumia-se que uma pupila de 6 mm converteria a luminância dilatada padrão ISCEV para Trolands.

ISCEV 6 passos, primeiro adaptação à luz, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
85 Td·s ERG adaptado à luz	Certo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s adaptado à luz com cintilação ERG	Certo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
85 Td·s ERG adaptado à luz	Esquerda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s adaptado à luz com cintilação ERG	Esquerda	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptação sombrio	Ambos	Desliga	Desliga	
Dark adaptado 0,28 Td·s ERG	Certo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adaptado 85 Td·s ERG	Certo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Desliga	5
Dark adapted 280 Td·s ERG	Certo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Desliga	5
Dark adaptado 0,28 Td·s ERG	Esquerda	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adaptado 85 Td·s ERG	Esquerda	85 Td·s @ 0,1 Hz	Desliga	5
Dark adapted 280 Td·s ERG	Esquerda	280 Td·s @ 0,05 Hz	Desliga	5

ISCEV 6 passos, adaptação sombria primeiro, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Temporizador de adaptação sombrio	Ambos	Desliga	Desliga	
Dark adaptado 0,28 Td·s ERG	Certo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adaptado 85 Td·s ERG	Certo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Desliga	5
Dark adapted 280 Td·s ERG	Certo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Desliga	5
Dark adaptado 0,28 Td·s ERG	Esquerda	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adaptado 85 Td·s ERG	Esquerda	85 Td·s @ 0,1 Hz	Desliga	5
Dark adapted 280 Td·s ERG	Esquerda	280 Td·s @ 0,05 Hz	Desliga	5
Temporizador de adaptação à luz	Certo	Desliga	848 Td	
85 Td·s ERG adaptado à luz	Certo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s adaptado à luz com cintilação ERG	Certo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptação à luz	Esquerda	Desliga	848 Td	
85 Td·s ERG adaptado à luz	Esquerda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s adaptado à luz com cintilação ERG	Esquerda	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 passos, adaptação da luz primeiro, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
85 Td·s ERG adaptado à luz	Certo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s adaptado à luz com cintilação ERG	Certo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
85 Td·s ERG adaptado à luz	Esquerda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s adaptado à luz com cintilação ERG	Esquerda	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptação sombrio	Ambos	Desliga	Desliga	
Dark adaptado 0,28 Td·s ERG	Certo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adaptado 85 Td·s ERG	Certo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Desliga	5
Dark adaptado 0,28 Td·s ERG	Esquerda	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adaptado 85 Td·s ERG	Esquerda	85 Td·s @ 0,1 Hz	Desliga	5

ISCEV 5 passos, adaptação escura primeiro, TD				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
Temporizador de adaptação sombrio	Ambos	Desliga	Desliga	
Dark adaptado 0,28 Td·s ERG	Certo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adaptado 85 Td·s ERG	Certo	85 Td·s @ 0,1 Hz	Desliga	5
Dark adaptado 0,28 Td·s ERG	Esquerda	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adaptado 85 Td·s ERG	Esquerda	85 Td·s @ 0,1 Hz	Desliga	5
Temporizador de adaptação à luz	Certo	Desliga	848 Td	
85 Td·s ERG adaptado à luz	Certo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s adaptado à luz com cintilação ERG	Certo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptação à luz	Esquerda	Desliga	848 Td	
85 Td·s ERG adaptado à luz	Esquerda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s adaptado à luz com cintilação ERG	Esquerda	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Os três protocolos seguintes são protocolos baseados em fotópicos ISCEV. Estes são protocolos sem os passos escotópicos incluídos. Os protocolos são o flash único fotópico e o flicker na luminância standard dilatada da candela ISCEV, bem como em Trolands. Existe também o protocolo ISCEV Flicker baseado em Troland.

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

ISCEV Flash e cintilação fotópica, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
85 Td·s ERG adaptado à luz	Certo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s adaptado à luz com cintilação ERG	Certo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
85 Td·s ERG adaptado à luz	Esquerda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s adaptado à luz com cintilação ERG	Esquerda	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Cintilação Fotópica ISCEV, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
85 Td·s adaptado à luz com cintilação ERG	Certo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
85 Td·s adaptado à luz com cintilação ERG	Esquerda	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Os seguintes protocolos ISCEV saltam a etapa de teste DA3 e não reportam os OPs. Quando se utiliza uma adaptação escura de 10 minutos, estes protocolos correspondem ao "Protocolo ERG abreviado não padrão" especificado na atualização de 2022 do padrão ISCEV (Robson et al. 2022). Ao utilizar tempos de adaptação ao escuro reduzidos, a comparação das respostas dos bastonetes com os dados de referência requer cuidado adicional, pois os dados de referência foram recolhidos com 20 minutos de adaptação ao escuro.

ISCEV 4 passos, adaptação da luz primeiro, cd				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
ERG adaptado à luz 3.0	Certo	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 de cintilação adaptada à luz	Certo	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
ERG adaptado à luz 3.0	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 de cintilação adaptada à luz	Esquerda	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptação sombrio	Ambos	Desliga	Desliga	
Adaptação escura 0.01 ERG	Certo	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desliga	9
Adaptação escura 10.0 ERG	Certo	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Desliga	5
Adaptação escura 0.01 ERG	Esquerda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desliga	9
Adaptação escura 10.0 ERG	Esquerda	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Desliga	5

ISCEV 4 passos, primeiro adaptado à luz, Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (0,33, 0,33 branco)	Luminância de fundo (0,33, 0,33 branco)	# flashes
85 Td·s ERG adaptado à luz	Certo	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s adaptado à luz com cintilação ERG	Certo	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
85 Td·s ERG adaptado à luz	Esquerda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
85 Td·s adaptado à luz com cintilação ERG	Esquerda	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptação sombrio	Ambos	Desliga	Desliga	
Dark adaptado 0,28 Td·s ERG	Certo	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adapted 280 Td·s ERG	Certo	280 Td·s @ 0,05 Hz	Desliga	5
Dark adaptado 0,28 Td·s ERG	Esquerda	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adapted 280 Td·s ERG	Esquerda	280 Td·s @ 0,05 Hz	Desliga	5

Protocolos de resposta fotópica negativa

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

São fornecidos quatro protocolos de resposta fotópica negativa. Estes protocolos têm um flash vermelho (1,0 cd·s/m² ou 38 Td·s) sobre fundo azul (10 cd/m² ou 380 Td) que enfatiza a resposta do sistema de cones. A frequência do estímulo é 3,4 Hz e utiliza 200 (protocolo longo) ou 100 flashes (protocolo curto) para reduzir o ruído de medição. O protocolo longo grava cerca de 60 segundos; o protocolo curto registra durante 30 segundos.

PhNR CD 3,4 Hz Long				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED azul, 470 nm)	# flashes
Flash vermelho, fundo azul	Certo	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200
Flash vermelho, fundo azul	Esquerda	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz cd Short				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED azul, 470 nm)	# flashes
Flash vermelho, fundo azul	Certo	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100
Flash vermelho, fundo azul	Esquerda	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td Long				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED azul, 470 nm)	# flashes
Flash vermelho, fundo azul	Certo	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200
Flash vermelho, fundo azul	Esquerda	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td Short				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo (LED azul, 470 nm)	# flashes
Flash vermelho, fundo azul	Certo	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100
Flash vermelho, fundo azul	Esquerda	38 Td·s @ 3,4 Hz	380 Td	100

Os resultados reportados variam entre -20 ms e +200 ms, com o centro do flash a 0 ms. O ecrã prolongado pós-estímulo é usado para visualizar melhor o regresso lento à linha de base.

A análise quantitativa é realizada da seguinte forma. Os cursores de onda a e b são colocados na forma de onda reportada nos respetivos picos. O PhNR é o ponto mínimo entre 55 ms e 180 ms. A razão W é definida da seguinte forma:

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

onde A, B e P_{MIN} são as tensões relativas à linha de base definidas como: a: pico da onda A, B: pico da onda B, P_{MIN}: tensão mínima entre 55 ms e 180 ms. Nota: a tensão de onda b normalmente reportada (incluindo no RETeval dispositivo) é igual a (b-a). Com base na definição, a razão W é a razão entre a altura da forma de onda depois e a anterior à onda b. Se a amplitude do PhNR for igual à da onda a, a razão W é 1. A razão W é inferior a 1 se a profundidade do PhNR for inferior à profundidade da onda a. A razão W é o inverso de "PTR" conforme definido em Mortlock et al. (2010) e verificou-se que apresentava o nível mais baixo de variabilidade inter-individual, inter-sessão e interocular das 5 técnicas de medição ERG testadas.

Para gerar a forma de onda apresentada, são utilizados métodos de processamento inovadores e proprietários baseados na maximização da diferença entre o PhNR entre 144

sujeitos com glaucoma e/ou neuropatia óptica e 159 sujeitos saudáveis. Os dados de referência utilizam o mesmo método de processamento.

Protocolos de cone S

São fornecidos dois protocolos de cone S, que podem ser úteis na detecção da síndrome do cone S aumentado (Yamamoto, Hayashi e Takeuchi 1999). Estes protocolos utilizam 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, pelo que é necessária uma grande quantidade de média do sinal. O protocolo longo utiliza 500 médias (120 segundos) de correspondência Yamamoto, Hayashi e Takeuchi (1999), enquanto o protocolo curto usa médias de 250 (60 segundos).

Cone S 4,2 Hz CD Long				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (LED azul, 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

Cone S 4,2 Hz CD Short				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (LED azul, 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 a 2 Hz. A resposta do cone S ocorre pouco depois dos 40 ms. O cursor de onda b normalmente não seleciona esse pico, em vez disso seleciona a resposta anterior do cone LM.

Protocolos de flash vermelho DA

São fornecidos dois protocolos de flash vermelho DA, que podem ser úteis para diferenciar a resposta entre bastonetes e cones adaptados à escuridão (Thompson et al. 2018). Estes protocolos usam um flash vermelho sem fundo. Devido às diferenças na sensibilidade espectral, os cones são 31 vezes mais sensíveis do que os bastonetes à luz vermelha do dispositivo RETeval. Os protocolos utilizam um estímulo fotopico de 0,3 cd·s/m² (ou equivalente Troland). Assim, os bastões veem apenas cerca de um estímulo DA0.01. Cones

adaptados ao escuro geram uma deflexão positiva no ERG com um pico de cerca de 30-50 ms (denominado "onda x"), enquanto os bastões geram um pico posterior por volta dos 100 ms. Ao escolher entre um tempo de adaptação à escuridão de 5 minutos e um de 20 minutos, as amplitudes relativas entre as duas respostas podem ser modificadas, pois os cones adaptam-se à escuridão a uma taxa mais rápida do que os bastonetes. Consulte o protocolo alargado ISCEV para referências que descrevam a utilidade clínica deste teste. Se quiser executar este teste em combinação com outro protocolo ISCEV, execute este teste imediatamente antes do teste DAO.01.

ISCEV DA Red Flash Td				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo	# flashes
Dark adapted 0.3 red flash ERG	Certo	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adapted 0.3 red flash ERG	Esquerda	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Desliga	9

ISCEV DA Red Flash CD				
Descrição	Olho	Energia de luminância de flash (LED vermelho, 621 nm)	Luminância de fundo	# flashes
Dark adapted 0.3 red flash ERG	Certo	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Desliga	9
Dark adapted 0.3 red flash ERG	Esquerda	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	Desliga	9

Protocolos liga-desligado (flash longo)

Os protocolos liga-desligado (também conhecidos como protocolos de flash longo) têm um estímulo de comprimento estendido para separar a resposta ligada da resposta desligada no ERG. Protocolos de flash longo têm sido utilizados, por exemplo, em doentes com retinite pigmentária (Cideciyan e Jacobson 1993), cegueira noturna congénita e estacionária (Cideciyan e Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), distrofia de cone (Crivagem 1994), e síndrome do cone S aumentado (Audo et al. 2008). Para perceber melhor quando deve ser a resposta desligada, mostrar o estímulo em função do tempo nos relatórios pode ser útil. Ver **Formas de onda do estímulo** na página 12 Para como configurar esta opção.

São fornecidos dois protocolos (um teste de curta duração e outro de duração longa) 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 40 cd/m². Os tempos de ligar e desligar do estímulo são ambos cerca de 144,9 ms, o que maximiza a

amplitude da onda d (Sieving 1993; Sustar, Hawlina e Breclj 2006) mantendo a duração do teste o mais curta possível. O protocolo curto usa 100 médias (demorando 30 segundos) e o protocolo longo usa 200 médias (demorando 60 segundos).

Liga-desliga longo: c/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 de tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Estímulo estendido branco, fundo branco	Esquerda	250 cd/m ² , 144,9 ms de tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Curta liga-desliga: c/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 de tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Estímulo estendido branco, fundo branco	Esquerda	250 cd/m ² , 144,9 ms de tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

São fornecidos dois protocolos adicionais (um teste de curta duração e outro de duração longa) que utilizam um estímulo colorido. O estímulo é uma luz vermelha de 560 cd/m² com fundo verde de 160 cd/m². Os tempos de ligar e desligar são ambos cerca de 209,4 ms. Este protocolo corresponde intimamente a Audo et al. (2008), com o fundo verde a suprimir a resposta do bastão. O protocolo curto usa 100 médias (demorando 42 segundos) e o protocolo longo usa 200 médias (demorando 84 segundos).

Liga-desliga 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 de tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Estímulo estendido vermelho, fundo verde	Esquerda	560 cd/m ² , 209,4 ms de tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

Curta liga-desliga: 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 de tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Estímulo estendido vermelho, fundo verde	Esquerda	560 cd/m ² , 209,4 ms de tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Para gerar os estímulos, o dispositivo RETeval utiliza um estímulo PWM próximo de 1 kHz.

A análise utiliza o mesmo processamento dos protocolos ISCEV, com as seguintes exceções: O filtro passa-alta de fase 0 está definido para 4 Hz para reduzir a deriva do eletrodo ao longo da duração prolongada da resposta. É utilizado um filtro passa-baixo de 300 Hz em 0 fase em vez da redução de ruído da wavelet. O momento 0 na resposta é quando o estímulo é ativado.

Protocolos VEP

Os protocolos VEP piscam luz no olho e medem a resposta do sistema visual na parte de trás da cabeça. Existem dois protocolos flash VEP: um protocolo 3 cd·s/m² @ 1 Hz e um protocolo 24 Td·s @ 1 Hz. Os dois protocolos são equivalentes quando o diâmetro da pupila é de 3,2 mm (área de 8 mm²). Ambos usam 64 flashes para fazer a média da resposta.

A análise utiliza o mesmo processamento dos protocolos ISCEV, com as seguintes exceções: a banda de passagem do filtro de fase 0 é de 2 Hz a 31 Hz. A colocação do cursor é feita atribuindo o pico mais próximo em tempo de 120 ms a P2, e o primeiro vale após 25 ms a ser N1. P1, N2, N3 e P3 são então adicionados conforme apropriado. Devido à heterogeneidade na forma de onda do flash VEP, algumas destas 6 localizações de medição de cursor podem não ser encontradas. A amplitude pico a pico da VEP (Pmax – Nmin) é definida como a amplitude máxima de P1 e P2 menos a amplitude mínima de N1 e N2, porque o pico dominante da VEP é por vezes P2 e por vezes P1. Os dados de referência são apresentados para esta amplitude de pico a pico e para o tempo P2 para simplificar o

relatório. O tempo P2 pode não ser sinalizado como atípico mesmo para sujeitos cegos, pois o ruído aleatório pode também ter um pico próximo dos 120 ms. Os dados de referência para todos os valores do cursor são calculados e armazenados no ficheiro de dados brutos (rff).

As medições de VEP flash dependem da resposta da retina transmitida através do nervo ótico para o córtex occipital e, por isso, podem ser usadas como indicador da função visual. As medições de VEP por flash são altamente variáveis entre indivíduos, mas são relativamente repetíveis para um indivíduo. Executar replicações, que é uma opção nestes testes, pode ajudar a distinguir a resposta evocada de outros sinais biológicos.

Ver **Realização de um teste VEP** na página 55 para detalhes sobre como fazer um VEP em flash.

Protocolos personalizados

Se houver um protocolo que gostaria de executar e que não esteja integrado, o dispositivo RETeval suporta estender o número de opções através de protocolos personalizados. Os protocolos personalizados podem ser colocados na pasta Protocolos do dispositivo e depois podem ser selecionados através da Interface do Utilizador, de forma semelhante à seleção de um protocolo incorporado. Os protocolos incorporados podem ser visualizados no dispositivo na pasta EMR/protocolos incorporados, que podem ser um ponto de partida para criar os seus próprios protocolos personalizados. Os protocolos são escritos na linguagem de programação Lua completa. Contacte a LKC (email: support@lkc.com) se quiser ajuda na criação de um protocolo personalizado.

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

Múltiplos passos de teste

Os protocolos personalizados podem ter múltiplos passos de teste. Estes passos de teste podem ter as mesmas ou diferentes definições de estimulação e análise. Podem ser realizados numa ordem pré-especificada ou aleatória. A randomização pode ser útil para eliminar que o tempo seja uma variável de confusão. O dispositivo pode fazer pausas entre passos de teste, permitindo a revisão dos dados e possível replicação do ensaio, ou pode avançar entre etapas o mais rapidamente possível (sem revisão do operador).

Estímulo

O estímulo pode compensar o tamanho da pupila (Trolands) ou não. Ao compensar o tamanho da pupila, também se pode 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 LED de cor separadamente (vermelho, verde, azul). A energia do flash e a luminância de fundo podem ser especificadas. Alternativamente, podem ser especificados estímulos de longa duração, como rampas (step on e step off), sinusoides e estímulos de onda quadrada (on-off). Usando a especificação de estímulo liga-desligado, pode-se, por exemplo, experimentar flashes de duração variável. O estímulo senoidal RETeval foi cuidadosamente construído para minimizar a distorção harmónica (< 1% por harmónico), de modo que quaisquer harmónicos na resposta sejam atribuíveis a não linearidades no sistema visual. O comprimento de onda dominante e a faixa de brilho para cada LED estão apresentados na tabela de especificações na página 86. A luminância é especificada em unidades fotópicas. A

luminância efetiva para bastonetes (unidades escotópicas) é diferente, pois a sensibilidade espectral entre bastonetes e cones difere. Para os LEDs RETeval, a razão entre sensibilidade escotópica e fototópica é 0,032, 2,3 e 16 para vermelho, verde e azul, respectivamente. Por exemplo, os bastonetes são 16 vezes mais sensíveis à luz azul do que os cones. Para luz branca (CIE 0,33, 0,33), os bastonetes são 3,0 vezes mais sensíveis do que os cones.

Análise

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

As medições da pupila podem ser recolhidas independentemente do estímulo selecionado.

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

Qualquer estímulo pode ser pós-processado para cursores de onda a e b, e análise de cursores PhNR.

Dados de referência

Os dados de referência dependem do estímulo, eletrodo e análise utilizados. Se houver correspondência entre um passo de teste e os dados de referência no dispositivo, os dados de referência relevantes serão apresentados automaticamente. Os dados de referência também podem ser explicitamente desativados num protocolo personalizado.

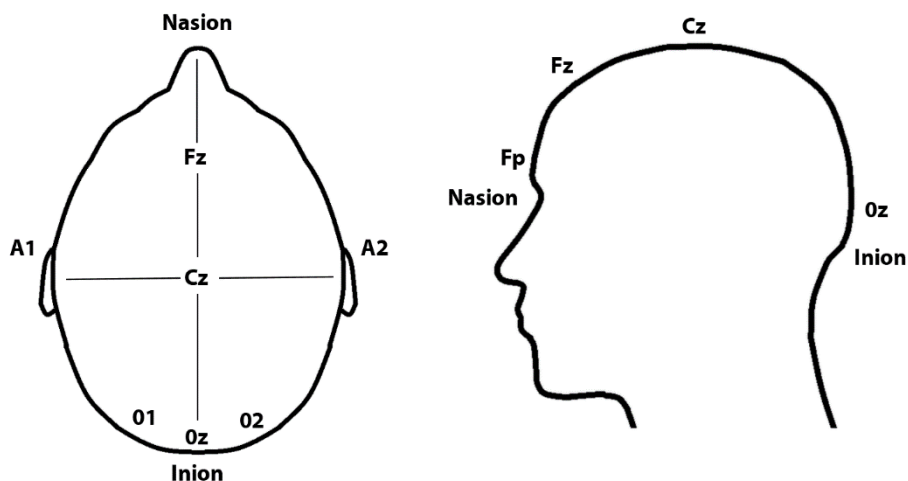
Traduções linguísticas

Protocolos personalizados podem ser escritos em qualquer linguagem; no entanto, não podem ser traduzidos automaticamente para outras línguas.

Realização de um teste VEP

Existe um padrão ISCEV para realizar VEPs flash (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Coloque os eletrodos conforme 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 as localizações dos eletrodos com NuPrep, uma almofada de preparação de pele à base de álcool ou simplesmente uma toalhita com álcool.



Liga o eletrodo de gravação do copo de ouro (positivo) ao Oz. Para localizar Oz, identifica o ínion, a protuberância óssea na parte de trás do crânio. Se o paciente for um adulto com cabeça de tamanho normal, o Oz está localizado cerca de 2,5 cm (1 polegada) acima do ínion, na linha média. Se o paciente tiver uma cabeça de tamanho anormal, for um bebé, ou se for importante que os eletrodos sejam colocados exatamente nos locais, fazer algumas medições determinará as localizações dos locais de registo. 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, acima da cabeça, até ao inion. Oz está localizado na linha média, 10% da distância entre o inion e o nasion acima do inion. Separe qualquer pelo para expor a pele no local de gravação e limpe vigorosamente a pele. Se o cabelo do paciente for comprido, devem ser usados ganchos ou outros grampos para manter o cabelo fora do caminho durante a limpeza e colocação dos eletrodos. Coloque uma porção generosa de creme para eletrodos na taça do eletrodo e pressione o eletrodo firmemente no couro cabeludo. Cubra o eletrodo com um quadrado de papel de seda de 2 a 3 cm (1 a 1 1/2 polegada) e pressione firmemente novamente.

Coloque um eletrodo de ECG Ag/AgCl como eletrodo de referência (negativo) na linha do cabelo na testa. Encha as copas do eletrodo do clip auricular com gel de eletrodo (não creme) e prenda-o ao lobo do ouvido do paciente como eletrodo de propulsão da perna direita ou de terra.

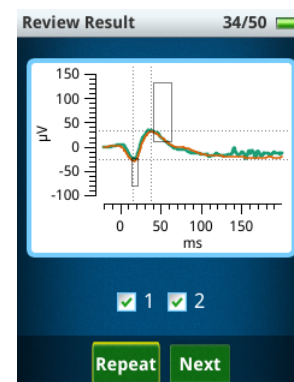
Do lado do dispositivo, use o cabo adaptador RETeval para eletrodos DIN em vez do cabo da fita do sensor. Ligue o eletrodo de gravação em copo dourado ao cabo vermelho do cabo de adaptação. Ligue o eletrodo de referência Ag/AgCl ao cabo preto do cabo adaptador como entrada negativa (referência). Liga um eletrodo de clip de orelha Gold Cup ao cabo verde do cabo adaptador para a ligação terra/perna direita.



Os números de peça destes itens podem ser encontrados em **Compra de materiais** e acessórios na página 103 ou na loja LKC (<https://store.lkc.com/RETeval-accessories>).

RETeval Resultados completos dos testes

Resultados incrementais são mostrados no dispositivo RETeval após cada teste (exceto nos testes apenas de cintilação), com a opção de repetir o teste ou continuar para o teste seguinte. A colocação bem-sucedida do cursor é indicada por linhas tracejadas na forma de onda que indicam a sua localização. Se não vir a indicação de colocação bem-sucedida do cursor, repita a medição. Quando disponíveis, são mostrados retângulos de intervalo de referência indicando as localizações dos 95% intermédios dos sujeitos com visão normal.



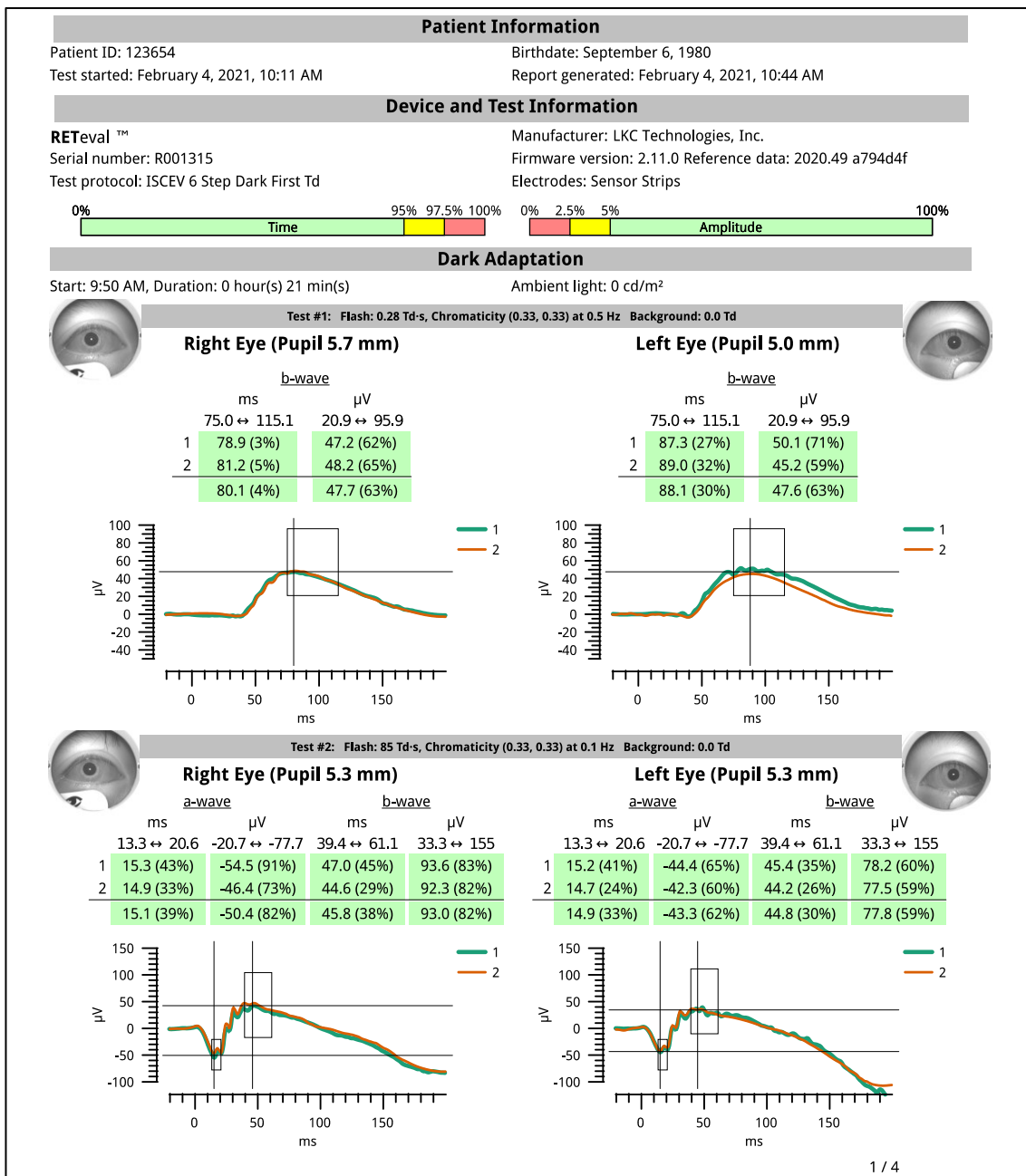
Os resultados históricos podem ser consultados no menu principal **Resultados** opção. Percorra a lista para cima e para baixo e selecione o resultado desejado do teste. Os resultados são guardados por ordem cronológica, com o resultado mais recente em primeiro lugar. Os resultados incluem o estímulo, amplitudes elétricas, temporizações e formas de onda registadas pelos eletrodos para cada olho em cada etapa do protocolo. Os gráficos mostram as posições médias dos cursores. Um flash ocorre no tempo = 0 para todos os testes. Quando há intervalos de referência disponíveis, é mostrada uma caixa retangular que envolve 95% dos dados da população de teste visualmente normal. As medições do cursor fora da caixa retangular são, portanto, atípicas. Medições atípicas associadas à doença (tempos longos ou pequenas amplitudes) são destacadas a vermelho (ou seja, < 2,5% para amplitudes ou > 97,5% para tempos). As medições próximas da fronteira entre serem destacadas a vermelho (os 2,5% seguintes) estão destacadas a amarelo. Veja o **Intervalos de referência** secção do manual (começando na página 65) para mais detalhes.

Pouco antes de "Iniciar Teste" ser pressionado nos testes de cintilação ou flash, o dispositivo RETeval tenta medir o tamanho da pupila independentemente do tipo de estímulo selecionado. Se a pupila for medida com sucesso, o seu diâmetro será mostrado no relatório PDF nessa etapa do 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, reportará o diâmetro médio da pupila durante o teste.

Logo após pressionar "Iniciar Teste", o dispositivo RETeval tira uma fotografia infravermelha do olho, que é exibida no relatório PDF. Se forem tiradas réplicas, a fotografia apresentada é da última réplica. A fotografia pode ser útil para estimar o estado de dilatação do sujeito, a conformidade e a posição dos eletrodos perto do olho.

REteval Opção Completa

Um exemplo de relatório PDF para o protocolo Td ISCEV de 6 passos, adaptado ao escuro, é mostrado abaixo.



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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

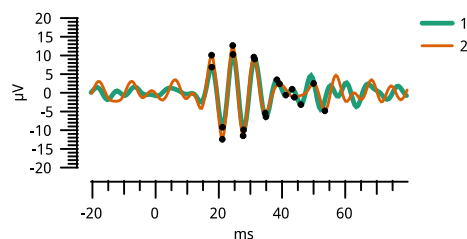
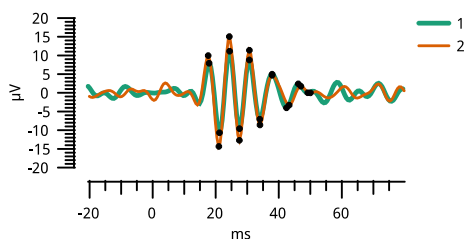
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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

Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

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

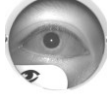
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

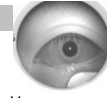
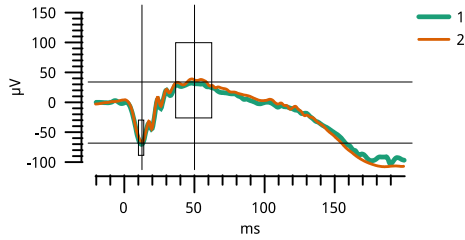
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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



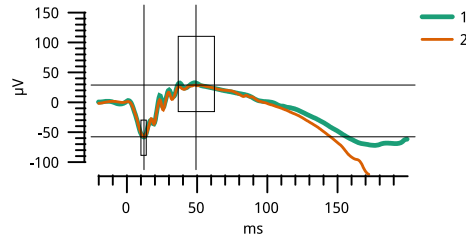
Right Eye (Pupil 5.9 mm)

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



Left Eye (Pupil 4.4 mm)

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



Light Adaptation

Right Eye

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

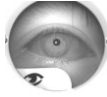
Background: 0.0 cd/m²

Left Eye

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

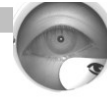
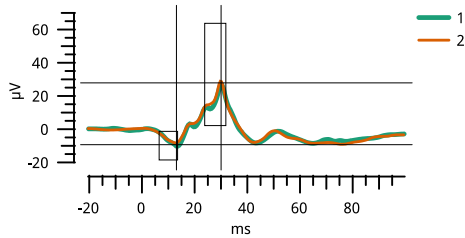
Background: 0.0 cd/m²

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



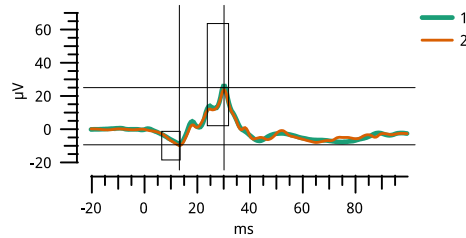
Right Eye (Pupil 2.5 mm)

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



Left Eye (Pupil 2.2 mm)

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



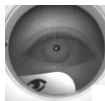
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

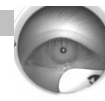
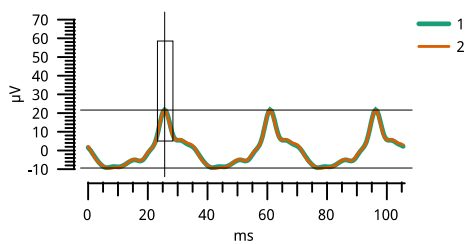
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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



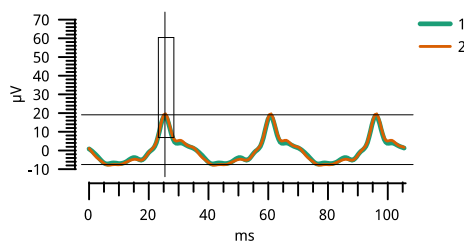
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	ms	μV
	23,2 ↔ 28,4	14,5 ↔ 68,0
1	25.7 (62%)	31.0 (61%)
2	25.6 (60%)	31.0 (62%)
	25.6 (61%)	31.0 (62%)



Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	ms	μV
	23,2 ↔ 28,4	14,5 ↔ 68,0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)

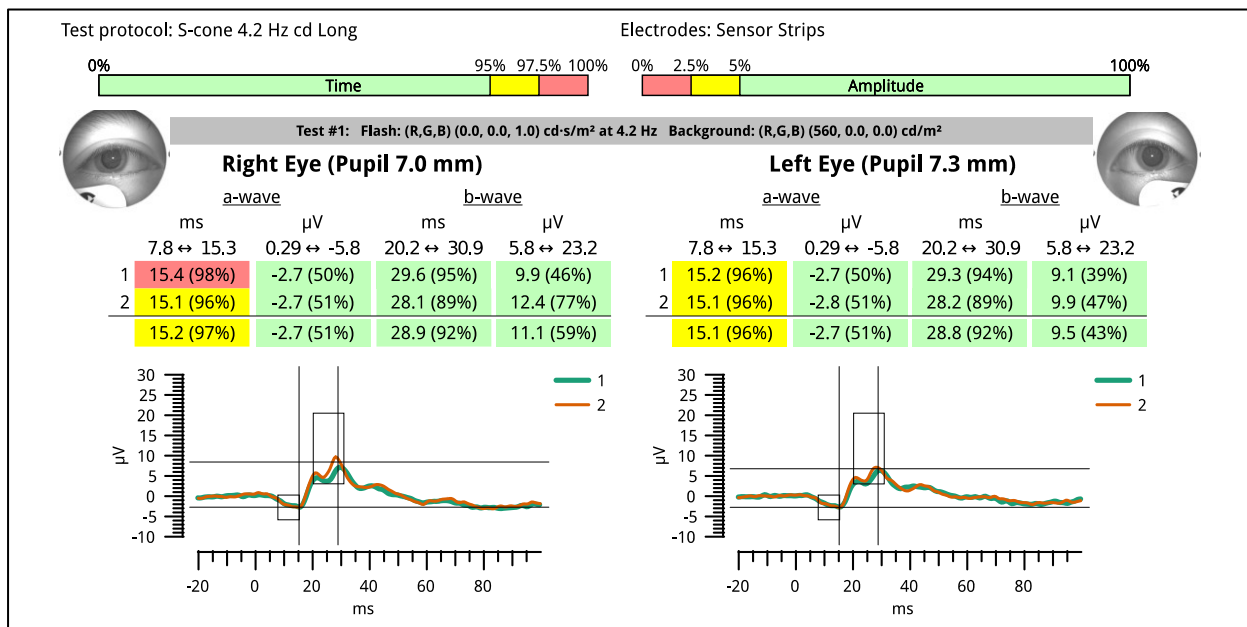


Um exemplo de protocolo de resposta fotópica negativa com dados de referência é apresentado abaixo. Por defeito, a coloração dos dados de referência não demonstrou reduzir a confusão entre limites de referência e limites de decisão clínica (Ver página 66). Para ativar/desligar a coloração, veja Codificação por Cores na Página 11.

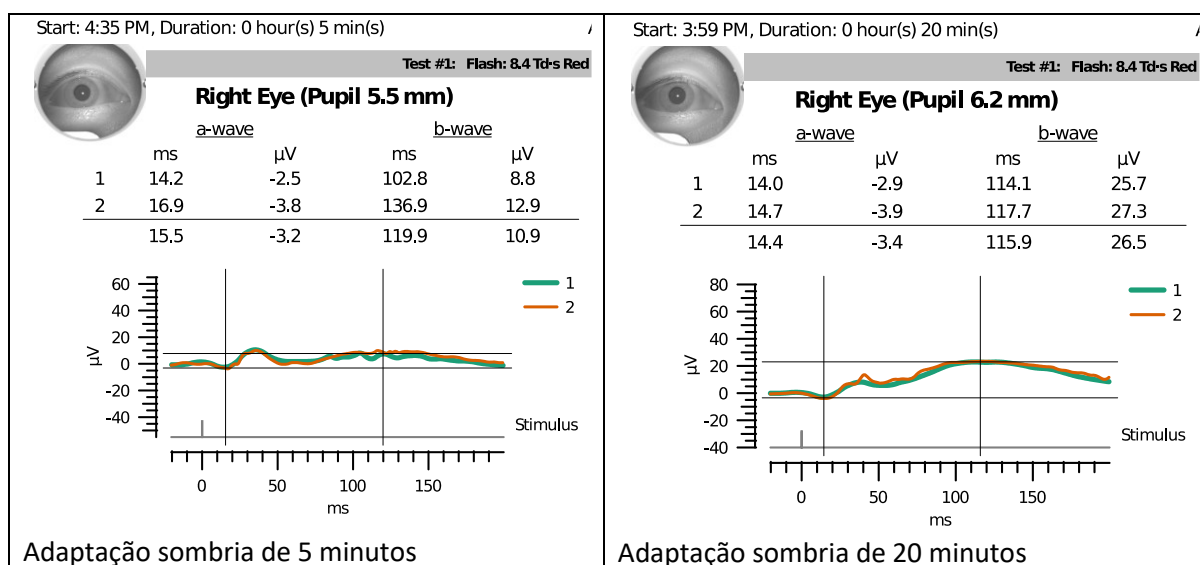


REteval Opção Completa

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

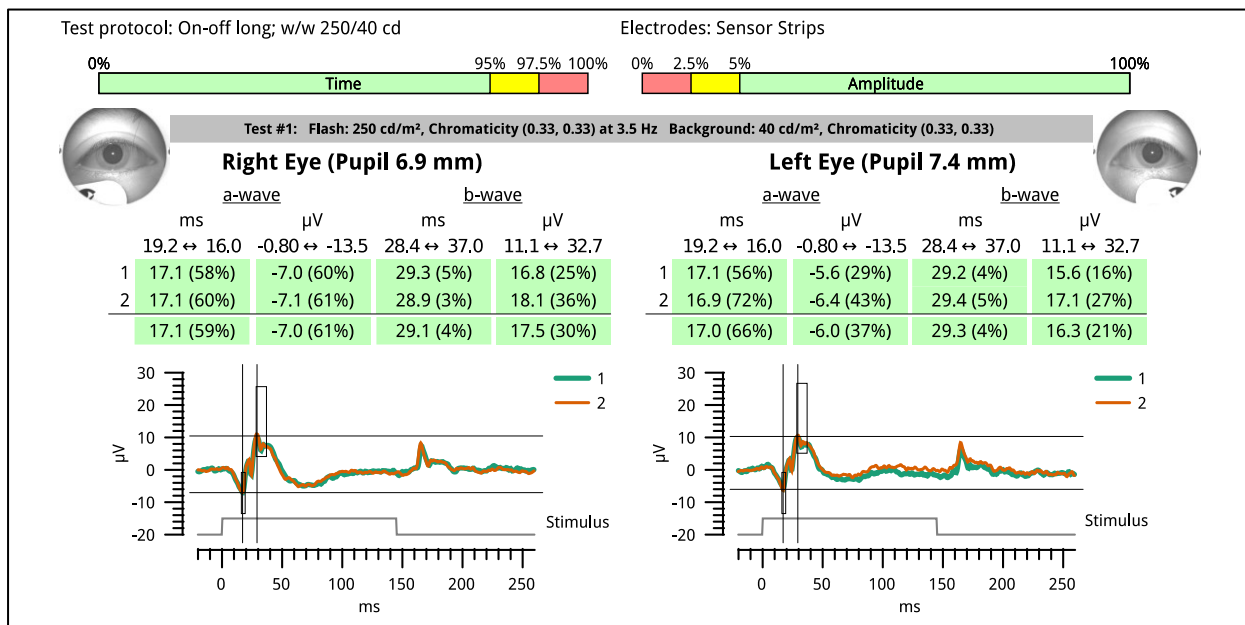


Exemplos de um protocolo de flash vermelho DA são mostrados abaixo. O painel esquerdo mostra um olho com um tempo de adaptação escura de 5 minutos, enquanto o painel direito mostra o mesmo olho após 20 minutos de adaptação escura. O dispositivo não possui uma posição separada do cursor em onda x. Não existem dados de referência para o protocolo de flash vermelho DA. No entanto, a resposta do cone adaptado ao escuro entre 30 e 40 ms está claramente separada da resposta do bastón adaptado ao escuro entre 100 e 120 ms.

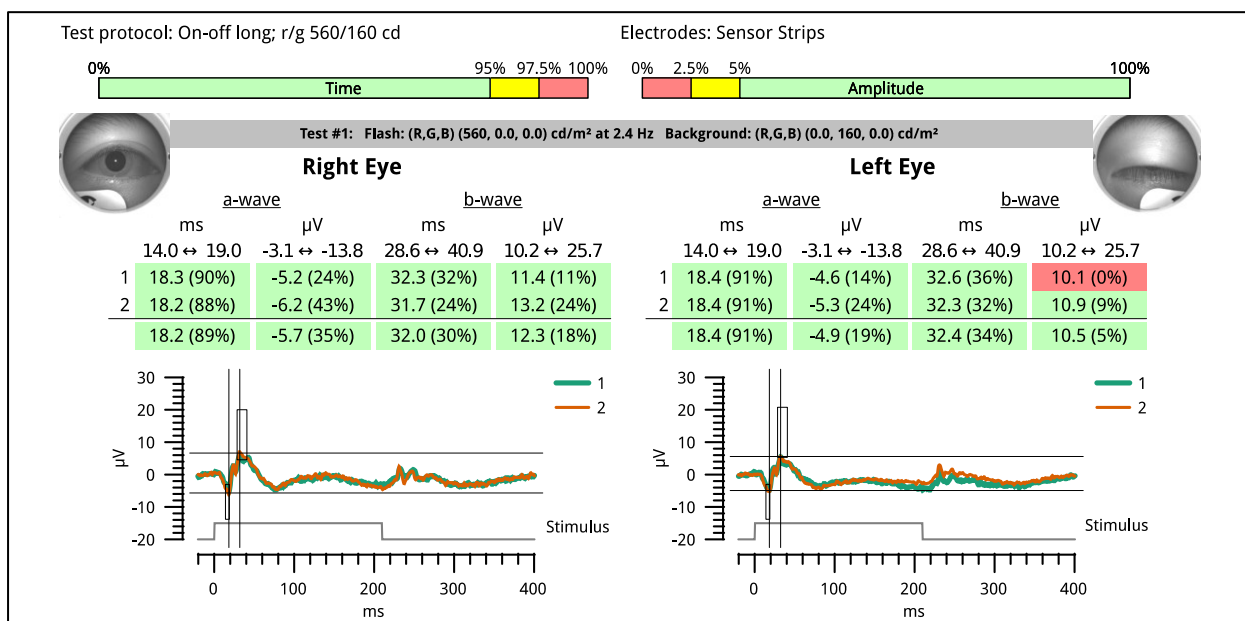


REteval Opção Completa

Um exemplo do protocolo branco/branco liga-desligado (flash longo) é mostrado abaixo. A resposta desligada pode ser observada a partir de cerca de 163 ms, cerca de 18 ms depois de o estímulo ser desligado.

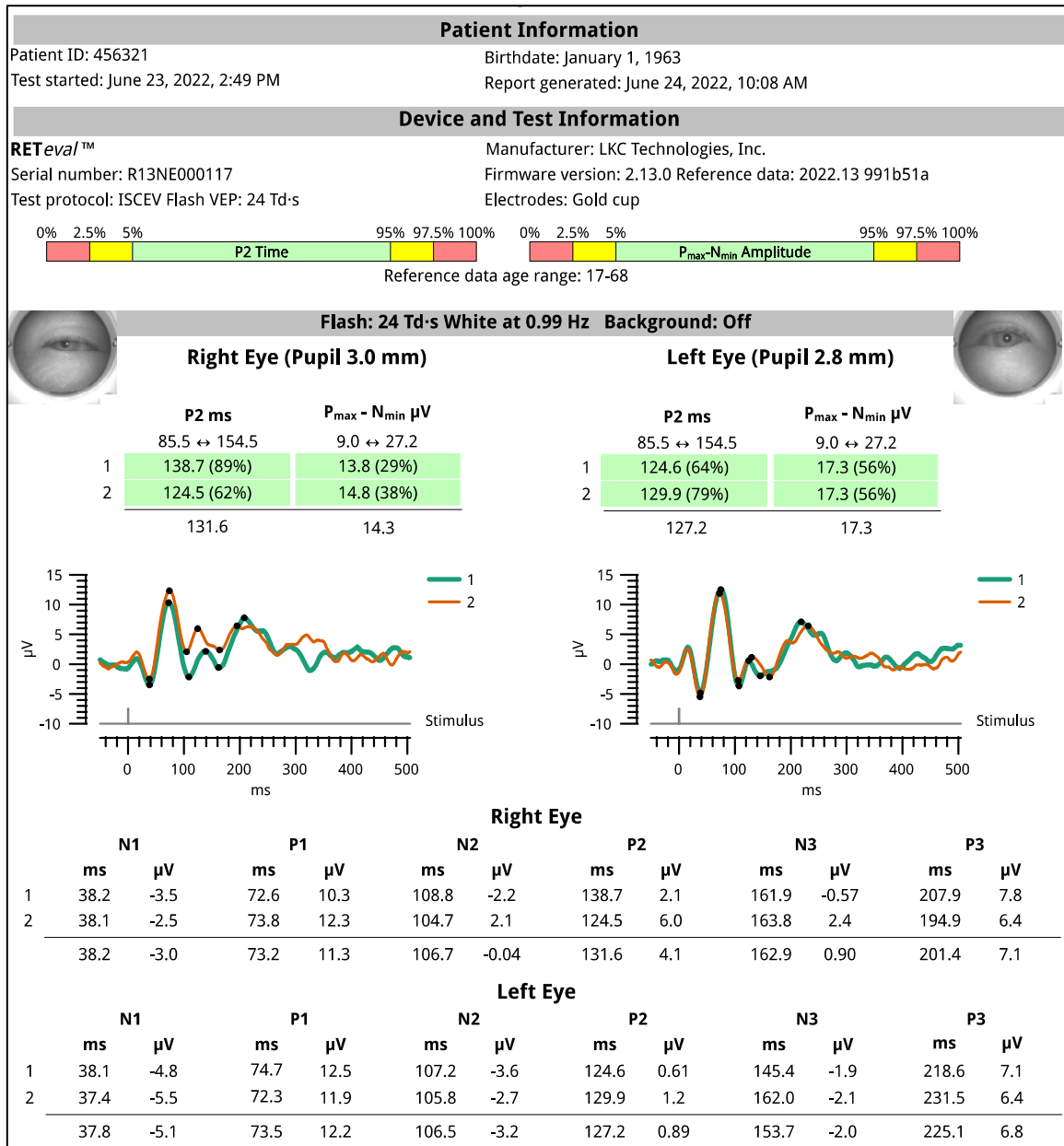


Um exemplo do protocolo vermelho/verde liga-desligado (flash longo) é mostrado abaixo. A resposta desligada pode ser observada a partir de cerca de 230 ms, cerca de 21 ms após o estímulo ser desligado, conforme indicado pela forma de onda do estímulo.



REteval Opção Completa

Um exemplo de relatório flash VEP é apresentado abaixo. Neste relatório, é mostrada a forma de onda de estimulação. Ver página 12 por ativar/desligar esta funcionalidade.

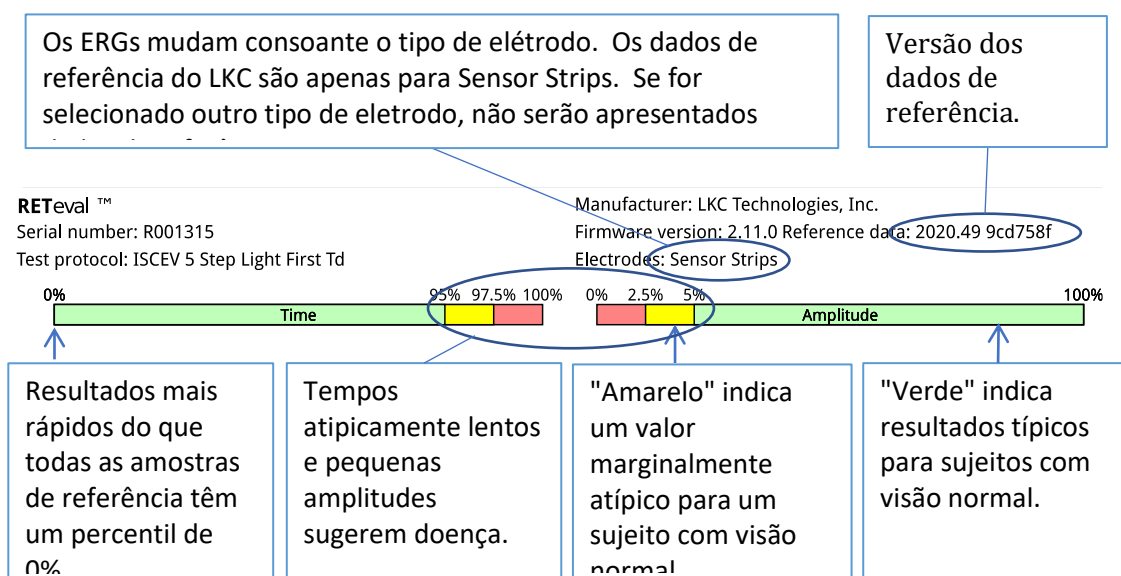


Intervalos de referência

O LKC recolheu valores de referência (CLSI 2008; Davis e Hamilton 2021) para estabelecer intervalos de referência correspondentes. Os intervalos de referência são por vezes referidos como "dados normais" ou "dados normativos".

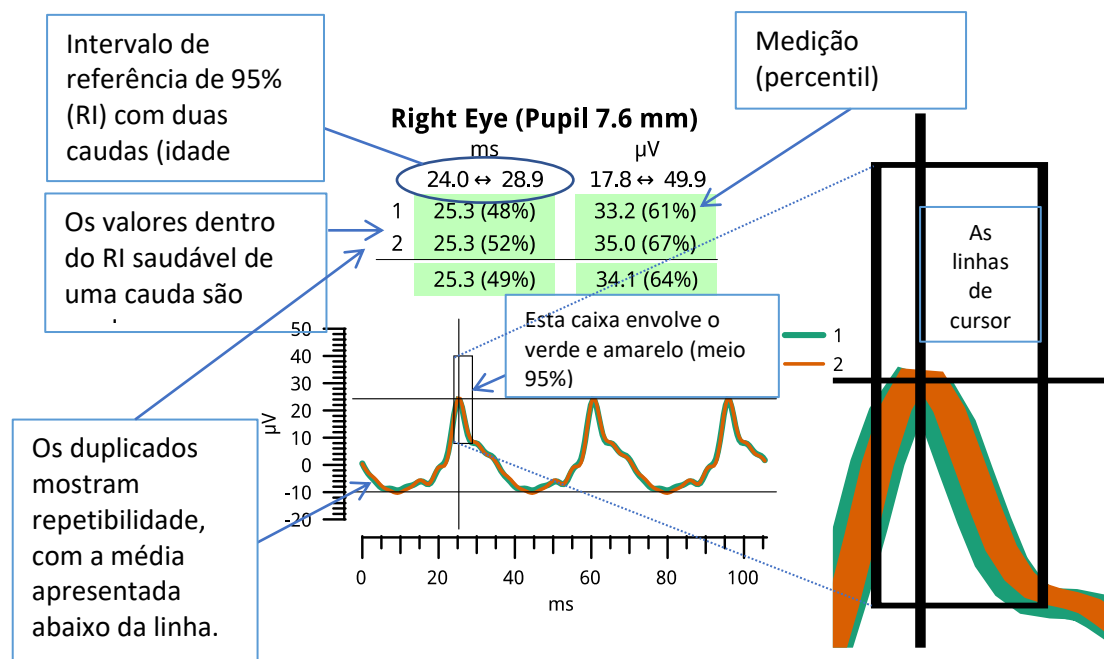
Se os dados de referência estiverem disponíveis para um teste e os relatórios de dados de referência estiverem ativados (ver secção seguinte), os dados de referência com a idade correspondentes serão automaticamente exibidos pelo dispositivo RETeval. Por favor, certifique-se de que tanto a data de nascimento como a data do sistema no dispositivo RETeval estão corretas para uma correspondência precisa de idade na informação do intervalo de referência. Os resultados do ERG também dependem do tipo de eletrodo utilizado. Os dados de referência do LKC foram recolhidos usando Sensor Strips e, por isso, só serão mostrados se esse tipo de eletrodo for selecionado. Por favor, certifique-se de que o tipo correto de elétrodo é selecionado durante o teste.

Os intervalos de referência podem ser usados para comparar as medições de um paciente individual com as adquiridas numa população normal. Todos os intervalos de referência RETeval (exceto os OPs) são unicaudais, o que significa que formas de onda anormalmente lentas ou pequenas são coloridas de amarelo ou vermelho, enquanto as rápidas ou grandes, mesmo que sejam atipicamente rápidas ou grandes, são coloridas de verde para melhor corresponder ao que se sabe sobre como as formas de onda ERG são afetadas por doenças. Para o timing, 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 rácios da área pupilar), as medições do 5.º ao 2.5.º percentil são coloridas de amarelo e as medições inferiores ao 2.5.º percentil são coloridas de vermelho. O verde (ou a ausência de cor na interface do dispositivo) é usado para os restantes 95% do intervalo. Se uma medição for menor do que todos os valores de referência, tem um percentil de 0%; Se for maior do que todos os valores de referência, 100%. O relatório PDF incluirá também o percentil de distribuição de referência para cada medição.



Intervalos de referência

Para além da codificação por cores e do relatório percentual descritos acima, o dispositivo RETeval também apresenta uma caixa retangular que envolve os 95% intermédios dos valores para a maioria das medições do cursor (intervalo de referência de 2 caudas). Assim, seria atípico que um paciente com visão normal tivesse um pico de forma de onda ERG fora desta caixa retangular. Um resultado atípico pode ainda ser colorido de verde se não estiver associado à doença (a coloração segue o intervalo de referência de uma cauda).



Utilização de intervalos de referência como limites clínicos de decisão

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

Especificidade do teste

A especificidade do teste é a probabilidade de um teste identificar corretamente sujeitos saudáveis. Cerca de 1 em cada 40 sujeitos visualmente normais será sinalizado como "vermelho" e outro 1 em cada 40 sujeitos visualmente normais será sinalizado como "amarelo". Assim, 1 em cada 20 sujeitos 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 "verde ou amarelo" é de 97,5%.

Sensibilidade ao teste

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

Intervalos de referência

atípicos na direção associada à doença ocular, a sensibilidade ao teste melhora em relação aos intervalos de referência de duas caudas.

Ativar e desligar os relatórios de dados de referência

O relatório de dados de referência pode ser ativado ou desativado através da interface do utilizador e através de protocolos personalizados. Desligar os dados de referência pode ser útil, por exemplo, se souber que os sujeitos que está a testar estão fora da população de referência testada na base de dados (por exemplo, testar sujeitos significativamente fora da faixa etária, testar sujeitos com pupilas naturais com protocolos de luminância constante, ou testar animais não humanos).

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

Step 1. Liga o dispositivo RETeval.

Step 2. **Selecione Definições**, depois **Relatórios** e depois **Referência de dados**.

Um protocolo pode definir uma flag para sobrepor este padrão do sistema para a exibição dos dados de referência. Por favor, contacte o suporte da LKC para obter ajuda na criação de um protocolo personalizado que mostre (ou não mostre) dados de referência.

Usar os seus próprios dados de referência

A base de dados de informação de referência está localizada no dispositivo RETeval, numa pasta chamada ReferenceData. A base de dados é um ficheiro de texto que pode ser aberto em qualquer editor de texto (por exemplo, Notepad, vi ou Emacs). Se quiser adicionar a sua própria informação de dados de referência, pode ser adicionada a este ficheiro e o dispositivo RETeval começará automaticamente a usá-la. Os dados de referência são controlados pela versão pelo número do ano e da semana especificados no ficheiro da base de dados, juntamente com os primeiros 7 caracteres de um hash criptográfico (sha1) do ficheiro. Esta informação é exibida no relatório PDF, pelo que fica claro qual o conjunto de dados de referência que está a ser utilizado. Durante as atualizações de firmware, a base de dados de referência atual será guardada como backup na mesma pasta e substituída por uma nova base de dados de referência. Faz cópias de segurança de quaisquer alterações que fizeres à base de dados de referência. Por favor, contacte o suporte da LKC para obter ajuda na incorporação dos seus próprios dados de referência.

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

Detalhes dos dados de referência

Existem dados de 562 indivíduos de referência nos dados de referência RETeval, provenientes de 7 locais de ensaio nos Estados Unidos, Alemanha, China e Canadá. Os dados de referência do ERG incluem 462 indivíduos de referência, enquanto o VEP flash inclui 100 indivíduos de referência.

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

Intervalos de referência

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

Os resultados dos testes adaptados à escuridão vieram do site canadiano, que tinha 42 sujeitos com idades entre os 7 e os 64 anos e utilizava o protocolo ISCEV 6 Step Dark First Td. Esta coorte foi publicada (Liu et al. 2018), embora a análise aqui presente tenha sido feita separadamente. Estes sujeitos adaptados à escuridão tinham todos a versão Troland do teste, e estes valores são usados nestes dados de referência tanto para a versão Troland como para a versão Candela dos testes. Todos os outros testes usaram apenas o protocolo exato para calcular os dados de referência (ou seja, a equivalência dos dois métodos de estimulação não foi usada / assumida).

Os olhos foram classificados como normais se os seguintes critérios fossem cumpridos: BCVA de 20/25 (0,1 logMAR) ou melhor, ventosaterapia do nervo ótico < 50%, ausência de glaucoma ou doenças retinianas, ausência de cirurgia intraocular prévia (exceto cirurgia não complicada de catarata ou refrativa realizada há mais de um ano), PIO \leq 20 mmHg, ausência de diabetes e ausência de retinopatia diabética conforme determinado pelo oftalmologista ou optometrista. Para crianças com menos de 3 anos, não existia o requisito de BCVA, embora fossem obrigados a ter nascido a termo (40 semanas de 2 semanas) e erros refrativos entre -3 dias e +3 dias \pm (Zhang et al. 2021).

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

Os indivíduos de referência para os testes VEP vieram de um conjunto separado de 100 sujeitos com idades entre os 17 e os 68 anos, provenientes de um local de ensaio na Alemanha, que foram cuidadosamente examinados para terem visão normal. Os sujeitos foram classificados como normais se tivessem um BCVA melhor ou igual a 20/25 (0,1 logMAR), e, através de um processo de entrevista, foi determinado que estavam livres de doenças cardiovasculares, diabetes, esclerose múltipla, epilepsia, enxaqueca, Parkinson, outras doenças neurológicas, glaucoma, degenerescência macular, retinite pigmentar, neurite óptica, 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 do ponto equivalente de 3,2 mm para o estímulo de luminância constante de 3 cd-s/m \pm \pm^2 , estes dados também são usados como referência para o teste de estímulo de luminância constante.

Para calcular os intervalos de referência, foram removidos os valores extremos (definidos como 3 intervalos interquartis a partir dos percentis 25 e 75) após correção etária. As réplicas eram calculadas em média. Os percentis eram calculados a partir da sua classificação (Schoonjans, De Bacquer, e Schmid 2011). Não se assumiu qualquer distribuição subjacente. Foi utilizado um método bootstrap para calcular os intervalos de confiança de 90% dos limites de referência de 5% e 95%.

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

Intervalos de referência

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

As tabelas abaixo mostram os limites de referência de 5% e 95%, juntamente com os seus intervalos de confiança (IC) de 90%. Além disso, é mostrado 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 τ) também são apresentados na tabela. Use as seguintes fórmulas para converter os limites de referência na tabela abaixo para uma idade particular: τ

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

ou

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

onde e é a constante de Euler (2,71828...) e a idade é em anos. Por exemplo, se m for negativo (e a e τ não estiverem presentes), espera-se que a medição diminua com a idade, enquanto se m for positivo, espera-se que aumente com a idade. $e\tau$

Rácio da área pupilar. 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 de idade
Razão de área pupilar	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Razão da 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 de idade
Razão de área alunar 4 para 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
Pontuação DR. Flash: 4, 16 e 32 Td-s branco, Fundo: 0 Td branco				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
Pontuação DR	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
85 Td-s com cintilação adaptada à luz 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 de idade
Tempo / ms implícito fundamental	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Amplitude fundamental / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Forma de onda tempo implícito / 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
Amplitude da forma de onda / 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 piscam 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 de idade
Tempo / ms implícito fundamental	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Amplitude fundamental / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Forma de onda tempo implícito / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Amplitude da forma de onda / 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 piscam 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 de idade
Tempo / ms implícito fundamental	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Amplitude fundamental / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Forma de onda tempo implícito / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Amplitude da forma de onda / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Razão de área pupilar 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 piscam 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 de idade
Tempo / ms implícito fundamental	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Amplitude fundamental / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Forma de onda tempo implícito / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Amplitude da forma de onda / 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 piscam 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 de idade
Tempo / ms implícito fundamental	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Amplitude fundamental / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Forma de onda tempo implícito / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Amplitude da forma de onda / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td de cintilação sinusoidal ERG. Flash: 450 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m²white				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
Tempo / ms implícito fundamental	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Amplitude fundamental / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989

Intervalos de referência

Forma de onda tempo implícito / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Amplitude da forma de onda / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sinusoidal Flicker ERG. Flash: 900 Td pico branco @ 28. Hz, Fundo: 0 cd/m²white				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
Tempo / ms implícito fundamental	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Amplitude fundamental / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Forma de onda tempo implícito / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Amplitude da forma de onda / 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 de idade
Tempo / ms implícito fundamental	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Amplitude fundamental / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Forma de onda tempo implícito / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Amplitude da forma de onda / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sinusoidal flicker 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 de idade
Tempo / ms implícito fundamental	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Amplitude fundamental / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Forma de onda tempo implícito / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Amplitude da forma de onda / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
85 Td-s ERG adaptado à luz. 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 de idade
A-Wave / MS	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
Onda a / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
Onda B / MS	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
onda b / 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 de idade
A-Wave / MS	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177

Intervalos de referência

Onda a / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
Onda B / MS	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
onda b / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR tempo mínimo / mestrado	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
Razão P de PhNR	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
Relação W do PhNR	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
ERG adaptado à luz 3 cd-s/m². 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 de idade
A-Wave / MS	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
Onda a / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0,0164
Onda B / MS	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
onda b / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
ERG de cintilação adaptado à luz 3 cd-s/m². 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 de idade
Tempo / ms implícito fundamental	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Amplitude fundamental / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Forma de onda tempo implícito / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Amplitude da forma de onda / 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 flicker 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 de idade
Tempo / ms implícito fundamental	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Amplitude fundamental / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Forma de onda tempo implícito / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Amplitude da forma de onda / 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 de idade
A-Wave / MS	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
Onda a / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
Onda B / MS	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
onda b / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392

Intervalos de referência

PhNR tempo mínimo / mestrado	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
Razão P de PhNR	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
Relação W do PhNR	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
Cone S 1.0 cd·s/m². 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 de idade
A-Wave / MS	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
Onda a / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
Onda B / MS	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
onda b / 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 e desligado. Flash: 560 cd/m² ligado/desligado vermelho @ 2,4 Hz, Fundo: 160 cd/m² verde				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
A-Wave / MS	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
Onda a / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
Onda B / MS	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
onda b / 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 liga-desliga. Flash: 250 cd/m² branco ligado/apagado @ 3,5 Hz, Fundo: 40 cd/m² branco				
Cursor	Limite de 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite de 95% (IC 90%)	Coeficientes de idade
A-Wave / MS	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
Onda a / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
Onda B / MS	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
onda b / 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 ERG adaptado ao escuro de 0,01 cd·s/m². 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 de idade
Onda B / MS	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
onda b / 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 Dark 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 de idade
A-Wave / MS	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
Onda a / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	m = -0,072
Onda B / MS	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682

Intervalos de referência

onda b / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP tempo total / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP amplitude total / 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				
ERG adaptado à escuridão 10 cd·s/m². 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 de idade
A-Wave / MS	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
Onda a / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231
Onda B / MS	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
onda b / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td·s Flash VEP. Flash: 24 Td·s 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 Tempo / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Tempo / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Tempo / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Tempo / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Tempo / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Tempo / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Amplitude Nmin / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Dicas para Resolução de Problemas

O dispositivo RETeval executa testes internos e auto-verificações frequentes. As falhas dos dispositivos são óbvias; O dispositivo deixa de funcionar e avisa o utilizador em vez de produzir resultados errados ou inesperados.

Se o dispositivo mostrar uma mensagem de erro, siga as instruções no ecrã para corrigir o erro ou contacte o Suporte na support@lkc.com. Anote qualquer número de erro mostrado na sua mensagem de email.

Carrega a bateria quando a carga estiver baixa

Quando a carga da bateria do dispositivo RETeval está baixa, aparece uma mensagem de aviso no ecrã do dispositivo. Devolva o dispositivo à estação de acoplamento e deixe-o carregar. Não tente testar um paciente depois de ver esta mensagem.

A taxa total permite a realização de testes a cerca de 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 da bateria no canto superior direito. A quantidade de verde no ícone representa a capacidade restante.

Meça primeiro o olho direito do paciente

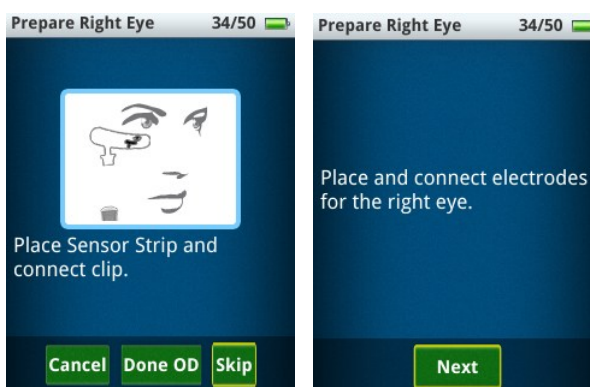
O dispositivo RETeval foi concebido para medir primeiro o olho direito do paciente. Se quiser medir apenas o olho esquerdo do paciente, use o botão de saltar para passar pelo ecrã do olho direito sem testar o paciente. O padrão é testar ambos os olhos. Usando o botão de saltar, pode testar apenas o olho direito ou apenas o esquerdo.

Coloque as tiras sensores sob o olho direito

As Fitas Sensoras RETeval são específicas para olhos direito e esquerdo. Podem ocorrer resultados errados se as Tiras Sensoras forem usadas com o olho errado. Os tempos de cintilação estarão errados cerca de 18 ms. Se suspeitar que as Tiras do Sensor foram usadas com o olho errado, repita o teste com um novo par de Tiras do Sensor corretamente aplicadas. As Tiras de Sensor têm um pictograma para o orientar na colocação correta. Ver também página 14 Para fotos da colocação correta.

O dispositivo não mostra o botão Seguinte depois de eu ligar à Sensor Strip (ou outro tipo de eletrodo) ou depois de carregar no botão de teste Iniciar, aparece o erro "Os eletrodos foram desligados"

O dispositivo RETeval monitoriza a impedância elétrica da ligação entre as pastilhas na Sensor Strip ou outros tipos de eletrodos. Se a impedância for demasiado alta, o

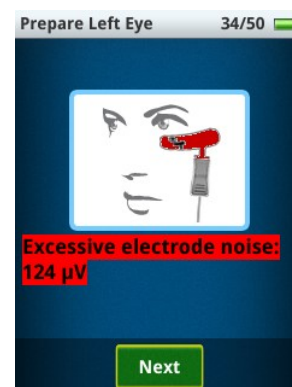


botão Seguinte não será exibido. Durante um teste, se a impedância elétrica ficar demasiado alta ou as entradas saturarem o conversor analógico-digital, é exibida a mensagem "eletrodos desconectados". A impedância e/ou o ruído do eléctrodo podem ser demasiado elevados pelas seguintes razões:

1. O cabo da Fita do Sensor não está corretamente ligado à Fita do Sensor. Tenta desencaixar e voltar a ligar o cabo. Certifique-se de que a alavanca azul da trela está afastada da pele do paciente.
2. A Fita Sensor está mal ligada à pele do paciente. Certifique-se de que a Tira do Sensor não repousa sobre as costeletas do paciente ou sobre maquilhagem pesada. Pressione ligeiramente as três almofadas de gel de eléctrodos em cada Tira do Sensor para garantir que a Fita do Sensor está bem aderida. Limpa a pele com NuPrep® (fabricado pela Weaver e companhia e vendido na loja LKC, <https://store.lkc.com>), água e sabão ou uma toalhita com álcool e reaplica a Sensor Strip.
3. A tira do sensor pode estar defeituosa, experimenta outra fita do sensor.

O dispositivo apresenta "Ruído excessivo de eléctrodos"

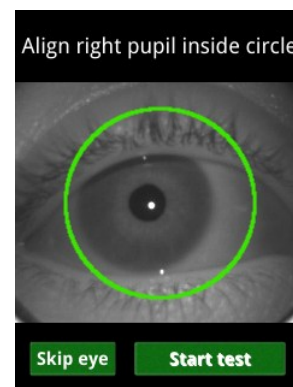
O dispositivo REEval monitoriza o ruído elétrico da ligação entre pads na Sensor Strip ou outros tipos de eletrodos. O ruído dos eletrodos (incluindo interferência na linha de energia) é determinado calculando vezes o desvio padrão da resposta elétrica na largura de banda 48 Hz – 186 Hz para estimar robustamente o ruído pico a pico. Se o ruído do eletrodo exceder 55 μV para testes de flash único, 140 μV para testes VEP ou 5500 μV para testes de cintilação, o nível de ruído é exibido. Recomenda-se que tente reduzir o ruído antes de carregar no botão Seguinte para garantir gravações de qualidade. Podes ativar ou desativar a exibição do ruído quando o nível for aceitável, indo a Definições, depois a Testes, depois a Ruído de Exibição. O ruído pode ser elevado pelas seguintes razões: $2\sqrt{2}$



1. O paciente pode estar a gerar ruído excessivo de eletromiograma ao fazer uma careta ou falar.
2. A impedância da Fita do Sensor ou de outro eletrodo é demasiado alta. Certifique-se de que a Sensor Strip ou outro tipo de eletrodo não repousa sobre as costeletas do paciente ou sobre maquilhagem pesada. Pressione ligeiramente as três almofadas de gel de eléctrodos em cada Tira do Sensor para garantir que a Fita do Sensor está bem aderida. Limpa a pele com NuPrep® (fabricado pela Weaver e companhia e vendido na loja LKC, <https://store.lkc.com>), água e sabão ou uma toalhita com álcool e reaplica a Sensor Strip.
3. A tira do sensor pode estar defeituosa, experimenta outra fita do sensor.

O dispositivo não me deixa carregar no botão de teste Start quando consigo ver o olho

Ao utilizar protocolos baseados em Troland, o dispositivo RETeval mede o tamanho da pupila e ajusta o brilho da luz intermitente para cada flash com base no tamanho da pupila. O botão de início do teste só é ativado depois de o aluno estar localizado. Durante um teste, se o dispositivo não conseguir encontrar a pupila durante períodos mais longos do que o piscar normal, gera o erro "pupila já não pode ser encontrada". O dispositivo pode não conseguir localizar a pupila pelas seguintes razões:



1. As pálpebras estão fechadas. Peça ao paciente para abrir os olhos.
2. Uma pálpebra está a obscurecer total ou parcialmente a pupila. Certifique-se de que o paciente cobre o outro olho com a palma da mão. Peça ao paciente para abrir mais os olhos. Pálpebras caídas que cobrem parte da pupila podem exigir que o operador as mantenha manualmente mais abertas durante o teste. Use a copa ocular para manter a pálpebra aberta, usando o polegar e o indicador para levantar a sobrancelha do paciente e, simultaneamente, puxe suavemente para baixo a pele abaixo do olho enquanto a fixa no lugar.
3. O paciente não está a olhar para a luz vermelha. O ponto brilhante na figura desta secção deve estar dentro ou perto da pupila se o paciente 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, os testes não podem ser realizados com um protocolo Td; execute um protocolo CD em vez disso. Se acredita que o dispositivo deveria ter conseguido encontrar uma pupila, mude para um protocolo CD e envie o ficheiro .rff resultante para o LKC (support@lkc.com) para análise. O ficheiro .rff está localizado na pasta de dados do dispositivo.

Depois de carregar no botão de iniciar o teste, aparece o erro "Luz ambiente excessiva"

O tempo implícito do cintilar muda consoante os níveis de iluminação. A luz externa que chega ao olho em teste pode, portanto, afetar os resultados (tornando o tempo mais rápido). A copa ocular foi concebida para bloquear a luz externa de chegar ao olho. Se o dispositivo RETeval detetar demasiada luz ambiente, aparecerá uma mensagem de erro no ecrã. Depois de carregar em Reiniciar, para reduzir a quantidade de luz ambiente que chega ao olho, experimente os seguintes itens:

1. Roda o dispositivo RETeval para que a concha do olho toque melhor com a pele à volta do olho.
2. Coloque a mão perto da têmpora do paciente para bloquear a luz com a mão.
3. Muda-te para um local mais escuro e/ou desliga qualquer iluminação da sala.

Depois de carregar no botão de Iniciar o teste, aparece o erro "Não é possível calibrar"

O dispositivo RETeval, após verificar a luz ambiente, recalibra a intensidade e a cor do flash para corresponder às definições calibradas de fábrica. A esfera branca interior em 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 alteração na refletância da luz do ganzfeld criará uma grande alteração na cor ou intensidade da luz emitida, que é corrigida por esta recalibração. Se a correção for demasiado grande, o dispositivo RETeval irá criar este erro. Limpar o ganzfeld com gás comprimido normalmente resolve o problema. Pode ser usado um pano húmido húmido com água ou álcool isopropílico se o gás comprimido não funcionar. Remoção da copa ocular (Ver página88) melhorará o acesso ao ganzfeld para limpeza.

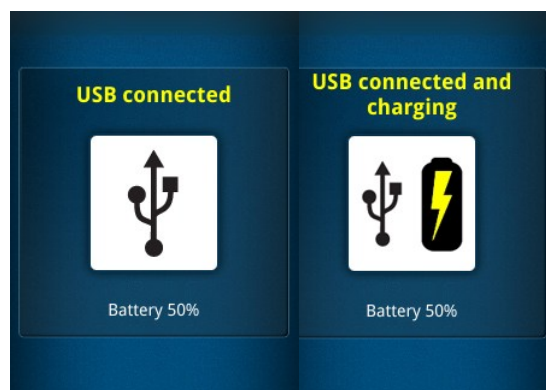
O ecrã está apagado mas a luz de energia está acesa

Pode desligar o dispositivo a qualquer momento pressionando o botão de ligar e mantendo-o pressionado durante pelo menos 1 segundo. O ecrã fica imediatamente em branco, mas o dispositivo demora mais alguns segundos a desligar completamente. Se o botão de ligar for pressionado logo após a última piscarada, o ecrã não volverá a ligar. Carrega novamente no botão de ligar para desligar o dispositivo. Se o botão de ligar não voltar a ligar, mantenha-o pressionado durante 15 segundos, depois solte e pressione o botão de energia para desligar o dispositivo. Se tudo falhar, remova e volte a instalar a bateria, que está no cabo do dispositivo.

O dispositivo RETeval não se liga ao meu PC

O dispositivo RETeval funciona como uma pen USB e, por isso, deve ligar-se a qualquer PC moderno que tenha uma porta USB, independentemente do sistema operativo. O dispositivo RETeval liga-se ao teu PC através do cabo USB fornecido, através da estação de acoplamento e à parte portátil. A alimentação USB é indicada no ecrã RETeval com uma das duas imagens seguintes. Se uma destas imagens não estiver presente, verifique se o cabo USB

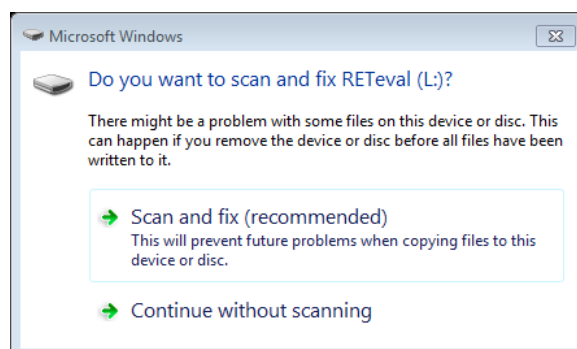
está ligado em ambas as extremidades e que o dispositivo está totalmente encaixado na estação de acoplamento. É possível que a ligação de dados USB não tenha sido feita mesmo com as linhas de alimentação USB ligadas, por exemplo, se estiver a ser usado um cabo USB de má qualidade ou se o seu departamento de TI bloqueou o uso de pendrives USB externos. Usa sempre o cabo USB fornecido e verifica com o departamento de TI para não bloquear as pen USB. Podes testar a porta USB com qualquer outra pen USB para garantir que o computador está a funcionar. Também pode tentar remover e voltar a colocar o dispositivo na docking station para reiniciar a ligação USB. Se uma pen USB alternativa funcionar na mesma porta USB, mas o dispositivo RETeval não se ligar, então o cabo USB, a estação de acoplamento ou o dispositivo podem estar defeituosos. Tente trocar



componentes para isolar a avaria se tiver componentes de substituição; caso contrário, contacte a LKC para serviço (+1 301 840 1992 ou envie um email support@lkc.com).

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

Ao remover o dispositivo RETeval da estação de acoplamento, ejetar sempre o disco externo que representa o dispositivo do PC. Caso contrário, a pen USB do dispositivo RETeval pode corromper-se. Deixa o teu PC "Escanear e corrigir" ou "Reparar" o dispositivo RETeval se for detetado um problema.



Os resultados são "não mensuráveis"

O dispositivo RETeval tenta quantificar os resultados do ERG com cursores colocados automaticamente. Em alguns casos, com baixos rácios sinal-ruído ou formas de onda inesperadas, a colocação do cursor falha e é reportado "não mensurável". Em alguns tipos de disfunção retiniana, a resposta da retina é muito fraca e espera-se colocação do cursor "não mensurável" (Grace et al. 2017). Ao testar animais não humanos, o tempo da forma de onda pode ser suficientemente diferente do dos humanos para que seja reportado "não mensurável", mesmo que a forma de onda pareça boa a olho. Contacte o apoio ao cliente para saber se é possível criar um protocolo personalizado para modificar o algoritmo de posicionamento do cursor. Noutros casos, a forma de onda parece pior do que o esperado com base noutra história clínica. Nestes casos, pode tentar os passos sugeridos acima em "O dispositivo mostra ruído excessivo de eletrodo".

Resetar definições

Podes repor o dispositivo RETeval para as definições de fábrica. Siga estes passos se houver problemas com o dispositivo ou se for aconselhado pelo Suporte:

Step 1. Liga o dispositivo RETeval.

Step 2. **Seleciona Definições**, depois **Sistema**, depois **Repor Definições**.

Step 3. Selecionar **Próximo**.

Todas as definições são reiniciadas para as definições iniciais de fábrica, e terá de as redefinir manualmente, conforme indicado na secção "Como Começar" deste manual, incluindo:

- Linguagem de visualização
- Nome da prática
- Discurso de prática
- Retroiluminação
- Protocolo

Dicas para Resolução de Problemas

Para devolver o dispositivo RETeval à sua condição inicial de fábrica, faça um **Resetar Definições** e Apagar **tudo** em **Definições**, depois **Memória**.

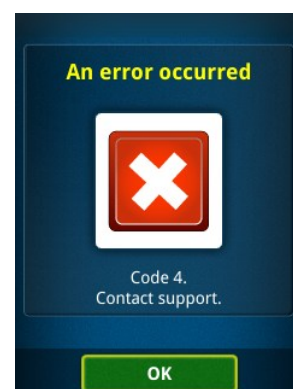
A linguagem do dispositivo está definida para uma linguagem desconhecida

Se o dispositivo estiver configurado para uma língua que não conhece, siga estes passos para mudar de língua.

- Step 1. Liga o RETeval dispositivo. Se o dispositivo já estiver ligado, desliga-o, espera 5 segundos e depois Liga-o outra vez.
- Step 2. Selecione o segundo para o fundo dos 4 itens do menu (Definições) no menu principal.
- Step 3. Selecione o item superior do menu (Língua).
- Step 4. Escolha uma língua que lhe seja familiar.

É reportado um código de erro

Códigos de erro são reportados para falhas que dificilmente serão corrigíveis no terreno. Regista o código de erro e liga para a LKC para serviço (+1 301 840 1992 ou envia um email support@lkc.com). Além disso, guarde e envie para LKC quaisquer ficheiros encontrados na pasta /Diagnostics do dispositivo. Carregar em OK fará com que o dispositivo RETeval reinicie, o que pode corrigir o problema.



Obras Citadas

- Ahmadi, M e Q Q Rodrigo. 2013. "Desruído automático de potenciais evocados por ensaio único." *NeuroImagem*: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 e G. E. Holder. 2008. "Variação fenotípica no aumento da síndrome do cone S." *Investir Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinite pigmentosa: A Palestra Friedenwald." *Oftalmologia Investigativa e Ciências Visuais* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa e C. Q. Davis. 2020. "Melhorar a avaliação de risco em doentes com retinopatia diabética combinando medidas de função e estrutura retiniana." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centros de Controlo e Prevenção de Doenças. 2011. Ficha Informativa Nacional sobre Diabetes, 2011. editado pelo Departamento de Saúde e Serviços Humanos dos EUA, Centros de Controlo e Prevenção de Doenças.
- Cideciyan, A e S Jacobson. 1996. "Um modelo alternativo de fototransdução para ondas a ERG em bastonetes e cones humanos: parâmetros normais e variação com a idade." *Resolução de visão*: 2609-21.
- Cideciyan, A. V., e S. G. Jacobson. 1993. "Eletroretinogramas negativos na retinite pigmentosa." *Investe Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Orientação para Definição, Estabelecimento e Verificação de Intervalos de Referência no Laboratório Clínico; Diretriz Aprovada—Terceira Edição. Documento CLSI EP28-A3c. Wayne, PA: Instituto de Normas Clínicas e Laboratoriais.
- Davis, C. Q., e R. Hamilton. 2021. "Intervalos de referência para eletrofisiologia clínica da visão." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszewska e C. Manning. 2017. "Luminância constante (cd.s/m²) versus iluminância retiniana constante (Td.s) em ERGs de cintilação." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, C. Quentin, Nadia K. Waheed e Mitchell Brigell. 2025. "Prever a Progressão para Complicações Potencialmente Visuais na Retinopatia Diabética." *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, 3.º, e G. L. Knatterud. 1998. "Fatores de risco para retinopatia diabética proliferativa de alto risco e perda visual severa: Relatório de Estudo de Tratamento Precoce sobre Retinopatia Diabética #18." *Investe Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu e E. Ozmert. 2018. "Papel de um dispositivo ERG de flicker de campo completo e livre de midriase na deteção da retinopatia diabética." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.

Obras Citadas

- Comité Consultivo da FDA. 2009. Sabril® (vigabatrin) para solução oral para espasmos infantis.
- Fishman, G A, D G Birch, G Holder e M G Brigell. 2001. *Testes Eletrofisiológicos: A Fundação da Academia Americana de Oftalmologia*.
- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata e S. Kitano. 2016. "Rastreo para retinopatia diabética usando novo dispositivo de registo ERG de flicker de campo completo, livre de midriases." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay e S. Yamamoto. 1993. "O eletroretinograma do cone S humano e a sua variação entre sujeitos com e sem funções do cone L e M." *Investe Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto e H. Capo. 2017. "Eletroretinograma manual não sedado como teste de rastreo da disfunção retiniana em doentes pediátricos com nistagmo." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR e GB Arden. 2006. *Princípios e Prática da Eletrofisiologia Clínica da Visão*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis e C. A. Westall. 2019. "Eletroretinografia portátil, sem dilatação, em crianças com menos de 3 anos de idade tratadas com 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 e S R Paul. 2000. "Perda de função visual devido ao vigabatrin: efeito da paragem do medicamento." *Neurologia*: 40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi e H. Matsubara. 2015. "Efeito do Tamanho da Pupila nos ERGs de Flicker Registados com o Sistema RETeval: Novo Sistema ERG de Campo Completo Livre de Midriase." *Investir 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 e Eileen Birch. 1997. "Redução da luz e o eletroretinograma de bebés prematuros." *Arquivos de Doenças na Infância*: F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki e Y. Miyake. 2000. "Diminuição da amplitude da onda B do ERG fotópica a intensidades de estímulo mais elevadas em humanos." *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 e C. Westall. 2018. "Avaliação de ERGs adaptados à luz e à escuridão usando um sistema portátil livre de midriases: classificações clínicas e dados normativos." *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 e S. R. Fransen. 2016. "Um dispositivo inovador para testes precisos e eficientes para retinopatia diabética que ameaça a visão." *J Complicações da Diabetes* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.

Obras Citadas

- McAnany, J e P Nolan. 2014. "Alterações nos componentes harmônicos do eletroretinograma de cintilação durante a adaptação à luz." *Doc oftalmol*: 1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov e M. Bach. 2015. "Norma ISCEV para eletroretinografia clínica de campo completo (atualização de 2015)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.
- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres e G L Krauss. 1999. "Disfunção visual em doentes que recebem vigabatrin: achados clínicos e eletrofisiológicos." *Neurologia*: 2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda e H. Terasaki. 2018. "ERGs de flicker supernormais em olhos com oclusão da veia retiniana central: características clínicas, prognóstico e efeitos do agente anti-VEGF." *Investir em Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, e R. V. North. 2010. "Repetibilidade intersujeito, interocular e inter-sessão da resposta fotópica negativa do eletroretinograma registada usando DTL e eletrodos cutâneos." *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, e Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "Norma ISCEV para potenciais visuais evocados clínicos: (atualização 2016)." *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 e Vaegan. 2010. "Norma ISCEV para potenciais visuais evocados clínicos (atualização de 2009)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach e C. M. Poloschek. 2013. "Resposta fotópica negativa versus eletroretinograma padrão em glaucoma precoce." *Investir 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 e D. L. McCulloch. 2022. "Norma ISCEV para eletroretinografia clínica de campo completo (atualização de 2022)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer e P. Schmid. 2011. "Estimativa dos percentis populacionais." *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson e Scott Merritt. 1991. "Estimativa automatizada do tempo e amplitude implícitos a partir do eletroretinograma de cintilação." *Óptica Aplicada*: 2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Anomalias fototópicas DENTRO e FORA das vias em distrofias retinianas." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Distrofia unilateral de cones': alterações no ERG implicam sinalização anormal por células bipolares e/ou horizontais hiperpolarizantes." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussão 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch e M. Kondo. 2020. "Efeitos da sequência de gravação na eletroretinografia de

Obras Citadas

- cintilação registada com pupilas naturais corrigidas para a área da pupila." *Acta Ophthalmol.* doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina e J. Breclj. 2006. "Resposta ON e OFF do eletroretinograma fotópico em relação às características do estímulo." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina e J. Breclj. 2008. "Respostas ON e OFF fotópicas em tipo completo de cegueira noturna congénita estacionária em relação à intensidade do estímulo." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton e A. G. Robson. 2018. "ISCEV estendido protocolo para o flash vermelho adaptado ao escuro, 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 e E. L. Smith, 3.º 1999. "A resposta fotópica negativa do eletroretinograma do macaco: redução por glaucoma experimental." *Investir em Oftalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson e J. W. Walters. 2001. "A resposta fotópica negativa do eletroretinograma de flash no glaucoma primário de ângulo aberto." *Investe Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3.º, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdaguer, e o Projeto Global de Retinopatia Diabética do Grupo. 2003. "Escala de gravidade da retinopatia diabética diabética clínica e da doença do edema macular diabético propostas." *Oftalmologia* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi e S. Takeuchi. 1999. "Electroretinogramas e potenciais visuais evocados por estímulos espectrais num paciente com síndrome do cone S aumentada." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. Ele, e L. Zhang. 2019. "Rastreamento da retinopatia diabética em doentes diabéticos com um dispositivo de registo eletroretinográfico de cintilação de campo completo, livre de midriases." *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 e X. Ding. 2021. "Electroretinogramas de cintilação livres de midriase em 204 crianças saudáveis entre 0 e 18 anos: dados de referência de duas coortes." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein e R. Klein. 2010. "Prevalência da retinopatia diabética nos Estados Unidos, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Informação Regulatória e de Segurança

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

Aplicabilidade

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

Uso pretendido / Propósito pretendido

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

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

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

Grupos-alvo pretendidos

Não existem grupos-alvo específicos.

Benefício Clínico

Ajudar os profissionais de saúde no diagnóstico e gestão de disfunções/doenças oftálmicas ou visuais ou na garantia da segurança dos medicamentos.

Declaração látex

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

Não se conhece nenhum componente interno feito de látex de borracha natural.

Reporte de incidentes graves

Qualquer incidente grave que tenha ocorrido relacionado com o dispositivo deve ser comunicado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro onde o utilizador e/ou paciente está estabelecido.

Especificações

Fonte de luz		LED vermelho (621 nm)	LED verde (530 nm)	LED azul (470 nm)	Branco (RGB)
	Energias de luminância do 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 de transmissão positivo, negativo e na perna direita.				
Ruído	< 0,1 μ Vrms na frequência de cintilação para protocolos de cintilação				
CMRR	> 100 dB a 50-60 Hz				
Gama de Frequências	Acoplado DC				
Frequência de Cintilação	Aproximadamente 28,3 Hz				
Resolução de Dados	Aproximadamente 71 nV / bit				
Alcance de Entrada	\pm 0,6 V				
Taxa de amostragem	Aproximadamente 2 kHz				
Precisão ^{do tempo} † (olho eletrônico)	< \pm 0,1 ms				
Precisão ^{de temporização} † (olho humano, 1 σ)	Normalmente < \pm 1 ms				
Medições da pupila	1,3 mm – 9,0 mm, < resolução de 0,1 mm				
Segurança	A pilhas. Cumpre as normas de segurança ópticas, elétricas e de biocompatibilidade.				
Fonte de energia	A bateria de íões de lítio permite testar aproximadamente 70 pacientes antes de recarregar, dependendo do protocolo utilizado				
Tempo de recarga	4 horas – carregador incluído				
Dimensão	2,8" de largura x 3,8" de profundidade x 8,4" de altura (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Peso	8,5 oz. (240 g)				
Estação de acoplagem	Localização conveniente para armazenamento, suporte de carregamento e conectividade USB ao seu computador e rede				
Protocolos	Com base nas opções de software, escolha entre as versões de iluminância retiniana (Td) e luminância (cd/m ²) dos protocolos padrão ISCEV, protocolos de cintilação e um protocolo de avaliação de retinopatia diabética.				

†Para protocolos de cintilação baseados em Troland, com uma energia de iluminância retiniana de 4 Td·s. \geq

Todas as especificações estão sujeitas a alterações.

Contraindicações

A utilização do dispositivo RETeval é contraindicada nestas condições:

- Não usar com doentes diagnosticados com epilepsia fotossensível.
- Evite o uso quando a estrutura orbital está danificada ou quando o tecido mole circundante apresenta uma lesão aberta.

Limpeza e Desinfecção

AVISO: Consulte as instruções do fabricante do agente de limpeza e do agente de limpeza germicida para o seu uso correto e eficácia germicida antes da utilização.

ATENÇÃO: Não submerga o dispositivo em líquido nem permita que este entre no interior, pois isso pode danificar a eletrónica. Não utilize máquinas automáticas de limpeza nem esterilização.

ATENÇÃO: Siga estas instruções e utilize apenas os tipos de agentes de limpeza ou germicidas indicados, caso contrário podem ocorrer danos.

Limpeza do ganzfeld

A esfera interior branca que o paciente observa (a ganzfeld) deve ser limpa quando houver pó visível no interior ou quando o dispositivo falhar a calibração no início do teste.

O ganzfeld pode ser limpo com um pulverizador de ar comprimido para remover o pó. Pode ser usado um pano húmido húmido com água ou álcool isopropílico se o gás comprimido não funcionar. Os limpadores líquidos podem danificar as luzes LED e a câmara no seu interior.

Limpeza e desinfecção do exterior

Recomenda-se a limpeza do paciente que contacta partes do dispositivo (copa ocular e eletro da fita do sensor) entre as utilizações do paciente.

O dispositivo RETeval é quimicamente compatível com toalhetas que contêm 70% de álcool isopropílico e com toalhetas que contêm cloreto de amónio alquilo dimetil benzil. O uso de outras toalhetas pode danificar o dispositivo.

Step 1. Remova toda a terra visível limpando todas as superfícies exteriores com uma toalhita compatível. Garantir que toda a contaminação visível foi removida.

Step 2. Desinfete com uma toalhita germicida rotulada adequada para uso em equipamentos de saúde e capaz de desinfecção de nível baixo ou intermédio, seguindo os procedimentos e contacto Tempo recomendado pelo fabricante do toalhita germicida.

Step 3. Inspeccionar se há danos visíveis antes do uso. Interrompa o uso se houver anomalias encontrado.

Estão disponíveis copos oculares de substituição e fios de tira do sensor. Veja Compra de Materiais e Acessórios na página 103.

Esterilização

Nem o dispositivo nem as Fitas do Sensor necessitam de esterilização nem são concebidos para esterilização.

Biocompatibilidade

A parte de contacto com o paciente do dispositivo RETeval e das Fitas de Sensor cumprem a norma de biocompatibilidade ISO 10993-1.

Calibração e Armazenamento

Calibração:	O dispositivo RETeval inclui calibração interna automática de flash e verificações de controlo de qualidade. Nenhum teste pode ser realizado pelos utilizadores.
Armazenamento:	<p>Guarde o dispositivo na estação de acoplamento e coloque uma tampa de pó sobre o dispositivo quando não estiver a ser utilizado.</p> <p>Armazene o dispositivo a temperaturas entre -40°C e 35°C (-40°F e 95°F), humidade entre 10% e 90% não condensante, e pressão atmosférica entre 62 kPa e 106 kPa (-4000 m a 13.000 m).</p> <p>Guarde as tiras do sensor entre as temperaturas indicadas na embalagem da fita do sensor.</p> <p>As condições de transporte de curto prazo podem variar entre -40°C e 70°C (-40°F e 158°F), humidade entre 10% e 90% não condensante, e pressão atmosférica entre 62 kPa e 106 kPa (-4000 m a 13.000 m).</p>

Serviço / Reparações

O dispositivo RETeval não contém peças reparáveis pelo utilizador além da copa ocular, da bateria e dos eletrodos, que podem ser todos substituídos sem necessidade de ferramentas. Espera-se que estas peças durem pelo menos um ano, e as substituições podem ser encomendadas ao seu representante local da LKC ou diretamente à LKC.

Para remover a copa ocular, agarre a borracha mais próxima da moldura prateada e puxe suavemente. Para substituir a copa ocular, oriente-a de modo a que as ranhuras no plástico branco da copa fiquem alinhadas com as protuberâncias do dispositivo. Empurra suavemente até a copa ocular encaixar no dispositivo.

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

Para substituir um eletrodo, puxe para remover do dispositivo e pressione a substituição, como mostrado na **secção de Início** acima.

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

Para além das peças de substituição mencionadas acima e da limpeza descrita noutra local deste manual, não é necessária manutenção do utilizador para manter o funcionamento adequado e a conformidade regulamentar.

Desempenho do produto

O funcionamento normal do dispositivo RETeval inclui medir o tempo implícito de cintilação com um desvio padrão de um único paciente e de um único dia, que é tipicamente inferior ou igual a 1,0 ms; portanto, o dispositivo RETeval deve operar sem desvios não intencionais nas configurações e com funcionamento típico.

Contacte o seu distribuidor ou a LKC se forem notadas alterações no desempenho.

Desempenho essencial

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

Ambiente operacional

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

Humidade: 10% – 90% não condensante

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

Vida

A vida útil do dispositivo é de 5 anos, ou seja, 10.000 protocolos de teste realizados, o que ocorrer primeiro. A data de fabrico do dispositivo pode ser encontrada nas etiquetas dos dispositivos. O número de protocolos executados aparecerá no ecrã Sistema / Definições / Sobre a partir de após os primeiros 200 protocolos terem sido executados.

A LKC irá prestar assistência a dispositivos RETeval que estejam dentro da sua vida útil. As atualizações de firmware e o suporte podem exigir um serviço de subscrição anual após o período inicial de garantia de um ano.

As tiras sensores são apenas de uso único. As fitas sensoras não devem ser reutilizadas porque (1) podem não aderir bem após reutilização, causando uma impedância de eletrodo excessivamente elevada e, conseqüentemente, ruidosos, e (2) o risco biológico associado à reutilização entre doentes não foi analisado.

Precauções

- Toda a manutenção deste equipamento deve ser realizada pela LKC Technologies, Inc. ou por um centro aprovado pela LKC Technologies, Inc.
- O equipamento elétrico médico necessita de precauções especiais relativas à compatibilidade eletromagnética (EMC) e deve ser instalado e colocado em serviço de acordo com a informação EMC aqui fornecida.

- Equipamentos portáteis e móveis de comunicações RF podem afetar o desempenho do RETeval.
- Não ligue o paciente a um equipamento cirúrgico de alta frequência (HF) em simultâneo com a RETeval, pois isso pode causar queimaduras no local dos eletrodos e danificar a RETeval.
- A operação do RETeval em proximidade de um equipamento de terapia de ondas curtas ou micro-ondas pode causar instabilidade nos registos RETeval.
- **AVISO:** Para evitar o risco de choque elétrico, evite o contacto acidental entre um eletrodo ligado ao RETeval e outras partes condutoras (por exemplo, metal) antes de aplicar o eletrodo ao paciente. Por exemplo, ligue elétrodos ao paciente antes de os ligar ao RETeval ou use elétrodos Sensor Strip.
- A sobrecarga de entrada pode ocorrer nas proximidades de dispositivos desfibrilhadores ou eletrocauterizados.
- A copa ocular deve ser limpa após cada paciente.
- 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, nem com oxigénio ou óxido nitroso.
- Não ligue o dispositivo RETeval à estação de acoplamento enquanto está a medir um paciente. Isto compromete a qualidade das gravações e o isolamento dos temas.
- Não modifique este equipamento sem autorização do fabricante.
- Não use baterias de outras fontes, pois pode resultar em perigos como temperaturas excessivas, incêndio ou explosão.
- Não use o dispositivo à luz solar direta. Luz ambiente forte pode afetar os resultados.
- Use apenas o bloco de alimentação fornecido com este dispositivo. O bloco de alimentação fornecido é um 1.2 de 5 VDC. Uma fonte de alimentação de grau médico, número de peça GTM41076-0605 ou GTM96060-0606, fabricada pela GlobTek Inc.
- Para desligar simultaneamente toda a alimentação elétrica, remova o bloco de alimentação da tomada.
- Apenas ligue o dispositivo RETeval a PCs que tenham ultrapassado a norma de segurança para equipamentos de tecnologia da informação IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 para garantir a segurança da ligação elétrica USB.

Compatibilidade eletromagnética (EMC)

O dispositivo RETeval não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outro equipamento e, se for necessário uso adjacente ou empilhado, 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

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

Orientação e Declaração do Fabricante – Emissões		
O dispositivo RETeval destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo RETeval deve garantir que é utilizado nesse ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente Eletromagnético – Guiamento
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O dispositivo RETeval utiliza energia RF apenas para a sua função interna. Portanto, as suas emissões de RF são muito baixas e dificilmente causarão qualquer interferência em equipamentos eletrónicos próximos.
Emissões RF CISPR 11	Classe B	Classe B
Harmónicos IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A
Cintilação IEC 61000-3-3	Cumpre	Cumpre
		O dispositivo RETeval é adequado para utilização em todos os estabelecimentos, exceto domésticos, e naqueles diretamente ligados à rede pública de alimentação de baixa tensão que abastece edifícios usados para fins domésticos.
		Para garantir a eficácia contínua, utilize apenas cabos e acessórios fornecidos pela LKC que sejam especificamente concebidos para uso com o dispositivo RETeval.

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade			
O dispositivo RETeval destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou utilizador do dispositivo RETeval deve garantir que é utilizado nesse ambiente.			
Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético – Guiamento
ESD IEC 61000-4-2	Contacto ±8kV ±15kV Ar	Contacto ±8kV ±15kV Ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo cerâmico. Se os pisos forem

			sintéticos, o r/h deve ser pelo menos 30%
EFT IEC 61000-4-4	±2kV Corrente ±1kV I/O	±2kV Corrente ±1kV I/O	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico
Surge IEC 61000-4-5	±1kV Diferencial ±2kV Comum	±1kV Diferencial ±2kV Comum	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a típica de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico
Quedas/Quedas de Tensão IEC 61000-4-11	0 % UT; Ciclo de 0,5 em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; Ciclos 25/30 para 50 Hz e 60 Hz, respetivamente Monofásica: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 para 50 Hz e 60 Hz, respetivamente Monofásica: a 0°	0 % UT; Ciclo de 0,5 em 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° e 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; Ciclos 25/30 para 50 Hz e 60 Hz, respetivamente Monofásica: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 para 50 Hz e 60 Hz, respetivamente Monofásica: a 0°	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico típico. Se o utilizador do RETeval necessitar de funcionamento contínuo durante interrupções na rede elétrica, recomenda-se que o RETeval seja alimentado por uma fonte de alimentação ou bateria ininterrupta.
Frequência de potência 50/60Hz Campo Magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Os campos magnéticos de frequência de potência devem ser os de um ambiente comercial, hospitalar ou doméstico típico.

Orientação e Declaração do Fabricante – Imunidade

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

Teste de Imunidade	IEC 60601 Nível de Teste	Nível de conformidade	Ambiente Eletromagnético – Guiamento
RF conduzido IEC 61000-4-6 RF irradiada IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V em bandas de rádio ISM entre	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Os equipamentos de comunicações portáteis e móveis devem ser separados do dispositivo RETeval por pelo

	<p>0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz</p> <p>3 V/m Profissional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Tabela 9 da IEC 60601-1-2:2014</p>		<p>menos das distâncias calculadas/listadas abaixo:</p> $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150\text{kHz a } 80\text{MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ a } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz a } 2,5 \text{ GHz}$ <p>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 determinadas por um levantamento eletromagnético do local, devem ser inferiores aos níveis de conformidade (V1 e E1). Pode ocorrer interferência nas proximidades de equipamentos que contenham um transmissor.</p>
			<p>Para garantir a eficácia contínua, utilize apenas cabos e acessórios fornecidos pela LKC que sejam especificamente concebidos para uso com o dispositivo RETeval.</p>

Distâncias de Separação Recomendadas para o dispositivo RETeval

O dispositivo RETeval destina-se a ser utilizado em ambientes eletromagnéticos onde são controladas perturbações irradiadas. O cliente ou utilizador do dispositivo RETeval pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento portátil e móvel de comunicações RF 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 o RoHS2



A linha de produtos RETeval está em conformidade com a RoHS, de acordo com as Diretivas RoHS da UE 2002/95/CE, 2011/65/UE, 2015/863, e o Conselho de 8 de junho de 2011 sobre a restrição do uso de certas substâncias perigosas em equipamentos elétricos e eletrônicos (Diretivas RoHS). Declaramos aqui que os materiais ou substâncias restritos não estão contidos neles (o material/substância não é encontrado acima do nível limiar listado, exceto em exceções aprovadas pela RoHS). Os dispositivos RETeval também são identificados com a marca CE indicando conformidade com o RoHS2.

As diretivas da RoHS permitem certas isenções dos seus limites declarados. O dispositivo RETeval cumpre a exceção 6(a), que permite o chumbo como elemento de liga no aço para fins de maquinação e no aço galvanizado contendo até 0,35% de chumbo em peso.

Declaração de Conformidade do RoHS2 da China



A linha de produtos RETeval está em conformidade com a RoHS, de acordo com a Diretiva RoHS chinesa GB/T 26572-2011 sobre os requisitos de limites de concentração para certas substâncias restritas em produtos elétricos e eletrônicos (Diretivas RoHS). Declaramos aqui que os materiais ou substâncias restritos não estão contidos neles (o material/substância não se encontra acima do limiar listado, exceto conforme especificamente indicado abaixo). O peso em aço inoxidável contido na base de cobração do RETeval pode conter vestígios de chumbo que cumprem os limites aceitáveis da isenção 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.

Proposta 65 da Califórnia



AVISO: Este produto pode expô-lo a substâncias químicas, incluindo chumbo, que são conhecidas pelo Estado da Califórnia por causar cancro e malformações congénitas ou outros danos reprodutivos. Para mais informações, consulte www.P65Warnings.ca.gov/












Tabelas de Substâncias:

A tabela abaixo lista substâncias que podem estar contidas neste produto. As substâncias listadas como Tipo 1 estão dentro dos níveis permitidos; substâncias listadas como Tipo 2 são usadas na produção de alguns componentes deste produto e podem estar presentes em níveis traço, mas são tipicamente destruídas durante o processamento.

Substância	CAS #	Tipo	Listados como causadores:
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 do Desenvolvimento Toxicidade Reprodutiva Masculina Toxicidade Reprodutiva Feminina
Cloreto de metileno	75-09-2	2	Cancro Toxicidade Reprodutiva Feminina
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-Hexano	110-54-3	2	Toxicidade Reprodutiva Masculina

O aviso acima aplica-se ao RETeval dispositivo e os seus suprimentos e acessórios associados (mostrados na página 103).





Símbolos

ISO 15223-1, Dispositivos Médicos — Símbolos a serem usados com rótulos, rotulagem e informações a fornecer nos dispositivos médicos — Parte 1: Requisitos gerais.			
Símbolo	Referência	Título do Símbolo	Descrição / Função
	ISO 7000-0626	Mantém-te longe da chuva	O pacote de transporte deve ser mantido afastado da chuva e em condições secas.
	ISO 7000-0632	Limite de temperatura	Indica os limites máximos e mínimos de temperatura a que o dispositivo deve ser usado ou armazenado (no dispositivo), ou transportado (na caixa de envio).
	ISO 7000-1051	Não reutilizar	Este artigo é apenas para uso único.
	ISO 7000-1135	Símbolo geral para materiais de recuperação/reciclagem Com texto adicional de identificador Li-Ion	indica que o item marcado faz parte de um processo de recuperação ou reciclagem. Contém "Íons de Lítio". Este símbolo indica "Recuperação geral / reciclável" e não deve ser descartado como lixo municipal não classificado, devendo ser recolhido separadamente.
	ISO 7000-1641	Manual do operador; Instruções de funcionamento	O operador deve familiarizar-se com as instruções de funcionamento antes de usar este dispositivo.
	ISO 7000-2492	Código por lote	Identifica o número de lote do fabricante.
	ISO 7000-2493	Número de catálogo	Identifica o número de catálogo do artigo.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Data de fabrico Código de País (CC)	Indica a data em que o produto foi fabricado. O código de país dos EUA indica que o dispositivo foi fabricado nos Estados Unidos.
	ISO 7000-2498	Número de Série	Identifica o número de série do dispositivo.
	ISO 7000-2607	Data de validade	Indica que o item não deve ser usado após a data que acompanha o símbolo.
	ISO 7000-3082	Fabricante	Identifica a LKC como fabricante deste dispositivo.

Informação Regulatória e de Segurança

	ISO 7000-3650	Universal Serial Bus (USB), porta/tomada	indicar que o dispositivo é compatível com uma porta USB.
	ISO 7010-M002	Consulte o manual de instruções/livreto	Indica que o Manual do Proprietário deve ser lido antes de ser utilizado.
	ISO 7010-W001	Cautela	Para indicar que é necessário ter cautela 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 de Dispositivo	Indica uma operadora que contém a informação do Identificador Único do Dispositivo.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Dispositivo Médico	Indica um dispositivo médico.
	IEC 60417-5009	Stand-by	Identifica o controlo para o estado de baixo consumo de energia. Por vezes chamado de "interruptor de potência suave".
	IEC 60417-5031	Corrente contínua	Indica que o equipamento é adequado apenas para corrente contínua.
	IEC 60417-5333	Peça aplicada do tipo BF	Identifica uma peça aplicada do tipo BF que cumpre a IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polaridade do conector de alimentação DC	Identifica as ligações positivas e negativas num equipamento ao qual pode estar ligada uma fonte de alimentação DC.
	IEC 60417-6414	WEEE; Resíduos de equipamentos elétricos e eletrónicos	Indica que é necessária recolha separada de resíduos elétricos e eletrónicos (WEEE).
Símbolos a serem usados com etiquetas de dispositivos médicos, rotulagem e informação a fornecer — conforme exigido pelo regulamento ou órgão indicado.			
Símbolo	Referência	Título do Símbolo	Descrição / Função

Informação Regulatória e de Segurança

	Regulamento (CE) nº 765/2008	Marcação CE 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 relevante do Reino Unido; e identifica o Organismo Notificado.
	N/A	Marcação NRTL	Comprovação indicada de conformidade com o produto. Conforma-se a: 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 com receita médica	Indica que o dispositivo é apenas para uso por prescrição. 21 CFR Parte 801 Rotulagem, Secção 801.15 Dispositivos Médicos; destaque das declarações obrigatórias de rótulos; Utilização de símbolos na rotulagem FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Versão 5.0	Representante Suíço	Indica o representante autorizado na Suíça.

Identificação do equipamento

Cada dispositivo RETeval tem um número de série único para identificação. O número de série pode ser visto escolhendo **Definições**, depois **Sistema** na interface do utilizador. O número de série também pode ser encontrado na parte inferior da estação de acoplamento e debaixo da bateria, visível após remover a tampa da bateria e rodar a bateria para longe do dispositivo. O número de série assume a forma R#####, interpretado da seguinte forma:

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

Aprovações

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

ISO 15004-1 Instrumentos oftalmológicos, Requisitos gerais

ISO 15004-2 Instrumentos oftalmológicos, Perigo de proteção da luz

IEC 60601-2-40 Equipamento Elétrico Médico (2.ª edição)

IEC 60601-1 Esquema CB de equipamentos elétricos médicos (edição 3.1)

IEC 60601-1 Equipamento Elétrico Médico (3.ª edição) Esquema CB

AAMI ES60601-1 Equipamento Elétrico Médico

CSA C22.2#60601-1 Equipamento Elétrico Médico

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

IEC 60601-1-2 Compatibilidade eletromagnética, incluindo desvios no Japão (4.ª edição)

IEC 60601-1-6 Usabilidade

IEC 62366 Usabilidade

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

UL 60601-1 Norma UL para Segurança de equipamentos elétricos médicos (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 estar coberto por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA e seus equivalentes estrangeiros: 7.540.613; 9.492.098; e 9.931.032.

Os dispositivos RETeval Sensor Strips podem estar abrangidos por uma ou mais das seguintes patentes dos EUA e seus equivalentes estrangeiros: 9.510.762 e 10.010.261.

RETeval™, RETeval -DR,™ LKC Technologies™ e AMETEK™ são marcas registradas da AMETEK, Inc. RETeval é uma marca registrada da AMETEK, 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 de autor entre 2011 e 2026 pela AMETEK, Inc. O uso do firmware fora do dispositivo RETeval é proibido. Todos os direitos reservados.

Informações de Contacto

Apoio

Contacte a equipa de apoio por email (support@lkc.com) ou por telefone em: +1 301 840 1992.

Garantia

A LKC Technologies, Inc. garante incondicionalmente que este instrumento esteja livre de defeitos nos materiais e na mão de obra, desde que não haja provas de abuso ou tentativas de reparação sem autorização da LKC Technologies, Inc. Esta Garantia é vinculativa por um ano a contar 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 taxas de transporte pré-pagas e que sejam considerados defeituosos. Esta Garantia é feita expressamente em ausência de todas as outras responsabilidades e obrigações por parte da LKC Technologies, Inc.

Tentar desmontar o dispositivo resultará em quebra e anulará 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. O carregamento está seguro contra esses danos. O Comprador deve comunicar imediatamente, por escrito, quaisquer danos ocultos ou aparentes à última transportadora, bem como a nós, e emitir uma ordem de substituição ou reparação.

DEFEITOS QUE OCORREM DENTRO DO PERÍODO DE GARANTIA. Partes da unidade podem desenvolver defeitos que não foram revelados durante testes abrangentes do LKC. O preço dos nossos instrumentos prevê tal serviço, mas não permite:

- Providenciem custos de transporte até à nossa fábrica para serviço.
- Prestar serviços que não sejam prestados ou autorizados por nós,
- Prevê o custo de reparar instrumentos que foram obviamente abusados, sujeitos a ambientes invulgares para os quais não foram concebidos, ou que tenha sido feita uma tentativa de desmontar o dispositivo resultando em danos no dispositivo.

Teremos todo o gosto em discutir, por telefone, carta ou e-mail, suspeitas de defeitos ou aspetos do funcionamento dos instrumentos que possam não estar claros. Aconselhamos que nos informe por telefone, carta ou e-mail sobre a 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 resolve o problema sem devolver um instrumento à fábrica. Se não conseguirmos sugerir algo que resolva o problema, aconselharemos que peças do equipamento devem ser devolvidas à fábrica para manutenção.

DEFEITOS QUE OCORREM APÓS O PERÍODO DE GARANTIA. As cobranças pelas reparações após o período de garantia e dentro da política de vida útil do produto LKC serão baseadas nas horas reais gastas na reparação à taxa vigente, mais o custo das peças necessárias e os custos de transporte; ou pode optar por adquirir uma garantia alargada. O suporte contínuo

Informações de Contacto

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

Teremos todo o gosto em discutir por telefone, carta ou e-mail qualquer problema que possa estar a enfrentar.

Compra de Materiais e Acessórios

Os utilizadores podem adquirir materiais e acessórios visitando a loja LKC (<https://store.lkc.com/>) ou contactando o distribuidor local. Consulte esta lista de partes:

Número de peça	Item
26-066	RETeval Power Kit inclui carregador de baterias e kit de lâminas.
29-038	Estojo de transporte RETeval, que contém o dispositivo, estação de acoplamento, adaptador AC, cabos, uma caixa de Sensor Strips numa caixa de capa dura com pega.
81-262	Bateria
81-266	Copo ocular
81-269	Capa de pó
81-298	Braço de montagem RETeval, que segura o dispositivo num braço que se fixa numa mesa.
91-193	Sensor Strip (ou seja, o cabo que liga o dispositivo a uma Sensor Strip)
91-194	Cabo adaptador RETeval para eletrodos DIN
91-235	Pequena Tira de Sensor (ou seja, o cabo que liga o dispositivo a uma Pequena Fita de Sensor)
91-240	Cabo de extensão de fio Sensor Strip
95-068	Sensor Strip, quantidade 50 pares
95-076	Kit de eletrodos RETeval VEP
95-079	Embalagem de três tubos de 4 oz. de NuPrep
95-081	Faixa de sensor, quantidade 25 pares
95-090	Pequena Fita de Sensor, quantidade 50 pares

Representante Europeu

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
Os Países Baixos
T: +31 70-345-8570

Símbolo



Representante Suíço

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

Símbolo



Pessoa Responsável no Reino Unido

Emergo Consulting (Reino Unido) Limitada
c/o Cr 360 – UL International
Casa Bússola, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Reino Unido

Empresa

A LKC Technologies, Inc., fundada em 1987, possui certificação ISO 13485:2016 e detém registos MDSAP e FDA, bem como certificado 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 EUA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com