

RETeval™

Manualul

Data Emiterii: 31 martie 2026



CE
2797

Nr. articol 96-023-RO

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to www.lkc.com/IFUs
BG - Инструкциите за употреба (ИУ) за печат на няколко езика се съхраняват на Вашето устройство RETeval като PDF файлове. Свържете RETeval към компютър с помощта на предоставената докинг станция и USB кабел. RETeval ще се появи на компютъра Ви като флаш диск. Изберете ИУ, от които се нуждаете, или отидете на www.lkc.com/IFUs
HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na 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 dokkológység 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 .

Date de reglementare europene

UDI-DI de bază (pentru căutări în baza de date EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Instrucțiunile de utilizare (IFU) în alte limbi pot fi găsite la www.lkc.com/IFUs

Pentru a solicita o copie tipărită a acestui manual, vă rugăm să trimiteți un e-mail către support@lkc.com și să includeți următoarele informații:

- 1) Denumirea companiei
- 2) Numele tău
- 3) Adresa poștală
- 4) Numărul de serie al dispozitivului dvs.
- 5) Numărul de piesă al manualului de care aveți nevoie

Pentru a găsi numărul de piesă corect, deschideți fișierul PDF în IFU în limba dorită și găsiți numărul de piesă. Numărul piesei va apărea fie pe față, fie pe spatele instrucțiunilor de utilizare. Numărul de piesă manual va arăta ceva de genul 96-123-AB. Manualul dumneavoastră vă va fi expeditat în termen de 7 zile.

Drepturi de autor © 2012 – 2026 AMETEK, Inc.

LKC Technologies, Inc., înființată în 1987, este certificată ISO 13485:2016 și deține înregistrări MDSAP și FDA și un certificat CE ca producător de dispozitive medicale cu produse de calitate instalate în peste cincizeci de țări.

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

CUPRINS

Bine ați venit la RETeval.....	5
Ce s în cutie	6
Introducere	7
Conectați cablul la stația de andocare și conectați-în	7
Lăsați dispozitivul să se încarce	7
Plasarea dispozitivului în stația de andocare	7
Conectați cablul benzii senzorului	8
Comenzile dispozitivului	8
Meniu principal	9
Setări	9
Efectuarea unui test.....	13
Vizualizarea Results.....	17
Results pe dispozitiv	17
Results pe un PC	18
Reflex Testing.....	20
Alegerea unui Protocol	21
Evaluarea DR	21
Alte protocoale	25
Activități suplimentare.....	26
Eliminarea rezultatelor vechi de pe dispozitiv	26
Actualizarea firmware-ului	27
Suport pentru dosarul medical electronic (EMR)	27
Opțiuni de pâlpare RETeval.....	28
Protocoale de pâlpare	28
Protocoale personalizate	29
Rezultatele testului de pâlpare	30
Opțiuni RETeval Complete	33
RETeval Protocoale complete	33
Protocoale personalizate	51
Efectuarea unui test VEP	53
RETeval Rezultate complete ale testului	54
Intervale de referință	64
Utilizarea intervalelor de referință ca limite de decizie clinică	65
Activarea și dezactivarea raportării datelor de referință	66
Utilizarea propriilor date de referință	66
Reference data detalii	66
Troubleshooting Sfaturi	74
Încărcați bateria când încărcarea este scăzută	74
Măsurați mai întâi ochiul drept s pacientului	74
Așezați Sensor Strips sub ochiul corect	74
Dispozitivul t afișează butonul Next după ce mă conectez la banda de senzori (sau alt tip de electrod) sau după apăsarea butonului Start test, primesc o eroare "Electrozii au fost deconectați"	74
Dispozitivul afișează "Zgomot excesiv al electrodului"	75

Dispozitivul t mă va lăsa să apăs butonul Start test când pot vedea ochiul	76
După apăsarea butonului Start test, primesc o eroare "Lumină ambientală excesivă"	76
După apăsarea butonului Start test, primesc o eroare "Nu se poate calibra"	76
Ecranul este gol, dar ledul de alimentare este aprins.....	77
Dispozitivul RETeval t se va conecta la PC	77
Primesc o eroare "scan and fix" de la Windows® când plasez dispozitivul RETeval în stația de andocare	78
Results "nu pot fi măsurate"	78
Reset settings	78
Limba dispozitivului este setată la o limbă necunoscută.....	79
Este raportat un cod de eroare	79
Lucrări citate	80
Informații de reglementare și siguranță	84
Aplicabilitatea	84
Utilizarea prevăzută / Scopul prevăzut	84
Utilizatorii vizați	84
Indicații de utilizare	84
Grupurile țintă vizate	84
Beneficiu clinic	84
Declarație din latex	84
Reporting incidentelor grave	84
Specificatii	85
Contraindicații	85
Curățare și dezinfectare	86
Sterilizare	86
Biocompatibilitate	87
Calibrare și depozitare	87
Service / Reparații	87
Performanța produsului	87
Performanță esențială	88
Mediul de operare	88
Viață	88
Precauții	88
Compatibilitate electromagnetică (EMC)	89
Rohs	92
Propunerea 65 din California	94
Simboluri	95
Identificarea echipamentelor	98
Aprobările	99
Proprietate intelectuală.....	100
Informații de contact	101
Suport	101
Garanție	101
Achiziționarea de consumabile și accesorii	102
Reprezentant european	103
Reprezentant elvețian	103
Persoană responsabilă din Marea Britanie	103
Companie	103

Bine ați venit la RETeval

Bine ați venit la RETeval

Felicitări pentru achiziționarea dispozitivului de electrodiagnostic vizual RETeval. Cu dispozitivul RETeval, puteți oferi pacienților o evaluare convenabilă a diagnosticului retinian.

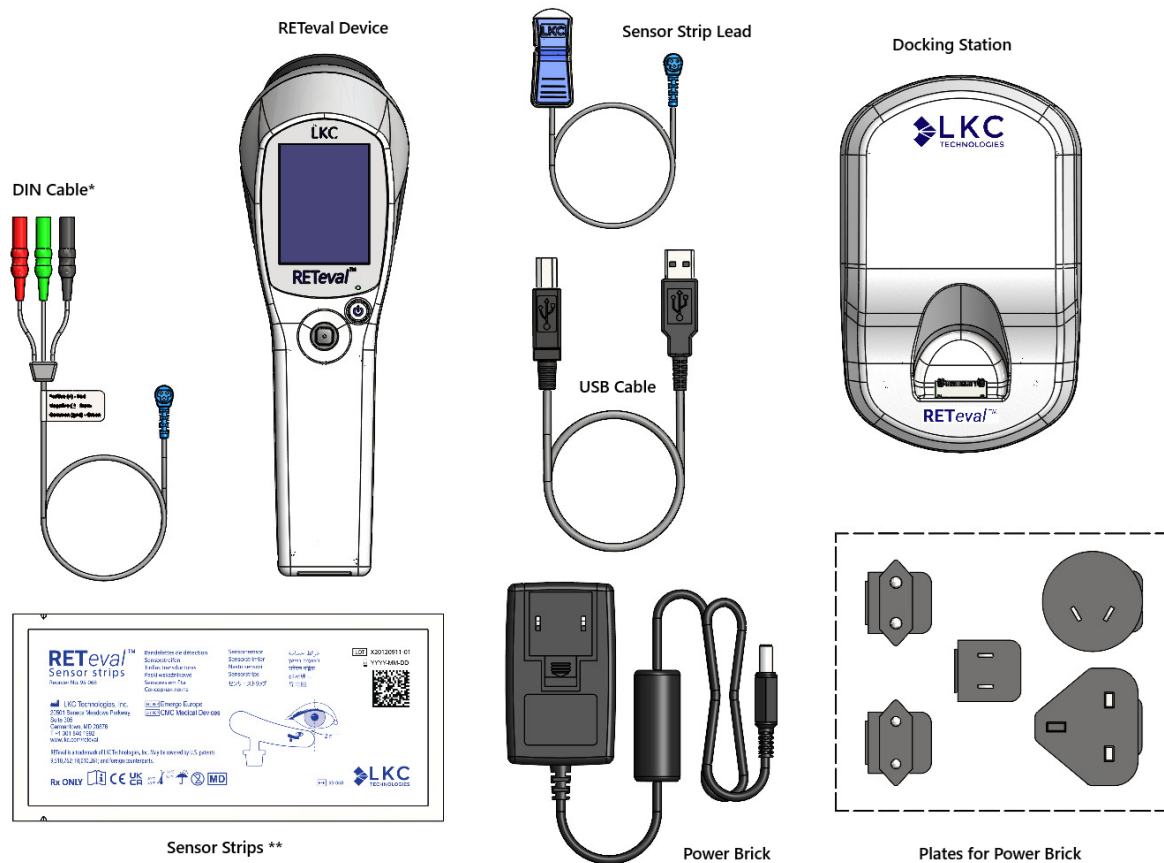
Fiecare dispozitiv RETeval vine cu protocoale bazate pe pâlpâire și, prin upgrade-uri opționale, protocoalele bazate pe un singur bliț devin disponibile printr-un selector de protocoale care permite alte teste de electroretinogramă (ERG) și potențial evocat vizual (VEP).

Rezultatele testelor sunt vizibile imediat pe ecranul dispozitivului. Dispozitivul creează automat rapoarte PDF care includ rezultatele testelor, informații despre protocol, informații despre pacient și informații despre cabinetul sau instituția dvs. Aceste rapoarte PDF pot fi transferate pe orice PC printr-un cablu USB. Dispozitivul RETeval are o interfață de dosar medical electronic pentru a comanda digital testele pentru un pacient și pentru a transfera rezultatele într-un sistem EMR / EHR acceptat.

Bine ați venit la RETeval

Ce s în cutie

Dispozitivul RETeval este ambalat cu aceste articole. Verificați dacă toate elementele sunt prezente.



Dispozitiv RETeval	Măsoară răspunsul ochiului la lumină.
Stație de andocare	Încarcă dispozitivul RETeval și permite transferul de date către un PC.
Capac de praf (nu este prezentat)	Protejează dispozitivul de praf în timp ce nu este utilizat în utilizare.
Cablu adaptor DIN *	Conectează dispozitivul la electrozi DIN.
Cablu de bandă a senzorului	Conectează dispozitivul la Sensor Strips pentru testare.
Sensor Strips **	Matrice de electrozi de piele pentru măsurarea răspunsului electric al ochiului s. Consultați instrucțiunile de utilizare, 95-025 Sensor Strip Product Insert, furnizat cu Sensor Strips.
Cablu USB	Conectează dispozitivul la un PC pentru a transfera rezultatele.
Cărămidă și plăci electrice	Conectează dispozitivul la o priză electrică. Utilizați opțiunea de priză de perete care se potrivește cu prizele electrice disponibile.
Manualul	Acest document. Manualul este disponibil ca PDF situat pe dispozitivul RETeval.

* Acest articol este furnizat numai cu RETeval Complete.

** Acest articol nu este furnizat atunci când este comandată o versiune "fără electrozi".

Introducere

Conectați cablul la stația de andocare și conectați-în

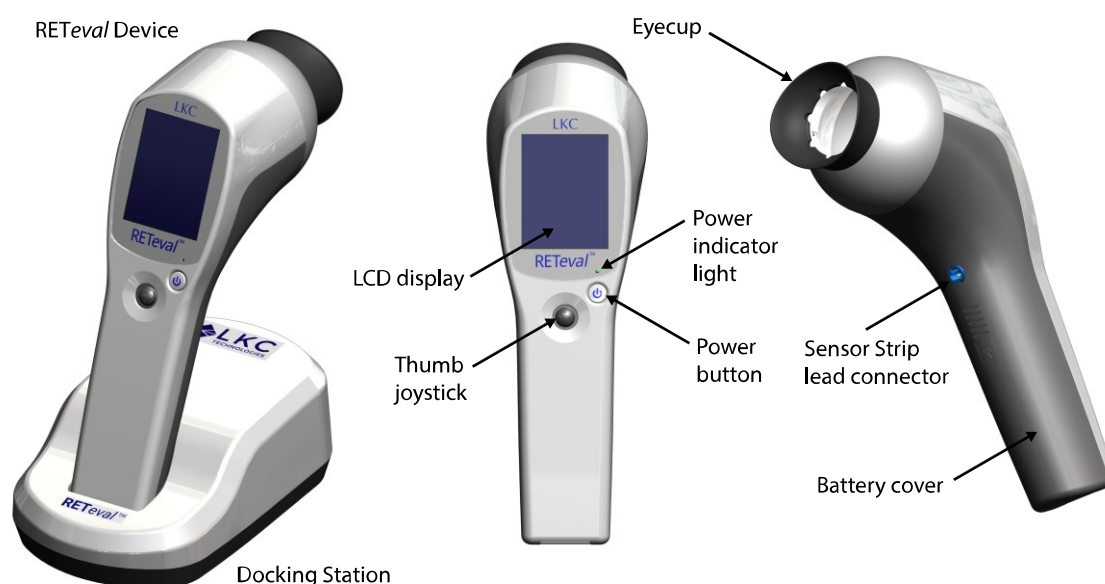
Atașați placa de cărămidă de alimentare care se potrivește cu priza electrică de cărămidă.

Conectați cablul de alimentare la stația de andocare.

Conectați cărămida de alimentare la o priză electrică. Sursa de alimentare acceptă 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Lăsați dispozitivul să se încarce

Dispozitivul RETeval își încarcă bateria atunci când se află în stația de andocare fie de la conexiunea USB, fie de la blocul de alimentare. Dacă cărămida de alimentare este conectată, încărcarea va fi semnificativ mai rapidă decât dacă este prezentă doar o conexiune USB. Starea de încărcare este afișată pe afișaj. Dacă afișajul este gol, apăsați butonul de pornire pentru a-l porni. Dispozitivul RETeval este livrat cu o încărcare parțială.



Plasarea dispozitivului în stația de andocare

Introducerea dispozitivului în stația de andocare permite reîncărcarea bateriei și transferul rezultatelor către un computer printr-o conexiune USB. Pentru a introduce dispozitivul, glisați dispozitivul la unghiul corespunzător în partea din spate a deschiderii în stația de andocare pentru a reduce stresul mecanic asupra conectorului din partea de jos.

Conectați cablul benzii sensorului

Conectați cablul benzii sensorului la conectorul albastru al cablului benzii sensorului. Cablul Sensor Strip pentru Sensor Strips are o clemă Sensor Strip. Cablul Sensor Strip pentru Small Sensor Strips are două cleme Sensor Strip.

Cablul benzii sensorului este suficient de lung pentru majoritatea circumstanțelor; cu toate acestea, dacă aplicația necesită lungime suplimentară, este disponibilă o extensie lungă de 24" (61 cm) (consultați Achiziționarea consumabilelor și accesoriilor). Dacă se utilizează un cablu prelungitor, este necesar să înfășurați cablul peste urechea pacientului sau să lipiți cablul de obrazul pacientului pentru a preveni impactul greutății extensiei asupra măsurătorilor de test.



Comenzile dispozitivului

Dispozitivul RETeval are un joystick sus/jos/dreapta/stânga/selectare și un buton de pornire-oprire.

Oprirea dispozitivului

Puteți opri dispozitivul în orice moment apăsând butonul de pornire și ținându-l apăsat timp de cel puțin 1 secundă.

Ecranul devine gol imediat, dar dispozitivul mai durează câteva secunde pentru a se opri complet.

Așteptați câteva secunde după ce indicatorul luminos de alimentare nu mai clipește înainte de a reporni dispozitivul.

Oprire automată

Când nu este încărcat, dispozitivul RETeval se va opri după cel puțin 10 minute de inactivitate, apăsarea butonului de pornire va trezi dispozitivul.

Joystick

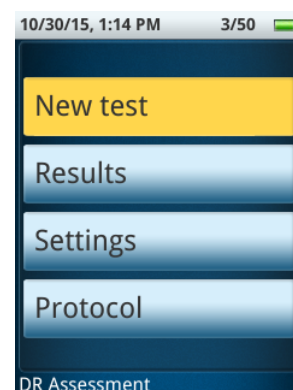
Joystick-ul oferă o interfață de utilizator simplă și intuitivă. Folosiți degetul mare pentru a împinge joystick-ul în direcția dorită.

SUS și JOS mută evidențierea selecției în sus sau în jos.

Întoarceți-vă cu un ecran:	Apăsați STÂNGA când cursorul se află la marginea stângă a ecranului.
Mergeți înainte cu un ecran:	Apăsați RIGHT când cursorul se află la marginea dreaptă a ecranului.
Selectați un evidențiat Element:	Apăsați SELECT .

Meniu principal

Meniul principal al dispozitivului RETeval are o bară de stare în partea de sus, patru butoane, iar în partea de jos o descriere a protocolului selectat în prezent. Bara de stare afișează data, ora, capacitatea de stocare rămasă și starea de încărcare a bateriei. Cele patru butoane permit operatorului să înceapă un nou test, să vizualizeze rezultatele anterioare, să modifice setările sistemului și să aleagă protocolul care va rula la pornirea unui nou test. În partea de jos a ecranului, este afișat protocolul selectat în prezent.



Setări

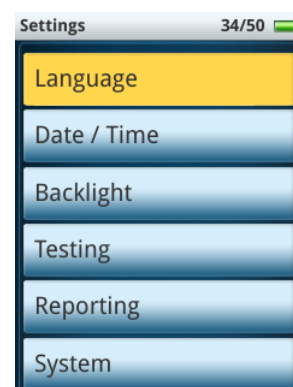
Configurați dispozitivul RETeval pentru utilizare în cabinetul dvs.

Step 1. Porniți dispozitivul.

Dispozitivul trece printr-un scurt test intern și inițializare.

Step 2. Selectați Settings.

Step 3. Reglați fiecare setare după cum preferați.



Limba

Selectați limba pe care doriți să o utilizați pentru interfața de utilizator a dispozitivului și rapoartele PDF.

Dacă selectați o limbă de la dreapta la stânga (adică arabă), **direcțiile joystick-ului RIGHT și LEFT** sunt schimbate din descrierea în acest manual.



Date / Time

Utilizați joystick-ul pentru a selecta fiecare element al datei curente. Utilizați instrucțiunile joystick-ului **RIGHT** și **LEFT** pentru a vă deplasa între pagini. Dispozitivul folosește data și ora pentru a eticheta rezultatele și pentru a calcula vârsta s pacientului. Data și ora pot fi, de asemenea, actualizate prin scanarea unui cod de bare la începutul unui test folosind aplicația gratuită de coduri de bare de date care rulează pe Windows și smartphone-uri (accesați <https://lkc.com/barcode> sau căutați RETeval în magazinul de aplicații s telefonului).

Fundal

Lumina de fundal LCD pentru afișajul s operatorului poate fi reglată separat pentru testarea adaptată la lumină și la întuneric. Dispozitivul va comuta automat între aceste două moduri, după caz, în timpul unui test. Setările mai luminoase pot fi mai vizibile, dar vor reduce ușor numărul de pacienți pe care îi puteți testa înainte de a fi nevoie să vă reîncărcați în stația de andocare. Pentru testarea adaptată la întuneric, setările mai luminoase reduc timpul necesar operatorului pentru a se adapta la întuneric pentru a putea vedea clar ecranul, dar pot afecta sensibilitatea s tijă a pacientului. Pentru testarea adaptată la lumină, afișajul operatorului poate fi setat s luminozitate ridicată, medie sau scăzută. Există, de asemenea, o

Introducere

opțiune "roșie" care face ca afișajul să folosească doar lumină roșie. Pentru testarea adaptată la întuneric, există trei niveluri de luminozitate care utilizează doar lumina roșie, precum și culoarea completă slabă. Valorile implicite sunt luminozitate medie pentru scenarii adaptate la lumină și roșu slab pentru testarea adaptată la întuneric.

Testare

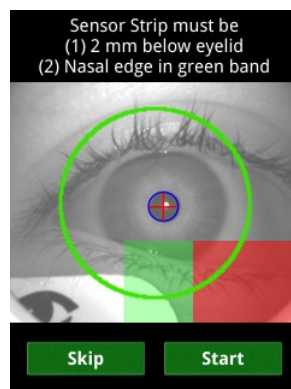
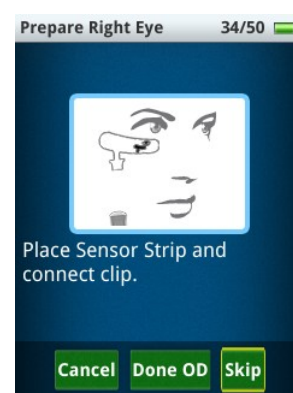
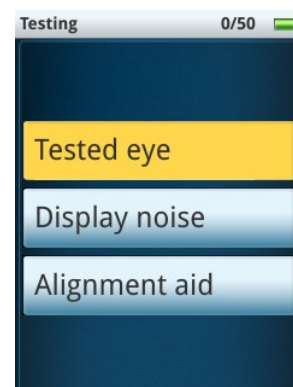
Selectați **Tested eye** pentru a defini ce ochi doriți să testați. De exemplu, este posibil să fiți implicat în un studiu clinic în care urmează să fie testat doar ochiul drept. Prin selectarea **ochiului drept**, toate protocoalele vor testa doar ochiul drept. Alegerea **ambilor ochi**, implicit, testează ambii ochi. Selectarea **Alegeți în momentul testului** vă oferă opțiunea de a alege după apăsarea **Test nou** pentru a începe rularea unui test.

Alternativ, butoanele **Done (OD)** și **Done (OS)** pot fi utilizate pe ecranul electrozudului de conectare pentru a sări peste toate testele rămase pentru acel ochi.

Imediat după ce detectează conectarea unui electrod, dispozitivul măsoară zgomotul electric. Dacă zgomotul depășește un anumit prag, este afișat un mesaj de avertizare despre zgomotul excesiv al electrozudului (consultați **secțiunea Troubleshooting** pentru detalii). Dacă zgomotul este sub acest nivel, în mod implicit valoarea măsurată nu este afișată. Sub opțiunea **Display noise**, puteți alege să aveți întotdeauna vizibil zgomotul electrozudului.

Codul **Ajutor de aliniere** vă permite să activați/dezactivați ghidarea în timp real pentru plasarea benzii sensorului. După cum este descris mai pe larg pe pagină 13, marginea benzii de senzori trebuie plasată direct sub pupilă (când subiectul privește drept înainte) și la 2 mm sub ochiul inferiord. Această caracteristică adaugă regiuni evidențiate care indică poziționarea nazală-laterală optimă a benzii sensorului. Pentru

cele mai bune rezultate, asigurați-vă că marginea benzii sensorului se află în interiorul benzii verzi și nu se extinde în banda roșie. Când utilizați opțiunea de iluminare de fundal roșie (de g., testare adaptată la întuneric), locația preferată a benzii sensorului este evidențiată mai luminoasă, iar regiunea de evitat este mai întunecată.





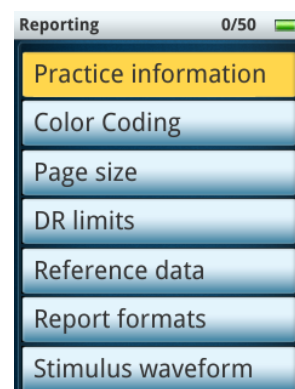
Raportare

În meniul de raportare, există multe opțiuni diferite care afectează afișarea rezultatelor atât pe dispozitiv, cât și în rapoarte.

Practice Information

Practice information este folosit pentru a eticheta rapoartele. Include numele cabinetului și trei rânduri pentru adresa cabinetului. Puteți folosi aceste rânduri pentru alte informații, dacă doriți. Textul este inserat la cursorul vertical intermitent. Utilizați tasta de

ștergere  pentru a se deplasa spre stânga. Practice information sunt afișate în raport deasupra informațiilor despre pacient, așa cum se arată în raportul eșantion de pe pagină **Error! Bookmark not defined..** Acel exemplu de raport are LKC Technologies și adresa sa ca informații de practică, care este implicită pentru toate dispozitivele. Apăsarea simbolului codului de bare  permite scanarea informațiilor despre practică de pe un afișaj extern, cum ar fi un monitor de PC. Scanarea este automată și nu necesită apăsarea joystick-ului. Aplicația gratuită de coduri de bare de date care rulează pe Windows (<https://lkc.com/barcode>) și smartphone-uri (căutați RETeval în magazinul s aplicații al telefonului). Dacă RETeval dispozitivul are probleme la scanarea codului de bare, asigurați-vă că ocularul este pornit sau foarte aproape de afișaj și că luminozitatea afișajului este setată la maxim.



Coduri de culori

Codificarea culorilor (verde, galben, roșu) a datelor de referință este activată în mod implicit pentru toate protocoalele, cu excepția PhNR. Prin acest meniu, puteți selecta să afișați întotdeauna codificarea culorilor, să nu afișați niciodată codificarea culorilor sau să utilizați comportamentul implicit descris mai sus. Dezactivarea codului de culori poate reduce confuzia dintre limitele de referință și limitele de decizie clinică, în timp ce activarea codului de culori facilitează determinarea dacă rezultatele sunt în concordanță cu o vedere normală (vezi pagina 65).

Page size

Rapoartele PDF create de dispozitivul RETeval pot fi formate fie pentru hârtie de format A4, fie pentru hârtie de dimensiune scrisoare (8,5" x 11").

DR limits

După cum este descris în secțiunea Evaluare DR de pe pagină 21, criteriile limită pentru clasificarea normală pentru acest test pot fi modificate aici.

Reference data

Pentru multe teste folosind electrozi Sensor Strip, distribuțiile de referință și intervalele de referință sunt încorporate în dispozitiv. Vezi pagina 64. Această secțiune vă permite să dezactivați raportarea intervalului de referință, ceea ce ar putea fi convenabil, de exemplu, dacă știți că subiecții pe care îi testați sunt în afara populației de referință testate în baza de date.

Introducere

Report formats

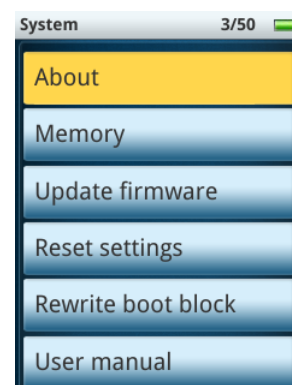
Cu meniul **Report formats**, puteți selecta dacă doriți formate de ieșire PDF, JPEG sau PNG pentru rapoarte. More de o opțiune pot fi selectate. PDF este formatul preferat pentru imprimare. JPEG poate fi mai convenabil pentru încărcarea rezultatelor în anumite sisteme EMR.

Stimulus waveforms

Luminanța în funcție de timp poate fi reprezentată în partea de jos a formelor de undă de răspuns electric. În mod implicit, aceasta este dezactivată pentru stimulii cu bliț scurt, dar este activată pentru stimulii de durată extinsă, cum ar fi formele de undă lungi (pornit-oprit), sinusoidale și triunghiulare. Avantajul afișării formei de undă a luminii pentru stimulul blițului lung ar fi să arate, de exemplu, când se așteaptă răspunsul oprit. Afișarea formei de undă a stimulului pentru un test de pâlpâire poate fi utilă din punct de vedere pedagogic, deoarece stimulul t este aproape de $t = 0$. Stimulus waveforms sunt afișate atât pe dispozitiv, cât și în rapoarte.

Sistem

Pentru a vizualiza numărul s serie al dispozitivului și opțiunile prezente, selectați **System** apoi **About** sub **Settings**. Modelul de bază al dispozitivului RETeval indică "RETeval -DR" în antetul ecranului. Opțiunile "Flicker ERG", "RETeval - S" și "RETeval Complete" vor fi indicate ca atare. De asemenea, pe acest ecran este afișată versiunea de firmware. Numărul de teste finalizate poate fi raportat și aici.



Selectarea **Memory** vă permite să vizualizați numărul de teste stocate în dispozitiv, din maximum permis de 50. Pe această pagină, aveți opțiunea de a **Erase all test results** sau de a **șterge totul**, ceea ce reformatează unitatea și apoi restaurează fișierele implicite din fabrică pe unitatea reformatată.

Update firmware este descris în Pagina 27.

Reset settings vă permite să restabiliți toate setările la starea implicită din fabrică, inclusiv informațiile despre practică.

Blocul de pornire este prima regiune a spațiului de stocare s dispozitivului care este citită în timpul pornirii. Dacă sectoarele în blocul de încărcare devin defecte, este posibil ca dispozitivul să nu pornească corect de fiecare dată, de exemplu, LED-ul de indicare a puterii poate clipi de mai multe ori când dispozitivul este stația de andocare înainte de a rămâne verde constant. **Rewrite boot block** ar putea rezolva această problemă; utilizați acest buton numai la cererea departamentului de service LKC.


Manualul de utilizare poate fi viewed pe ecran apăsând **Manual de utilizare**. Manualul este, de asemenea, furnizat pe hârtie, iar PDF-ul este stocat pe dispozitiv.

Efectuarea unui test

Step 1. Scoateți dispozitivul RETeval din stația de andocare.

Step 2. Confirmați că protocolul este cel dorit uitându-vă la titlul protocolului din partea de jos a ecranului. Dacă nu, selectați **Protocol** pe dispozitivul de schimbat. Vezi secțiunea manuală **Alegerea unui protocol** pe pagină 21.

Step 3. Selectați **Test nou** pe dispozitiv.

Step 4. Introduceți informațiile despre pacient conform solicitării dispozitivului (nume sau identificator și data nașterii). Apăsarea simbolului codului de bare  permite scanarea informațiilor pacientului de pe un afișaj extern, cum ar fi un monitor PC. Scanarea este automată și nu necesită apăsarea joystick-ului. Aplicația gratuită de coduri de bare de date care rulează pe Windows (<https://lkc.com/barcode>) și smartphone-uri (căutați RETeval în magazinul s aplicații al telefonului dvs.). Aplicația de coduri de bare nu folosește internetul și nu stochează nicio informație despre pacient. Dacă dispozitivul RETeval are probleme la scanarea codului de bare, asigurați-vă că ocularul este pornit sau foarte aproape de afișaj și că luminozitatea afișajului este setată la maxim.

Step 5. Confirmați că protocolul și informațiile despre pacient sunt corecte.

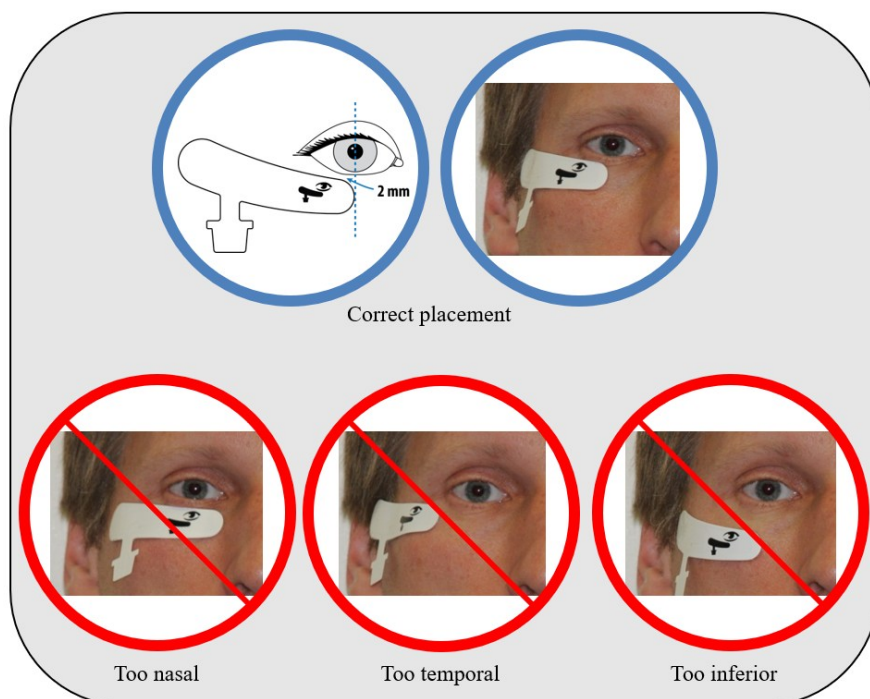
Step 6. Selectați un pachet Sensor Strip și scanați codul de bare al pachetului plasând ocularul dispozitivului pe sau foarte aproape de codul de bare de pe pachetul Sensor Strip. Scanarea este automată și nu necesită apăsarea joystick-ului. Utilizați un nou set de Sensor Strips pentru fiecare test.

Step 7. Cereți pacientului să-și scoată ochelarii. Lentilele de contact pot fi lăsate în loc.

Step 8. Așezați atât Sensor Strips dreapta, cât și stânga pe pacient. Amplasarea corectă este prezentată mai jos. Alternativ, s-ar putea să vă fie mai ușor să plasați doar banda de senzor din dreapta, să testați acel ochi, apoi să plasați banda de senzor din stânga și să testați acel ochi. Manipulați Sensor Strips de la urechea de conectare, deoarece hidrogelul este foarte lipicios.

Dacă utilizați Small Sensor Strips, ambele benzi trebuie aplicate pentru a citi oricare dintre ochi.

Efectuarea unui test



Partea mică a benzii senzorului trebuie plasată pe pleoapa inferioară, cu capătul benzii senzorului plasat sub centrul ochiului. Partea cu clapeta de conectare trebuie să fie amplasată lângă tâmplă.

Aliniați banda senzorului astfel încât să nu existe păr sub ea.

LKC Technologies recomandă utilizarea NuPrep® (fabricate de Weaver and company și vândute în magazinul LKC, <https://store.lkc.com>), pentru a pregăti pielea s pacientului in zona de contact cu electrozii. Utilizarea NuPrep va atinge niveluri de impedanță electrică comparabile cu electrozii de contact corneeni și va îmbunătăți aderența la subiecții cu probleme de aderență. Alternativ, se pot folosi apă și săpun sau un șervețel cu alcool, dar vor duce în impedanță crescută. Utilizați produsele pe bază de alcool cu precauție, deoarece vaporii de alcool pot provoca iritații ale ochilor.

Dacă aderența este încă o problemă după utilizarea NuPrep, se poate utiliza o bandă adezivă de calitate medicală la capetele benzii senzorului.

Efectuarea unui test

Step 9. Testați ochiul drept.

Cereți pacientului să-și acopere ochiul stâng cu palma și, de asemenea, să deschidă pleoapele mai larg pentru a face pupila mai vizibilă. Copiii mici pot prefera să lase ambii ochi deschiși și descoperiți

Conectați cablul la banda s senzor de sub ochiul drept al pacientului cu pârgă albastră departe s pielea pacientului.

Selectați **Next**. Dacă butonul **Next** nu este prezent, conexiunea electrică la pacient este slabă sau dispozitivul nu este conectat corect la banda senzorului: Consultați secțiunea **Troubleshooting** din acest manual.

Spuneți-i pacientului să se uite la lumina roșie de fixare în dispozitivul RETeval și să deschidă ochiul cât mai mult posibil. *Protocoloalele bazate pe Troland necesită o vedere neobstrucționată a întregii pupile s pacientului.*

Apăsați dispozitivul pe pacient, poziționând dispozitivul astfel încât pupila s pacientului să fie în interiorul cercului verde mare. Dispozitivul RETeval trebuie plasat direct pe subiect, un mic spațiu între ocular și porțiunea laterală a feței este în regulă, atâta timp cât cantitatea de lumină ambientală care ajunge la ochi prin acest spațiu t este excesivă.

Cereți pacientului să se relaxeze și să încerce să nu clipească. Pacientul nu trebuie să vorbească, să zâmbească sau să facă grimase (acest lucru poate prelungi timpul de testare). Pentru protocoalele care utilizează mai multe condiții de stimulare, sugerați pacientului să clipească atunci când in s întuneric pentru a reduce cantitatea de artefacte electrice care apar în timpul fazei de măsurare a testului.

Selectați **Începeți** testul după ce dispozitivul a localizat corect eleva. Dacă dispozitivul indică în mod eronat altceva ca pupilă, re poziționați dispozitivul și asigurați-vă că pleoapele sunt suficient de deschise până când pupila este identificată corect. Dacă **Start Test** nu este evidențiat, consultați **secțiunea Troubleshooting** din acest manual.

La începutul fiecărui test, dispozitivul RETeval recalibreză automat intensitatea și culoarea luminii, timp în care pacientul va vedea scurte flash-uri roșii, verzi și albastre. Acest proces durează aproximativ o secundă. Dacă recalibrarea nu reușește, se va afișa o eroare "Nu se poate calibra" sau "Lumină ambientală excesivă". Consultați **secțiunea Troubleshooting** din acest manual.

Așteptați în timp ce dispozitivul efectuează testul. Timpul de Testing depinde de protocolul pe care l-ați selectat și poate fi mai mic de 10 secunde sau până la câteva minute.

După ce dispozitivul a indicat că testarea este finalizată, deconectați cablul de la banda senzorului.



Efectuarea unui test

Step 10. Repetați pasul 9 pentru ochiul stâng.

Step 11. Rezumatul rezultatelor apare așa cum se arată în pagină 17. În timp ce rezultatele sunt afișate, dispozitivul le salvează. **Rezultatele** și **Main Menu** Butoanele apar împreună cu o notificare de stocare reușită la finalizarea salvării, care poate dura câteva secunde. Selectând **Rezultatele**, puteți vizualiza imediat rezultatele s pacientului și puteți efectua teste suplimentare fără a fi nevoie să reintroduceți informațiile despre pacient sau electrod.

Step 12. Îndepărtați Sensor Strips de pe fața pacientului, începând cu capătul s sub ochi.
Alternativ, cereți pacientului să scoată Sensor Strips. Aruncați Sensor Strips în conformitate cu instrucțiunile locale.

Step 13. Curățați ocularul și alte părți ale dispozitivului care intră în contact cu pacientul și cablul benzii senzorului.

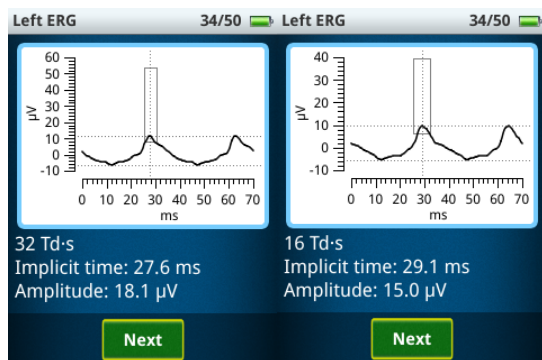
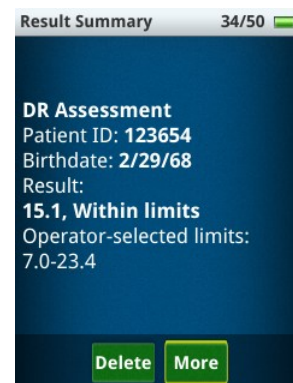
Vizualizarea Results

Results pe dispozitiv

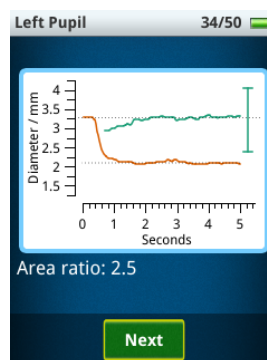
DR Assessment protocol combină timpul implicit, amplitudinea, vârsta și răspunsul elevului pentru a crea un rezultat unificat, care este afișat imediat după finalizarea testului.

Diabeticii cu retinopatie diabetică care pune în pericol vederea au de obicei un DR Score mai mare. Pentru mai multe informații, consultați descrierea DR Assessment protocol de pe pagină 21.

Detaliile pentru rezultatele evaluării DR pot fi văzute selectând **Results**. Dacă selectați **Results** din meniul principal, derulați în sus și în jos prin listă și selectați rezultatul testului dorit. Rezultatele sunt stocate în ordine cronologică, cu cel mai recent rezultat mai întâi. După afișarea aceleiași pagini de rezumat, pot fi văzute răspunsurile electrice și ale pupilelor. Figurile de mai jos arată rezultatele de la ochiul drept; rezultatele ochiului stâng sunt afișate în mod similar.



Sunt afișate două perioade de răspuns electric, măsurate de la banda senzorului la un stimul alb de pâlpâire de 32 Td-s (stânga) și 16 Td-s (dreapta). După cum se arată în partea de jos a graficului, lumina clipește stimulând retina la timp = 0 ms și aproape de ori = 35, 70 ms. Liniile punctate indică punctele de măsurare pentru amplitudinea vârf-vârf și timpul implicit (timp-vârf). Dreptunghiul cuprinde 95% din mijloc din vârfuri în datele de referință.



Dimensiunea pupilei în funcție de timp este afișată pentru cei 4 și 32 de stimuli albi de pâlpâire Td-s. Stimulii încep la timp = 0. Liniile punctate arată diametrele pupilelor extrase pentru cei doi stimuli. Raportul dintre zonele pupilei este afișat sub grafic, iar intervalul de referință s de 95% (cu două cozi) este afișat scalat pentru stimulul slab lângă marginea dreaptă a graficului.

Results pe un PC

Results pot fi transferate pe PC în formate PDF (și altele).

Step 1. Așezați dispozitivul RETeval în stația de andocare.

Step 2. Conectați cablul USB la stația de andocare și la PC.

Step 3. Dispozitivul apare pe PC ca o unitate externă cu numele RETeval

Acum puteți vizualiza rezultatele sau le puteți copia pe PC așa cum ați face fișierele în orice director de pe PC. Dacă dispozitivul RETeval nu se conectează ca unitate USB pe PC, consultați **secțiunea Troubleshooting** de mai jos. Rezultatele pacienților sunt în directorul Rapoarte de pe dispozitiv. Pentru fiecare raport PDF, există două fișiere de date corespunzătoare găsite în folderul Date. Aceste fișiere de date au același nume de fișier cu o extensie diferită (.rff și .rffx în loc de .pdf). Fișierul .rffx este în format XML care poate fi utilizat pentru a extrage informații numerice din test programatic. Fișierul .rff este un fișier binar care conține toate datele brute colectate în timpul procedurii de testare. Datele pot fi exportate dintr-o colecție de fișiere .rff folosind programul RFF Extractor, vândut pe magazinul online LKC (<https://store.lkc.com>). Păstrarea fișierelor de date .rff este, de asemenea, recomandată în cazul în care aveți nevoie de asistență tehnică de la LKC.

Convenția de denumire a fișierelor pentru rezultate este patientID_birthdate_testdate.pdf, unde data nașterii este aammzz (an, lună, zi din 2 cifre), iar data testului ("testdate") este aammddhhmss (an, lună, zi, oră, minut, secundă din 2 cifre). Cu această convenție de denumire a fișierelor, rezultatele pacienților anteriori vor fi sortate lângă rezultatele lor actuale. Toate spațiile în ID-ul pacientului vor fi eliminate în numele fișierului.

PDF-ul afișează:

- Practice information, așa cum este specificat în Settings (Vezi pagina 11 pentru schimbarea informațiilor despre practică.)
- Informații despre pacient, așa cum au fost introduse în timpul testului
- Data și ora testului
- A descrierea stimulului utilizat. Luminozitatea este raportată în unități ftopice în Trolands sau candela/m², în funcție de protocol. Culoarea este raportată în mai multe moduri. Dacă culoarea este albă (cromaticitate CIE 1931 de 0,33, 0,33), roșu, verde sau albastru, se folosesc acele etichete. Alte culori sunt raportate ca cromaticitate în spațiul de culoare (x, y) din CIE 1931 sau în termeni de luminozitate a LEDs-urilor roșii, verzi și albastre separat.
- Rezultatele pacienților

Puteți imprima, trimite prin fax sau trimite prin e-mail aceste fișiere PDF la fel ca orice fișier de pe PC.

PDF-ul arată trei perioade de răspuns electric înregistrate de Sensor Strips. În răspunsul electric, luminile care stimulează retina au apărut la timp = 0 ms, 35 ms și 70 ms.

Un exemplu de raport PDF pentru DR Assessment protocol este prezentat mai jos.

Vizualizarea Results

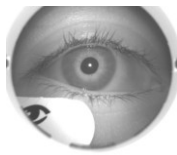
RETeval™

Patient Information

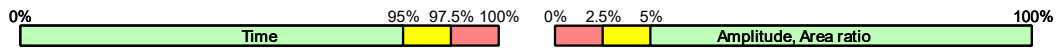
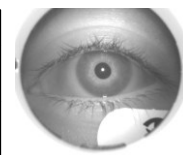
Patient ID: 4321 Birthdate: May 25, 1985
 Test started: March 26, 2026, 11:13 AM Report generated: March 26, 2026, 11:18 AM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
 Serial number: R000810 Firmware version: 2.15.0rc4-2-gc81ab43b8 Reference data: 2023.23
 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%

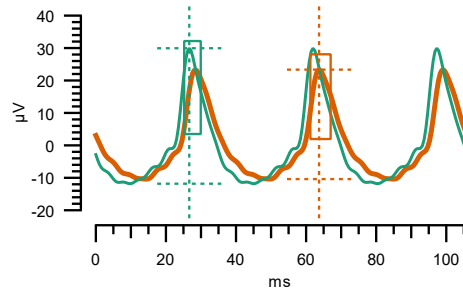
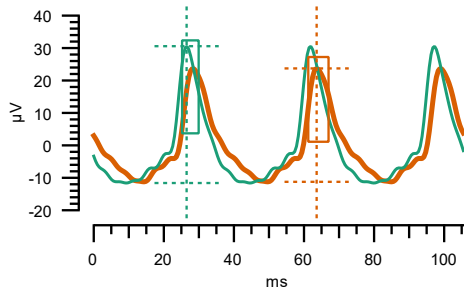


Right Eye

Left Eye

ERG

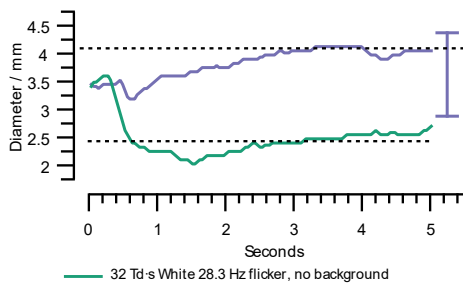
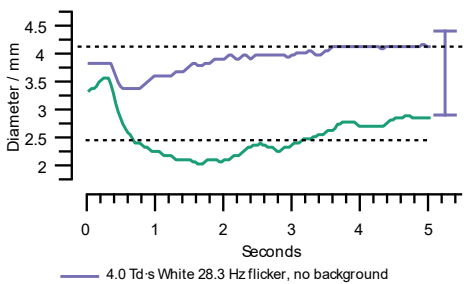
	ms	μV		ms	μV
16 Td-s	28.3 (55%)	25.9 ↔ 31.7	35.0 (92%)	12.4 ↔ 38.5	16 Td-s 28.4 (57%)
32 Td-s	26.5 (33%)	25.2 ↔ 29.9	42.2 (94%)	15.3 ↔ 44.0	32 Td-s 26.7 (38%)



Pupil

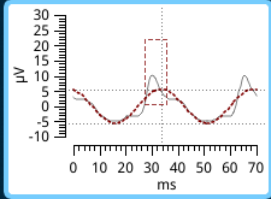
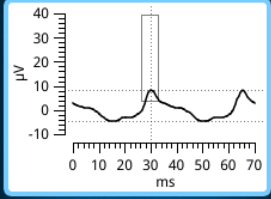
Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2

Area ratio: 2.8 (95%) 1.4 ↔ 3.2



Reflex Testing

Testarea suplimentară poate fi efectuată pe același pacient fără a fi nevoie să reintroduceți informațiile despre pacient și electrod. Pentru a efectua mai multe teste pe același pacient, efectuați următorii pași:

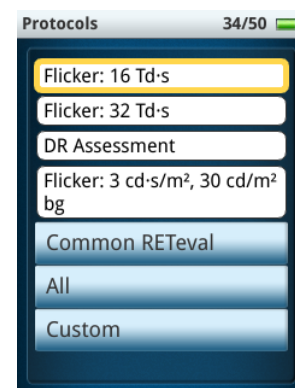
<p>Result Summary 34/50</p> <p>Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68</p> <p>8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76%</p> <p>Results saved to device.</p> <p>Main Menu Results</p>	<p>Right Eye Details 1/4 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 µV</p> <p>Next</p>	<p>Left Eye Details 4/4 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 µV</p> <p>Retest Main Menu</p>	<p>Confirm 34/50</p> <p>Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both</p> <p>Select Next to continue.</p> <p>Change Protocol Next</p>
<p>Pasul 1: La sfârșitul testului, apăsați "Results".</p>	<p>Pasul 2: Revizuiți rezultatele testului anterior.</p>	<p>Pasul 3: Pe ultima pagină de rezultate, alegeți "Retest".</p>	<p>Pasul 4: Opțional alegeți "Change Protocol" înainte de a continua.</p>

Acest proces de testare reflexă poate fi repetat la nesfârșit. All rapoartele PDF efectuate cu testarea reflexă vor fi asamblate într-un singur raport de mai multe pagini. Fișierele de date brute (.rff) nu sunt combinate.

Alegerea unui Protocol

Dispozitivul RETeval vă permite să modificați condițiile de stimulare (numite protocoale) pentru a vă satisface cel mai bine nevoile printr-un selector de protocoale. Opțiunea ERG de pâlpâire adaugă mai mult de 10 protocoale cu stimuli de pâlpâire diferiți. Opțiunea RETeval Complete adaugă protocoale de stimuli cu un singur flash.

Ecranul de selectare a protocolului are cele mai recente patru protocoale și foldere utilizate pentru protocoalele utilizate în mod obișnuit cu dispozitivul, cele recomandate de ISCEV, protocoalele personalizate (dacă aveți) și toate protocoalele.



Evaluarea DR

DR Assessment protocol este conceput pentru a ajuta în detectarea retinopatiei diabetice (DR) care amenință vederea, care este definită ca DR neproliferativă severă (nivelul ETDRS 53), DR proliferativă (ETDRS niveluri 61+) sau clinicamente semnificativ macular edem (CSME). Această definiție a DR care pune în pericol vederea (VTDR) este aceeași cu cea utilizată în studiul epidemiologic United States National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2005-2008 (Zhang et al. 2010) sponsorizat de Centrul Național pentru Statistici de Sănătate al Statelor Unite (NCHS) și de Centrul Național de Statistică a Sănătății (NCHS) și Centers for Disease Control and Prevention (2011).

Protocolul DR Assessment protocol a fost dezvoltat folosind măsurători pe 467 de persoane cu diabet zaharat cu vârste cuprinse între 23 și 88 de ani (Maa et al. 2016). Fotografia de fundus standard cu 7 câmpuri, color, stereo, conformă cu ETDRS, cu notare non-medic (dublă citire cu judecare), a clasificat fiecare subiect într-o grupă de severitate (Tabelul 1) pe baza celui mai rău ochi al subiectului. Studiul a avut o supraeșantionare planificată a nivelurilor de retinopatie cu prevalență scăzută, iar populația subiecților a inclus 106 diabetici cu VTDR în cel puțin un ochi. Timpul mediu de testare pentru dispozitivul RETeval în timpul studiului clinic a fost de 2,3 minute pentru testarea ambilor ochi.

Tabelul 1: Definiții ale grupurilor de gravitate

Clasificarea clinică internațională (Wilkinson et al. 2003)	Nivel ETDRS	CSME
Fără NPDR	10 - 12	-
NPDR ușor	14 - 35	-
NPDR moderat	43 - 47	-
CSME cu NPDR nu, ușor sau moderat	10 - 47	+
NPDR sever sau DR proliferativ	53 - 85	+ / -
Nivel ETDRS negradabil	?	+

Alegerea unui Protocol

Scorul produs de DR Assessment protocol se corelează cu prezența și severitatea retinopatiei diabetice și a edemului macular semnificativ clinic, așa cum se arată în Figura 1 (Maa et al. 2016).

Figura 1. Dependența măsurătorilor RETeval de nivelul de severitate a retinopatiei diabetice. Graficele arată media și eroarea standard a mediei pentru fiecare grup de severitate listat în Tabelul 1.

Protocolul DR Assessment protocol folosește două sau trei seturi de stimuli albi pâlpâitori de 4, 16 și 32 Td·s (28,3 Hz) fără lumină de fundal. Numărul de seturi este determinat de valorile de precizie interne s dispozitivului. Unitatea Troland (Td) descrie iluminarea retinei, care este cantitatea de luminanță care intră în pupilă. Dispozitivul RETeval măsoară dimensiunea pupilei în timp real și reglează continuu luminanța blițului pentru a furniza cantitatea dorită de lumină în ochi, indiferent de dimensiunea pupilei. Stimulii luminoși sunt lumina albă (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33).

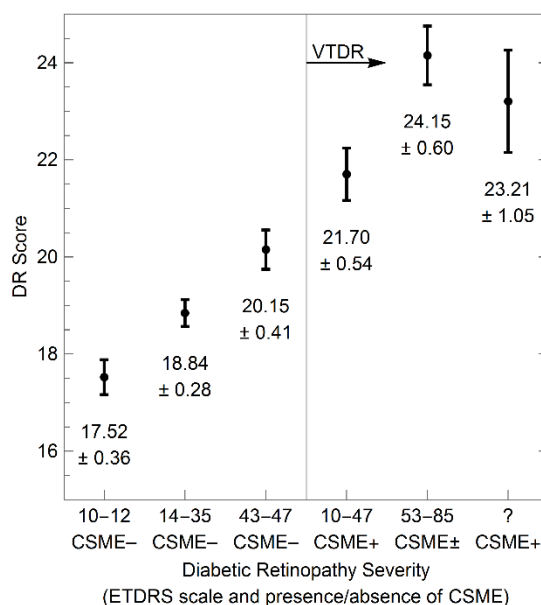
Rezultatul pacientului s este o combinație a următoarelor:

- Vârsta pacientului
- Momentul răspunsului electric la stimulul de 32 Td·s
- Amplitudinea răspunsului electric la stimulul de 16 Td·s
- Raportul dintre zona pupilei între stimulul de 4 Td·s și stimulul de 32 Td·s

Pentru a asigura rezultate corecte, introduceți data de naștere corectă.

Persoanele cu diabet zaharat care au retinopatie severă au de obicei pupile care își schimbă dimensiunea mai puțin decât pupilele persoanelor sănătoase. Dacă pacientul ia medicamente sau are alte afecțiuni care afectează răspunsul pupilei, trebuie acordată o atenție suplimentară pentru a interpreta corect rezultatele dispozitivului RETeval, deoarece aceste persoane sunt mai susceptibile de a fi clasificate în mod eronat ca fiind susceptibile de a avea DR care amenință vederea. Mai mult, asigurați-vă că ochiul contralateral este acoperit de mâna pacientului s, așa cum se arată pe pagină 14 pentru a preveni stimularea necontrolată a luminii ochiului contralateral să afecteze pupila măsurată. Nu utilizați DR Assessment protocol la pacienții ai căror ochi sunt dilatați farmacologic.

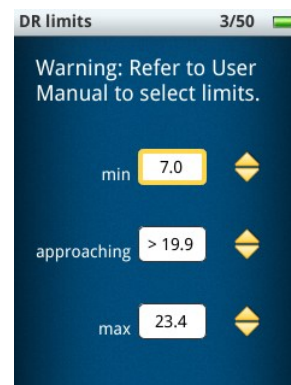
Raportul generat de DR Assessment protocol include intervale de referință pentru fiecare măsurătoare individuală și DR Score, din studiile noastre pe subiecți cu vedere normală. Vezi **Intervale de referință** secțiunea în manual (începând de la Pagină 64) pentru detalii



Alegerea unui Protocol

suplimentare. Aceste intervale de referință vă permit să comparați rezultatele cu o cohortă de subiecți care nu au diabet sau retinopatie diabetică și, de asemenea, să identificați ce aspecte ale unui test sunt mai îngrijorătoare.

Pe lângă afișarea intervalului de referință, DR Assessment protocol afișează limitele de decizie clinică, așa cum ați specificat de dvs. Spre deosebire de intervalele de referință, care includ 95% dintre subiecții cu vedere normală, indiferent de modul în care aceasta poate clasifica pe cineva cu VTDR, limitele de decizie clinică iau în considerare subiecții bolnavi și normali pentru a optimiza atât sensibilitatea, cât și specificitatea testului. Dispozitivul RETeval vă permite să selectați 3 niveluri limită pentru a indica unde un subiect are un risc scăzut, marginal sau ridicat de boală. Când rulați DR Assessment protocol pentru prima dată, veți avea posibilitatea de a seta limitele de decizie care sunt etichetate în raport ca "limite selectate de operator". Acest ecran poate fi accesat în orice moment selectând **Settings**, apoi **Reporting**, apoi **DR Limits**.



Așa cum se vede în Figura 1 de mai sus, scorurile DR în creștere sunt corelate cu creșterea severității bolii. Prin urmare, limita mai mică de decizie clinică este utilă doar pentru a prinde rezultate neașteptat de scăzute care indică probabil o problemă cu testul, mai degrabă decât o problemă cu subiectul. A limită inferioară de 7 este mai mică decât cea mai mică măsurătoare în datele de referință și studiile DR (scor = 9,5, n = 595). Results mai mari sau egale cu limita minimă și egale cu limita "de apropiere" sunt colorate în verde și sunt tipice pentru grupul de subiecți cu cel mai mic risc. Results mai mari decât "apropierea" și egale cu limita "maximă" sunt colorate în galben și reprezintă rezultate cu risc crescut. Results peste limita "maximă" sunt colorate în roșu și sunt tipice pentru grupul de subiecți cu cel mai mare risc de retinopatie diabetică care pune în pericol vederea. Alternativ, selectând limita "de apropiere" pentru a fi aceeași cu limita "maximă", puteți continua să aveți doar grupuri verzi și roșii.

Pentru limite, au fost propuse mai multe valori. Trei studii transversale au propus fiecare punctul care maximizează suma sensibilității și specificității (punctele din stânga sus pe curbele lor ROC).

Alegerea unui Protocol

Studiu	Standardul de aur	Limita superioară de decizie clinică (cea mai mare valoare considerată cu risc scăzut)
Maa et al. (2016)	Fotografiile ETDRS stereo cu 7 câmpuri pe ochi dilatați, studiu transversal	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomicroscopie cu lampă cu fantă și examinarea fundului dilatat prin oftalmoscopie indirectă, studiu transversal	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomicroscopie cu lampă cu fante, fotografiile ETDRS stereo cu 7 câmpuri pe ochi dilatați și studiu transversal OCT	23.0

Diferența în limitele superioare de decizie clinică propuse se poate datora standardelor de aur diferite. În studiile longitudinale prezentate mai jos, riscul relativ între un rezultat pozitiv și negativ pentru o intervenție oculară viitoare a fost maximizat. Studiile longitudinale au avantajul deoarece diagnosticele devin în general mai clare cu timpul.

Studiu	Standardul de aur	Limita superioară de decizie clinică (cea mai mare valoare considerată cu risc scăzut)
Brigell et al. (2020)	Intervenții chirurgicale (laser, injecții sau vitrectomie) în următorii 3 ani, studiu longitudinal	23.4
Davis, Waheed, and Brigell (2025)	Boala oculară diabetică tratabilă sau tratamentul pentru boala oculară diabetică în următoarele 48 de săptămâni, studiu longitudinal	26.8

Cu cât perioada de timp este mai scurtă, cu atât trebuie să fie mai mare limita pentru a avea un risc ridicat de a avea nevoie de tratament. Spre deosebire de studiile longitudinale, studiile transversale compară o metodă cu o metodă diferită care prezice un rezultat, mai degrabă decât să aibă rezultatul. De exemplu, pacienții cu PDR cu risc ridicat au doar 15,8% șanse de a avea pierderea severă a vederii sau vitrectomie la 5 ani (Davis et al. 1998).

Cu două limite care separă pacienții în grupuri verzi, galbene și roșii, puteți oferi mai multe nuanțe evaluării. De exemplu, grupul galben poate fi folosit pentru a ajuta la stabilirea intervalelor de urmărire, în timp ce grupul roșu poate fi folosit pentru a ajuta la luarea deciziilor de trimitere. Figura suplimentară 2 din (Davis, Waheed și Brigell 2025), reprodus mai jos, arată că Kaplan-Meier completează pentru 3 limite. În acest set de date, niciun subiecți cu un DR Score de 19,9 sau mai puțin nu a progresat la boală tratabilă în un an. Pe de altă parte, 35% dintre subiecții care au DR score mai mare de 23,4 au progresat la boli tratabile în doar 6 luni, iar acest procent sare la 48% dintre subiecți au progresat pentru scoruri DR mai mari de 26,8. Alte limite sunt de asemenea posibile, deși nu au fost analizate în mod specific în literatură.

Alegerea unui Protocol

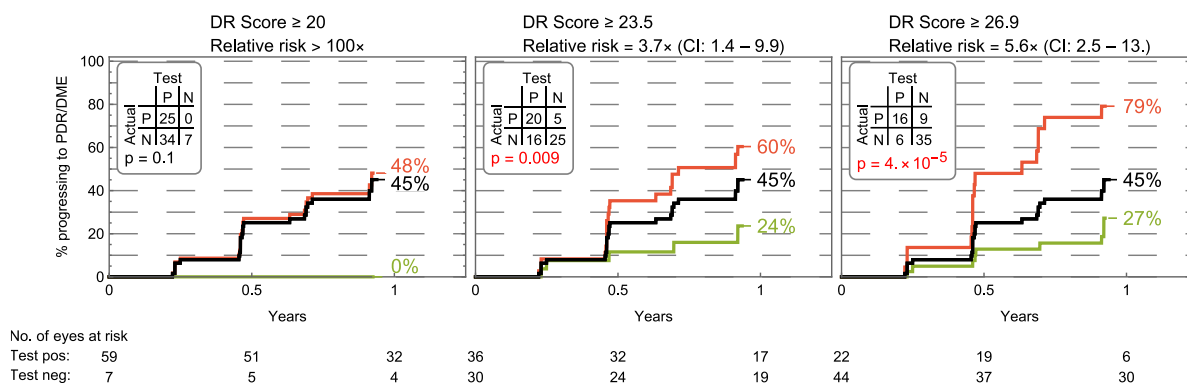


Figura 2. Kaplan-Meier trasează trei puncte limită diferite pentru RETeval DR Score. Axa verticală arată procentul de ochi care dezvoltă complicații de vedere care amenință pe parcursul studiului (PDR sau DME implicat în centru). Curba neagră arată procentul de ochi care progresează, indiferent de orice măsurători de bază. Rata ridicată de progresie se datorează tuturor subiecților care au început cu retinopatie diabetică neproliferativă moderată. Curba roșie arată procentul de ochi care progresează și care au fost testați pozitiv pentru parametru (condiția specificată în titlu este adevărată), în timp ce curba verde este procentul analog pentru ochii testați negativ. Tabelul din inserție arată matricea de confuzie pentru testul pentru numărul de ochi. Valoarea P este testul logaritmic pentru curbele pozitive și negative fiind aceleași din întâmplare. Tabelul de sub fiecare panou arată numărul de ochi cu risc la 0, 24 și 48 de săptămâni. ÎÎ = interval de încredere 95%, DME = edem macular diabetic; N = negativ; neg = negativ; Nu. = număr; P = pozitiv; pos = pozitiv; Retinopatie diabetică proliferativă PDR.

Alte protocoale

Dispozitivul RETeval are alte două protocoale care sunt protocoale "lanternă" în care dispozitivul creează fie 30 cd/m², fie 300 cd/m² lumină albă.

Activități suplimentare

Eliminarea rezultatelor vechi de pe dispozitiv

Dispozitivul RETeval poate stoca până la 50 de rezultate ale testelor. Trebuie să eliminați rezultatele pentru a face loc pentru noi teste. Există trei moduri de a elimina rezultatele.

AVERTISMENT: Results șterse de pe dispozitiv nu pot fi recuperate. Salvați rezultatele pe care doriți să le păstrați pe un PC înainte de a le șterge de pe dispozitivul RETeval.

Eliminarea rezultatelor selectate de pe dispozitiv

Pentru a elimina rezultate individuale de pe dispozitiv, urmați acești pași:

- Step 1. Asigurați-vă că toate rezultatele pe care doriți să le păstrați au fost copiate pe PC.
- Step 2. Porniți dispozitivul RETeval.
- Step 3. Selectați **Results**.
- Step 4. Selectați rezultatul dorit pentru a fi șters.
- Step 5. Selectați **Delete**.
- Step 6. Selectați **Yes**.

Eliminarea tuturor rezultatelor de pe dispozitiv

Pentru a elimina toate rezultatele stocate de pe dispozitiv, urmați acești pași:

- Step 1. Asigurați-vă că toate rezultatele pe care doriți să le păstrați au fost copiate pe PC.
- Step 2. Porniți dispozitivul RETeval.
- Step 3. Selectați **Settings**, apoi **Memory**.
- Step 4. Selectați **Erase all test results**.
- Step 5. Selectați **Yes**.

Dacă în timpul pasului 4 ați ales **Ștergeți totul**, atunci zona de stocare a datelor (inclusiv rezultatele pacienților și protocoalele personalizate) va fi ștearsă și resetată la starea din fabrică.

Eliminarea Results utilizând PC-ul

Pentru a elimina rezultatele de pe dispozitiv folosind un PC, urmați acești pași:

- Step 1. Așezați dispozitivul RETeval în stația de andocare.
- Step 2. Conectați cablul USB.
- Step 3. Așteptați ca dispozitivul să apară ca o unitate externă pe PC.
- Step 4. Navigați la directorul Rapoarte de pe dispozitiv.
- Step 5. Asigurați-vă că toate rezultatele pe care doriți să le păstrați au fost încărcate pe PC. Copiați fișierele la fel cum ați copia orice fișier de pe un dispozitiv extern pe un PC. Dacă doriți, copiați și fișierul de date brute corespunzător (.rff) și fișierul XML (.rffx) din

Activități suplimentare

folderul Date pentru a arhiva rezultatele în formate care pot fi citite de mașină pentru analiză programatică.

Step 6. Delete rezultatele din directorul Rapoarte pentru a le elimina de pe dispozitiv. Dacă salvați rezultatele în mai multe formate (de g., PDF și JPEG), toate formatele trebuie șterse în a elimina rezultatul de pe dispozitiv și a face loc pentru testele viitoare. Fișierele de date brute (.rff) și fișierele XML (.rffx) nu trebuie șterse. Dispozitivul va elimina automat acele fișiere, după caz.

Actualizarea firmware-ului

Periodic, LKC publică o actualizare a firmware-ului dispozitivului. Urmăți acești pași pentru a actualiza firmware-ul dispozitivului:

Step 1. Descărcați fișierul de actualizare a firmware-ului pe PC. (Urmăți instrucțiunile în notificarea de actualizare a firmware-ului pentru a găsi și descărca actualizarea.)

Step 2. Conectați cablul USB la PC.

Step 3. Așezați dispozitivul în stația de andocare.

Step 4. Așteptați ca dispozitivul să apară ca o unitate externă pe PC.

Step 5. Copiați fișierul de actualizare a firmware-ului din directorul de pe PC în directorul de firmware de pe dispozitiv.

Step 6. Scoateți unitatea externă care reprezintă dispozitivul de pe PC.

Step 7. Scoateți dispozitivul din stația de andocare.

Step 8. Selectați **Settings**, apoi **System**, apoi **Change Settings**, apoi **Update Firmware**.

Step 9. Selectați actualizarea de firmware dorită.

Step 10. Selectați **Next**.

Step 11. Așteptați până când firmware-ul este actualizat.

Step 12. După finalizarea actualizării firmware-ului, dispozitivul va reporni automat.

Dacă RETeval eșuează în timpul actualizării firmware-ului, verificați dacă actualizarea firmware-ului file a fost descărcat și copiat corect pe dispozitiv repetând pașii de la 5 la 12.

Suport pentru dosarul medical electronic (EMR)

Dispozitivul RETeval acceptă integrarea EMR prin trecerea fișierelor între un PC gazdă și folderul EMR de pe dispozitivul RETeval. ID-ul pacientului și data nașterii pot fi transferate electronic pe dispozitiv și trebuie doar confirmate pe dispozitiv înainte de a începe un test. La finalizarea unui test, andocarea dispozitivului RETeval înapoi la PC permite mutarea electronică a rezultatelor de pe dispozitiv în EMR. Contactați LKC pentru mai multe detalii despre sistemele EMR acceptate în prezent și opțiunile de integrare cu EMR-ul dvs.

Opțiuni de pâlpâire RETeval

Dispozitivul RETeval măsoară rapid și precis timpul implicit de pâlpâire prin lumina intermitentă în ochiul pacientului și măsurarea întârzierii (timpului implicit) și a amplitudinii răspunsului electric al retinei, detectat s s pielea de sub ochi. Tehnologia brevetată s dispozitivului permite măsurători fără a dilata picăturile oftalmice folosind compensarea dimensiunii pupilei în timp real și electrozi cutanați (Sensor Strips). Întregul proces de testare pentru un pacient ar trebui să dureze mai puțin de 5 minute.

Timpul implicit de pâlpâire a fost corelat cu o serie de boli ale retinei, inclusiv retinita pigmentară (Berson 1993), sindromul S-cone îmbunătățit (Audo et al. 2008)OVCR (Miyata et al. 2018)și retinopatie diabetică (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Timpul implicit de pâlpâire a fost, de asemenea, utilizat în testarea sugarilor prematuri pentru retinopatia prematurității (ROP) (Kennedy et al. 1997) și în identificarea toxicității retiniene din medicamentul anticonvulsiv vigabatrin (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). Testele de pâlpâire au avut succes în distingerea pacienților pediatrici cu nistagmus între cei cu și fără o tulburare retiniană primară (Grace et al. 2017).

Printr-un selector de protocol, protocolul de testare poate fi selectat din mai mult de 10 opțiuni de pâlpâire, inclusiv una special concepută pentru retinopatia diabetică care pune în pericol vederea descrisă pe pagina 21.

Protocoale de pâlpâire

Dispozitivul RETeval acceptă testarea ERG cu pâlpâire. Scurte sclipiri de lumină sunt furnizate la începutul fiecărei perioade de stimul. De exemplu, protocoalele încorporate folosesc o frecvență în stimul de aproximativ 28,3 Hz. Iluminarea de fundal, acolo unde este prezentă, folosește o frecvență PWM aproape de 1 kHz, care este cu mult peste frecvența de fuziune critică umană și, prin urmare, este percepută ca iluminare constantă.

Protocoalele de pâlpâire încorporate în înregistrează de obicei între 5 și 15 secunde de date pentru fiecare stare de stimul care se oprește după ce se atinge o măsură de precizie internă. Unele protocoale au mai multe condiții de stimulare care sunt prezentate secvențial cu o scurtă pauză întunecată (< 1 s) între condiții. A contor de pe ecran arată progresul acestor protocoale cu mai mulți stimuli.

Multe dintre protocoale au iluminare retiniană constantă, care este descrisă de unitatea Troland (Td). Aceste protocoale sunt identificate cu "Td" în interfața cu utilizatorul și rapoartele PDF. În aceste protocoale, dispozitivul RETeval măsoară dimensiunea pupilei în timp real și reglează continuu luminanța blițului pentru a furniza cantitatea dorită de lumină în ochi, indiferent de dimensiunea pupilei, conform următoarei formule: Troland = (zona pupilei în mm²) (luminanță în cd/m²) (luminanță în cd/m²). Astfel, pupilele nu trebuie dilatate pentru a obține rezultate consistente. Chiar și atunci când se utilizează midriatice, oamenii se dilată la diametre diferite și rezultatele pot fi făcute mai consistente prin utilizarea stimulilor bazați pe Troland. În timp ce testele bazate pe Troland fac ca rezultatele să depindă mai puțin de dimensiunea pupilei, factori secundari, cum ar fi efectul Stiles-Crawford și/sau modificările în distribuția luminii pe retină, împiedică testele bazate pe Troland să fie complet independente de dimensiunea pupilei (Kato et al. 2015; Davis, Kraszevska și Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Opțiuni de pâlpâire RETeval

Sunt furnizați stimuli cu energii de iluminare retiniană de 4, 8, 16 și 32 Td·s de lumină albă (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33) fără iluminare de fundal.

Există cazuri în care stimulul care compensează dimensiunea pupilei poate fi incomod. Aceste protocoale sunt identificate cu "cd" în interfața cu utilizatorul și rapoartele PDF. De exemplu, pacientul nu își poate ține pleoapele suficient de deschise pentru ca dispozitivul să măsoare pupila, există dorința de a stimula ochiul printr-o pleoapă închisă sau există dorința de a se potrivi cu stimulul unei publicații anterioare. Când căutați prezența oricărei funcții retiniene, un stimul de luminanță constantă luminos poate fi suficient. Stimulii care nu depind de dimensiunea pupilei sunt descriși în termeni de luminanță (unități de cd/m²) sau energie de luminanță (unități de cd·s/m²). Sunt furnizați stimuli cu energii de luminanță bliț de 3 și 30 cd·s/m² de lumină albă (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33) fără iluminare de fundal. În plus, este furnizat un bliț alb de 3 cd·s/m² cu un fundal alb de 30 cd/m² și echivalentul său Troland (85 Td·s cu un fundal de 850 Td) pentru a se potrivi cu stimulul de pâlpâire descris în standardul ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

Procesarea semnalului pentru testele de pâlpâire utilizează o abordare bazată pe Fourier și este descrisă în Davis, Kraszewska și Manning (2017).

Amplitudinea semnalului ERG este mai mică cu electrozii de contact cu pielea, cum ar fi Sensor Strips, decât cu electrozii de contact cu corneea. Pentru ERG-urile înregistrate cu electrodul activ pe piele, se utilizează media semnalului. Este posibil ca electrozii cutanați să nu fie potriviți pentru evaluarea electroretinogramelor patologice atenuate. Se recomandă ca utilizatorii care înregistrează electroretinograme să stăpânească cerințele tehnice ale electrodului ales pentru a obține un contact bun, o poziționare consecventă a electrodului și o impedanță acceptabilă a electrodului.

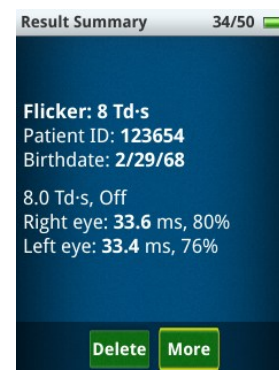
Protocoale personalizate

Dacă există un protocol pe care doriți să-l rulați care nu este încorporat în dispozitivul RETeval are suport pentru extinderea numărului de opțiuni prin protocoale personalizate. Contactați LKC (e-mail: support@lkc.com) pentru mai multe informații despre protocoalele personalizate. Protocoalele personalizate exemplare includ măsurători replicate, randomizarea dispozitivului ordinii de prezentare a mai multor stimuli, modificări în intensitatea blițului, frecvență, culoare și/sau durată și stimuli de durată extinsă, cum ar fi stimuli on-off, rampă și sinusoidali.

Protocoalele personalizate pot fi plasate în folderul Protocoale de pe dispozitiv. Protocoalele încorporate în pot fi vizualizate pe dispozitiv în folderul EMR/protocoale încorporate în, care pot fi un punct de plecare pentru crearea propriilor protocoale personalizate. Protocoalele sunt scrise în limbajul de programare Lua cu funcții complete.

Rezultatele testului de pâlpâire

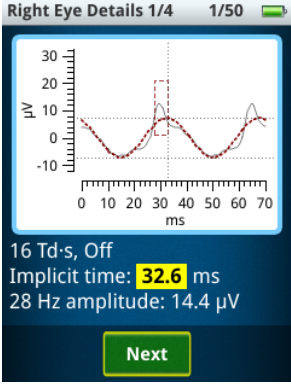
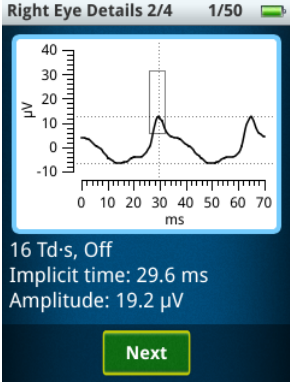
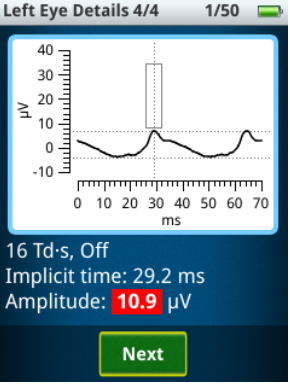
Results sunt afișate pe dispozitivul RETeval atunci când testul este finalizat cu succes. Timpii impliciți se schimbă substanțial odată cu intensitatea blițului. Când ne referim la literatura de specialitate pentru interpretarea clinică, este important ca testarea să fie făcută la aceeași intensitate a blițului și la același nivel de lumină de fundal. Standardul ISCEV prevede că fiecare laborator ar trebui să stabilească sau să confirme valori de referință tipice pentru propriul echipament, protocoale de înregistrare și populații de pacienți.



După test, este prezentat un rezumat al rezultatelor, așa cum se arată în dreapta.

Rezultatele istorice pot fi văzute din meniul principal **Rezultatele** Opțiune. Derulați în sus și în jos prin listă și selectați rezultatul dorit al testului. Rezultatele sunt stocate în ordine cronologică, cu cel mai recent rezultat mai întâi. Este afișat rezumatul prezentat mai sus, precum și stimulul, amplitudinile electrice și formele de undă înregistrate de Sensor Strips pentru fiecare ochi pentru fiecare pas. În forma de undă electrică, sunt prezentate două perioade. Luminile care stimulează retina au apărut la timp = 0 ms și aproape de timp = 35 ms. Amplitudinile și măsurătorile de timp sunt raportate atât pentru fundamentul răspunsului (adică cea mai potrivită sinusoidă), cât și pentru întreaga formă de undă, deoarece literatura științifică susține ambele metode. Utilizarea fundamentului a fost raportată a fi mai precisă pentru gestionarea pacienților cu ischemie (Severns, Johnson, and Merritt 1991) și mai robuste la condițiile de iluminare pe care pacientul le-a experimentat înainte de test (McAnany and Nolan 2014), în timp ce utilizarea întregii forme de undă corespunde standardului ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) și este mai util din punct de vedere diagnostic în unele cazuri (Maa et al. 2016). Curba neagră reprezintă răspunsul electric al ochiului la lumina pâlpâitoare. Curba roșie punctată (atunci când este prezentă) reprezintă fundamentul răspunsului electric. Amplitude este raportată ca vârf la vârf. Liniile punctate indică valorile de măsurare extrase din formele de undă. Când sunt disponibile intervale de referință, este afișată o casetă dreptunghiulară care cuprinde 95% din datele în populația de teste normală din punct de vedere vizual. Măsurătorile cursorului în afara casetei dreptunghiulare sunt, prin urmare, atipice. Măsurătorile atipice asociate cu boala (timp lungi sau amplitudini mici) sunt evidențiate în roșu (adică < 2,5% pentru amplitudini sau > 97,5% pentru timpi). Măsurătorile apropiate de marginea de a fi evidențiate în roșu (următorii 2,5%) sunt evidențiate în galben. Vezi **Intervale de referință** secțiunea în manual (Pagină 64) pentru detalii suplimentare.

Opțiune de pâlpâire RETeval

		
<p>Răspuns fundamental cu sincronizarea evidențiată galben indicând o măsurare la limită.</p>	<p>Răspunsul formei de undă cu amplitudine și timp în intervalul de referință</p>	<p>Răspunsul formei de undă cu amplitudine în afara intervalului de referință</p>

Rapoartele PDF arată trei perioade de răspuns electric înregistrate de Sensor Strips. În răspunsul electric, luminile care stimulează retina au apărut la timp = 0 ms, 35 ms și 70 ms.

Chiar înainte de a apăsa "Start Test" în testele de pâlpâire, dispozitivul RETeval încearcă să măsoare dimensiunea pupilei indiferent de tipul de stimul selectat. Dacă pupila este măsurată cu succes, diametrul său va fi afișat în raportul PDF la acea etapă de testare. Dacă dimensiunea pupilei nu este măsurată cu succes înainte de "Start Test", ceea ce este posibil pentru testele "cd", dispozitivul va continua să încerce să măsoare dimensiunea pupilei în timpul testului și va raporta în schimb diametrul mediu al pupilei în timpul testului.

Imediat după apăsarea "Start Test", dispozitivul RETeval face o fotografie în infraroșu a ochiului, care este afișată în raportul PDF. Fotografia poate fi utilă pentru a estima starea de dilatare, conformitatea și poziționarea electrodului subiectului.

Un exemplu de raport PDF pentru protocolul 8 Td-s este prezentat mai jos. Rapoartele afișează date de referință (consultați **Intervale de referință** secțiunea de pe pagină 64).

Opțiune de pâlpâire RETeval

Patient Information

Patient ID: 123654 Birthdate: February 29, 1968
 Test started: February 2, 2021, 2:28 PM Report generated: February 8, 2021, 5:04 PM

Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
 Serial number: R000555 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f
 Test protocol: Flicker: 8 Td-s Electrodes: Sensor Strips

0% 95% 97.5% 100%

Time

0% 2.5% 5% 100%

Amplitude

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

Right Eye (Pupil 3.4 mm)

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

— Waveform — Fundamental

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

— 1

Left Eye (Pupil 2.9 mm)

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

— Waveform — Fundamental

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

— 1

¹The literature supports two different methods to measure implicit times and amplitudes from flicker responses. The upper plots measure times and amplitudes from the best-fitting sine wave to the waveform at the stimulus frequency (the fundamental of the response), while the lower plots measure times and amplitudes directly from the waveform.

Opțiune RETeval Complete

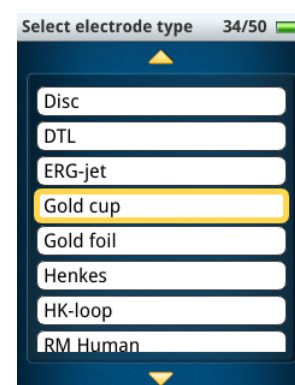
Opțiunea RETeval Complete face ca dispozitivul RETeval să fie compatibil cu standardul ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) Dispozitiv ERG. Protocolul DR Assessment protocol și protocoalele în opțiunea Flicker ERG oferă rezultate rapide pentru o serie de boli care pot fi evaluate prin răspunsuri conice. Cu toate acestea, există multe alte boli pentru care o evaluare a tijelor și evaluări cu un singur bliț oferă o perspectivă valoroasă asupra stării sistemului vizual. Aceste protocoale vor dura mult mai mult din cauza perioadelor de adaptare la întuneric necesare pentru a evalua funcția tijeii.

În plus, este furnizat un protocol pentru testarea flash VEP compatibilă cu ISCEV (Odom et al. 2016).

Măsurătorile ERG standard ISCEV au fost utile pentru o serie de boli. S-au scris manuale (Heckenlively și Arden 2006; Fishman et al. 2001) precum și o revistă (Documenta Ophthalmologica) dedicată electrofiziologiei clinice a vederii.

Printr-un selector de protocol, protocolul de testare poate fi selectat dintre opțiunile cu un singur bliț, în plus față de opțiunile de pâlpâire și protocolul special conceput pentru retinopatia diabetică care pune în pericol vederea.

Un cablu adaptor pentru electrozi DIN este prevăzut cu opțiunea RETeval Complete, puteți utiliza orice electrod DIN de siguranță de 1,5 mm cu dispozitivul RETeval. Capitolul 17 în Heckenlively and Arden (2006) enumeră mulți electrozi care sunt acceptabili pentru înregistrările ERG. Consultați documentația furnizată de producătorul electrodului și în standardele ISCEV pentru amplasarea, pregătirea pielii, curățarea și eliminarea corectă a acestor electrozi DIN. Când efectuați un test, dispozitivul RETeval va solicita operatorului să specifice tipul de electrod. Aceste informații vor fi stocate în rezultate și vor fi afișate datele normative corespunzătoare (atunci când sunt disponibile). Cablul roșu este conexiunea pozitivă, cablul negru este conexiunea negativă, iar cablul verde este conexiunea de acționare masă / picior drept.



Amplitudinea semnalului ERG este mai mică cu electrozii de contact cu pielea, cum ar fi Sensor Strips, decât cu electrozii de contact cu corneea. Pentru ERG-urile înregistrate cu electrodul activ pe piele, se utilizează media semnalului. Este posibil ca electrozii cutanați să nu fie potriviți pentru evaluarea electroretinogramelor patologice atenuate. Se recomandă ca utilizatorii care înregistrează electroretinograme să stăpânească cerințele tehnice ale electrodului ales pentru a obține un contact bun, o poziționare consecventă a electrodului și o impedanță acceptabilă a electrodului.

RETeval Protocoale complete

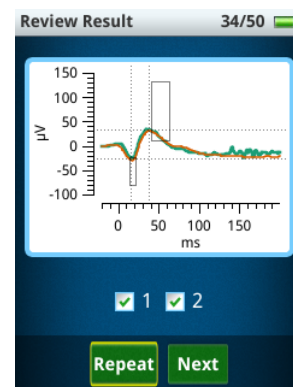
Dispozitivul RETeval acceptă testarea ERG cu un singur bliț și pâlpâire. Scurte sclipiri de lumină sunt furnizate la începutul fiecărei perioade de stimul. A lumină de fundal este, de asemenea, generată prin furnizarea de scurte flash-uri de lumină la aproximativ 1 kHz, care este cu mult peste frecvența critică de fuziune umană și, prin urmare, este percepută ca iluminare constantă. Aceste protocoale oferă temporizatoare de adaptare la întuneric,

precum și un nivel aproximativ de lumină ambientală în timpul adaptării la întuneric. Nivelul de lumină ambientală este aproximat prin luarea mediei geometrice a nivelului de lumină măsurat în interiorul sferei de integrare (ganzfeld) de către o fotodiodă cu un filtru optic de lumină ambientală legat de ea.

Multe dintre protocoale au iluminare retiniană constantă, care este descrisă de unitatea Troland (Td). Aceste protocoale sunt identificate cu "Td" în interfața cu utilizatorul și rapoartele PDF. În aceste protocoale, dispozitivul REEval măsoară dimensiunea pupilei în timp real și ajustează continuu luminanța blițului pentru a furniza cantitatea dorită de lumină în ochi, indiferent de dimensiunea pupilei, conform următoarei formule: Troland = (aria pupilei în mm²) (luminanță în cd/m²) (luminanță în cd/m²). Astfel, pupilele nu trebuie dilatate pentru a obține rezultate consistente. Chiar și atunci când se utilizează midriatice, oamenii se dilată la diametre diferite și rezultatele pot fi făcute mai consistente prin utilizarea stimulilor bazați pe Troland. În timp ce testele bazate pe Troland fac ca rezultatele să depindă mai puțin de dimensiunea pupilei, factori secundari, cum ar fi efectul Stiles-Crawford și/sau modificările în distribuția luminii pe retină, împiedică testele bazate pe Troland să fie complet independente de dimensiunea pupilei (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska și Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Protocoalele Troland în ISCEV încorporează încercă să se potrivească cu protocoalele ISCEV candela presupunând un diametru al pupilei de 6 mm (suprafață a pupilei de 28,3 mm²). De exemplu, echivalentul Troland cu 3.0 ERG adaptat la întuneric, care are o luminanță bliț de 3 cd·s/m², are un stimul de (3 cd·s/m²)(28.3 mm²) = 85 Td·s. Dacă diametrul pupilei este de 6 mm, stimulul de 85 Td·s va fi același cu un stimul de 3 cd·s/m² și, prin urmare, ERG-urile rezultate vor fi aceleași.

Există cazuri în care stimulul care compensează dimensiunea pupilei poate fi incomod. Aceste protocoale sunt identificate cu "cd" în interfața cu utilizatorul și rapoartele PDF. De exemplu, pacientul nu își poate ține pleoapele suficient de deschise pentru ca dispozitivul să măsoare pupila, există dorința de a stimula ochiul printr-o pleoapă închisă sau există dorința de a se potrivi cu stimulul unei publicații anterioare. Când căutați prezența oricărei funcții retiniene, un stimul de luminanță constantă luminos poate fi suficient.

Subtestele în protocoale afișează rezultatele formei de undă după fiecare perioadă de măsurare și permit operatorului să repete pasul de câte ori dorește. Poziționarea automată a cursorului este calculată la plasarea medie a cursorului în toate repetările. Orice subtest poate fi sărit fără a afecta restul protocolului. Pe ecranul de revizuire, operatorul are opțiunea de a selecta ce replici să păstreze din rapoarte. Această opțiune permite ștergerea replicilor în caz de complianță slabă a pacientului sau zgomot excesiv în unele replici. Pentru a elimina o replică, pur și simplu debifați caseta asociată cu acea replică. Replicile pot fi selectate sau eliminate oricând în timpul colectării replicilor. După ce ați trecut la următorul pas de testare, nu mai puteți modifica selecția de replici pentru pașii anteriori. Când sunt disponibile intervale de referință, este afișată o casetă dreptunghiulară care cuprinde 95% din datele în populația de teste normală din punct de vedere vizual. Măsurătorile cursorului în afara casetei dreptunghiulare sunt, prin urmare, atipice. Măsurătorile atipice asociate cu boala (timpi lungi sau amplitudini mici) sunt evidențiate în roșu (adică < 2,5% pentru amplitudini sau > 97,5% pentru timpi). Măsurătorile apropiate de marginea de a fi evidențiate în roșu (următorii 2,5%) sunt



evidențiate în galben. Vezi **Intervale de referință** secțiunea în manual (Pagină 64) pentru detalii suplimentare.

Pentru testele adaptate la întuneric de 0,1 Hz 85 Td·s și 3 cd·s/m², sunt raportate potențialele oscilatorii și cursorii. Forma de undă potențială oscilatorie este obținută prin aplicarea unui filtru trece-bandă de 85 Hz - 190 Hz. Până la 5 cursoare sunt plasate automat pe vârfurile și jgheburile potențialului oscilator și sunt indicate în raport ca puncte negre pe forma de undă. Timpii impliciti (timpul până la vârf) și amplitudinile (vârf până la următorul minim) sunt raportate pentru fiecare cursor individual. De asemenea, sunt raportate sumele timpilor și amplitudinilor implicite pentru toți cursorii. Când interpretați timpii și amplitudinile cursorului însumate, ar trebui să examinați punctele cursorului de pe forma de undă pentru a vă asigura că nu sunt ratate unde.

Pentru testele adaptate la întuneric, afișajul este automat estompat și înroșit. LED-ul verde de stare a alimentării este, de asemenea, stins pentru a ajuta la adaptarea în întuneric. Afișajul și LED-ul sunt luminate automat la sfârșitul testelor de adaptare la întuneric.

Pentru a crea stimulul vizual, dispozitivul RETeval generează flash-uri de lumină albă cu durată variabilă, realizate din LEDs-uri roșii, verzi și albastre, toate aprinse pentru aceeași durată. Blițul de energie maximă al luminii albe este de 30 cd·s/m², care are o durată a blițului de 5 ms. Pentru testele Troland constante, durata blițului poate fi mai mare de 5 ms pentru dimensiunile pupilelor mai mici de 1,9 mm. Modelarea fazei de activare în 3 etape a fototransducției, așa cum este descrisă de (Cideciyan and Jacobson 1996) în ecuația A5, arată diferențe foarte mici în fotocurentul tijei sau conului între a avea un bliț instantaneu și energiile blițului răspândite uniform în durate de bliț de până la 10 ms, atâta timp cât toate măsurătorile sunt luate în considerare în raport cu centrul blițului, așa cum se face de dispozitivul RETeval. Dacă dimensiunea pupilei este suficient de mică încât energia bliț necesară pentru un protocol Troland nu poate fi obținută, dispozitivul RETeval va produce energia bliț maximă.

Procesarea semnalului pentru testele fără pâlpâire utilizează următorii pași. A filtru trece-înalt de 0,3 Hz cu fază zero reduce deriva și decalajul electroduului, păstrând în același timp sincronizarea formei de undă. Măsurătorile de la mai multe blițuri sunt combinate pentru a îmbunătăți raportul semnal/zgomot folosind o medie tăiată pentru a reduce efectul valorilor aberante după eliminarea replicilor aberante ale căror amplitudini depășesc 1 mV. Forma de undă rezultată este apoi procesată folosind dezmotul bazat pe wavelet (Ahmadi and Rodrigo 2013) unde wavelet-urile sunt atenuate pe baza puterii semnal-zgomot între porțiunile post-stimul (semnal) și pre-stimul (zgomot) ale formei de undă. Analiza potențialului oscilator nu utilizează eliminarea zgomotului wavelet.

Numărul de clipiri combinate este specificat în tabelele de mai jos. Dacă se dorește un număr diferit de blițuri, se poate crea un protocol personalizat modificând un protocol în folderul EMR/built-in-protocols și plasându-l în folderul Protocoale/ de pe dispozitiv. Orice editor de text poate fi folosit pentru a edita protocolul (de g., Emacs sau Notepad). Din cauza numărului relativ mic de blițuri combinate pentru testele fără pâlpâire, reducerea zgomotului este mai importantă în aceste teste; în consecință, pregătirea pielii este sugerată pentru toți pacienții pentru a reduce impedența de contact a electroduului.

ISCEV ERG protocols

Următoarele tabele descriu protocoalele ERG standard ISCEV în detaliu.

Acest protocol (**ISCEV 6 pas, lumină adaptată mai întâi, cd**) efectuează mai întâi testele adaptate la lumină și presupune că adaptarea la lumină are loc înainte de începerea testelor. Unii clinicieni folosesc lumini de cameră pentru a face adaptarea luminii. ISCEV recomandă 20 de minute de adaptare la întuneric și 10 minute de adaptare la lumină.

ISCEV 6 step, light adapted first, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanța de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Adaptat la lumină 3.0 ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 cu pâlpâire adaptat la lumină	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adaptat la lumină 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 cu pâlpâire adaptat la lumină	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Cronometru de adaptare la întuneric	Atât	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Dreapta	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 3.0 ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 10.0 ERG	Dreapta	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Stânga	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 10.0 ERG	Stânga	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5

Acest protocol (ISCEV 6 step, adaptat la întuneric mai întâi, cd) schimbă ordinea de testare pentru a face mai întâi testele adaptate la întuneric. Dispozitivul RETeval efectuează o calibrare la începutul fiecărui protocol. Pentru ca luminile de calibrare să nu afecteze starea de adaptare la întuneric a subiectului, așezați dispozitivul pe fruntea pacientului solicitat de dispozitiv. Culoarea pielii are un efect mic, dar măsurabil, asupra ieșirii de lumină (datorită reflectanței s pielii); Astfel, trebuie folosită fruntea subiectului s. În acest protocol, există un cronometru de adaptare a luminii pentru fiecare ochi care urmează să fie adaptat la 30 cd/m². ISCEV recomandă 20 de minute de adaptare la întuneric și 10 minute de adaptare la lumină.

Opțiune RETeval Complete

ISCEV 6 pas, adaptat mai întâi la întuneric, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanța de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Cronometru de adaptare la întuneric	Atât	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Dreapta	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 3.0 ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 10.0 ERG	Dreapta	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Stânga	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 10.0 ERG	Stânga	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5
Temporizator de adaptare la lumină	Dreapta	Off	30 cd/m ²	
Adaptat la lumină 3.0 ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 cu pâlpâire adaptat la lumină	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizator de adaptare la lumină	Stânga	Off	30 cd/m ²	
Adaptat la lumină 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 cu pâlpâire adaptat la lumină	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Următoarele două protocoale sunt aceleași cu cele două anterioare, cu excepția faptului că blițul alb de 10 cd·s/m² nu este efectuat.

Opțiune REEval Complete

ISCEV 5 pas, adaptat la lumină mai întâi, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanța de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Adaptat la lumină 3.0 ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 cu pâlpâire adaptat la lumină	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adaptat la lumină 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 cu pâlpâire adaptat la lumină	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Cronometru de adaptare la întuneric	Atât	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Dreapta	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 3.0 ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Stânga	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5

Opțiune RETeval Complete

ISCEV 5 pas, adaptat mai întâi la întuneric, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanța de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Cronometru de adaptare la întuneric	Atât	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Dreapta	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 3.0 ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Stânga	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Off	5
Temporizator de adaptare la lumină	Dreapta	Off	30 cd/m ²	
Adaptat la lumină 3.0 ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 cu pâlpâire adaptat la lumină	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizator de adaptare la lumină	Stânga	Off	30 cd/m ²	
Adaptat la lumină 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 cu pâlpâire adaptat la lumină	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Următoarele patru protocoale sunt similare cu protocoalele ISCEV 5/6 pași de mai sus, cu excepția faptului că urmărirea pupilei este utilizată pentru a oferi iluminare constantă a retinei, făcând dilatarea pupilei opțională. S-a presupus că A pupilă de 6 mm va converti luminanța dilatată standard ISCEV în Trolands.

Opțiune REEval Complete

ISCEV 6 trepte, mai întâi adaptat la lumină, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanța de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Adaptat la lumină 85 Td·s ERG	Dreapta	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată la lumină 85 Td·s flicker ERG	Dreapta	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Adaptat la lumină 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată la lumină 85 Td·s flicker ERG	Stânga	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Cronometru de adaptare la întuneric	Atât	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0.28 Td·s ERG	Dreapta	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 85 Td·s ERG	Dreapta	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 280 Td·s ERG	Dreapta	280 Td·s @ 0,05 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0.28 Td·s ERG	Stânga	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 280 Td·s ERG	Stânga	280 Td·s @ 0,05 Hz	Off	5

Opțiune REEval Complete

ISCEV 6 trepte, adaptat mai întâi la întuneric, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanța de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Cronometru de adaptare la întuneric	Atât	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0.28 Td·s ERG	Dreapta	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 85 Td·s ERG	Dreapta	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 280 Td·s ERG	Dreapta	280 Td·s @ 0,05 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0.28 Td·s ERG	Stânga	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 280 Td·s ERG	Stânga	280 Td·s @ 0,05 Hz	Off	5
Temporizator de adaptare la lumină	Dreapta	Off	848 Td	
Adaptat la lumină 85 Td·s ERG	Dreapta	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată la lumină 85 Td·s flicker ERG	Dreapta	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizator de adaptare la lumină	Stânga	Off	848 Td	
Adaptat la lumină 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată la lumină 85 Td·s flicker ERG	Stânga	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Opțiune REEval Complete

ISCEV 5 trepte, mai întâi adaptat la lumină, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanța de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Adaptat la lumină 85 Td·s ERG	Dreapta	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată la lumină 85 Td·s flicker ERG	Dreapta	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Adaptat la lumină 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată la lumină 85 Td·s flicker ERG	Stânga	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Cronometru de adaptare la întuneric	Atât	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0.28 Td·s ERG	Dreapta	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 85 Td·s ERG	Dreapta	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0.28 Td·s ERG	Stânga	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5

Opțiune REteval Complete

ISCEV 5 pas, adaptat mai întâi la întuneric, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanța de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Cronometru de adaptare la întuneric	Atât	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0.28 Td·s ERG	Dreapta	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 85 Td·s ERG	Dreapta	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0.28 Td·s ERG	Stânga	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td·s @ 0.1 Hz	Off	5
Temporizator de adaptare la lumină	Dreapta	Off	848 Td	
Adaptat la lumină 85 Td·s ERG	Dreapta	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată la lumină 85 Td·s flicker ERG	Dreapta	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizator de adaptare la lumină	Stânga	Off	848 Td	
Adaptat la lumină 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată la lumină 85 Td·s flicker ERG	Stânga	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Următoarele trei protocoale sunt protocoale bazate pe fotopice ISCEV. Acestea sunt protocoale fără pașii scotopici incluși. Protocoalele sunt blițul fotopic unic și pâlpâirea în luminanța candelii ISCEV dilatate standard, precum și în Trolands. Există, de asemenea, protocolul ISCEV Flicker bazat pe Troland.

ISCEV Photopic bliț și pâlpâire, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanța de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Adaptat la lumină 3.0 ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 cu pâlpâire adaptat la lumină	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adaptat la lumină 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 cu pâlpâire adaptat la lumină	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Opțiune REEval Complete

ISCEV Bliț fotopic și pâlpâire, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanța de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Adaptat la lumină 85 Td·s ERG	Dreapta	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată la lumină 85 Td·s flicker ERG	Dreapta	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Adaptat la lumină 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată la lumină 85 Td·s flicker ERG	Stânga	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanța de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Lumină adaptată la lumină 85 Td·s flicker ERG	Dreapta	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumină adaptată la lumină 85 Td·s flicker ERG	Stânga	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Următoarele protocoale ISCEV sar peste pasul de testare DA3 și nu raportează OP-uri. Când utilizați o adaptare întunecată de 10 minute, aceste protocoale se potrivesc cu "Protocolul ERG abreviat non-standard" specificat în actualizarea din 2022 a standardului ISCEV (Robson et al. 2022). Când se utilizează timpi de adaptare la întuneric mai scurți, compararea răspunsurilor tijelor cu datele de referință necesită o atenție suplimentară, deoarece datele de referință au fost colectate cu 20 de minute de adaptare la întuneric.

Opțiune REEval Complete

ISCEV 4 trepte, mai întâi adaptat la lumină, cd				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanța de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Adaptat la lumină 3.0 ERG	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 cu pâlpâire adaptat la lumină	Dreapta	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adaptat la lumină 3.0 ERG	Stânga	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG 3.0 cu pâlpâire adaptat la lumină	Stânga	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Cronometru de adaptare la întuneric	Atât	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Dreapta	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 10.0 ERG	Dreapta	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0.01 ERG	Stânga	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 10.0 ERG	Stânga	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	Off	5

ISCEV 4 trepte, adaptat mai întâi la lumină, Td				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (0,33, 0,33 alb)	Luminanța de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Adaptat la lumină 85 Td·s ERG	Dreapta	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată la lumină 85 Td·s flicker ERG	Dreapta	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Adaptat la lumină 85 Td·s ERG	Stânga	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumină adaptată la lumină 85 Td·s flicker ERG	Stânga	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Cronometru de adaptare la întuneric	Atât	Off	Off	
Adaptat la întuneric 0.28 Td·s ERG	Dreapta	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 280 Td·s ERG	Dreapta	280 Td·s @ 0,05 Hz	Off	5
Adaptat la întuneric 0.28 Td·s ERG	Stânga	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 280 Td·s ERG	Stânga	280 Td·s @ 0,05 Hz	Off	5

Protocoale de răspuns negativ fotopic

Răspunsul negativ fotopic este răspunsul negativ lent care urmează b-wave și a fost izolat farmacologic pentru a proveni în celulele ganglionare retiniene (Viswanathan et al. 1999). Modificările în PhNR au fost demonstrate, de exemplu, în glaucom (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Sunt furnizate patru protocoale de răspuns negativ fotopic. Aceste protocoale au un bliț roșu (1,0 cd·s/m² sau 38 Td·s) pe un fundal albastru (10 cd/m² sau 380 Td) care subliniază răspunsul s sistemului conic. Frecvența stimulului este de 3,4 Hz și folosește fie 200 (protocol lung), fie 100 (protocol scurt) pentru a reduce zgomotul de măsurare. Protocolul lung înregistrează aproximativ 60 de secunde; Protocolul scurt înregistrează timp de 30 de secunde.

Opțiune RETeval Complete

PhNR 3.4 Hz cd lungime				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanța de fundal (LED albastru, 470 nm)	# clipește
Bliț roșu, fundal albastru	Dreapta	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200
Bliț roșu, fundal albastru	Stânga	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz cd scurt				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanța de fundal (LED albastru, 470 nm)	# clipește
Bliț roșu, fundal albastru	Dreapta	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100
Bliț roșu, fundal albastru	Stânga	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Lung				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanța de fundal (LED albastru, 470 nm)	# clipește
Bliț roșu, fundal albastru	Dreapta	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Bliț roșu, fundal albastru	Stânga	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td scurt				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanța de fundal (LED albastru, 470 nm)	# clipește
Bliț roșu, fundal albastru	Dreapta	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Bliț roșu, fundal albastru	Stânga	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Rezultatele raportate sunt de la -20 ms la +200 ms, cu centrul blițului la 0 ms. Afișajul post-stimul extins este utilizat pentru a vizualiza mai bine revenirea lentă la linia de bază.

Analiza cantitativă se efectuează după cum urmează. Cursorii a-wave și b-wave sunt plasați pe forma de undă raportată la vârfurile lor respective. PhNR este punctul minim între 55 ms și 180 ms. Raportul W este definit după cum urmează:

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

unde a, b și p_{min} sunt tensiunile în raport cu linia de bază definite ca a: vârf a-wave, b: vârf b-wave, p_{min}: tensiune minimă între 55 ms și 180 ms. Notă: tensiunea b-wave raportată de obicei (inclusiv în RETeval dispozitiv) este egal cu (b-a). Pe baza definiției, raportul W este

Opțiune RETeval Complete

raportul dintre înălțimea formei de undă după și înainte de b-wave. Dacă amplitudinea PhNR este aceeași cu a-wave, raportul W este 1. Raportul W este mai mic de 1 dacă adâncimea PhNR este mai mică decât adâncimea a-wave. Raportul W este inversul "PTR", așa cum este definit în Mortlock et al. (2010) și s-a constatat că are cel mai scăzut nivel de variabilitate interindividuală, inter-sesiune și interoculară dintre cele 5 tehnici de măsurare ERG testate.

Pentru a genera forma de undă afișată, se utilizează metode de procesare noi și proprietare care se bazează pe maximizarea diferenței dintre PhNR între 144 de subiecți cu glaucom și/sau neuropatie optică și 159 de subiecți sănătoși. Datele de referință utilizează aceeași metodă de prelucrare.

Protocoale S-cone

Sunt furnizate două protocoale S-cone, care pot fi utile în detectarea sindromului s-cone îmbunătățit (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Aceste protocoale folosesc un fundal de lumină roșie de 560 cd/m² pentru a atenua răspunsul de la conurile L și M și o luminozitate a blițului de 1 cd·s/m² la 4,2 Hz. Semnalul rezultat este foarte mic, deci este necesară o cantitate mare de medie a semnalului. Protocolul lung folosește 500 de medii (120 de secunde) de potrivire Yamamoto, Hayashi și Takeuchi (1999), în timp ce protocolul scurt folosește 250 de medii (60 de secunde).

S-cone 4.2 Hz cd lung				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (LED albastru, 470 nm)	Luminanța de fundal (LED roșu, 621 nm)	# clipește
Bliț albastru strălucitor, fundal roșu	Dreapta	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Bliț albastru strălucitor, fundal roșu	Stânga	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

S-cone 4.2 Hz cd scurt				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (LED albastru, 470 nm)	Luminanța de fundal (LED roșu, 621 nm)	# clipește
Bliț albastru strălucitor, fundal roșu	Dreapta	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Bliț albastru strălucitor, fundal roșu	Stânga	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

Procesarea S-cone este aceeași cu răspunsul bliț ISCEV de 2 Hz. Răspunsul S-cone apare puțin după 40 ms. Cursorul b-wave de obicei nu va selecta acel vârf, ci va selecta răspunsul anterior al conului LM.

Protocoale de bliț roșu DA

Sunt furnizate două protocoale de bliț roșu DA, care pot fi utile în diferențierea răspunsului de la bastonașe și conurile adaptate la întuneric (Thompson et al. 2018). Aceste protocoale folosesc un bliț roșu fără fundal. Datorită diferențelor în sensibilitatea spectrală, conurile sunt de 31 de ori mai sensibile decât tijele la lumina roșie a dispozitivului RETeval. Protocoalele folosesc un stimul fotic de 0,3 cd·s/m² (sau echivalentul Troland). Prin urmare, tijele văd doar aproximativ un stimul DA0.01. Conurile adaptate la întuneric generează o deviere pozitivă în ERG cu un vârf de aproximativ 30-50 ms (denumit "unda x"), în timp ce tijele generează un vârf ulterior de aproximativ 100 ms. Alegând între un timp de adaptare la întuneric de 5 minute și unul de 20 de minute, amplitudinile relative dintre cele două răspunsuri pot fi modificate, deoarece conurile întunecate se adaptează într-un ritm mai rapid decât tijele. Consultați protocolul extins ISCEV pentru referințe care descriu utilitatea clinică a acestui test. Dacă doriți să rulați acest test în combinație cu un alt protocol ISCEV, rulați acest test imediat înainte de testul DA0.01.

ISCEV DA Red Flash Td				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanța de fundal	# clipește
Adaptat la întuneric 0,3 roșu ERG	Dreapta	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 0,3 roșu ERG	Stânga	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Off	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Descrierea /	Ochi	Energia de luminanță a blițului (LED roșu, 621 nm)	Luminanța de fundal	# clipește
Adaptat la întuneric 0,3 roșu ERG	Dreapta	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9
Adaptat la întuneric 0,3 roșu ERG	Stânga	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Off	9

Protocoale on-off (bliț lung)

Protocoalele on-off (cunoscute și sub numele de protocoale de bliț lung) au un stimul de lungime extinsă pentru a separa răspunsul de pornire de răspunsul oprit în ERG. Au fost utilizate protocoale de bliț lung, de exemplu în pacienții cu retinită pigmentară (Cideciyan and Jacobson 1993), orbire nocturnă staționară congenitală (Cideciyan și Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), distrofie conică (Sieving 1994) și sindromul s-cone îmbunătățit (Audo et al. 2008). Pentru a vedea mai bine când ar trebui să fie răspunsul oprit, poate fi util să arăți stimulul în funcție de timp pe rapoarte. Vedeți **Stimulus waveforms** pe pagină 12 pentru cum să configurați această opțiune.

Opțiune REEval Complete

Sunt prevăzute două protocoale (o durată scurtă și lungă a testului) care utilizează un stimul de lumină albă. Stimulul este o lumină albă de 250 cd/m², care s-a dovedit a avea o undă d aproape maximă (Kondo et al. 2000), cu un fundal alb de 40 cd/m² pentru a suprima răspunsul tijei. Astfel, atunci când stimulul este pornit, luminața este de 290 cd/m²; iar când stimulul este oprit, luminața este de 40 cd/m². Timpii de pornire și oprire ai stimulului sunt ambele de aproximativ 144,9 ms, ceea ce maximizează amplitudinea undei d (Sieving 1993; Sustar, Hawlina și Breclj 2006) păstrând în același timp durata testului cât mai scurtă posibil. Protocolul scurt folosește 100 de medii (durează 30 de secunde), iar protocolul lung folosește 200 de medii (durează 60 de secunde).

On-off lung: w/w 250/40 cd				
Descrierea /	Ochi	Luminața stimulului (0,33, 0,33 alb)	Luminața de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Stimul alb extins, fundal alb	Dreapta	250 cd/m ² , 144,9 ms la timp @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Stimul alb extins, fundal alb	Stânga	250 cd/m ² , 144,9 ms la timp @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Scurt pornit-oprit: l/w 250/40 cd				
Descrierea /	Ochi	Luminața stimulului (0,33, 0,33 alb)	Luminața de fundal (0,33, 0,33 alb)	# clipește
Stimul alb extins, fundal alb	Dreapta	250 cd/m ² , 144,9 ms la timp @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Stimul alb extins, fundal alb	Stânga	250 cd/m ² , 144,9 ms la timp @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Sunt prevăzute două protocoale suplimentare (o durată scurtă și lungă a testului) care utilizează un stimul colorat. Stimulul este o lumină roșie de 560 cd/m² cu un fundal verde de 160 cd/m². Timpii de pornire și oprire sunt ambele de aproximativ 209,4 ms. Acest protocol se potrivește îndeaproape cu Audo et al. (2008), cu fundalul verde suprimând răspunsul tijei. Protocolul scurt folosește 100 de medii (durează 42 de secunde), iar protocolul lung folosește 200 de medii (durează 84 de secunde).

On-off lung: r/g 560/160 cd				
Descrierea /	Ochi	Luminața stimulului (LED roșu, 621 nm)	Luminața de fundal (LED verde, 530 nm)	# clipește
Stimul roșu extins, fundal verde	Dreapta	560 cd/m ² , 209,4 ms la timp @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Stimul roșu extins, fundal verde	Stânga	560 cd/m ² , 209,4 ms la timp @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

Scurt pornit-oprit: r/g 560/160 cd				
Descrierea /	Ochi	Luminanța stimulului (LED roșu, 621 nm)	Luminanța de fundal (LED verde, 530 nm)	# clipește
Stimul roșu extins, fundal verde	Dreapta	560 cd/m ² , 209,4 ms la timp @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Stimul roșu extins, fundal verde	Stânga	560 cd/m ² , 209,4 ms la timp @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Pentru a genera stimulii, dispozitivul RETeval folosește un stimul PWM aproape de 1 kHz.

Analiza utilizează aceeași procesare ca și protocoalele ISCEV, cu următoarele excepții: Filtrul trece-înalt 0 faze este setat la 4 Hz pentru a reduce deriva electrozudului pe durata extinsă a răspunsului. A filtru trece-jos 0-fază de 300 Hz este utilizat în locul dezgomotului wavelet. Punctul de timp 0 în răspuns este atunci când stimulul este activat.

Protocoale VEP

Protocoalele de VEP bliț luminează în ochi și măsoară răspunsul sistemului vizual s partea din spate a capului. Există două protocoale VEP flash: un protocol de 3 cd·s/m² @ 1 Hz și un protocol de 24 Td·s @ 1 Hz. Cele două protocoale sunt echivalente atunci când diametrul pupilei este de 3,2 mm (suprafață de 8 mm²). Ambele folosesc 64 de blițuri pentru a media răspunsul.

Analiza utilizează aceeași procesare ca și protocoalele ISCEV, cu următoarele excepții: Banda de trecere a filtrului 0-fază este de la 2 Hz la 31 Hz. Plasarea cursorului se realizează prin atribuirea vârfului cel mai apropiat în timp la 120 ms pentru a fi P2, iar primul minim după 25 ms pentru a fi N1. P1, N2, N3 și P3 sunt apoi adăugate, după caz. Din cauza eterogenității formei VEP undă în bliț, este posibil ca unele dintre aceste 6 locații de măsurare a cursorului să nu fie găsite. Amplitudinea vârf-vârf a VEP (Pmax – Nmin) este definită ca amplitudinea maximă a P1 și P2 minus amplitudinea minimă a N1 și N2, deoarece vârful VEP dominant este uneori P2 și alteori P1. Datele de referință sunt afișate pentru această amplitudine vârf la vârf și timpul P2 pentru a simplifica raportul. Timpul P2 poate să nu fie marcat ca atipic chiar și pentru subiecții nevăzători, deoarece zgomotul aleatoriu poate avea, de asemenea, un vârf de aproape 120 ms. Reference data pentru toate valorile cursorului sunt calculate și stocate în fișierul de date brute (rff).

Măsurătorile Flash VEP depind de răspunsul de la retină transmis prin nervul optic la cortexul occipital și, prin urmare, pot fi utilizate ca indicator al funcției vizuale. Măsurătorile Flash VEP sunt foarte variabile de la un individ la altul, dar sunt destul de repetabile pentru un individ. Rularea replicilor, care este o opțiune în aceste teste, poate ajuta la distingerea răspunsului evocat de alte semnale biologice.

Vedeți **Efectuarea unui test VEP** pe pagină 53 pentru detalii despre cum să faci un flash VEP.

Protocoale personalizate

Dacă există un protocol pe care doriți să-l rulați care nu este încorporat în dispozitivul RETeval are suport pentru extinderea numărului de opțiuni prin protocoale personalizate. Protocoalele personalizate pot fi plasate în folderul Protocoale de pe dispozitiv și apoi pot fi selectate prin interfața cu utilizatorul în un mod asemănător selectării unui protocol în

Opțiune RETeval Complete

încorporat. Protocoalele încorporate în pot fi vizualizate pe dispozitiv în folderul EMR/protocoale încorporate în, care pot fi un punct de plecare pentru crearea propriilor protocoale personalizate. Protocoalele sunt scrise în limbajul de programare Lua cu funcții complete. Contactați LKC (e-mail: support@lkc.com) dacă doriți asistență în realizarea unui protocol personalizat.

Exemple de ceea ce se poate face cu protocoalele personalizate sunt descrise mai jos.

Mai multe etape de testare

Protocoalele personalizate pot avea mai mulți pași de testare. Aceste etape de testare pot avea aceleași setări de stimulare și analiză sau diferite. Acestea pot fi efectuate în ordine prestabilită sau aleatorie. Randomizarea poate fi utilă pentru a elimina timpul ca fiind o variabilă de confuzie. Dispozitivul poate face o pauză între etapele de testare, permițând o revizuire a datelor și o posibilă replicare a perioadei de încercare, sau dispozitivul poate continua între etape cât mai repede posibil (fără revizuirea operatorului).

Stimul

Stimulul poate compensa dimensiunea pupilei (Trolands) sau nu. Când se compensează dimensiunea pupilei, se poate alege să se compenseze și efectul Stiles-Crawford. Culoarea stimulului poate fi exprimată în cromaticitate CIE 1931 (x,y) sau în luminozitate pentru fiecare LED de culoare separat (roșu, verde, albastru). Energia blițului și luminanța de fundal pot fi specificate. Alternativ, pot fi specificați stimuli cu durată extinsă, cum ar fi rampe (pas pe și coborâre), sinusoid și stimuli cu unde pătrate (on-off). Folosind specificația stimulului on-off, se poate experimenta, de exemplu, cu flash-uri cu durată variabilă. Stimulul sinusoidal RETeval a fost construit cu atenție pentru a minimiza distorsiunea armonică (< 1% per armonică), astfel încât orice armonică în răspuns să poată fi atribuită neliniarităților în sistemul vizual. Lungimea de undă dominantă și intervalul de luminozitate pentru fiecare LED sunt prezentate în tabelul de specificații de pe pagină 85. Luminanța este specificată în unități ftopice. Luminanța efectivă pentru tije (unități scotopice) este diferită, deoarece sensibilitatea spectrală dintre tije și conuri diferă. Pentru LEDs-urile RETeval, raportul dintre sensibilitatea scotopică și cea ftopică este de 0,032, 2,3 și 16 pentru roșu, verde și, respectiv, albastru. De exemplu, tijele sunt de 16 ori mai sensibile la lumina albastră decât conurile. Pentru lumina albă (CIE 0,33, 0,33), tijele sunt de 3,0 ori mai sensibile decât conurile.

Analiza

Rata de eșantionare poate fi selectată pentru a avea o perioadă de 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, implicit) sau 256 μ s (~4 kHz). Testele de palpăire pot specifica numărul de armonice de analizat, până la 32 de armonice. Testele flash pot specifica filtrarea utilizată. Punctul limită de frecvență a filtrului trece-înalt (3 dB) poate fi specificat împreună cu dacă filtrul este cauzal sau acauzal. Filtrarea trece-jos poate fi selectată între dezgomotul wavelet și un filtru 0-fazat. Frecvențele filtrului trece-jos pot fi selectate între 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz pentru rata de eșantionare de ~500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz pentru rata de eșantionare de ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz pentru rata de eșantionare de ~2 kHz; și 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz pentru rata de eșantionare de ~4 kHz. Frecvențele filtrului trece-jos specifică marginea benzii de trecere a filtrului.

Opțiune REEval Complete

Măsurătorile pupilei pot fi colectate indiferent de stimulul selectat.

Orice stimul poate fi post-procesat pentru analiza potențialului oscilator.

Orice stimul poate fi post-procesat pentru cursorii a- și b-wave și analiza cursorului PhNR.

Reference data

Datele de referință depind de stimulul, electrodul și analiza utilizată. Dacă există o potrivire între o etapă de testare și datele de referință de pe dispozitiv, datele de referință relevante vor fi prezentate automat. Reference data pot fi, de asemenea, dezactivate în mod explicit în un protocol personalizat.

Language traduceri

Protocelele personalizate pot fi scrise în orice limbă; cu toate acestea, acestea nu pot fi traduse automat în alte limbi.

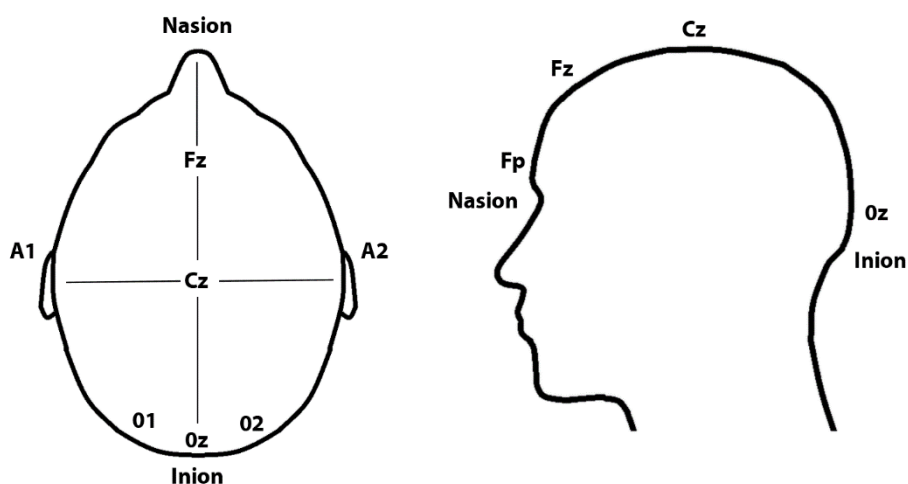
Efectuarea unui test VEP

Există un standard ISCEV pentru efectuarea VEP flash (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Așezați electrozii așa cum este descris mai jos pe cap și stimulați fiecare ochi în mod similar cu un test ERG. Efectuați replici astfel încât aspectele formelor de undă rezultate din stimularea luminii să poată fi identificate mai ușor.

Curățați locațiile electrozilor cu NuPrep, un tampon de pregătire a pielii pe bază de alcool sau doar un șervețel cu alcool.

Conectați electrodul de înregistrare a

cupei de aur (pozitiv) la Oz. Pentru a-l localiza pe Oz, identificați inionul, proeminența osoasă din spatele craniului. Dacă pacientul este un adult cu un cap de dimensiuni normale, Oz este situat la aproximativ 2,5 cm (1 inch) deasupra inionului de pe linia mediană. Dacă pacientul are un cap de dimensiuni anormale, este un copil sau dacă este important ca electrozii să fie plasați în locațiile exacte, efectuarea câtorva măsurători va determina locațiile pentru locurile de înregistrare. Mai întâi, identificați nasionul, creasta osoasă de-a lungul liniei sprâncenelor chiar deasupra nasului, în partea din față a capului. Măsurați distanța de la nasion, deasupra capului, la inion. Oz este situat pe linia mediană, la 10% din distanța de la inion la nasion deasupra inionului. Separați orice păr pentru a expune pielea la locul de înregistrare și curățați energic pielea. Dacă părul pacientului s este lung, trebuie folosite agrafe sau alte agrafe pentru a ține părul departe în timpul curățării și plasării electrozilor. Puneți o porție generoasă de cremă de electrod în cupa electrodului și apăsați electrodul ferm pe scalp. Acoperiți electrodul cu un pătrat de 2 până la 3 cm (1 până la 1 1/2 inch) de hârtie absorbantă și apăsați din nou ferm.



Opțiune REEval Complete

Așezați un electrod ECG Ag/AgCl ca electrod de referință (negativ) la linia părului pe frunte. Umpleți cupele electrodului cu clemă pentru urechi cu gel de electrod (nu cremă) și prindeți-l de lobul urechii pacientului și ca electrod de acționare la sol / picior drept.

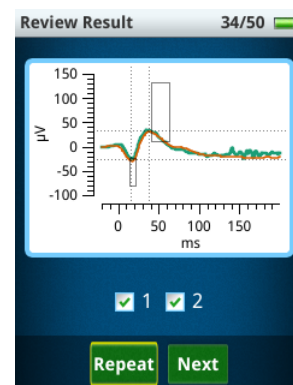
Pe partea dispozitivului, utilizați cablul adaptor REEval pentru electrozi DIN în locul cablului Sensor Strip. Conectați electrodul de înregistrare cu cupă de aur la cablul roșu al cablului de adaptare. Conectați electrodul de referință Ag/AgCl la cablul negru al cablului de adaptare ca intrare negativă (referință). Conectați un electrod cu clemă pentru urechi cu cupă aurie la cablul verde al cablului de adaptare pentru conexiunea de acționare la sol / picior drept.



Numerele de piesă pentru aceste articole pot fi găsite în **Achiziționarea consumabilelor** și accesorii pe pagină 102 sau pe magazinul LKC (<https://store.lkc.com/REEval-accessories>).

REEval Rezultate complete ale testului

Rezultatele incrementale sunt afișate pe dispozitivul REEval după fiecare test (cu excepția testelor doar cu pâlpâire), cu opțiunea de a repeta testul sau de a continua cu următorul test. Plasarea cu succes a cursorului este indicată de linii punctate pe forma de undă care indică locația lor. Dacă nu vedeți indicația de plasare a cursorului cu succes, repetați măsurarea. Atunci când sunt disponibile, sunt afișate dreptunghiuri de interval de referință care indică locațiile celor 95 % din mijloc dintre subiecții cu vedere normală.



Rezultatele istorice pot fi văzute din meniul principal **Rezultatele** Opțiune. Derulați în sus și în jos prin listă și selectați rezultatul dorit al testului. Rezultatele sunt stocate în ordine cronologică, cu cel mai recent rezultat mai întâi. Rezultatele includ stimulul, amplitudinile electrice, timpii și formele de undă înregistrate de electrozi pentru fiecare ochi pentru fiecare pas în protocol. Graficele afișează poziționarea medie a cursorului. A intermitență apare la momentul = 0 pentru toate testele. Când sunt disponibile intervale de referință, este afișată o casetă dreptunghiulară care cuprinde 95% din datele în populația de teste normală din punct de vedere vizual. Măsurătorile cursorului în afara casetei dreptunghiulare sunt, prin urmare, atipice. Măsurătorile atipice asociate cu boala (timp lungi sau amplitudini mici) sunt evidențiate în roșu (adică < 2,5% pentru amplitudini sau > 97,5% pentru timp). Măsurătorile apropiate de marginea de a fi evidențiate în roșu (următorii 2,5%) sunt evidențiate în galben. Vezi **Intervale de referință** secțiunea în manual (începând de la Pagină 64) pentru detalii suplimentare.

Chiar înainte de a apăsa "Start Test" în testele de pâlpâire sau bliț, dispozitivul REEval încearcă să măsoare dimensiunea pupilei indiferent de tipul de stimul selectat. Dacă pupila este măsurată cu succes, diametrul său va fi afișat în raportul PDF la acea etapă de testare. Dacă dimensiunea pupilei nu este măsurată cu succes înainte de "Start Test", ceea ce este posibil pentru testele "cd", dispozitivul va continua să încerce să măsoare dimensiunea pupilei în timpul testului și va raporta în schimb diametrul mediu al pupilei în timpul testului.

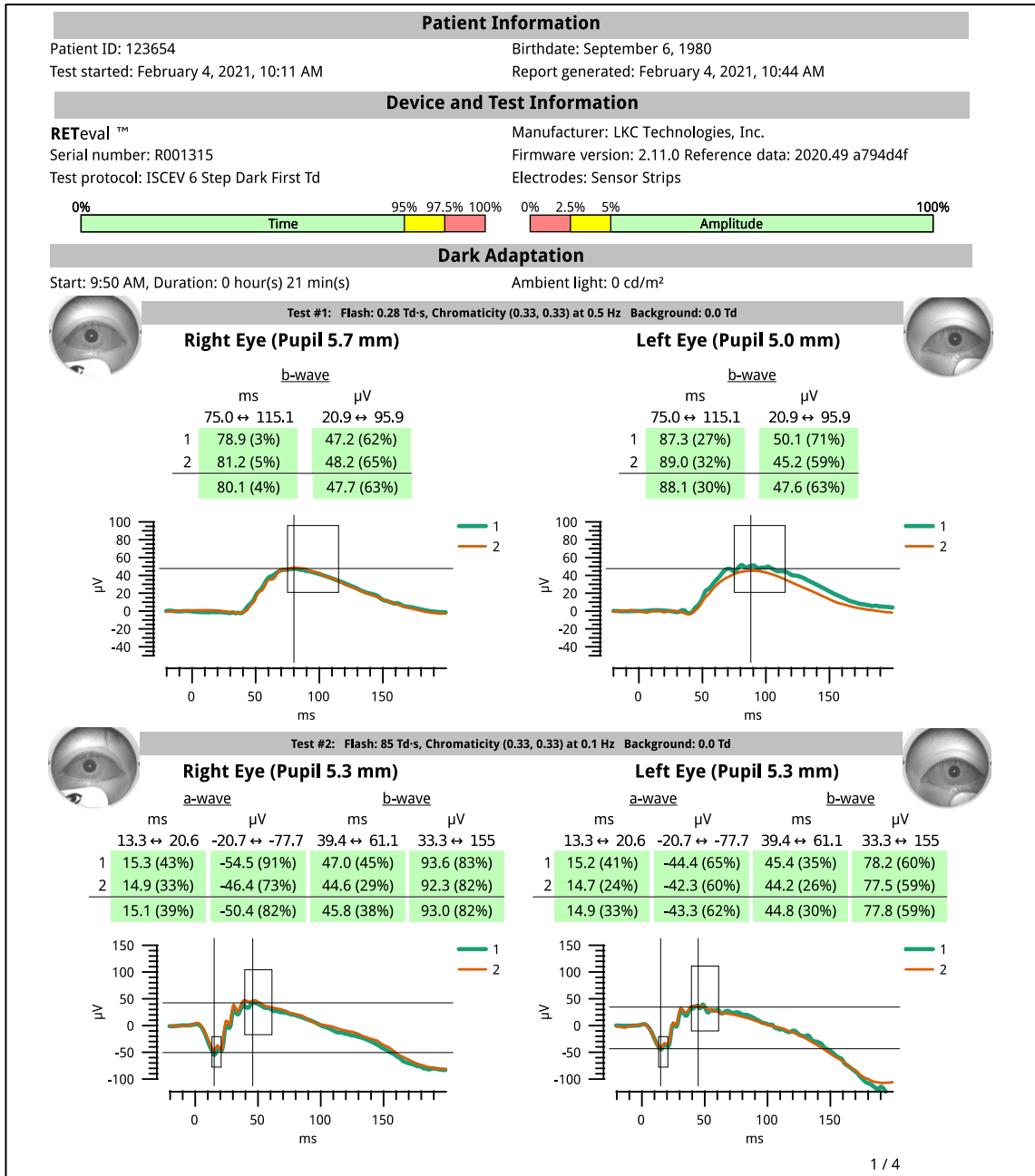
Imediat după apăsarea "Start Test", dispozitivul REEval face o fotografie în infraroșu a ochiului, care este afișată în raportul PDF. Dacă se fac replici, fotografia afișată este de la

Opțiune RETeval Complete

ultima replică. Fotografia poate fi utilă pentru a estima starea s dilatare a subiectului, conformitatea și poziționarea electrozului lângă ochi.

Opțiune RETeval Complete

Un exemplu de raport PDF pentru ISCEV 6 step, adaptat mai întâi la întuneric, protocol Td este prezentat mai jos.



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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

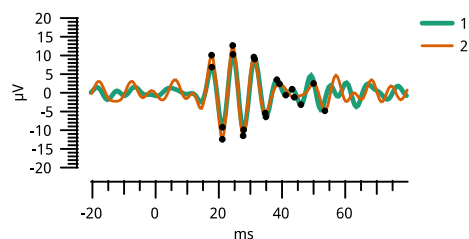
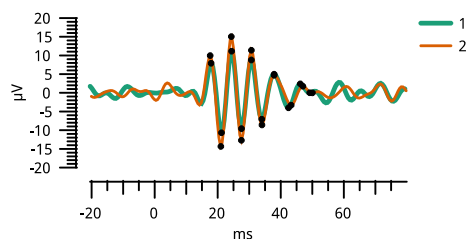
Test #3: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

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					

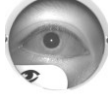
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

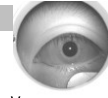
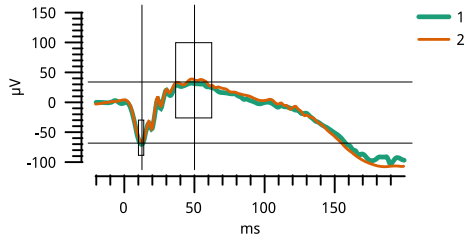
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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



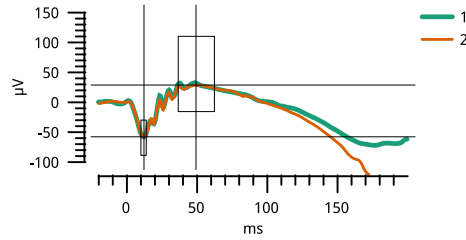
Right Eye (Pupil 5.9 mm)

	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)

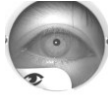
Background: 0.0 cd/m²

Left Eye

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

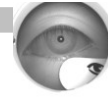
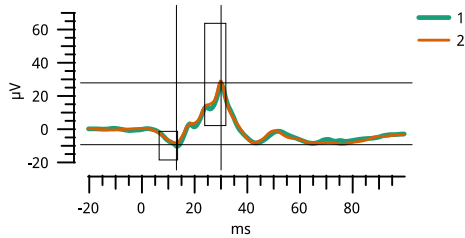
Background: 0.0 cd/m²

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



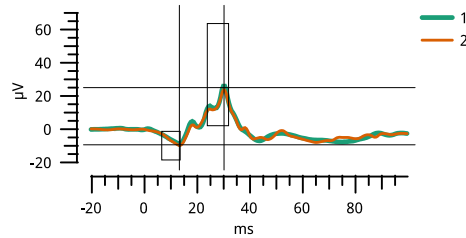
Right Eye (Pupil 2.5 mm)

	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%)



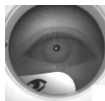
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

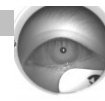
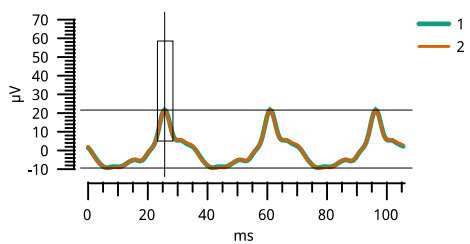
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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



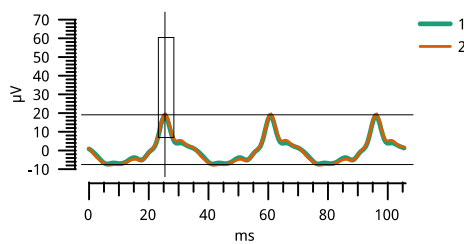
Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	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%)

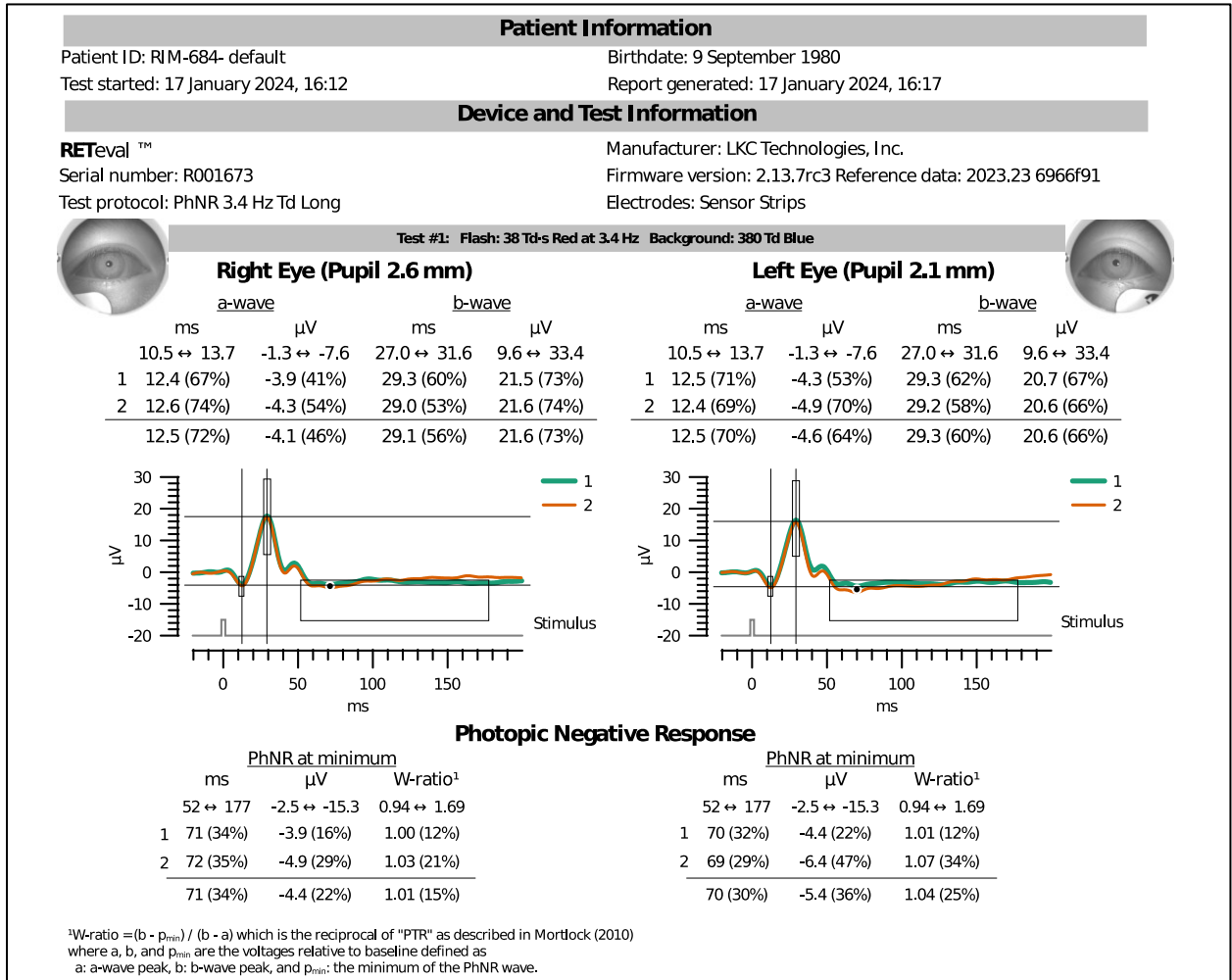


Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	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%)

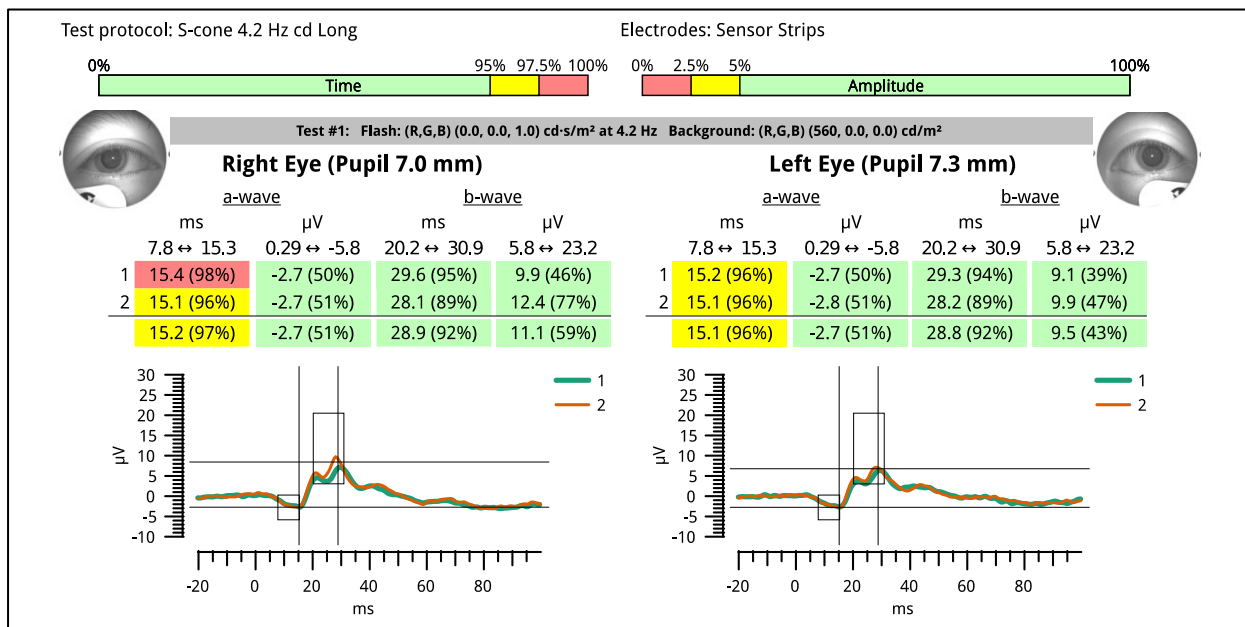


Un exemplu de protocol de răspuns negativ fotic cu date de referință este prezentat mai jos. În mod implicit, colorarea datelor de referință nu este demonstrată pentru a reduce confuzia dintre limitele de referință și limitele de decizie clinică (vezi pagina 65). Pentru a activa/dezactiva colorarea, consultați Codificarea culorilor pe pagină 11.

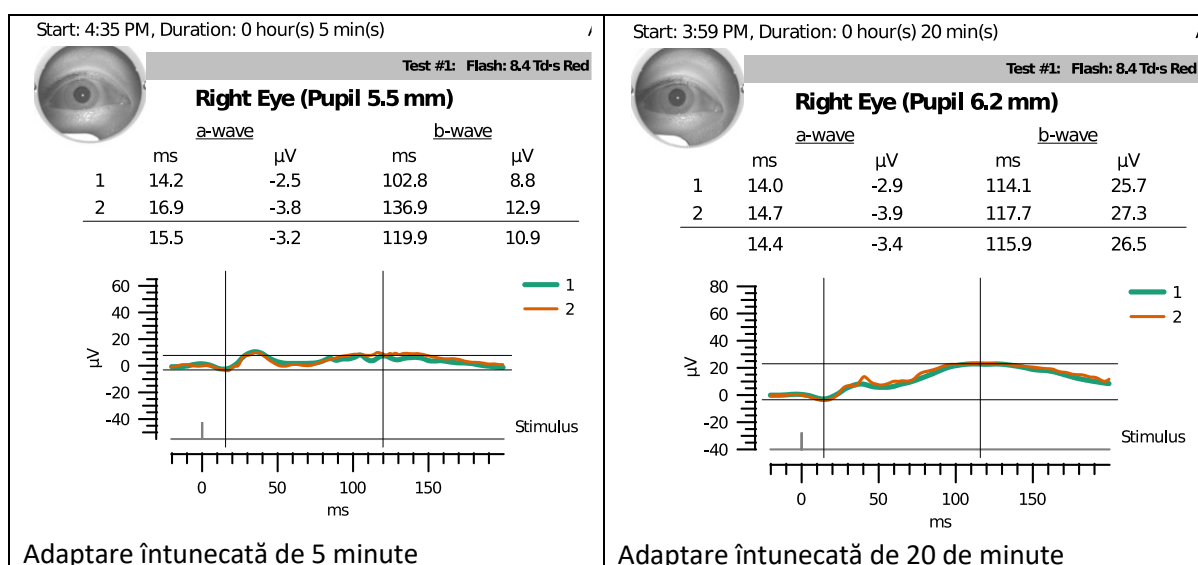


Opțiune REEval Complete

Un exemplu de protocol S-cone este prezentat mai jos. Notă că unda s-con apare imediat după 40 ms și nu este cursorul b-wave, care este un răspuns LM-con (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

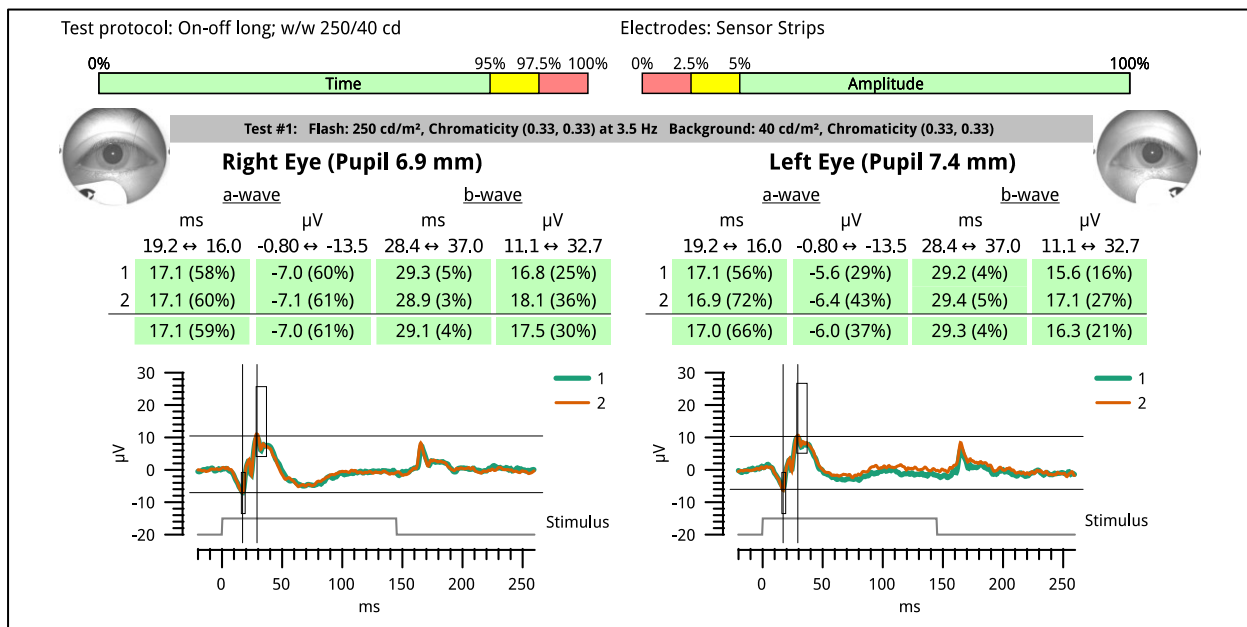


Exemple de protocol de bliț roșu DA sunt prezentate mai jos. Panoul din stânga arată un ochi cu un timp de adaptare la întuneric de 5 minute, în timp ce panoul din dreapta arată același ochi după 20 de minute de adaptare la întuneric. Dispozitivul nu are o plasare separată a cursorului x-wave. Nu există date de referință pentru protocolul de bliț roșu DA. Cu toate acestea, răspunsul conului adaptat la întuneric la 30 - 40 ms este clar separat de răspunsul tijelor adaptat la întuneric la 100 - 120 ms.

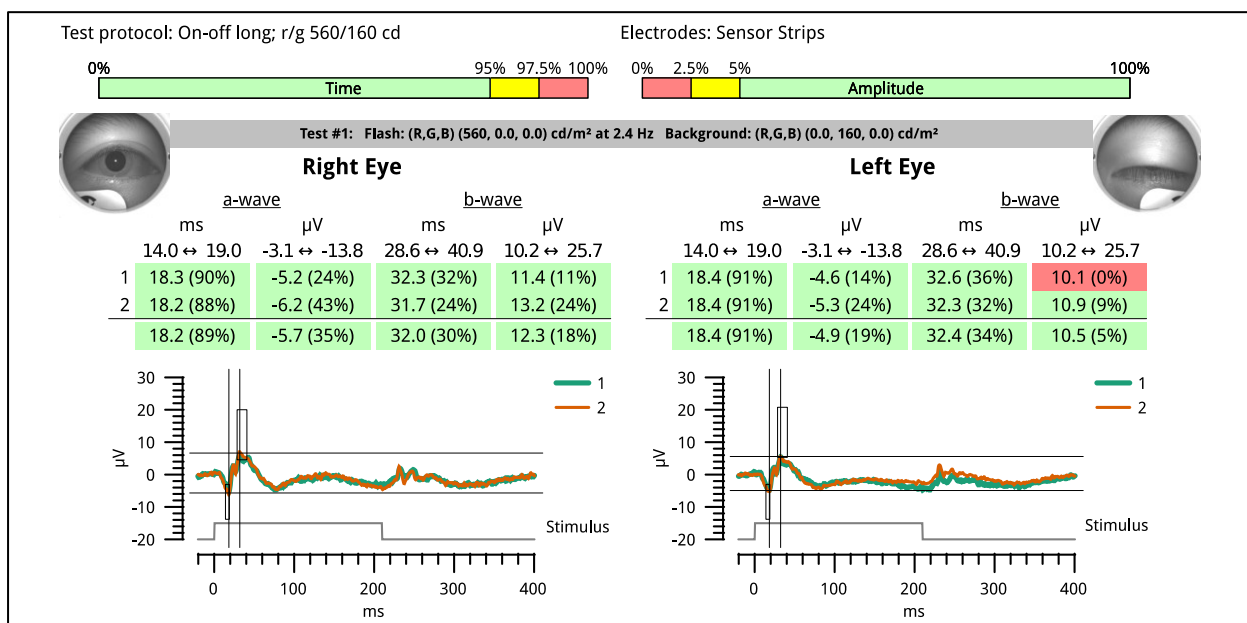


Opțiune REEval Complete

Un exemplu de protocol albă/alb pornit-oprit (bliț lung) este prezentat mai jos. Răspunsul oprit poate fi văzut începând de la aproximativ 163 ms, aproximativ 18 ms după oprirea stimulului.

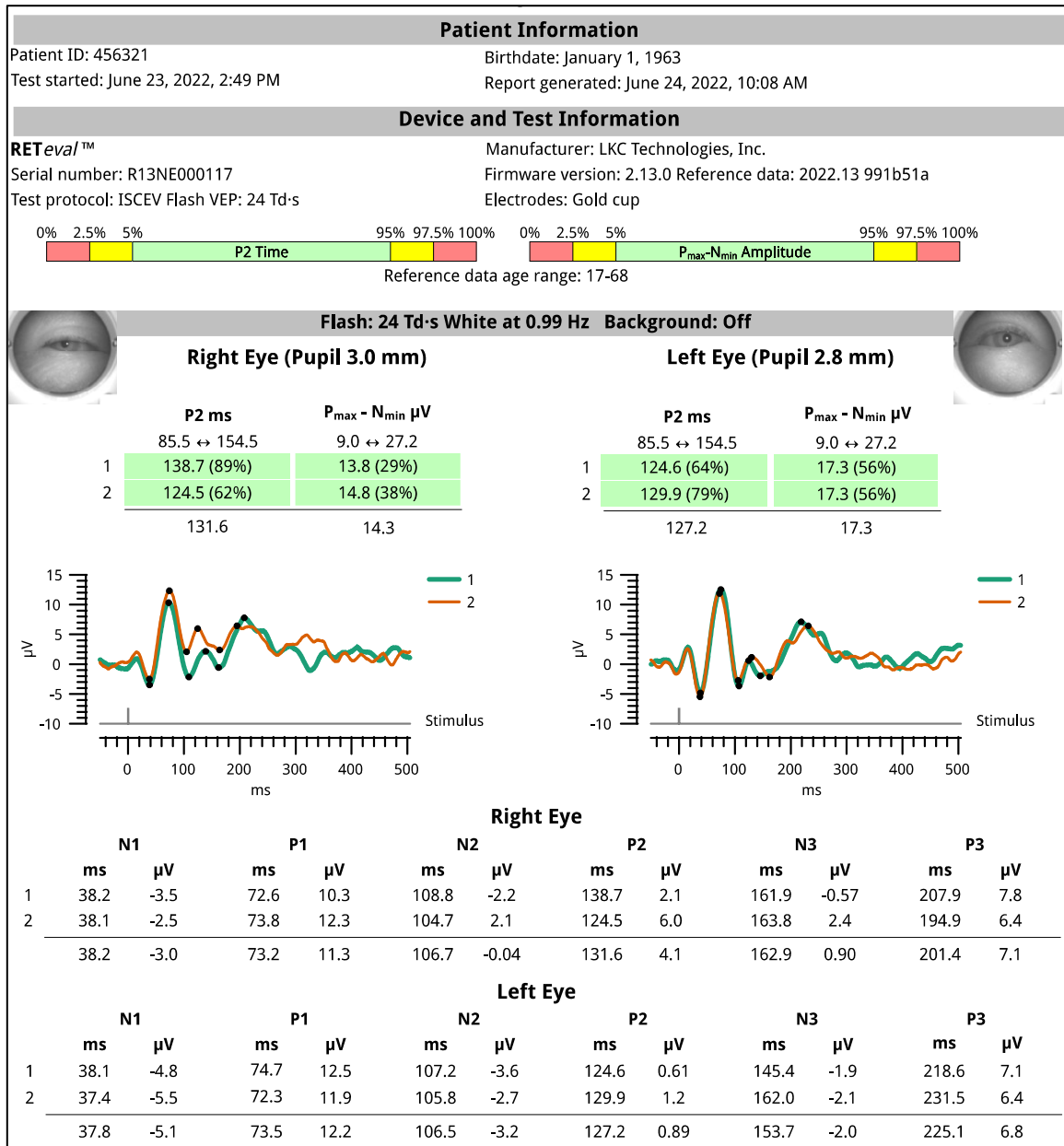


Un exemplu de protocol on-off roșu/verde (bliț lung) este prezentat mai jos. Răspunsul oprit poate fi văzut începând cu aproximativ 230 ms, aproximativ 21 ms după oprirea stimulului, așa cum este indicat de forma de undă a stimulului.



Opțiune RETeval Complete

Un exemplu de raport VEP flash este prezentat mai jos. În acest raport, este prezentată forma de undă de stimulare. Vezi pagina 12 pentru a activa/dezactiva această funcție.

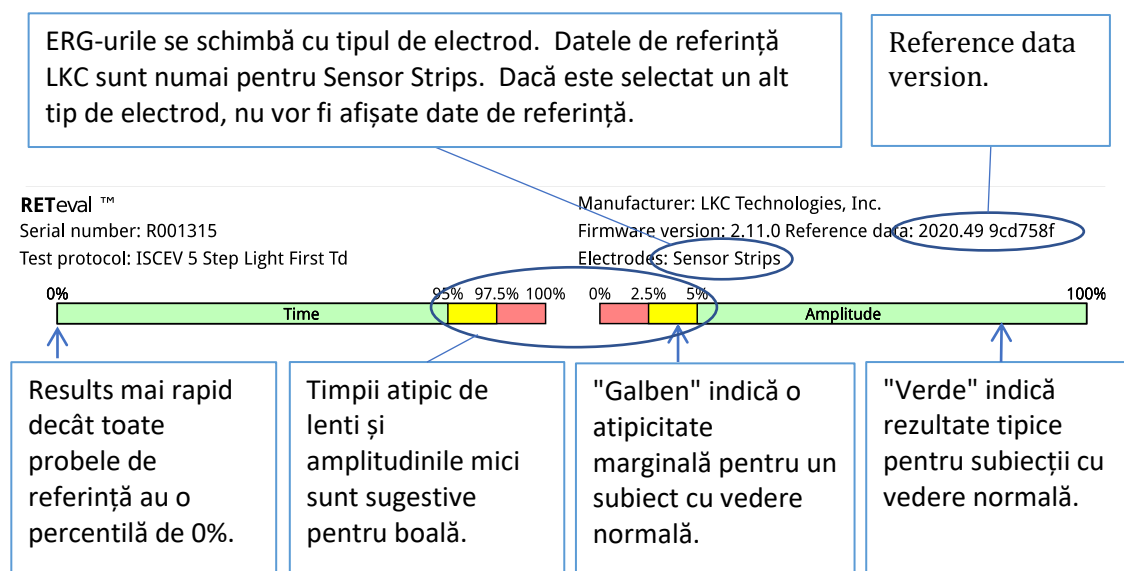


Intervale de referință

LKC a adunat valori de referință (CLSI 2008; Davis și Hamilton 2021) pentru a stabili intervalele de referință corespunzătoare. Intervalele de referință sunt uneori denumite "date normale" sau "date normative".

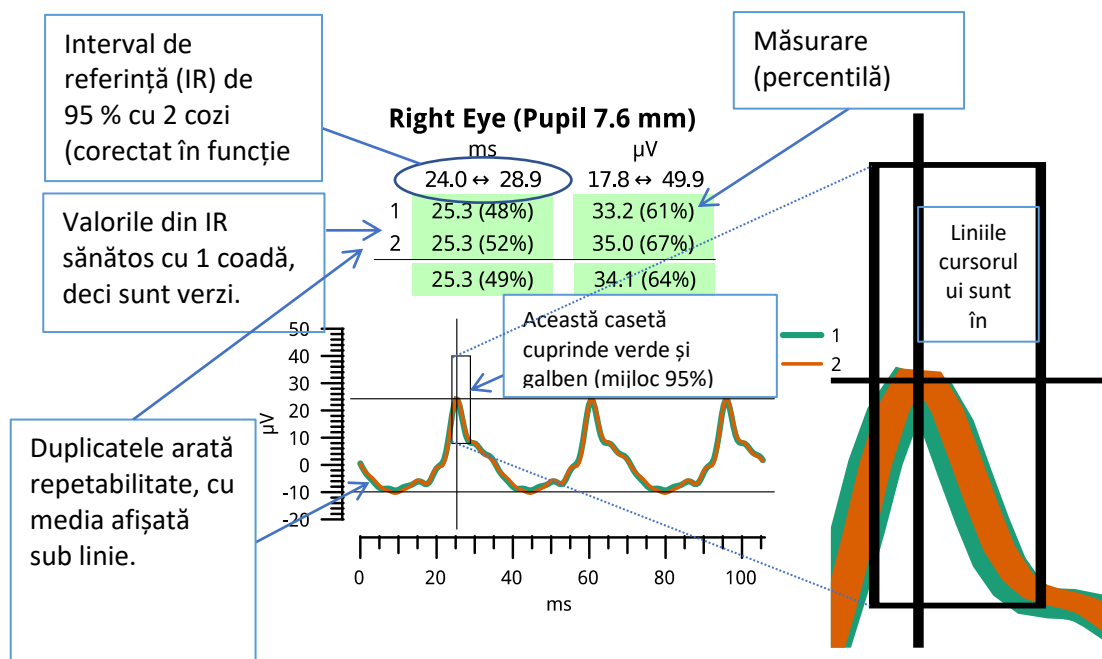
Dacă datele de referință sunt disponibile pentru un test și raportarea datelor de referință este activată (a se vedea secțiunea următoare), datele de referință potrivite în funcție de vârstă vor fi afișate automat de dispozitivul RETeval. Vă rugăm să vă asigurați că atât data nașterii, cât și data sistemului de pe dispozitivul RETeval sunt corecte pentru potrivirea exactă a vârstei informațiilor privind intervalul de referință. Rezultatele ERG depind și de tipul de electrod utilizat. LKC datele de referință s fost colectate folosind Sensor Strips și, prin urmare, vor fi afișate numai dacă acel tip de electrod este selectat. Vă rugăm să vă asigurați că tipul corect de electrod este selectat în timpul testului.

Intervalele de referință pot fi utilizate pentru a compara măsurătorile unui pacient individual cu cele dobândite s in o populație normală. All intervalele de referință RETeval (cu excepția OP) sunt cu o singură coadă, ceea ce înseamnă că formele de undă anormal de lente sau mici sunt colorate în galben sau roșu, în timp ce formele de undă rapide sau mari, chiar dacă sunt atipic de rapide sau mari, sunt colorate în verde pentru a se potrivi mai bine cu ceea ce se știe despre modul în care formele de undă ERG sunt afectate de boală. Pentru sincronizare, măsurătorile de la percentila 95 până la 97.5th percentile sunt colorate în galben, iar peste 97.5 sunt colorate în roșu. Pentru amplitudini (și rapoartele zonei pupilei), măsurătorile de la percentila 5 la percentila 2,5 sunt colorate în galben, iar măsurătorile mai mici decât percentile 2,5 sunt colorate în roșu. Verdele (sau absența culorii pe interfața de utilizare a dispozitivului) este utilizat pentru restul de 95% din interval. Dacă o măsurătoare este mai mică decât toate valorile de referință, aceasta are o percentilă de 0%; dacă este mai mare decât toate valorile de referință, 100 %. Raportul PDF va include, de asemenea, percentila distribuției de referință pentru fiecare măsurătoare.



Intervale de referință

În plus față de codificarea culorilor și raportarea percentile descrise mai sus, dispozitivul RETeval afișează și o casetă dreptunghiulară care cuprinde 95% din mijlocul valorilor pentru majoritatea măsurătorilor cursorului (interval de referință cu 2 cozi). Astfel, ar fi atipic pentru un pacient cu vedere normală să aibă un vârf de formă de undă ERG în afara acestei cutii dreptunghiulare. Un rezultat atipic poate fi încă colorat în verde dacă nu este asociat cu boala (colorarea urmează intervalul de referință cu 1 coadă).



Utilizarea intervalelor de referință ca limite de decizie clinică

Clinicienii trebuie să exercite judecata în interpretarea rezultatului unui pacient în comparație cu datele de referință. Nu trageți niciodată concluzii de diagnostic dintr-un singur examen și țineți cont de istoricul medical al subiectului. Este responsabilitatea clinicianului să facă interpretări diagnostice ale măsurătorilor RETeval.

Specificitatea testului

Specificitatea testului este probabilitatea ca un test să identifice corect subiecții sănătoși. About 1 in 40 de subiecți normali din punct de vedere vizual vor fi marcați ca "roșu" și alți 1 in 40 de subiecți normali din punct de vedere vizual vor fi marcați ca "galben". Astfel, 1 in 20 de subiecți normali din punct de vedere vizual (5%) nu va fi marcat ca "verde". Astfel, dacă intervalul de referință este utilizat ca limită de decizie clinică, specificitatea testului pentru rezultatele "verzi" este de 95 % și pentru rezultatele "verzi sau galbene" este de 97,5 %.

Sensibilitatea testului

Sensibilitatea testului este probabilitatea ca un test să identifice un subiect bolnav. Intervalele de referință sunt construite numai folosind subiecți sănătoși. Efectul pe care îl are o anumită boală asupra oricărui test poate fi foarte mare sau poate fi nimic. Având intervale de referință cu 1 coadă și semnalând doar rezultatele atipice în direcția asociată cu boala oculară, sensibilitatea testului este îmbunătățită pe intervalele de referință cu 2 cozi.

Activarea și dezactivarea raportării datelor de referință

Reference data raportarea poate fi activată și dezactivată prin interfața cu utilizatorul și prin protocoale personalizate. Dezactivarea datelor de referință poate fi utilă, de exemplu, dacă știți că subiecții pe care îi testați sunt în afara populației de referință testate în baza de date (de g., testarea subiecților semnificativ în afara intervalului de vârstă, testarea subiecților cu pupile naturale cu protocoale de luminanță constantă sau testarea animalelor non-umane).

Pentru a vedea dacă datele de referință sunt activate în prezent pe dispozitiv, urmați acești pași:

Step 1. Porniți dispozitivul RETeval.

Step 2. Selectați **Settings**, apoi **Reporting**, apoi **Reference data**.

A protocol poate seta un steag pentru a suprascrie acest sistem implicit pentru afișarea datelor de referință. Vă rugăm să contactați asistența LKC pentru asistență în crearea unui protocol personalizat care afișează întotdeauna (sau t afișează) datele de referință.

Utilizarea propriilor date de referință

Baza de date cu informații de referință se află pe dispozitivul RETeval în un folder numit ReferenceData. Baza de date este un fișier text care poate fi deschis în orice editor de text (de g., Notepad, vi sau Emacs). Dacă doriți să adăugați propriile informații despre datele de referință, acestea pot fi adăugate la acest fișier și dispozitivul RETeval va începe automat să le utilizeze. Datele de referință sunt versiunea controlată de numărul anului și săptămânii, așa cum este specificat în fișierul bazei de date, împreună cu primele 7 caractere ale unui hash criptografic (sha1) al fișierului. Aceste informații sunt afișate în raportul PDF, astfel încât este clar ce set de date de referință este utilizat. În timpul actualizărilor de firmware, baza de date de referință curentă va fi salvată ca backup în același folder și înlocuită cu o nouă bază de date de referință. Faceți copii de rezervă ale oricăror modificări pe care le faceți în baza de date de referință. Vă rugăm să contactați asistența LKC pentru asistență în încorporarea propriilor date de referință.

Datele de referință eliberate de LKC sunt versiunea “2023.23 6966f91”.

Reference data detalii

Există date de la 562 de persoane de referință în datele de referință RETeval, din 7 centre de studiu din Statele Unite, Germania, China și Canada. Datele de referință ERG includ 462 de persoane de referință, în timp ce VEP flash includ 100 de persoane de referință.

Persoanele de referință pentru testele ERG au fost 309 subiecți cu vârste cuprinse între 4 și 85 de ani din 6 centre de studiu în Statele Unite și Canada, care au fost examinați cu atenție pentru a avea vedere normală. Pentru testul de pâlpâire ISCEV bazat pe Troland, sunt incluse date de la alți 153 de copii (cu vârste cuprinse între 4 luni și 18 ani) (Zhang et al. 2021).

Rezultatele testelor adaptate la întuneric au venit de la site-ul canadian, care a avut 42 de subiecți cu vârste cuprinse între 7 și 64 de ani și a folosit protocolul ISCEV 6 Step Dark First Td. Această cohortă a fost publicată (Liu et al. 2018), deși analiza de aici a fost făcută separat. Acești subiecți adaptați la întuneric au avut cu toții versiunea Troland a testului, iar

Intervale de referință

aceste valori sunt utilizate în aceste date de referință atât pentru versiunea Troland, cât și pentru versiunea candela a testelor. All celelalte teste au folosit doar protocolul exact în calcularea datelor de referință (adică echivalența celor două metode de stimulare nu a fost folosită / presupusă).

Ochii au fost clasificați ca normali dacă au fost îndeplinite următoarele criterii: BCVA de 20/25 (0,1 logMAR) sau mai bine, ventuze ale nervului optic < 50%, fără glaucom sau boli retiniene, fără intervenție chirurgicală intraoculară anterioară (cu excepția cataractei necomplicate sau a chirurgiei refractive efectuate cu mai mult de un an înainte), IOP ≤ 20 mmHg, fără diabet zaharat și fără retinopatie diabetică, așa cum a fost determinat de oftalmolog sau optometrist. Pentru copiii cu vârsta sub 3 ani, nu a existat nicio cerință de BCVA, deși aceștia trebuiau să fi avut nașteri la termen (40-42 săptămâni) și erori de refracție între -3 D și +3 D ± (Zhang et al. 2021).

Unii subiecți (n=118) au fost testați după dilatare artificială, în timp ce alții au fost testați cu pupile naturale și stimuli Troland constanți care compensează dimensiunea pupilei (n=233+153 = 386). Subiecții dilatați care nu s-au dilatat la cel puțin 6 mm au fost excluși de la testele care nu au compensat dimensiunea pupilei.

Persoanele de referință pentru testele VEP au provenit dintr-un set separat de 100 de subiecți cu vârste cuprinse între 17 și 68 de ani dintr-un loc de studiu în Germania, care au fost examinați cu atenție pentru a avea vedere normală. Subiecții au fost clasificați ca normali dacă au avut un BCVA mai bun sau egal cu 20/25 (0,1 logMAR) și printr-un proces de interviu s-a stabilit că nu au boli cardiovasculare, diabet, scleroză multiplă, epilepsie, migrenă, Parkinson s, alte boli neurologice, glaucom, degenerescență maculară, retinită pigmentară, nevrită optică, acromatopie, cataractă și orbitopatie endocrină. Stimulul a fost de 24 Td-s, iar diametrul pupilei rezultat a fost de 3,4 mm 0,95 mm (abaterea standard medie). Deoarece diametrul pupilei a fost aproape de punctul echivalent de 3,2 mm pentru stimulul de luminanță constant de 3 cd-s/m^{± ±2}, aceste date sunt utilizate și ca date de referință și pentru testul stimulului de luminanță constantă.

Pentru a calcula intervalele de referință, au fost eliminate valori aberante departe (definite ca 3 intervale intercuartilare distanță de percentilele 25 și 75) după corecția vârstei. Replicile au fost mediate. Percentilele au fost calculate din rangul lor (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Nu s-a presupus nicio distribuție de bază. A fost utilizată o metodă bootstrap pentru a calcula intervalele de încredere de 90% ale limitelor de referință de 5% și 95%.

Corecția vârstei se face în general cu o potrivire liniară robustă (bipătrate) a celor mai mici pătrate. Această metodă surprinde fără probleme dependența de vârstă, fără (de exemplu) salturi în datele de referință la fiecare deceniu. Pentru parametrii formei de undă de pâlpare ISCEV, există suficiente date pentru o potrivire mai complexă pentru a surprinde mai bine schimbările devreme în viață. Aici, o potrivire robustă (bipătrată) cu un termen exponențial este adăugată la termenul liniar pentru a surprinde atât maturizarea, cât și dezintegrarea lentă (Zhang et al. 2021).

Tabelele de mai jos arată limitele de referință de 5% și 95%, împreună cu intervalele de încredere (CI) de 90%. În plus, se afișează valoarea mediană (50%) în datele de referință. Datele au fost ajustate în funcție de vârstă la 0 ani. Coeficienții de vârstă (m și, dacă este cazul, a și) sunt, de asemenea, afișați în tabel. Utilizați următoarele formule pentru a converti limitele de referință în tabelul de mai jos la o anumită vârstă: τ

Intervale de referință

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

Sau

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

unde este constanta s lui Euler (2.71828....) și vârsta este în ani. De exemplu, dacă m este negativ (și a și t sunt prezente), atunci măsurarea este de așteptat să scadă odată cu vârsta, în timp ce dacă m este pozitiv, măsurarea este de așteptat să crească odată cu vârsta. $e\tau$

Raportul suprafață pupilă. Bliț: 32 Td-s: 4 Td-s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
Raportul suprafață pupilă	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Raportul zonei pupilei 4 până la 16 Td-s. Bliț: 16 Td-s : 4 Td-s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
Raportul suprafeței pupilei 4 la 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
DR Score. Bliț: 4, 16 și 32 Td-s alb, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$
Adaptat la lumină 85 Td-s pâlpâie ERG. Bliț: 85 Td-s alb @ 28. Hz, Fundal: 848 Td alb				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	$m = 0,0388$
Fundamental amplitude / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	$m = -0,0119$
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	$a = 6,72$ $\tau = 2,53$ $m = 0,0311$
Waveform amplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	$a = -17,5$ $\tau = 4,09$ $m = -0,0795$
32 Td-s pâlpâie ERG. Bliț: 32 Td-s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	$m = 0,0556$
Fundamental amplitude / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	$m = -0,0316$
Waveform implicit time / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	$m = 0,0439$
Waveform amplitude / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	$m = -0,0959$
16 Td-s pâlpâie ERG. Bliț: 16 Td-s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				

Intervale de referință

Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Fundamental amplitude / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Raportul suprafeței pupilei 4 la 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 pâlpâie ERG. Bliț: 8 Td·s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Fundamental amplitude / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td·s pâlpâie ERG. Bliț: 4 Td·s alb @ 28. Hz, Fundal: 0 Td alb				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Fundamental amplitude / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Waveform amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Pâlpâire sinusoidală ERG. Bliț: 450 Td alb vârf @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m²alb				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Fundamental amplitude / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Waveform amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Pâlpâire sinusoidală ERG. Bliț: 900 Td alb vârf @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m²alb				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamental amplitude / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Waveform amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Pâlpâire sinusoidală ERG. Bliț: 1800 Td alb de vârf @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m²alb				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă

Intervale de referință

Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Fundamental amplitude / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Waveform amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Pâlpâire sinusoidală ERG. Bliț: 3600 Td alb @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m²alb				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamental amplitude / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Waveform amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Adaptat la lumină 85 Td-s ERG. Bliț: 85 Td-s alb @ 2. Hz, Fundal: 848 Td alb				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Bliț: 38 Td-s roșu @ 3.4 Hz, Fundal: 380 Td albastru				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR timp min / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0.233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Adaptat la lumină 3 cd-s/m² ERG. Bliț: 3 cd-s/m² alb @ 2. Hz, Fundal: 30 cd/m² alb				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0,0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-wave / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091

Intervale de referință

Lumină adaptată la lumină 3 cd-s/m² flicker ERG. Bliț: 3 cd-s/m² alb @ 28. Hz, Fundal: 30 cd/m² alb				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Fundamental amplitude / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Waveform amplitude / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd-s/m² pâlpâire ERG. Bliț: 3 cd-s/m² alb @ 28. Hz, Fundal: 0 cd/m² alb				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Fundamental amplitude / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Waveform amplitude / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1.0 cd-s/m² PhNR. Bliț: 1 cd-s/m² roșu @ 3.4 Hz, Fundal: 10 cd/m² albastru				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
a-wave / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-wave / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR timp min / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	m = -0,019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1.0 cd-s/m² S-cone. Bliț: 1 cd-s/m² albastru @ 4.2 Hz, Fundal: 560 cd/m² roșu				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
a-wave / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-wave / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-wave / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 cd/m² roșu/verde pornit-oprit. Bliț: 560 cd/m² roșu pornit-oprit @ 2.4 Hz, Fundal: 160 cd/m² verde				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
a-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-wave / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-wave / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248

Intervale de referință

250/50 cd/m² alb/alb pornit-oprit. Bliț: 250 cd/m² alb pornit-oprit @ 3,5 Hz, Fundal: 40 cd/m² alb				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Adaptat la întuneric 0.28 Td·s ERG. Bliț: 0.28 Td·s alb @ 0.5 Hz, Fundal: 0 Td				
Adaptat la întuneric 0,01 cd·s/m² ERG. Bliț: 0,01 cd·s/m² alb @ 0,5 Hz, fundal: 0 cd/m²				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Adaptat la întuneric 85 Td·s ERG. Bliț: 85 Td·s alb @ 0.1 Hz, Fundal: 0 Td				
Adaptat la întuneric 3 cd·s/m² ERG. Bliț: 3 cd·s/m² alb @ 0.1 Hz, Fundal: 0 cd/m²				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / μV	-19,9 (-23,0 – -17,4)	-36,8 (-38,8 – -34,8)	-55,7 (-62,7 – -49,5)	m = -0,072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP total amplitude / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Adaptat la întuneric 283 Td·s ERG. Bliț: 283 Td·s alb @ 0.05 Hz, Fundal: 0 Td				
Adaptat la întuneric 10 cd·s/m² ERG. Bliț: 10 cd·s/m² alb @ 0,05 Hz, Fundal: 0 cd/m²				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Coeficienți de vârstă
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td·s Flash VEP. Bliț: 24 Td·s alb @ 0.99 Hz, Fundal: 0 Td				
3 cd·s/m² Flash VEP. Bliț: 3 cd·s/m² alb @ 0,99 Hz, Fundal: 0 cd/m²				
Cursorul	Limita de 5 % (Î 90 %)	50% (Î 90%)	Limita de 95 % (Î 90 %)	Panta de vârstă
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

Intervale de referință

p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - Nmin Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Troubleshooting Sfaturi

Dispozitivul RETeval rulează frecvent teste interne și autoverificări. Defecțiunile dispozitivelor sunt evidente; Dispozitivul va înceta să mai funcționeze și va avertiza utilizatorul, mai degrabă decât să producă rezultate eronate sau neașteptate.

Dacă dispozitivul afișează un mesaj de eroare, urmați instrucțiunile de pe ecran pentru a remedia eroarea sau contactați asistența la support@lkc.com. Notați orice număr de eroare afișat în mesajul de e-mail.

Încărcați bateria când încărcarea este scăzută

Când încărcarea bateriei dispozitivului RETeval este scăzută, pe ecranul dispozitivului este afișat un mesaj de avertizare. Întoarceți dispozitivul la stația de andocare și lăsați-l să se încarce. Nu încercați să testați un pacient după ce ați văzut acest mesaj.

A încărcare completă permite testarea a aproximativ 70 de pacienți, în funcție de protocolul utilizat. Dispozitivul durează aproximativ 4 ore pentru a se încărca complet.

Starea s încărcare a bateriei poate fi văzută pe majoritatea ecranelor prin pictograma bateriei în colțul din dreapta sus. Cantitatea de verde în pictogramă reprezintă capacitatea rămasă.



Măsurați mai întâi ochiul drept s pacientului

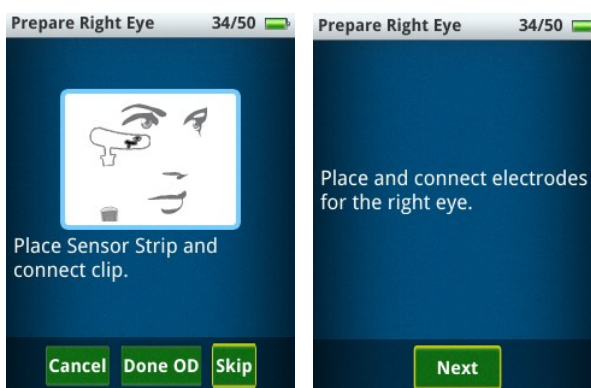
Dispozitivul RETeval este conceput pentru a măsura mai întâi ochiul drept s pacientului. Dacă doriți să măsurați doar ochiul stâng al s pacientului, utilizați butonul de sărire pentru a trece de ecranul ochiului drept fără a testa pacientul. Implicit este să testați ambii ochi. Folosind butonul de sărire, puteți testa doar ochiul drept sau doar ochiul stâng.

Așezați Sensor Strips sub ochiul corect

RETeval Sensor Strips sunt specifice ochiului drept și stâng. Rezultate eronate vor apărea dacă Sensor Strips sunt utilizate cu ochiul greșit. Timpii de pâlpâire vor fi greșiți cu aproximativ 18 ms. Dacă bănuți că Sensor Strips au fost folosite cu ochiul greșit, repetați testul cu o nouă pereche de Sensor Strips aplicate corect. Sensor Strips au un pictogramă pentru a vă ghida în plasarea corectă. Vezi și Pagina 14 pentru fotografiile de plasare corectă.

Dispozitivul t afișează butonul Next după ce mă conectez la banda de senzori (sau alt tip de electrod) sau după apăsarea butonului Start test, primesc o eroare "Electrozii au fost deconectați"

Dispozitivul RETeval monitorizează impedanța electrică a conexiunii dintre plăcuțele de pe banda de senzori sau alte tipuri de electrozi. Dacă impedanța este prea mare, butonul Next t va fi afișat. În timpul unui test, dacă impedanța electrică devine prea mare sau intrările saturează convertorul analog-digital, este afișat mesajul "electrozii

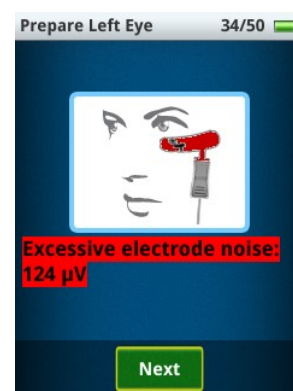


deconectați". Zgomotul impedanței și/sau electrodului poate fi prea mare din următoarele motive:

1. Cablul benzii sensorului nu este conectat corect la banda sensorului. Încercați să decuplați și să reconectați cablul. Asigurați-vă că pârgă albastră de pe cablu este departe de pielea s pacientului.
2. Banda cu sensor este slab conectată la pielea s pacientului. Asigurați-vă că banda cu sensor nu se sprijină pe perciunii pacientului sau pe machiaj ș împrejur. Apăsăți ușor pe cele trei tampoane de gel de electrod de pe fiecare bandă de sensor pentru a vă asigura că banda de sensor se lipește bine. Curățați pielea cu NuPrep® (făcută de Weaver and company și vândută în magazinul LKC, <https://store.lkc.com>), apă și săpun sau un șervețel cu alcool și reaplicați banda sensorului.
3. Banda de senzori poate fi defectă, încercați o altă bandă de sensor.

Dispozitivul afișează "Zgomot excesiv al electrodului"

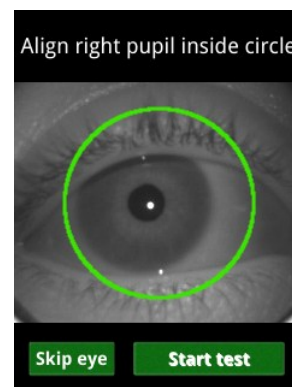
Dispozitivul RETeval monitorizează zgomotul electric al conexiunii dintre plăcuțele de pe banda de senzori sau alte tipuri de electrozi. Zgomotul electrodului (inclusiv interferența liniei electrice) este găsit prin calcularea unei ori a deviației standard a răspunsului electric în lățimea de bandă 48 Hz – 186 Hz pentru a estima în mod robust zgomotul de vârf la vârf. Dacă zgomotul electrodului depășește 55 μV pentru testele cu un singur bliț, 140 μV pentru testele VEP sau 5500 μV pentru testele de pâlpare, se afișează nivelul de zgomot. Este recomandat să încercați să reduceți zgomotul înainte de a apăsa butonul Next pentru a asigura înregistrări de calitate. Puteți activa și dezactiva afișarea zgomotului atunci când nivelul acestuia este acceptabil accesând Settings, apoi Testing, apoi Display noise. Zgomotul poate fi ridicat din următoarele motive: $2\sqrt{2}$



1. Pacientul poate genera zgomot excesiv de electromiogramă prin grimase sau vorbire.
2. Impedanța benzii sensorului sau a altui electrod este prea mare. Asigurați-vă că banda de senzori sau alt tip de electrod nu se sprijină pe perciunile pacientului sau pe machiaj s greu. Apăsăți ușor pe cele trei tampoane de gel de electrod de pe fiecare bandă de sensor pentru a vă asigura că banda de sensor se lipește bine. Curățați pielea cu NuPrep® (făcută de Weaver and company și vândută în magazinul LKC, <https://store.lkc.com>), apă și săpun sau un șervețel cu alcool și reaplicați banda sensorului.
3. Banda de senzori poate fi defectă, încercați o altă bandă de sensor.

Dispozitivul t mă va lăsa să apăs butonul Start test când pot vedea ochiul

Când utilizați protocoale bazate pe Troland, dispozitivul RETeval măsoară dimensiunea pupilei și reglează luminozitatea luminii pâlپătoare pentru fiecare bliț în funcție de dimensiunea pupilei. Butonul Start test este activat numai după ce elevul este localizat. În timpul unui test, dacă dispozitivul nu poate găsi pupila pentru perioade lungi în comparație cu clipirea normală, dispozitivul generează eroarea "pupila nu mai poate fi găsită". Este posibil ca dispozitivul să nu poată localiza eleva din următoarele motive:



1. Pleoapele sunt închise. Cereți pacientului să deschidă ochii.
2. O pleoapă ascunde toată sau o parte a pupilei. Asigurați-vă că pacientul își acoperă celălalt ochi cu palma. Cereți pacientului să deschidă ochii mai mult. Pleoapele căzute care acoperă o parte a pupilei pot necesita ca operatorul să le țină manual deschise mai larg în timpul testului. Utilizați ocularul pentru a menține pleoapa deschisă folosind degetul mare și arătătorul pentru a ridica sprânceana pacientului s în sus și simultan trageți ușor în jos pe pielea de sub ochi în timp ce fixați ocularul in loc.
3. Pacientul t se uită la lumina roșie. Punctul strălucitor strălucitor în figura in această secțiune ar trebui să fie în interiorul sau lângă pupilă dacă pacientul se uită la lumina roșie. Cereți pacientului să se uite la lumina roșie.
4. Dacă dispozitivul nu poate găsi pupila pacientului, testarea nu poate fi efectuată cu un protocol s Td; rulați în schimb un protocol cd. Dacă credeți că dispozitivul ar fi trebuit să găsească o pupilă, comutați la un protocol cd și trimiteți fișierul .rff rezultat la LKC (support@lkc.com) pentru analiză. Fișierul .rff se află în directorul Date de pe dispozitiv.

După apăsarea butonului Start test, primesc o eroare "Lumină ambientală excesivă"

Timpul implicit de pâlپăire se schimbă odată cu nivelurile de iluminare. Prin urmare, lumina exterioară care ajunge la ochiul testat poate afecta rezultatele (făcând sincronizarea mai rapidă). Ocularul este conceput pentru a bloca lumina exterioară să ajungă la ochi. Dacă dispozitivul RETeval detectează prea multă lumină ambientală, pe ecran se va afișa un mesaj de eroare. După apăsarea Restart, pentru a reduce cantitatea de lumină ambientală care ajunge la ochi, încercați următoarele elemente:

1. Rotiți dispozitivul RETeval astfel încât ocularul să intre mai bine în contact cu pielea din jurul ochiului.
2. Țineți mâna lângă tâmpla pacientului s pentru a bloca lumina cu mâna.
3. Mutați-vă într-o locație mai întunecată și/sau opriți orice iluminare a camerei.

După apăsarea butonului Start test, primesc o eroare "Nu se poate calibra"

Dispozitivul RETeval, după verificarea luminii ambientale, recalibrează intensitatea și culoarea blițului pentru a se potrivi cu setările calibrate din fabrică. Sfera interioară albă în

care se uită pacientul (ganzfeld) redirecționează lumina de la LEDs-urile roșii, verzi și albastre pentru a crea o lumină albă uniformă și difuză. A mică modificare în reflectanța luminii a ganzfeldului va crea o schimbare mare în culoarea sau intensitatea luminii, care este corectată prin această recalibrare. Dacă corecția este prea mare, dispozitivul RETeval va crea această eroare. Curățarea ganzfeldului cu gaz comprimat va rezolva de obicei problema. A cârpă umedă umezită cu apă sau alcool izopropilic poate fi folosită dacă gazul comprimat nu funcționează. Scoaterea ocularului (vezi pagina 87) va îmbunătăți accesul la Ganzfeld pentru curățare.

Ecranul este gol, dar ledul de alimentare este aprins

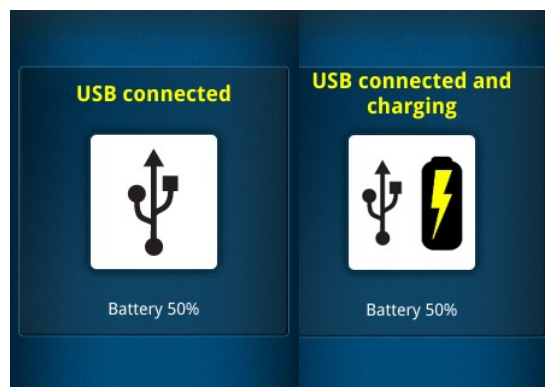
Puteți opri dispozitivul în orice moment apăsând butonul de pornire și ținându-l apăsat timp de cel puțin 1 secundă. Ecranul devine gol imediat, dar dispozitivul mai durează câteva secunde pentru a se opri complet. Dacă butonul de pornire este apăsat imediat după ultima clipire, afișajul nu se va reporni. Apăsați din nou butonul de pornire pentru a opri dispozitivul. Dacă butonul de pornire nu repornește, țineți apăsat butonul de pornire timp de 15 secunde, apoi eliberați și apăsați butonul de pornire pentru a opri dispozitivul. Dacă toate celelalte nu reușesc, scoateți și reinstalați bateria, care se află în mânerul dispozitivului.

Dispozitivul RETeval nu se va conecta la PC

Dispozitivul RETeval acționează ca o unitate USB și, prin urmare, ar trebui să se conecteze la orice PC modern care are un port USB, independent de sistemul de operare. Dispozitivul RETeval se conectează la PC prin cablul USB furnizat prin stația de andocare și în porțiunea portabilă.

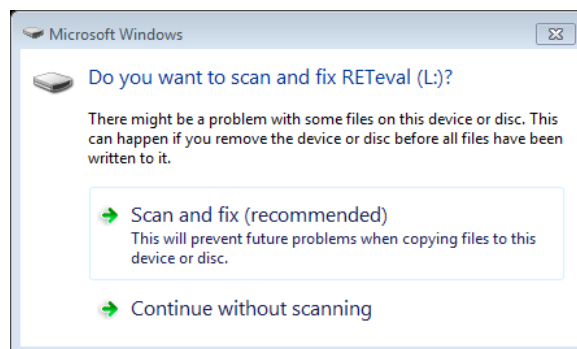
Alimentarea USB este indicată pe ecranul RETeval cu una dintre următoarele două imagini. Dacă una dintre aceste imagini nu este prezentă, asigurați-vă că cablul USB este

conectat la ambele capete și că dispozitivul este complet așezat în stația de andocare. Este posibil ca conexiunea de date USB să nu fi fost realizată, chiar dacă liniile de alimentare USB sunt conectate, de exemplu, dacă se utilizează un cablu USB de calitate slabă sau dacă departamentul IT a blocat utilizarea unităților USB externe. Utilizați întotdeauna cablul USB furnizat și consultați departamentul IT dacă nu blocați unitățile USB. Puteți testa portul USB cu orice altă unitate USB pentru a vă asigura că computerul funcționează. De asemenea, puteți încerca să scoateți și să reasezați dispozitivul de la stația de andocare pentru a reseta conexiunea USB. Dacă o unitate alternativă USB funcționează în același port USB, dar dispozitivul RETeval nu se va conecta, atunci cablul USB, stația de andocare sau dispozitivul pot fi defecte. Încercați să schimbați componentele pentru a izola defectiunea dacă aveți componente de schimb; În caz contrar, contactați LKC pentru service (+1 301 840 1992 sau e-mail support@lkc.com).



Primesc o eroare "scan and fix" de la Windows® când plasez dispozitivul RETeval în stația de andocare

Când scoateți dispozitivul RETeval de pe stația de andocare, scoateți întotdeauna unitatea externă care reprezintă dispozitivul de pe PC. În caz contrar, unitatea USB în dispozitivul RETeval poate fi coruptă. Lăsați PC "Scan and fix" or "Repair" dispozitivul RETeval dacă este detectată o problemă.



Results "nu pot fi măsurate"

Dispozitivul RETeval încearcă să cuantifice rezultatele ERG cu cursori plasați automat. În unele cazuri, cu rapoarte semnal-zgomot scăzute sau forme de undă neașteptate, plasarea cursorului eșuează și este raportat "nemăsurabil". În unele tipuri de disfuncție retiniană, răspunsul retinei s este foarte slab și se așteaptă poziționări "nemăsurabile" ale cursorului (Grace et al. 2017). Dacă testați animale non-umane, sincronizarea formei de undă poate fi suficient de diferită de cea a oamenilor încât "nu poate fi măsurată" raportată, chiar dacă forma de undă arată bine cu ochiul liber. Contactați asistența pentru clienți pentru a vedea dacă se poate face un protocol personalizat pentru a modifica algoritmul de plasare a cursorului. În alte cazuri, forma de undă arată mai rău decât se aștepta pe baza altor antecedente clinice. Pentru aceste cazuri, puteți încerca pașii sugerați mai sus sub "Dispozitivul prezintă zgomot excesiv de electrod".

Reset settings

Puteți reseta dispozitivul RETeval la setările implicite din fabrică. Urmați acești pași dacă există probleme cu dispozitivul sau dacă sunteți sfătuit să faceți acest lucru de către asistență:

Step 1. Porniți dispozitivul RETeval.

Step 2. Selectați **Settings**, apoi **System**, apoi **Reset Settings**.

Step 3. Selectați **Next**.

All setările sunt resetate la setările inițiale din fabrică și va trebui să le resetați manual, așa cum este indicat în secțiunea "Noțiuni de bază" a acestui manual, inclusiv:

- Limba de afișare
- Numele cabinetului
- Discurs de practică
- Fundal
- Protocol

Pentru a readuce dispozitivul RETeval la starea inițială din fabrică, efectuați un **Resettare Setări** și Ștergere **totul** sub **Settings**, apoi **Memory**.

Limba dispozitivului este setată la o limbă necunoscută

Dacă dispozitivul este setat la o limbă pe care nu o cunoașteți, urmați acești pași pentru a schimba limbile.

Step 1. Activați RETeval Dispozitiv. Dacă dispozitivul este deja pornit, opriți-l, așteptați 5 secunde, apoi porniți-l din nou.

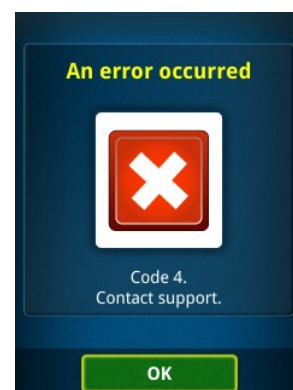
Step 2. Selectați al doilea din partea de jos a celor 4 elemente de meniu (Settings) din meniu.

Step 3. Selectați elementul de meniu de sus (Language).

Step 4. Selectați o limbă care vă este familiară.

Este raportat un cod de eroare

Codurile de eroare sunt raportate pentru defecțiuni puțin probabil corectabile în câmp. Înregistrați codul de eroare și apăsați LKC pentru service (+1 301 840 1992 sau e-mail support@lkc.com). În plus, salvați și trimiteți la LKC orice fișiere găsite în folderul /Diagnostics de pe dispozitiv. Apăsarea OK va face ca dispozitivul RETeval să repornească, ceea ce poate corecta problema.



Lucrări citate

- Ahmadi, M și Q Q Rodrigo. 2013. "Eliminarea automată a potențialelor evocate cu un singur încercare." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster și G. E. Holder. 2008. "Variația fenotipică în sindromul S-cone îmbunătățit." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa și C. Q. Davis. 2020. "Îmbunătățirea evaluării riscurilor în pacienții cu retinopatie diabetică prin combinarea măsurilor funcției și structurii retinei." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor. 2011. Fișă informativă națională despre diabet, 2011. editat de Departamentul de Sănătate și Servicii Umane din US, Centrele pentru Controlul și Prevenirea Bolilor.
- Cideciyan, A și S Jacobson. 1996. "Un model alternativ de fototransducție pentru undele ERG a- umane cu bastonaș și con: parametri normali și variație în funcție de vârstă." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V. și S. G. Jacobson. 1993. "Electroretinograme negative în retinita pigmentară." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Ghid pentru definirea, stabilirea și verificarea intervalelor de referință în laboratorul clinic; Ghid aprobat – A treia ediție. Documentul CLSI EP28-A3c. Wayne, PA: Institutul de standarde clinice și de laborator.
- Davis, C. Q. și R. Hamilton. 2021. "Intervale de referință pentru electrofiziologia clinică a vederii." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska și C. Manning. 2017. "Stimularea luminanței constante (cd.s/m²) versus iluminarea constantă a retinei (Td.s) în ERG-urile de pâlpâire." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, C. Quentin, Nadia K. Waheed și Mitchell Brigell. 2025. "Prezicerea progresiei către complicații care amenință vederea în retinopatia diabetică." *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, al 3-lea și G. L. Knatterud. 1998. "Factori de risc pentru retinopatia diabetică proliferativă cu risc ridicat și pierderea severă a vederii: Raport de studiu privind retinopatia diabetică de tratament precoce #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu și E. Ozmert. 2018. "Rolul unui dispozitiv ERG fără midriază, în detectarea retinopatiei diabetice." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.

Lucrări citate

- Comitetul consultativ FDA. 2009. Sabril® (vigabatrin) pentru soluție orală pentru spasme infantile.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder și M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.
- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata și S. Kitano. 2016. "Screeningul pentru retinopatia diabetică folosind noul dispozitiv de înregistrare ERG cu pâlpâire de câmp complet, fără midriază." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay și S. Yamamoto. 1993. "Electroretinograma S-cone umană și variația sa între subiecții cu și fără funcție L și M-con." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto și H. Capo. 2017. "Electroretinogramă portabilă nesusată ca test de screening al disfuncției retiniene în pacienții pediatrici cu nistagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR și GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis și C. A. Westall. 2019. "Electroretinografie portabilă, fără dilatare, în copii sub 3 ani tratați cu vigabatrină." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura și S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurologie*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi și H. Matsubara. 2015. "Efectul dimensiunii pupilei asupra ERG-urilor de pâlpâire înregistrate cu RETeval System: Noul System ERG de câmp complet fără midriază." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer și Eileen Birch. 1997. "Reducerea luminii și electroretinograma sugarilor prematuri." *Archives of Disease in Childhood*: F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki și Y. Miyake. 2000. "Amplitudă scăderea b-wave ERG fotică la intensități mai mari de stimul în oameni." *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 și C. Westall. 2018. "Evaluarea ERG-urilor adaptate la lumină și întuneric folosind un sistem portabil fără midriază: clasificări clinice și date normative." *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 și S. R. Fransen. 2016. "A nou dispozitiv pentru testarea precisă și eficientă a retinopatiei diabetice care amenință vederea." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.

Lucrări citate

- McAnany, J și P Nolan. 2014. "Modificări în componentele armonice ale electroretinogramei pâlpâitoare în timpul adaptării la lumină." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov și M. Bach. 2015. "Standard ISCEV pentru electroretinografie clinică pe câmp complet (actualizare 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 și G L Krauss. 1999. "Disfuncție vizuală în pacienții care primesc vigabatrină: constatări clinice și electrofiziologice." *Neurologie*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda și H. Terasaki. 2018. "ERG-uri cu pâlpâire supernormală în ochi cu ocluzie a venei retiniene centrale: caracteristici clinice, prognostic și efecte ale agentului anti-VEGF." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15):5854-5861. doi: 10.1167/iovs.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi și R. V. North. 2010. "Repetabilitatea inter-subiect, interoculară și inter-sesiune a răspunsului negativ fotic al electroretinogramei înregistrate folosind DTL și electrozi cutanați." *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 și Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "Standardul ISCEV pentru potențiale evocate vizuale clinice: (actualizare 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 și Vaegan. 2010. "Standard ISCEV pentru potențiale evocate vizuale clinice (actualizare 2009)." *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach și C. M. Poloschek. 2013. "Răspuns negativ fotic versus electroretinogramă model în glaucomul timpuriu." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2):1182-91. doi: 10.1167/iovs.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li și D. L. McCulloch. 2022. "Standard ISCEV pentru electroretinografie clinică pe câmp complet (actualizare 2022)." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer și P. Schmid. 2011. "Estimarea percentilelor populației". *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson și Scott Merritt. 1991. "Estimarea automată a timpului implicit și a amplitudinii din electroretinograma pâlpâitoare." *Applied Optics*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. "Anomalii fotopice ON- și OFF-pathway în distrofiile retiniene anomalii în distrofiile retiniene." *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. "'Unilateral cone dystrophy': modificările ERG implică semnalizarea anormală prin hiperpolarizarea celulelor bipolare și/sau orizontale." *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discuție 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch și M. Kondo. 2020. "Efectele secvenței de înregistrare asupra electroretinografiei

Lucrări citate

- pâlpâitoare înregistrate cu pupile naturale corectate pentru zona pupilei." *Acta Ophthalmol.* doi: 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina și J. Breclj. 2006. "Răspunsul ON și OFF al electroretinogramei fotopice în raport cu caracteristicile stimulului." *Doc Ophthalmol* 113 (1):43-52. doi: 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina și J. Breclj. 2008. "Răspunsuri fotopice ON- și OFF în tipul complet de orbire nocturnă staționară congenitală în relație cu intensitatea stimulului." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton și A. G. Robson. 2018. "Protocolul extins ISCEV pentru ERG-ul blițului roșu adaptat la întuneric." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth și E. L. Smith, 3rd. 1999. "Răspunsul negativ fotopic al electroretinogramei macacului: reducere prin glaucom experimental." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson și J. W. Walters. 2001. "Răspunsul negativ fotopic al electroretinogramei bliț în glaucomul primar cu unghi deschis." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, al 3-lea, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager și Proiectul Global de Retinopatie Diabetică de Grup. 2003. "Scale internaționale de severitate propuse pentru retinopatia diabetică clinică și edemul macular diabetic." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi și S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograme și potențiale evocate vizuale provocate de stimuli spectrali în un pacient cu sindrom S-cone îmbunătățit." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. El și L. Zhang. 2019. "Screeningul pentru retinopatia diabetică în pacienții diabetici cu un dispozitiv de înregistrare a electroretinogramei cu pâlpâire de câmp complet, fără midriază." *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 și X. Ding. 2021. "Electroretinograme cu pâlpâire fără midriază în 204 copii sănătoși cu vârste cuprinse între 0 și 18 ani: date de referință din două cohorte." *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 și R. Klein. 2010. "Prevalența retinopatiei diabetice în Statele Unite, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Informații de reglementare și siguranță

RETeval este numele produsului, denumirea comercială și numele de referință pentru acest dispozitiv.

Aplicabilitatea

Cerințele de reglementare și de siguranță sunt revizuite ocazional. Vă rugăm să consultați manualul de utilizare care a însoțit inițial dispozitivul RETeval pentru informații de reglementare și siguranță relevante pentru acel dispozitiv specific.

Utilizarea prevăzută / Scopul prevăzut

Dispozitivul RETeval este destinat să genereze semnale fotice și să măsoare și să afișeze răspunsurile evocate generate de retină și sistemul nervos vizual.

Utilizatorii vizați

Operatorii dispozitivului sunt medici, optometriști, tehnicieni medicali, asistenți medicali clinici, asistenți medicali și alți profesioniști din domeniul sănătății.

Indicații de utilizare

RETeval este indicat pentru utilizare în măsurarea potențialelor electrofiziologice vizuale, inclusiv electroretinograma (ERG) și potențialul evocat vizual (VEP). RETeval este, de asemenea, indicat pentru utilizare în măsurarea diametrului pupilei.

RETeval este conceput ca un ajutor în diagnosticarea și gestionarea bolii în disfuncții ale căilor vizuale sau tulburări oftalmice (de g., retinopatie diabetică, glaucom).

Grupurile țintă vizate

Nu există grupuri țintă specifice.

Beneficiu clinic

Asistați profesioniștii din domeniul sănătății cu diagnosticarea și gestionarea disfuncțiilor/bolii oftalmice sau vizuale sau pentru a asigura siguranța medicamentelor.

Declarație din latex

Componentele dispozitivului RETeval care ar putea contacta utilizatorul sau pacientul nu au fost realizate din latex de cauciuc natural. Aceasta include toate elementele care ar putea fi contactate în timpul funcționării normale și toate celelalte funcții, cum ar fi întreținerea și curățarea utilizatorului, așa cum sunt definite în manualul de utilizare.

Nu se știe că componentele interne sunt realizate din latex de cauciuc natural.

Reporting incidentelor grave

Orice incident grav care a avut loc în legătură cu dispozitivul ar trebui raportat producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit utilizatorul și/sau pacientul.

Specificatii

Sursa de lumină		LED roșu (621 nm)	LED verde (530 nm)	LED albastru (470 nm)	Alb (RGB)
	Energii de luminanță bliț (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Luminanță de fundal (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Pentru a converti în Trolands, înmulțiți luminanța cu suprafața pupilei în mm ² .					
Tip de intrare	Conector personalizat cu 3 pini cu semnale de acționare pozitive, negative și de acționare a piciorului drept.				
Zgomot	< 0,1 μVrms la frecvența pâlpâirii pentru protocoalele de pâlpâire				
CMRR	> 100 dB la 50-60 Hz				
Frecvență	Cuplat DC				
Frecvența pâlpâirii	Aproximativ 28,3 Hz				
Rezoluția datelor	Aproximativ 71 nV / bit				
Interval de intrare	± 0,6 V				
Rata de eșantionare	Aproximativ 2 kHz				
Precizie de sincronizare † (ochi electronic)	< ±0,1 ms				
Precizie de sincronizare † (ochi uman, 1σ)	De obicei < ±1 ms				
Măsurătorile pupilei	1.3 mm – 9.0 mm, < 0.1 rezoluție mm				
Siguranță	Alimentat cu baterii. Respectă standardele de siguranță optică, electrică și de biocompatibilitate.				
Sursa de alimentare	Bateria Li-Ion permite testarea a aproximativ 70 de pacienți înainte de reîncărcare, în funcție de protocolul utilizat				
Timp de reîncărcare	4 ore – încărcător inclus				
Dimensiunea	2,8" W x 3,8" D x 8,4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Greutate	8,5 oz (240 g)				
Stație de andocare	Locație de stocare convenabilă, suport de încărcare și conectivitate USB la computer și rețea				
Protocoale	Pe baza opțiunilor software, alegeți dintre versiunile de iluminanță retiniană (Td) și luminanță (cd/m ²) ale protocoalelor standard ISCEV, protocoalele de pâlpâire și un protocol de evaluare a retinopatiei diabetice.				

†Pentru protocoale de pâlpâire bazate pe Troland având o energie de iluminare retiniană de 4 Td·s.≥

All specificațiile pot fi modificate.

Contraindicații

Utilizarea dispozitivului RETeval este contraindicată în următoarele condiții:

Informații de reglementare și siguranță

- Nu utilizați la pacienții diagnosticați cu epilepsie fotosensibilă.
- Evitați utilizarea atunci când structura orbitei este deteriorată sau țesutul moale din jur are o leziune deschisă.

Curățare și dezinfectare

AVERTISMENT: Consultați instrucțiunile producătorului agentului de curățare și al agentului de curățare germicid pentru utilizarea lor corectă și eficacitatea germicidă înainte de utilizare.

ATENȚIE: Nu scufundați dispozitivul în lichid și nu lăsați lichidul să pătrundă în interiorul dispozitivului, deoarece acest lucru ar putea deteriora electronica. Nu utilizați mașini automate de curățare sau sterilizare.

ATENȚIE: Urmați aceste instrucțiuni și utilizați numai tipurile de agenți de curățare sau de curățare germicide enumerate sau pot apărea daune.

Curățarea ganzfeldului

Sfera interioară albă în care se uită pacientul (ganzfeld) trebuie curățată atunci când există praf vizibil în interior sau când dispozitivul nu reușește să se calibreze la începutul unui test.

Ganzfeld poate fi curățat cu un praf de aer cu gaz comprimat pentru a îndepărta praful. A cârpă umedă umezită cu apă sau alcool izopropilic poate fi folosită dacă gazul comprimat nu funcționează. Detergenții lichizi pot deteriora luminile LED și camera din interiorul acestuia.

Curățarea și dezinfectarea exteriorului

Se recomandă curățarea părților dispozitivului care intră în contact cu pacientul (ocular și cablul benzii senzorului) între utilizările pacientului.

Dispozitivul RETeval este compatibil chimic cu șervețelele care conțin 70% alcool izopropilic și cu șervețelele care conțin clorură de alchil dimetil benzilamoniu. Utilizarea altor șervețele poate deteriora dispozitivul.

Step 1. Îndepărtați tot murdăria vizibilă ștergând toate suprafețele exterioare cu un șervețel compatibil. Asigurați-vă că toată contaminarea vizibilă a fost îndepărtată.

Step 2. Dezinfectați folosind un șervețel germicid etichetat adecvat pentru utilizare pe echipamente medicale și capabil de dezinfectare de nivel scăzut sau mediu, urmând procedurile și contactul timp recomandat de producătorul de șervețele germicide.

Step 3. Inspectați dacă există daune vizibile înainte de utilizare. Întrerupeți utilizarea dacă există anomalii. Găsit.

Sunt disponibile oculare de schimb și cabluri de bandă cu senzor. Consultați Achiziționarea consumabilelor și accesoriiilor la pagina 102.

Sterilizare

Nici dispozitivul, nici Sensor Strips nu necesită sterilizare sau nu sunt destinate sterilizării.

Biocompatibilitate

Porțiunea de contact cu pacientul a dispozitivului RETeval și a Sensor Strips respectă standardul de biocompatibilitate ISO 10993-1.

Calibrare și depozitare

Calibrare:	Dispozitivul RETeval include calibrarea internă automată a blițului și verificări QC. Nu se poate efectua nicio testare de către utilizatori.
Stocare:	<p>Depozitați dispozitivul în stația de andocare și așezați capacul de praf peste dispozitiv atunci când nu este utilizat în utilizare.</p> <p>Depozitați dispozitivul la temperaturi cuprinse între -40 °C și 35 °C (-40 °F și 95 °F), umiditate între 10% și 90% fără condensare și presiune atmosferică între 62 kPa și 106 kPa (-4000 m până la 13.000 m).</p> <p>Depozitați Sensor Strips între temperaturile notate pe ambalajul Sensor Strip.</p> <p>Condițiile de transport pe termen scurt pot fi între -40 °C și 70 °C (-40 °F și 158 °F), umiditate între 10% și 90% fără condensare și presiune atmosferică între 62 kPa și 106 kPa (-4000 m până la 13.000 m).</p>

Service / Reparații

Dispozitivul RETeval nu conține piese reparabile de utilizator, altele decât ocularul, bateria și cablurile electrozului, care pot fi înlocuite fără a fi nevoie de unelte. Aceste piese sunt de așteptat să dureze cel puțin un an, iar înlocuirile pot fi comandate de la reprezentantul local LKC sau direct de la LKC.

Pentru a scoate ocularul, apucați cauciucul cel mai apropiat de rama argintie și trageți ușor. Pentru a înlocui ocularul, orientați ocularul astfel încât fantele în plasticul alb de pe ocular să fie aliniate cu umflăturile de pe dispozitiv. Împingeți ușor până când ocularul se fixează în dispozitiv.

Pentru a înlocui bateria, glisați ușa compartimentului bateriei. Trageți ușor de conector pentru a scoate bateria. Instalați noua baterie și glisați capacul bateriei înapoi în poziție.

Pentru a înlocui un cablu de electrod, trageți pentru a scoate din dispozitiv și împingeți înlocuitorul, așa cum se arată în **secțiunea Noțiuni de bază** de mai sus.

Pentru a menține funcționarea corectă și conformitatea cu cerințele de reglementare, nu încercați să dezamblați dispozitivul.

În afară de piesele de schimb menționate mai sus și curățarea așa cum este descrisă în altă parte în acest manual, nu este necesară întreținerea utilizatorului pentru a menține funcționarea corectă și conformitatea cu reglementările.

Performanța produsului

Funcționarea normală a dispozitivului RETeval include măsurarea timpului implicit s pâlpâire cu o abatere standard de un singur pacient, care este de obicei mai mică sau egală cu 1,0

Informații de reglementare și siguranță

ms; prin urmare, dispozitivul RETeval trebuie să funcționeze fără abateri neintenționate în setări și cu funcționare tipică.

Contactați distribuitorul sau LKC dacă se observă modificări în performanță.

Performanță esențială

Dispozitivul RETeval nu este nici de susținere a vieții, nici de susținere a vieții și nici nu este un dispozitiv de diagnostic primar; Funcția sa este de a ajuta un medic în a pune un diagnostic în combinație cu alte date și în lumina cunoștințelor și experienței medicului, ca atare, dispozitivul RETeval nu are performanțe esențiale în ceea ce privește riscul.

Mediul de operare

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

Umiditate: 10% – 90% fără condensare

Presiunea aerului: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 picioare – 4000 m / 13.000 picioare)

Viață

Durata de viață a dispozitivului este de 5 ani sau 10.000 de protocoale de testare efectuate, oricare dintre acestea survine primul. Data de fabricație a dispozitivului poate fi găsită pe etichetele dispozitivului. Numărul de protocoale efectuate va apărea pe ecranul System / Settings / About începând după ce au fost efectuate primele 200 de protocoale.

LKC va deservi dispozitivele RETeval care sunt în timpul duratei lor de viață. Actualizările de firmware și asistența pot necesita un serviciu de abonament anual după perioada inițială de garanție de un an.

Sensor Strips sunt de unică folosință. Sensor Strips nu trebuie reutilizate deoarece (1) este posibil să nu se lipească bine la reutilizare, provocând o impedanță excesiv de mare a electrozilor și, prin urmare, rezultate zgomotoase și (2) riscul biologic asociat cu reutilizarea la pacienți nu a fost analizat.

Precauții

- All-service al acestui echipament trebuie efectuat de LKC Technologies, Inc. sau de un centru aprobat de LKC Technologies, Inc.
- Echipamentele electrice medicale necesită măsuri speciale de precauție privind compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie instalate și puse în funcțiune în conformitate cu informațiile EMC furnizate aici.
- Echipamentele de comunicații RF portabile și mobile pot afecta performanța RETeval.
- Nu conectați pacientul la un echipament chirurgical de înaltă frecvență (HF) simultan cu RETeval, deoarece poate duce în arsuri la locul electrozilor și poate deteriora RETeval.
- Funcționarea RETeval în imediata apropiere a unui echipament de terapie cu unde scurte sau cu microunde poate produce instabilitate în înregistrările RETeval.

- **AVERTISMENT:** Pentru a evita riscul de electrocutare, evitați contactul accidental între un electrod conectat la RETeval și alte părți conductoare (de g., metal) înainte de a aplica electrodul pe pacient. De exemplu, conectați electrozii la pacient înainte de a-i conecta la RETeval sau utilizați electrozi Sensor Strip.
- Supraîncărcarea de intrare poate apărea în apropierea dispozitivelor de defibrilator sau electrocauterizare.
- Ocularul trebuie curățat după fiecare pacient.
- Acest dispozitiv nu este protejat împotriva pătrunderii apei și nu trebuie utilizat în prezența lichidelor care pot pătrunde în dispozitiv.
- Acest dispozitiv nu este potrivit pentru utilizare în prezența unui amestec anestezic inflamabil de aer sau cu oxigen sau protoxid de azot.
- Nu conectați dispozitivul RETeval la stația de andocare în timp ce măsurați un pacient. Acest lucru va compromite calitatea înregistrărilor și izolarea subiectului.
- Nu modificați acest echipament fără autorizația producătorului.
- Nu utilizați baterii din alte surse, deoarece poate duce în pericol, cum ar fi temperaturi excesive, incendiu sau explozie.
- Nu utilizați dispozitivul în lumina directă a soarelui. Lumina ambientală puternică poate afecta rezultatele.
- Utilizați numai cărămida de alimentare furnizată cu acest dispozitiv. Cărămida de alimentare furnizată este un 5 VDC 1.2. A sursă de alimentare medicală, număr de piesă GTM41076-0605 sau GTM96060-0606, fabricată de GlobTek Inc.
- Pentru a deconecta simultan toate sursele de alimentare, scoateți cărămida de alimentare din priză.
- Conectați dispozitivul RETeval numai la PC-uri care au trecut standardul de siguranță pentru echipamentele de tehnologie a informației IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 pentru a asigura siguranța conexiunii electrice USB.

Compatibilitate electromagnetică (EMC)

Dispozitivul RETeval nu trebuie utilizat adiacent sau stivuit cu alte echipamente și că, dacă este necesară utilizarea adiacentă sau stivuită, dispozitivul trebuie respectat pentru a verifica funcționarea normală în configurația în care va fi utilizat.

AVERTISMENT: Utilizarea accesoriilor, traductoarelor și cablurilor, altele decât cele specificate sau furnizate de producătorul acestui echipament, poate duce în creșterea emisiilor electromagnetice sau la scăderea imunității electromagnetice a acestui echipament și poate duce în o funcționare necorespunzătoare. Utilizarea majorității electrozilor comerciali cu cabluri de 1 metru sau mai puțin lungime ar trebui să funcționeze.

Orientări și declarația producătorului s – Emisii
--

Informații de reglementare și siguranță

<p>Dispozitivul RETeval este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului RETeval ar trebui să se asigure că acesta este utilizat în un astfel de mediu.</p>		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Ghidare
Emisii RF CISPR 11	Grupa 1	Dispozitivul RETeval folosește energie RF numai pentru funcția sa internă. Prin urmare, emisiile sale RF sunt foarte scăzute și nu sunt susceptibile de a provoca interferențe în echipamentele electronice din apropiere.
Emisii RF CISPR 11	Clasa B	Clasa B
Armonici IEC 61000-3-2	Clasa A	Clasa A
Pâlpâire IEC 61000-3-3	Respectă	Respectă
		Dispozitivul RETeval este potrivit pentru utilizare în toate unitățile, altele decât cele casnice, și cele conectate direct la rețeaua publică de alimentare cu energie electrică de joasă tensiune care alimentează clădirile utilizate în scopuri casnice.
		Pentru a asigura o eficacitate continuă, utilizați numai cabluri și accesorii furnizate de LKC care sunt special concepute pentru a fi utilizate cu dispozitivul RETeval.

Orientări și declarația s producătorului – Imunitate

<p>Dispozitivul RETeval este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului RETeval ar trebui să se asigure că acesta este utilizat în un astfel de mediu.</p>			
Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Ghidare
ESD IEC 61000-4-2	Contact ±8kV ±15kV Aer	Contact ±8kV ±15kV Aer	Pardoselile ar trebui să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt sintetice, r/h ar trebui să fie de cel puțin 30%
EFT IEC 61000-4-4	Rețea ±2kV I/O ±1kV	Rețea ±2kV I/O ±1kV	Calitatea energiei de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu tipic comercial, spitalicesc sau casnic
Val IEC 61000-4-5	Diferențial ±1kV ±2kV Comun	Diferențial ±1kV ±2kV Comun	Calitatea energiei de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu

Informații de reglementare și siguranță

			tipic comercial, spitalicesc sau casnic
Scăderi / întreruperi de tensiune IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° % UT; 1 ciclu 70 % UT; 25/30 cicluri pentru 50 Hz și, respectiv, 60Hz Monofazat: la 0° 0 % UT; Ciclu 250/300 pentru 50 Hz și, respectiv, 60 Hz Monofazat: la 0°	0 % UT; 0,5 ciclu la 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° și 315° % UT; 1 ciclu 70 % UT; 25/30 cicluri pentru 50 Hz și, respectiv, 60Hz Monofazat: la 0° 0 % UT; Ciclu 250/300 pentru 50 Hz și, respectiv, 60 Hz Monofazat: la 0°	Calitatea alimentării de la rețea ar trebui să fie cea a unui mediu tipic comercial, spitalicesc sau casnic. Dacă utilizatorul RETeval necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor de la rețeaua de alimentare, se recomandă ca RETeval să fie alimentat de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă sau de la o baterie.
Frecvență de alimentare 50/60Hz Câmp magnetic IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz sau 60 Hz	30 A/m, 50 Hz sau 60 Hz	Câmpurile magnetice de frecvență de putere ar trebui să fie cele ale unui mediu tipic comercial, spitalicesc sau casnic.

Orientări și declarația s producătorului – Imunitate

Dispozitivul RETeval este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul dispozitivului RETeval ar trebui să se asigure că acesta este utilizat în un astfel de mediu.

Test de imunitate	IEC 60601 Nivel de testare	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – Ghidare
RF condus IEC 61000-4-6 RF radiat IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in benzile radio ISM între 0,15 MHz și 80 MHz 80 % AM la 1 kHz 3 V/m Profesional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM la 1 kHz Tabelul 9 din IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Echipamentele de comunicații portabile și mobile ar trebui să fie separate de dispozitivul RETeval cu cel puțin distanțele calculate/enumerate mai jos: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, de la 150 kHz la 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80 până la 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, de la 800 MHz la 2,5 GHz unde P este puterea maximă în wați și D este distanța de

			separare recomandată în metri. Intensitatea câmpului de la transmițătoarele fixe, determinate de un studiu electromagnetic al amplasamentului, ar trebui să fie mai mici decât nivelurile de conformitate (V1 și E1). Interferențele pot apărea în apropierea echipamentelor care conțin un transmițător.
			Pentru a asigura o eficacitate continuă, utilizați numai cabluri și accesorii furnizate de LKC care sunt special concepute pentru a fi utilizate cu dispozitivul RETeval.

Distanțe de separare recomandate pentru dispozitivul RETeval

Dispozitivul RETeval este destinat utilizării în mediul electromagnetic în care sunt controlate perturbațiile radiate. Clientul sau utilizatorul dispozitivului RETeval poate ajuta la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicații RF portabile și mobile și dispozitivul RETeval, așa cum se recomandă mai jos, în funcție de puterea maximă de ieșire a echipamentului de comunicații.

Putere maximă de ieșire (wați)	Separare (m) 150 kHz până la 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Separare (m) 80 MHz până la 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Separare (m) 800 MHz până la 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

Declarație de conformitate RoHS2



Linia de produse RETeval este RoHS conformă în conformitate cu directivele EU RoHS 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 și cu Consiliul din 8 iunie 2011 privind restricționarea utilizării anumitor substanțe periculoase în echipamentele electrice și electronice

Informații de reglementare și siguranță

(directivele RoHS). Prin prezenta declarăm că materialele sau substanțele restricționate nu sunt conținute în acestea (materialul/substanța nu se găsește peste nivelul de prag enumerat, în afară de scutirile aprobate de RoHS). Dispozitivele RETeval sunt, de asemenea, etichetate cu marcajul CE care indică conformitatea cu RoHS2.

Directivele RoHS permit anumite scutiri de la limitele declarate. Dispozitivul RETeval respectă excepția 6 litera (a), care permite plumbul ca element de aliere în oțel pentru prelucrare și în oțel zincat care conține până la 0,35 % plumb în greutate.



Declarație de conformitate RoHS2 din China

Linia de produse RETeval este conformă RoHS în conformitate cu Directiva RoHS din China GB/T 26572-2011 privind cerințele limitelor de concentrație pentru anumite substanțe restricționate în produsele electrice și electronice (Directivele RoHS). Prin prezenta, declarăm că materialele sau substanțele restricționate nu sunt conținute în acestea (materialul/substanța nu se găsește peste nivelul de prag enumerat, cu excepția celor indicate în mod specific mai jos).

Greutatea din oțel inoxidabil conținută în baza de încărcare RETeval poate conține urme de plumb care respectă limitele acceptabile ale EU RoHS excepția 6 litera (a). Datorită posibilei prezențe a urmelor de plumb în această componentă, dispozitivul RETeval a fost clasificat cu o perioadă de utilizare ecologică (EFUP) de 25 de ani.

Propunerea 65 din California



AVERTISMENT: Acest produs vă poate expune la substanțe chimice, inclusiv plumb, despre care statul California știe că provoacă cancer și malformații congenitale sau alte daune reproductive. Pentru mai multe informații, accesați www.P65Warnings.ca.gov/











Tabele de substanțe:

Tabelul de mai jos enumeră substanțele care pot fi conținute în acest produs. Substanțele enumerate ca fiind de tip 1 se încadrează în nivelurile admise; substanțele enumerate ca tip 2 sunt utilizate în producția unor componente utilizate în acest produs și pot fi prezente la niveluri de urme, dar sunt de obicei distruse în timpul procesării.











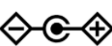

Substanță	CAS #	Tip	Listat ca cauzând:
Nichel	7440-02-0	1	Cancer
Acrilonitril	107-13-1	2	
Etilbenzen	100-41-4	2	
Silice cristalină	14808-60-7	1	
Duce	7439-92-1	1	Cancer Toxicitate pentru dezvoltare Toxicitate pentru reproducerea masculină Toxicitate pentru reproducerea feminină
Clorură de metilen	75-09-2	2	Cancer Toxicitate reproductivă feminină
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-hexan	110-54-3	2	Toxicitatea reproducerii masculine

Avertismentul de mai sus se aplică REEval dispozitiv și consumabilele și accesoriile asociate acestuia (prezentate pe pagina 102).





Simboluri

ISO 15223-1, Dispozitive medicale — Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate — Partea 1: Cerințe generale.			
Simbol	Referință	Titlul simbolului	Descriere / Funcție
	ISO 7000-0626	A se păstra departe de ploaie	Pachetul de transport trebuie păstrat departe de ploaie și în condiții uscate.
	ISO 7000-0632	Limita de temperatură	Indică limitele maxime și minime de temperatură la care dispozitivul trebuie utilizat sau depozitat (pe dispozitiv) sau transportat (pe cutia de transport).
	ISO 7000-1051	A nu se reutiliza	Acest articol este de unică folosință.
	ISO 7000-1135	Simbol general pentru recuperare/materiale reciclabile Cu text de identificare Li-Ion adăugat	indică faptul că articolul marcat face parte dintr-un proces de recuperare sau reciclare. Conține "litiu-ion". Acest simbol indică "Valorificare generală / reciclabilă" și nu trebuie aruncat ca deșeuri municipale nesortate și trebuie colectat separat.
	ISO 7000-1641	Manual s operator; Instrucțiunile	Operatorul trebuie să se familiarizeze cu instrucțiunile de utilizare înainte de a utiliza acest dispozitiv.
	ISO 7000-2492	Cod lot	Identifică numărul de lot s producător.
	ISO 7000-2493	Număr de catalog	Identifică numărul de catalog s articolului.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Data fabricației Codul țării (CC)	Indică data la care a fost fabricat produsul. Codul de țară US indică faptul că dispozitivul a fost fabricat în Statele Unite.
	ISO 7000-2498	Număr de serie	Identifică numărul de serie al dispozitivului s.
	ISO 7000-2607	Data limită de utilizare	Indică faptul că articolul nu trebuie utilizat după data care însoțește simbolul.

Informații de reglementare și siguranță

	ISO 7000-3082	Producator	Identifică LKC ca producător al acestui dispozitiv.
	ISO 7000-3650	Magistrală serială universală (USB), port/mufă	indicați faptul că dispozitivul este compatibil cu un port USB.
	ISO 7010-M002	Consultați manualul de instrucțiuni/broșura	Indică faptul că manualul de utilizare s trebuie citit înainte de utilizare.
	ISO 7010-W001	Precauție	Pentru a indica faptul că este necesară prudență la utilizarea dispozitivului.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană	Identifică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană / Uniunea Europeană.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Identificator unic de dispozitiv	Indică un operator care conține informațiile despre identificatorul unic al dispozitivului.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Dispozitiv medical	Indică un dispozitiv medical.
	IEC 60417-5009	Stand-by	Identifică controlul la care trebuie să treceți la starea de consum redus de energie. Uneori numit "comutator soft-power".
	IEC 60417-5031	Curent continuu	Indică faptul că echipamentul este potrivit numai pentru curent continuu.
	IEC 60417-5333	Partea aplicată de tip BF	Identifică o piesă aplicată de tip BF care respectă IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polaritatea conectorului de alimentare DC	Identifică conexiunile pozitive și negative de pe un echipament la care poate fi conectată o sursă de alimentare DC.
	IEC 60417-6414	DEEE; deșeuri de echipamente electrice și electronice	Indică faptul că este necesară colectarea separată a deșeurilor de echipamente electrice și electronice (WEEE).
Simboluri care trebuie utilizate cu etichetele dispozitivelor medicale, etichetarea și informațiile care trebuie furnizate - conform reglementărilor sau organismului indicat.			
Simbol	Referință	Titlul simbolului	Descriere / Funcție

Informații de reglementare și siguranță

 2797	Regulamentul (CE) nr. 765/2008	Marcajul CE pentru dispozitivele medicale, inclusiv identificatorul organismului notificat	Indică faptul că dispozitivul este în conformitate cu legislația de armonizare a Comunității Europene; și identifică organismul notificat.
 0086	Regulamentul (GB) SI 2019/696	Marcajul UKCA pentru dispozitivele medicale, inclusiv identificatorul organismului notificat	Indică faptul că dispozitivul este în conformitate cu legislația United Kingdom relevantă; și identifică organismul notificat.
 4007465	N/A	Marcaj NRTL	Dovada indicată a conformității produsului. Se conformează cu: 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 Certificat pentru: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Numai pe bază de prescripție medicală	Indică faptul că dispozitivul este destinat utilizării numai pe bază de prescripție medicală. 21 CFR Partea 801 Etichetare, Secțiunea 801.15 Dispozitive medicale; proeminența declarațiilor obligatorii de pe etichetă; Utilizarea simbolurilor în etichetare FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Versiunea 5.0	Reprezentant elvețian	Indică reprezentantul autorizat în Switzerland.

Identificarea echipamentelor

Fiecare dispozitiv RETeval are un număr de serie unic pentru identificare. Numărul de serie poate fi văzut alegând **Settings**, apoi **System** pe interfața cu utilizatorul. Numărul de serie poate fi găsit și în partea de jos a stației de andocare și sub baterie, vizibil după scoaterea capacului bateriei și pivotarea bateriei departe de dispozitiv. Numărul de serie ia forma R#, interpretat după cum urmează:

R	Codul produsului este R
#####	Numărul secvenței de producție (5 sau 6 cifre)

Aprobările

Acest produs a fost testat și respectă cerințele următoarelor standarde:

ISO 15004-1 Instrumente oftalmologice, cerințe generale

ISO 15004-2 Instrumente oftalmologice, pericol de protecție împotriva luminii

IEC 60601-2-40 Echipamente electrice medicale (ediția a 2-a)

IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția 3.1) Schema CB

IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția a 3-a) Schema CB

AAMI ES60601-1 Echipamente electrice medicale

CSA C22.2#60601-1 Echipamente electrice medicale

CENELEC EN60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția a 3-a)

IEC 60601-1-2 Compatibilitate electromagnetică, inclusiv abateri din Japonia (ediția a 4-a)

IEC 60601-1-6 Utilizare

Utilizare IEC 62366

IEC 60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția a 2-a) Schema CB

UL 60601-1 Standard UL pentru echipamente electrice medicale de siguranță (ediția a 2-a)

CSA C22.2#601.1 Echipamente electrice medicale (ediția a 2-a)

CENELEC EN60601-1 Echipamente electrice medicale (ediția a 2-a)

IEC 60601-1-6 Utilizare (ediția a 2-a)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Evaluarea biologică a dispozitivelor medicale

Proprietate intelectuală

Dispozitivul RETeval poate fi acoperit de unul sau mai multe dintre următoarele brevete US și de omologii lor străini: 7.540.613; 9.492.098; și 9.931.032.

Dispozitivul RETeval Sensor Strips poate fi acoperit de unul sau mai multe dintre următoarele brevete US și omologii lor străini: 9,510,762 și 10,010,261.

RETeval™, RETeval -DR™, LKC Technologies™ și AMETEK™ sunt mărci comerciale ale AMETEK, Inc. RETeval este o marcă înregistrată a AMETEK, Inc. în următoarele țări: Brazilia, Canada, China, Japonia, Mexic, Federația Rusă, Coreea de Sud și Statele Unite ale Americii.

Firmware-ul conținut în dispozitivul RETeval este protejat © prin drepturi de autor 2011 – 2026 de către AMETEK, Inc. Utilizarea firmware-ului în afara dispozitivului RETeval este interzisă. All drepturile rezervate.

Informații de contact

Support

Contactați personalul de asistență prin e-mail (support@lkc.com) sau prin telefon la: +1 301 840 1992.

Garanție

LKC Technologies, Inc. garantează necondiționat că acest instrument nu prezintă defecte în materiale și manoperă, cu condiția să nu existe dovezi de abuz sau încercări de reparații fără autorizația LKC Technologies, Inc. Această garanție este obligatorie timp de un an de la data expedierii și se limitează la întreținerea și/sau înlocuirea oricărui instrument sau parte a acestuia, returnat fabricii în acest scop cu taxele de transport plătite în avans și care se dovedesc a fi defecte. Această garanție este făcută în mod expres în locul tuturor celorlalte răspunderi și obligații din partea LKC Technologies, Inc.

Încercările de dezasamblare a dispozitivului vor duce în rupere și vor anula garanția.

DAUNE LA SOSIRE. Fiecare instrument iese din fabrica noastră, după teste riguroase, în stare perfectă de funcționare. Instrumentul poate suferi o manipulare bruscă și deteriorări în timpul transportului. Transportul este asigurat împotriva unor astfel de daune. Cumpărătorul trebuie să raporteze imediat, în scris, orice daune ascunse sau aparente aduse ultimului transportator, precum și să us și să emită o comandă de înlocuire sau reparație.

DEFECTE CARE APAR ÎN PERIOADA DE GARANȚIE. Părți ale unității pot dezvolta defecte care nu au fost dezvăluite în timpul testării LKC cuprinzătoare. Prețul instrumentelor noastre prevede un astfel de serviciu, dar nu:

- Asigurați taxele de transport la fabrica noastră pentru service.
- Să asigure servicii neefectuate sau autorizate de us,
- Asigurați costul reparării instrumentelor care au fost în mod evident abuzate, supuse unor medii neobișnuite pentru care nu au fost proiectate sau s-a încercat dezasamblarea dispozitivului, ceea ce duce în deteriorarea dispozitivului.

Vom fi bucuroși în orice moment să discutăm prin telefon, scrisoare sau e-mail defectele suspectate sau aspectele de funcționare a instrumentului care pot fi neclare. Vă sfătuim să us informați prin telefon, scrisoare sau e-mail despre natura defectului înainte de a returna un instrument pentru reparații. O autorizație RMA este necesară înainte de a returna un dispozitiv la LKC pentru reparații sau service. De multe ori, o sugestie simplă va rezolva problema fără a returna un instrument în fabrică. Dacă nu putem sugera ceva care să rezolve problema, vă vom sfătui cu privire la ce părți ale echipamentului ar trebui returnate la fabrică pentru service.

DEFECTE CARE APAR DUPĂ PERIOADA DE GARANȚIE. Taxele pentru reparații după perioada de garanție și în cadrul politicii de viață a produsului LKC se vor baza pe orele reale petrecute pentru reparații la tariful predominant, plus costul pieselor necesare și taxele de transport; sau puteți alege să achiziționați o garanție extinsă. Asistența continuă și actualizările de firmware dincolo de perioada de garanție pot necesita o taxă anuală de asistență și actualizare.

Informații de contact

Vom fi bucuroși să discutăm prin telefon, scrisoare sau e-mail orice problemă pe care o puteți întâmpina.

Achiziționarea de consumabile și accesorii

Utilizatorii pot achiziționa consumabile și accesorii vizitând magazinul LKC (<https://store.lkc.com/>) sau contactând distribuitorul local. Consultați această listă de piese:

Număr piesă	Element
26-066	RETeval Power Kit, include încărcător de baterie și kit de lame.
29-038	Geantă de transport RETeval, care ține dispozitivul, stația de andocare, adaptorul AC, cabluri, 1 cutie de Sensor Strips în o carcasă cu mâner.
81-262	Baterie
81-266	Ocular
81-269	Capac de praf
81-298	RETeval braț de montare, care ține dispozitivul în un braț care se montează pe o masă.
91-193	Cablu Sensor Strip (adică cablul care conectează dispozitivul la o bandă de senzori)
91-194	Cablu adaptor RETeval pentru electrozi DIN
91-235	Cablu mic pentru bandă de senzori (adică cablul care conectează dispozitivul la o bandă mică de senzori)
91-240	Cablu prelungitor de cablu cu bandă de senzor
95-068	Banda senzorului, cantitate 50 perechi
95-076	Kit electrozi RETeval VEP
95-079	Pachet de trei tuburi de 4 oz de NuPrep
95-081	Banda senzorului, cantitate 25 perechi
95-090	Bandă senzor mică, cantitate 50 perechi

Informații de contact

Reprezentant european

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

Simbol



Reprezentant elvețian

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

Simbol



Persoană responsabilă din Marea Britanie

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

Companie

LKC Technologies, Inc., înființată în 1987, este certificată ISO 13485:2016 și deține înregistrări MDSAP și FDA și un certificat CE ca producător de dispozitive medicale cu produse de calitate instalate în peste cincizeci de țări.

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