

RETeval™

Manual de usuario

Fecha de emisión: 22 de junio de 2026



CE
2797

Parte no. 96-023-ES

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 prinditavad 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 fhlaisdiosca. 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 - Drukājamās 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

laidā. Kompiuterio ekrane „ RETeval ” aplankā 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 želena 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 .

Datos regulatorios europeos

UDI-DI básico (para búsquedas en la base de datos EUDAMED) – 0857901006RETEval53

Las instrucciones de uso (IFU) in otros idiomas se pueden encontrar en www.lkc.com/IFUs

Para solicitar una copia impresa de este manual, envíe un correo electrónico a LKC.support@ametek.com e incluya la siguiente información:

- 1) Nombre de la empresa
- 2) Tu nombre
- 3) Dirección postal
- 4) El número de serie de su dispositivo
- 5) El número de pieza del manual que necesita

Para encontrar el número de pieza correcto, abra el archivo PDF in IFU in el idioma que desee y busque el número de pieza. El número de pieza aparecerá en el anverso o en el reverso de las instrucciones de uso. El número de pieza manual se verá algo así como 96-123-AB. Su manual le será enviado dentro de los 7 días.

Derechos de autor © 2012 – 2026 AMETEK, Inc.

LKC Technologies, Inc., establecida en 1987, cuenta con la certificación ISO 13485:2016 y cuenta con registros MDSAP y FDA y un certificado CE como fabricante de dispositivos médicos con productos de calidad instalados en más de cincuenta países.

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

TABLA DE CONTENIDOS

Bienvenidos a RETeval	5
¿Qué hay s in la caja?	6
Cómo empezar	7
Conecte el cable a la estación de acoplamiento y in	7
Deja que el dispositivo se cargue	7
Colocación del dispositivo en la estación de acoplamiento	7
Conecte el cable de la tira de sensores.....	8
Controles del dispositivo	8
Menú principal	9
Settings	9
Realización de una prueba	14
Visualización de Results	18
Results en el dispositivo	18
Results en un PC	19
Reflex Testing.....	21
Elegir un Protocol.....	22
Evaluación de DR	22
Otros protocolos	26
Actividades adicionales.....	27
Eliminación de resultados antiguos del dispositivo.....	27
Actualización del firmware	28
Compatibilidad con registros médicos electrónicos (EMR)	28
Opción de parpadeo RETeval.....	30
Protocolos de parpadeo	30
Protocolos personalizados.....	31
Resultados de la prueba de parpadeo	32
Opción RETeval Complete.....	35
Protocolos RETeval Complete	35
Protocolos personalizados.....	56
Realización de una prueba VEP.....	58
Resultados de la prueba RETeval Complete.....	59
Intervalos de referencia	69
Uso de intervalos de referencia como límites de decisión clínica	70
Activar y desactivar los informes de datos de referencia	71
Uso de sus propios datos de referencia.....	71
Detalles de Reference data.....	71
Troubleshooting Hints.....	80
Cargue la batería cuando la carga sea baja.....	80
Mida primero el ojo s derecho del paciente	80
Coloque las Sensor Strips debajo del ojo correcto	80
El dispositivo t muestra el botón Next después de conectarme a la tira de sensores (u otro tipo de electrodo) o después de presionar el botón Start test, aparece el error "Los electrodos se han desconectado"	81
El dispositivo muestra "Ruido excesivo del electrodo"	81

El dispositivo t me permite presionar el botón Start test cuando puedo ver el ojo	82
Después de presionar el botón Start test, obtengo un error de "Luz ambiental excesiva"	82
Después de presionar el botón Start test, aparece el error "No se puede calibrar"	83
La pantalla está en blanco pero la luz de encendido está encendida	83
El dispositivo RETeval t se conecta a mi PC.....	83
Recibo un error “scan and fix” de Windows® al colocar el dispositivo RETeval in la estación de acoplamiento.....	84
Results "no se puede medir"	84
Reset settings	84
El idioma del dispositivo está configurado en un idioma desconocido.....	85
Se notifica un código de error.....	85
Obras citadas.....	86
Información regulatoria y de seguridad	90
Aplicabilidad.....	90
Uso previsto / Propósito previsto	90
Usuarios previstos	90
Indicaciones para el uso	90
Grupos objetivo previstos	90
Beneficio clínico.....	90
Declaración de látex.....	90
Reporting de incidentes graves.....	91
Especificaciones	92
Contraindicaciones	93
Limpieza y desinfección.....	93
Esterilización.....	94
Biocompatibilidad.....	94
Calibración y almacenamiento.....	94
Servicio / Reparaciones	94
Rendimiento del producto.....	95
Rendimiento esencial.....	95
Entorno operativo.....	95
Vida útil.....	95
Precauciones	95
Compatibilidad electromagnética (EMC)	96
RoHS	100
Proposición 65 de California	101
Símbolos.....	102
Identificación de equipos	105
Aprobaciones.....	106
Propiedad Intelectual.....	107
Información de contacto.....	108
Soporte	108
Garantía	108
Compra de suministros y accesorios	109
Representante Europeo	110
Representante suizo	110
Persona responsable del Reino Unido.....	110
Empresa	110

Bienvenidos a RETeval

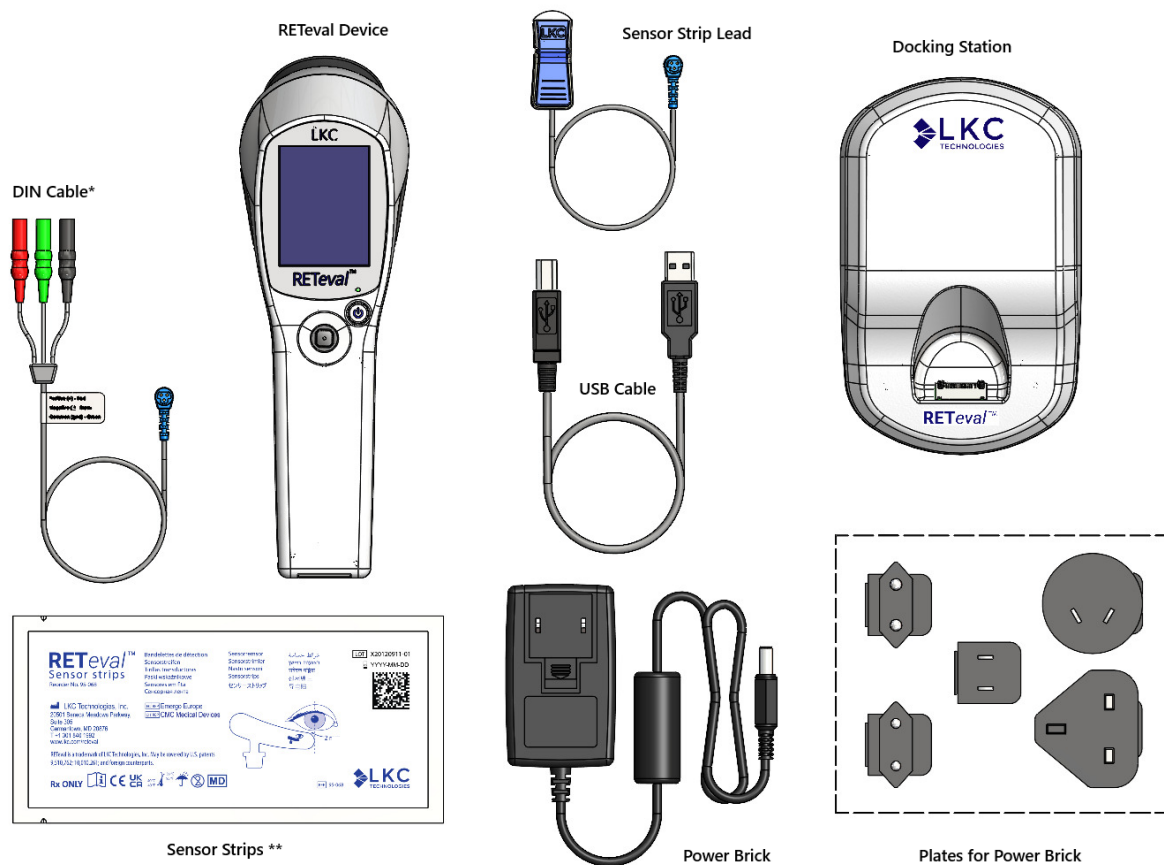
Felicitaciones por su compra del dispositivo de electrodiagnóstico visual RETeval. Con el dispositivo RETeval, puede ofrecer a sus pacientes una evaluación diagnóstica de retina conveniente.

Cada dispositivo RETeval viene con protocolos basados en parpadeo y, a través de actualizaciones opcionales, los protocolos basados en flash único están disponibles a través de un selector de protocolos que permite otras pruebas de electrorretinograma (ERG) y potencial evocado visual (VEP).

Los resultados de las pruebas son visibles inmediatamente en la pantalla del dispositivo. El dispositivo crea automáticamente informes en PDF que incluyen resultados de pruebas, información del protocolo, información del paciente e información de su práctica o institución. Estos informes en PDF se pueden transferir a cualquier PC a través de un cable USB. El dispositivo RETeval tiene una interfaz de registro médico electrónico para solicitar digitalmente pruebas para un paciente y transferir los resultados a un sistema EMR / EHR compatible.

¿Qué hay s in la caja?

El dispositivo RETeval está empaquetado con estos elementos. Compruebe que todos los elementos estén presentes.



Dispositivo RETeval	Mide la respuesta del ojo a la luz.
Estación de acoplamiento	Carga el dispositivo RETeval y permite la transferencia de datos a un PC.
Cubierta antipolvo (no se muestra)	Protege el dispositivo del polvo mientras no está in uso.
Cable adaptador DIN *	Conecta el dispositivo a electrodos DIN.
Cable de tira de sensor	Conecta el dispositivo a Sensor Strips para realizar pruebas.
Sensor Strips **	Conjuntos de electrodos cutáneos para medir la respuesta eléctrica del s ocular. Consulte las instrucciones de uso, 95-025 Sensor Strip Product Insert, provisto con Sensor Strips.
Cable USB	Conecta el dispositivo a un PC para transferir los resultados.
Bloque de alimentación y placas	Conecta el dispositivo a una toma de corriente. Utilice la opción de enchufe de pared que coincida con los enchufes eléctricos disponibles.
Manual de usuario	Este documento. El manual está disponible como PDF ubicado en el dispositivo RETeval.

* Este artículo solo se suministra con RETeval Complete.

** Este artículo no se suministra cuando se pide una versión "sin electrodos".

Cómo empezar

Conecte el cable a la estación de acoplamiento y in

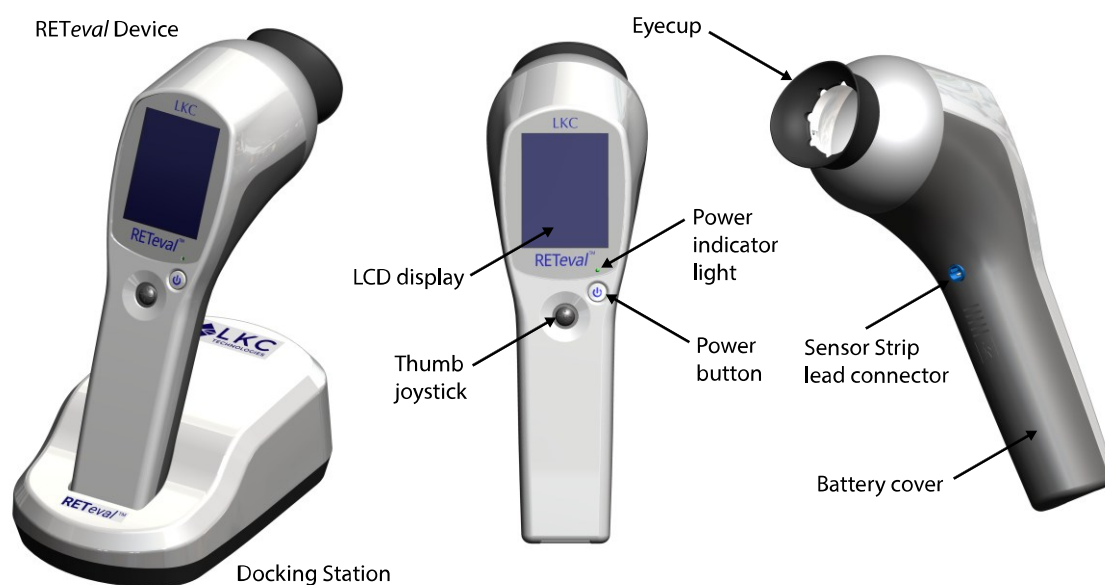
Conecte la placa del bloque de alimentación que coincida con su toma de corriente con el bloque de alimentación.

Conecte el cable de alimentación a la estación de acoplamiento.

Conecte el bloque de alimentación a una toma de corriente. La fuente de alimentación acepta 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Deja que el dispositivo se cargue

El dispositivo RETeval carga su batería cuando está in en la estación de acoplamiento desde la conexión USB o del bloque de alimentación. Si el bloque de alimentación está conectado, la carga será significativamente más rápida que si solo hay una conexión USB. El estado de carga se muestra en la pantalla. Si la pantalla está en blanco, presione el botón de encendido para encenderla. El dispositivo RETeval se envía con una carga parcial.



Colocación del dispositivo en la estación de acoplamiento

La inserción del dispositivo en la estación de acoplamiento permite recargar la batería y transferir los resultados a un ordenador a través de una conexión USB. Para insertar el dispositivo, deslice el dispositivo en el ángulo adecuado hacia abajo por la parte posterior de la abertura en la estación de acoplamiento para reducir la tensión mecánica en el conector en la parte inferior.

Conecte el cable de la tira de sensores

Conecte el cable de la tira de sensores al conector azul del cable de la tira de sensores. El cable de Sensor Strip para Sensor Strips tiene un clip de Sensor Strip. El cable Sensor Strip para Small Sensor Strips tiene dos clips Sensor Strip.

El cable de la tira de sensores es lo suficientemente largo para la mayoría de las circunstancias; sin embargo, si su aplicación requiere una longitud adicional, hay disponible una extensión de 24" (61 cm) de largo (consulte Compra de suministros y accesorios). Si se usa un cable de extensión, es necesario enrollar el cable sobre la oreja del s o pegar el cable a la mejilla del s para evitar que el peso de la extensión afecte las mediciones de la prueba.



Controles del dispositivo

El dispositivo RETeval tiene un joystick arriba/abajo/derecha/izquierda/selección y un botón de encendido y apagado.

Apagar el dispositivo

Puede apagar el dispositivo en cualquier momento presionando el botón de encendido y manteniéndolo presionado durante al menos 1 segundo.

La pantalla se queda en blanco inmediatamente, pero el dispositivo tarda unos segundos más en apagarse por completo.

Espere unos segundos después de que la luz indicadora de encendido deje de parpadear antes de volver a encender el dispositivo.

Apagado automático

Cuando no esté cargado, el dispositivo RETeval se apagará solo después de al menos 10 minutos de inactividad, al presionar el botón de encendido se volverá a activar el dispositivo.

Joystick

El joystick proporciona una interfaz de usuario simple e intuitiva. Use su pulgar para empujar el joystick in la dirección deseada.

ARRIBA y ABAJO mueven el resaltado de selección hacia arriba o hacia abajo.

Retroceder una
pantalla:

Presione **IZQUIERDA** cuando el cursor esté en el borde izquierdo de la pantalla.

Avanza una pantalla:

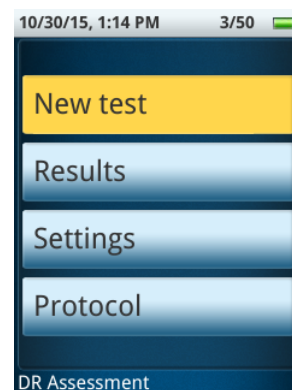
Presione **RIGHT** cuando el cursor esté en el borde derecho de la pantalla.

Seleccione un
resaltado Artículo:

Presione **SELECT**.

Menú principal

El menú principal del dispositivo RETeval tiene una barra de estado superior, cuatro botones y en la parte inferior una descripción del protocolo seleccionado actualmente. La barra de estado muestra la fecha, la hora, la capacidad de almacenamiento restante y el estado de carga de la batería. Los cuatro botones permiten al operador iniciar una nueva prueba, ver los resultados anteriores, cambiar la configuración del sistema y elegir el protocolo que se ejecutará al iniciar una nueva prueba. En la parte inferior de la pantalla, se muestra el protocolo seleccionado actualmente.



Settings

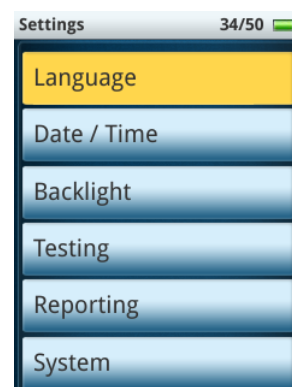
Configure el dispositivo RETeval para su uso in su consulta.

Step 1. Encienda el dispositivo.

El dispositivo pasa por una breve prueba interna e inicialización.

Step 2. Selecciona Settings.

Step 3. Ajuste cada configuración como prefiera.



Language

Seleccione el idioma que desea utilizar para la interfaz de usuario s dispositivo y PDF informes.

Si selecciona un idioma de derecha a izquierda (es decir, árabe), las direcciones del **joystick RIGHT** e **LEFT** se intercambian de la descripción in este manual.



Date / Time

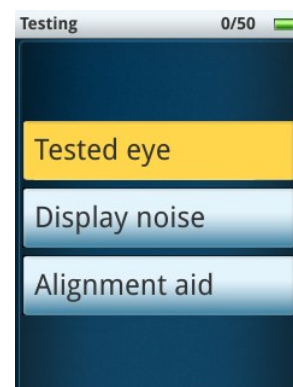
Utilice el joystick para seleccionar cada elemento de la fecha actual. Utilice las direcciones del **joystick RIGHT** e **LEFT** para desplazarse entre las páginas. El dispositivo utiliza la fecha y la hora para etiquetar los resultados y calcular la edad s paciente. La fecha y la hora también se pueden actualizar escaneando un código de barras al comienzo de una prueba utilizando la aplicación gratuita de código de barras de datos que se ejecuta en Windows y teléfonos inteligentes (vaya a <https://lkc.com/barcode> o busque RETeval en la tienda de aplicaciones s su teléfono).

Backlight

La retroiluminación LCD para la pantalla del s del operador se puede ajustar por separado para pruebas adaptadas a la luz y adaptadas a la oscuridad. El dispositivo cambiará automáticamente entre esos dos modos según corresponda durante una prueba. La configuración más brillante puede ser más visible, pero reducirá ligeramente la cantidad de pacientes que puede evaluar antes de tener que recargar in la estación de acoplamiento. Para las pruebas adaptadas a la oscuridad, las configuraciones más brillantes reducen el

Cómo empezar

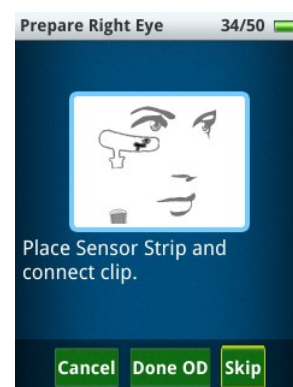
tiempo que el operador necesita para adaptarse a la oscuridad para poder ver la pantalla con claridad, pero pueden afectar la sensibilidad de la varilla s paciente. Para pruebas adaptadas a la luz, la pantalla del s operador se puede configurar en brillo alto, medio o bajo. También hay una opción "roja" que hace que la pantalla solo use luz roja. Para las pruebas adaptadas a la oscuridad, hay tres niveles de brillo que solo usan luz roja y tenue a todo color. Los valores predeterminados son brillo medio para escenarios adaptados a la luz y rojo tenue para pruebas adaptadas a la oscuridad.



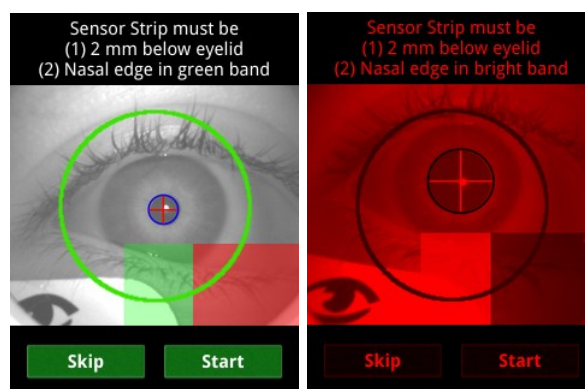
Testing

Seleccione **Tested eye** para definir qué ojos desea probar. Por ejemplo, puede participar in un ensayo clínico en el que solo se debe evaluar el ojo derecho. Al seleccionar **el ojo derecho**, todos los protocolos solo evaluarán el ojo derecho. Al elegir **Ambos ojos**, el valor predeterminado, se prueban ambos ojos. Al seleccionar **Elegir en el momento** de la prueba, tiene la opción de elegir después de presionar **Nueva prueba** para comenzar a ejecutar una prueba. Alternativamente, los **botones Done (OD)** y **Done (OS)** se pueden usar en la pantalla de conexión del electrodo para omitir todas las pruebas restantes para ese ojo.

Inmediatamente después de detectar la conexión de un electrodo, el dispositivo mide el ruido eléctrico. Si el ruido está por encima de un cierto umbral, se muestra un mensaje de advertencia sobre el ruido excesivo del electrodo (consulte la **sección Troubleshooting** para obtener más detalles). Si el ruido está por debajo de ese nivel, por defecto no se muestra el valor medido. En la **opción Display noise**, puede elegir tener siempre visible el ruido del electrodo.



El **Ayuda de alineación** le permite activar/desactivar la guía en tiempo real para la colocación de la tira de sensores. Como se describe con más detalle en la página 14, el borde de la tira del sensor debe colocarse directamente debajo de la pupila (cuando el sujeto mira al frente) y 2 mm por debajo del ojo inferior. Esta función agrega regiones resaltadas que indican el posicionamiento nasal-lateral óptimo de la tira sensora. Para obtener los mejores resultados, asegúrese de que el borde de la tira de sensores esté dentro de la banda verde y no se extienda hacia la banda roja. Cuando se utiliza la opción de retroiluminación roja (por ejemplo, g, pruebas adaptadas a la oscuridad), la ubicación preferida de la tira de sensores se resalta más brillante y la región a evitar es más oscura.



Reporting

En el menú de informes, hay muchas opciones diferentes que afectan la visualización de los resultados tanto en el dispositivo como en los informes.

Practice Information

Practice information se utiliza para etiquetar informes. Incluye el nombre de la práctica y tres líneas para la dirección de la práctica. Puede usar estas líneas para obtener otra información si lo desea. El texto se inserta en el cursor vertical parpadeante. Usar la tecla

Eliminar  para moverse hacia la izquierda. Practice information se muestra en el informe sobre la información del paciente como se muestra in el informe de muestra en Page **Error! Bookmark not defined.** Ese informe de muestra tiene LKC Technologies y su dirección como información de práctica, que es la predeterminada para todos los dispositivos. Pulsando el símbolo del código de barras  permite escanear la información de la práctica desde una pantalla externa, como un monitor de PC. El escaneo es automático y no requiere presionar el joystick. La aplicación gratuita de código de barras de datos que se ejecuta en Windows (<https://lkc.com/barcode>) y los teléfonos inteligentes (busque RETeval en la tienda de aplicaciones de su s teléfono). Si el RETeval El dispositivo tiene problemas para escanear el código de barras, asegúrese de que el ocular esté encendido o muy cerca de la pantalla y que el brillo de la pantalla esté configurado al máximo.

Código de colores

La codificación por colores (verde, amarillo, rojo) de los datos de referencia está activada de forma predeterminada para todos los protocolos excepto PhNR. A través de este menú, puede seleccionar mostrar siempre la codificación de colores, no mostrar nunca la codificación de colores o utilizar el comportamiento predeterminado descrito anteriormente. Desactivar el código de colores puede reducir la confusión entre los límites de referencia y los límites de decisión clínica, mientras que tener activado el código de colores facilita determinar si los resultados son consistentes con alguien que tiene una visión normal (consulte la página 70).

Page size

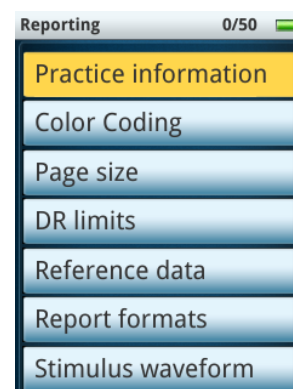
Los informes en PDF creados por el dispositivo RETeval se pueden formatear para papel de tamaño A4 o papel de tamaño carta (8.5 "x 11").

DR limits

Como se describe in la sección Evaluación de DR en la página 22, los criterios límite para la clasificación de normal para esta prueba se pueden modificar aquí.

Reference data

Para muchas pruebas que utilizan electrodos Sensor Strip, las distribuciones de referencia y los intervalos de referencia están integrados en el dispositivo. Ver página 69. Esta sección le permite desactivar los informes de intervalos de referencia, lo que podría ser conveniente,



Cómo empezar

por ejemplo, si sabe que los sujetos que está evaluando están fuera de la población de referencia evaluada in la base de datos.

Report formats

Con el menú **Report formats**, puede seleccionar si desea formatos de salida PDF, JPEG o PNG para los informes. Se puede seleccionar More de una opción. PDF es el formato preferido para imprimir. JPEG puede ser más conveniente para cargar resultados en ciertos sistemas EMR.

Stimulus waveforms

La luminancia en función del tiempo se puede trazar en la parte inferior de las formas de onda de respuesta eléctrica. De forma predeterminada, esta opción está desactivada para los estímulos de destello breve, pero está activada para los estímulos de duración prolongada, como el parpadeo largo (encendido-apagado), las formas de onda sinusoidales y triangulares. La ventaja de mostrar la forma de onda de luz para el estímulo de destello largo sería mostrar, por ejemplo, cuándo se espera la respuesta de apagado. Mostrar la forma de onda del estímulo para una prueba de parpadeo puede ser pedagógicamente útil ya que el estímulo no está cerca del tiempo = $t = 0$. Stimulus waveforms se muestra tanto en el dispositivo como in en los informes.

System

Para ver el número de serie del s del dispositivo y las opciones presentes, selecciona **System** y luego **About** en **Settings**. El modelo de dispositivo RETeval base indica "RETeval -DR" in el encabezado de la pantalla. Las opciones "Flicker ERG", "RETeval – S" y "RETeval Complete" se indicarían como tales. También se muestra en esta pantalla la versión del firmware. El número de pruebas completadas también se puede informar aquí.

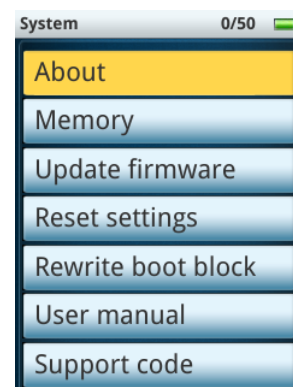
Seleccionar **Memory** le permite ver el número de pruebas almacenadas in el dispositivo, del máximo permitido de 50. En esta página, tiene la opción de **Erase all test results** o de **Borrar todo**, lo que reformatea la unidad y, a continuación, restaura los archivos predeterminados de fábrica en la unidad reformateada.

Update firmware se describe en la página 28.

Reset settings le permite restaurar todas las configuraciones a la condición predeterminada de fábrica, incluida la información de práctica.

Ingresar un **código de soporte** le permite ingresar un código proporcionado por el departamento de servicio de LKC.

El bloque de arranque es la primera región del almacenamiento del dispositivo que se s durante el arranque. Si los sectores in el bloque de arranque se dañan, es posible que el dispositivo no se encienda correctamente cada vez, por ejemplo, la LED indicadora de encendido puede parpadear muchas veces cuando el dispositivo es la estación de acoplamiento antes de permanecer fijo en verde. **Rewrite boot block** podría solucionar este problema; use este botón solo a pedido del departamento de servicio de LKC.



Cómo empezar

El manual del usuario se puede ver en pantalla pulsando **Manual del usuario**. El manual también se proporciona como una copia impresa y el PDF se almacena en el dispositivo.

Realización de una prueba

Step 1. Retire el dispositivo RETeval de la estación de acoplamiento.

Step 2. Confirme que el protocolo es el deseado mirando el título del protocolo en la parte inferior de la pantalla. Si no es así, seleccione **Protocol** en el dispositivo que se va a cambiar. Ver sección del manual **Elegir un protocolo** en la página 22.

Step 3. Seleccione **Nueva prueba** en el dispositivo.

Step 4. Ingrese la información del paciente según lo solicite el dispositivo (nombre o identificador y fecha de nacimiento). Al presionar el símbolo del código  de barras, la información del paciente se escanea desde una pantalla externa, como un monitor de PC. El escaneo es automático y no requiere presionar el joystick. La aplicación gratuita de código de barras de datos que se ejecuta en Windows (<https://lkc.com/barcode>) y teléfonos inteligentes (busque RETeval en la tienda de aplicaciones de su teléfono). La aplicación de código de barras no utiliza Internet y no almacena ninguna información del paciente. Si el dispositivo RETeval tiene problemas para escanear el código de barras, asegúrese de que el ocular esté encendido o muy cerca de la pantalla y que el brillo de la pantalla esté configurado al máximo.

Step 5. Confirme que el protocolo y la información del paciente sean correctos.

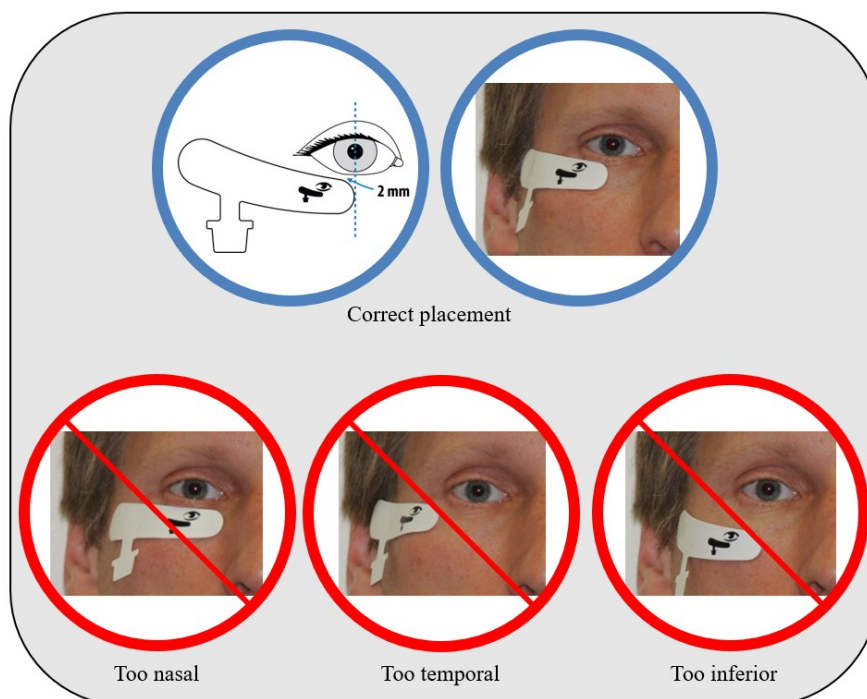
Step 6. Seleccione un paquete de Sensor Strip y escanee el código de barras del paquete colocando el ocular del dispositivo en o muy cerca del código de barras en el paquete de Sensor Strip. El escaneo es automático y no requiere presionar el joystick. Utilice un nuevo conjunto de Sensor Strips para cada prueba.

Step 7. Pídale al paciente que se quite los anteojos. Los lentes de contacto se pueden dejar in su lugar.

Step 8. Coloque las Sensor Strips derecha e izquierda en el paciente. La ubicación adecuada se muestra a continuación. Alternativamente, puede resultarle más fácil colocar solo la tira de sensor derecha, probar ese ojo, luego colocar la tira de sensor izquierda y probar ese ojo. Manipule las Sensor Strips por la pestaña de conexión, ya que el hidrogel es muy pegajoso.

Si está utilizando Small Sensor Strips, ambas tiras deben aplicarse para leer cualquiera de los ojos.

Realización de una prueba



El lado pequeño de la tira de sensores debe colocarse en el párpado inferior, con el extremo de la tira de sensores colocado debajo del centro del ojo. El lado con la lengüeta de conexión debe ubicarse cerca de la sien.

Alinee la tira del sensor de modo que no haya pelo debajo.

LKC Technologies recomienda el uso de NuPrep® (fabricado por Weaver and company y vendido en la tienda LKC, <https://store.lkc.com>), para preparar la piel s paciente in el área de contacto del electrodo. El uso de NuPrep alcanzará niveles de impedancia eléctrica comparables a los electrodos de contacto corneal y mejorará la adhesión en sujetos con problemas de adhesión. Alternativamente, se puede usar agua y jabón, o una toallita con alcohol, pero resultará in una mayor impedancia. Use productos a base de alcohol con precaución, ya que los vapores de alcohol pueden causar irritación en los ojos.

Si la adhesión sigue siendo un problema después de usar NuPrep, se puede usar una cinta adhesiva de grado médico en los extremos de la tira del sensor.

Step 9. Pruebe el ojo derecho.

Pídale al paciente que se cubra el ojo izquierdo con la palma de la mano y también que abra más los párpados para que la pupila sea más visible. Los niños pequeños pueden preferir dejar ambos ojos abiertos y descubiertos.

Conecte el cable a la tira de sensores debajo del ojo s derecho del paciente con la palanca azul lejos de la piel del s paciente.

Seleccione **Next**. Si el botón **Next** no está presente, la conexión eléctrica con el paciente es deficiente o el dispositivo no está conectado correctamente a la tira de sensores: consulte la **sección Troubleshooting** de este manual.

Dígale al paciente que mire la luz roja de fijación in el dispositivo RETeval y que abra el ojo lo más posible. *Los protocolos basados en Troland requieren una vista sin obstrucciones de toda la pupila del s paciente.*

Presione el dispositivo contra el paciente, colocándolo de modo que la pupila s paciente quede dentro del gran círculo verde. El dispositivo RETeval debe colocarse directamente sobre el sujeto, un pequeño espacio entre la copa del ojo y la parte lateral de la cara está bien, siempre que la cantidad de luz ambiental que llegue al ojo a través de este espacio t sea excesiva.

Pídale al paciente que se relaje y que trate de no parpadear. El paciente no debe hablar, sonreír ni hacer muecas (hacerlo puede alargar el tiempo de la prueba). Para los protocolos que utilizan múltiples condiciones de estímulo, sugiera al paciente que parpadee cuando s oscuro in reducir la cantidad de artefactos eléctricos que ocurren durante la fase de medición de la prueba.

Seleccione **Iniciar prueba** después de que el dispositivo haya localizado correctamente la pupila. Si el dispositivo indica erróneamente otra cosa como la pupila, vuelva a colocar el dispositivo y asegúrese de que los párpados estén lo suficientemente abiertos hasta que la pupila se identifique correctamente. Si **Start Test** no está resaltado, consulte la **sección Troubleshooting** de este manual.

Al comienzo de cada prueba, el dispositivo RETeval recalibra automáticamente la intensidad y el color de la luz, tiempo durante el cual el paciente verá breves destellos rojos, verdes y azules. Este proceso dura aproximadamente un segundo. Si la recalibración no se realiza correctamente, se mostrará un error "No se puede calibrar" o "Luz ambiental excesiva". Consulte la **sección Troubleshooting** de este manual.

Espere mientras el dispositivo realiza la prueba. El tiempo de Testing depende del protocolo que haya seleccionado y puede ser inferior a 10 segundos o tan largo como un par de minutos.



Realización de una prueba

Una vez que el dispositivo haya indicado que se completó la prueba, desconecte el cable de la tira de sensores.

Step 10. Repeat el paso 9 para el ojo izquierdo.

Step 11. El resumen de resultados aparece como se muestra en la página 18. Mientras se muestran los resultados, el dispositivo los guarda. **Results** y **Main Menu** aparecen junto con una notificación de almacenamiento exitoso al completar el guardado, lo que puede demorar varios segundos. Seleccionando **Results**, puede ver inmediatamente los resultados del s del paciente y realizar pruebas adicionales sin tener que volver a ingresar la información del paciente o del electrodo.

Step 12. Retire las Sensor Strips de la cara del s paciente, comenzando por el extremo debajo del ojo. Alternativamente, pídale al paciente que retire las Sensor Strips. Deseche las Sensor Strips in acuerdo con las pautas locales.

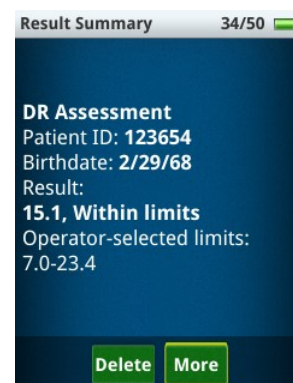
Step 13. Limpie el ocular y otras partes del dispositivo en contacto con el paciente y el cable de la tira de sensores.

Visualización de Results

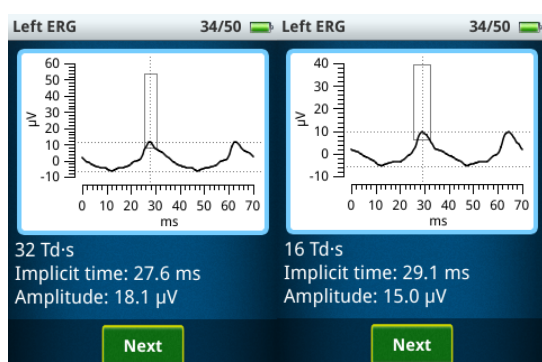
Results en el dispositivo

El DR Assessment protocol combina el tiempo implícito, la amplitud, la edad y la respuesta de la pupila para crear un resultado unificado, que se muestra inmediatamente después de que se completa la prueba.

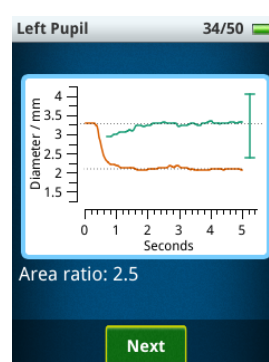
Los diabéticos con retinopatía diabética que amenaza la visión suelen tener un DR Score más grande. Para obtener más información, consulte la descripción del DR Assessment protocol en la página 22.



Los detalles de los resultados de la evaluación de DR se pueden ver seleccionando **Results**. Si selecciona **Results** en el menú principal, desplácese hacia arriba y hacia abajo por la lista y seleccione el resultado de la prueba deseado. Los resultados se almacenan in orden cronológico con el resultado más reciente primero. Después de mostrar la misma página de resumen, se pueden ver las respuestas eléctricas y de la pupila. Las siguientes figuras muestran los resultados del ojo derecho; Los resultados del ojo izquierdo se muestran de manera similar.



Se muestran dos períodos de la respuesta eléctrica, medida desde la tira de sensores hasta un estímulo de parpadeo blanco de 32 Td-s (izquierda) y 16 Td-s (derecha). Como se muestra en la parte inferior del gráfico, los destellos de luz que estimulan la retina ocurrieron en el tiempo = 0 ms y en tiempos cercanos = 35, 70 ms. Las líneas punteadas indican los puntos de medición para la amplitud de pico a pico y el tiempo implícito (tiempo hasta el pico). El rectángulo encierra el 95% medio de los picos in los datos de referencia.



El tamaño de la pupila en función del tiempo se muestra para los estímulos de parpadeo blanco de 4 y 32 Td-s. Los estímulos comienzan en el tiempo = 0. Las líneas punteadas muestran los diámetros de las pupilas extraídas para los dos estímulos. La proporción de áreas de la pupila se muestra debajo del gráfico, y su intervalo de referencia s 95% (dos colas) se muestra escalado para el estímulo tenue cerca del borde derecho del gráfico.

Results en un PC

Results se puede transferir a la PC in formatos PDF (y otros).

Step 1. Coloque el dispositivo RETeval en la estación de acoplamiento.

Step 2. Conecte el cable USB a la estación de acoplamiento y al PC.

Step 3. El dispositivo aparece en la PC como una unidad externa con el nombre de RETeval

Ahora puede ver los resultados o copiarlos en la PC como lo haría con los archivos in cualquier directorio de la PC. Si el dispositivo RETeval no se conecta como unidad USB en su PC, consulte la **sección Troubleshooting** a continuación. Los resultados de los pacientes están in en el directorio Informes del dispositivo. Para cada informe en PDF, hay dos archivos de datos correspondientes que se encuentran in la carpeta Datos. Estos archivos de datos tienen el mismo nombre de archivo con una extensión diferente (.rff y .rffx en lugar de .pdf). El archivo .rffx está in en formato XML que se puede usar para extraer información numérica de la prueba mediante programación. El archivo .rff es un archivo binario que contiene todos los datos sin procesar recopilados durante el procedimiento de prueba. Los datos se pueden exportar desde una colección de archivos .rff utilizando el programa RFF Extractor, que se vende en la tienda en línea de LKC (<https://store.lkc.com>). También se recomienda conservar los archivos de datos .rff in caso de que necesite soporte técnico de LKC.

La convención de nomenclatura de archivos para los resultados es patientID_birthdate_testdate.pdf, donde la fecha de nacimiento es aammdd (año, mes, día de 2 dígitos) y la fecha de la prueba ("fecha de prueba") es aaammddhhmmss (año, mes, día, hora, minuto, segundo de 2 dígitos). Con esta convención de nomenclatura de archivos, los resultados de pacientes anteriores se ordenarán junto a sus resultados actuales. Cualquier espacio in la identificación del paciente se eliminará in el nombre del archivo.

El PDF muestra:

- Practice information, como se especifica in Settings (Ver página 11 para cambiar la información de la práctica).
- Información del paciente, tal como se ingresó durante la prueba
- Fecha y hora de la prueba
- A descripción del estímulo utilizado. El brillo se informa in unidades fotópicas in Trolands o candela/m², según el protocolo. El color se informa in múltiples maneras. Si el color es blanco (cromaticidad CIE 1931 de 0,33,0,33), se utilizan rojo, verde o azul, esas etiquetas. Otros colores se informan como cromaticidad in el espacio de color (x, y) de CIE 1931 o in términos del brillo de los LEDs rojo, verde y azul por separado.
- Resultados del paciente

Puede imprimir, enviar por fax o enviar por correo electrónico estos archivos PDF como lo haría con cualquier archivo in su PC.

El PDF muestra tres períodos de la respuesta eléctrica registrada por las Sensor Strips. In la respuesta eléctrica, los destellos de luz que estimulan la retina ocurrieron in el tiempo = 0 ms, 35 ms y 70 ms.

Visualización de Results

A continuación se muestra un ejemplo de informe en PDF para el DR Assessment protocol.

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™

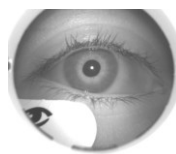
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000810

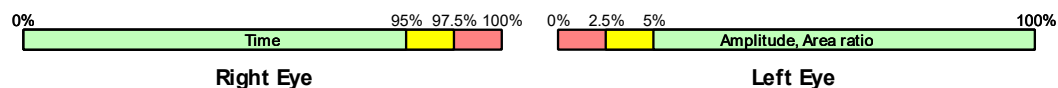
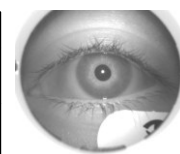
Firmware version: 2.15.0 Reference data: 2023.23 6966f91

Test protocol: DR Assessment

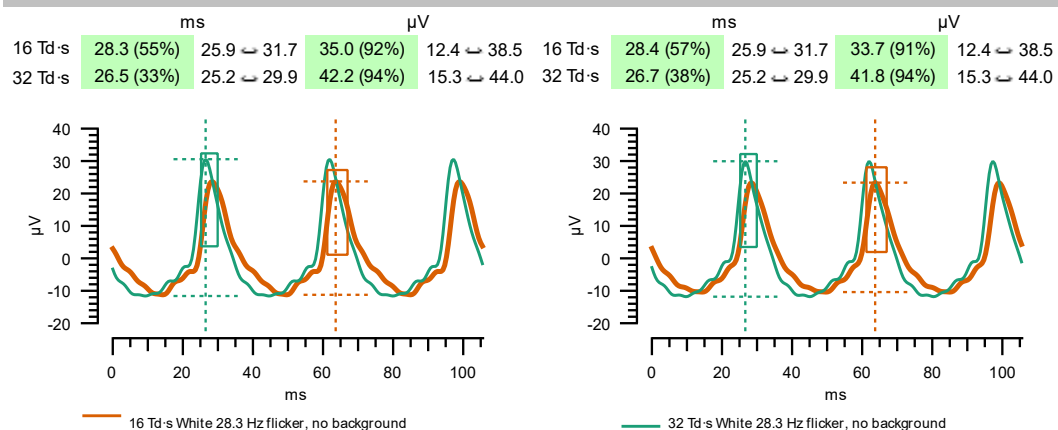
Electrodes: Sensor Strips



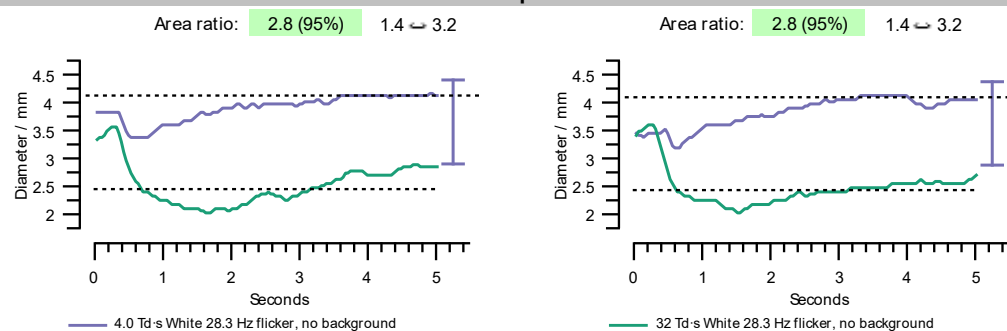
DR Score	12.0
Operator-selected limits	Within limits
7.0 ↔ 19.9 20.0 ↔ 23.4 23.5+	
95% Reference interval (14.4 ↔ 22.6)	1%



ERG

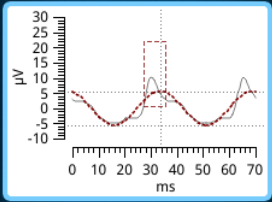
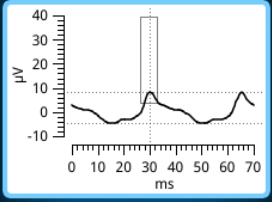


Pupil



Reflex Testing

Se pueden realizar pruebas adicionales en el mismo paciente sin tener que volver a ingresar la información del paciente y del electrodo. Para realizar varias pruebas en el mismo paciente, siga los siguientes pasos:

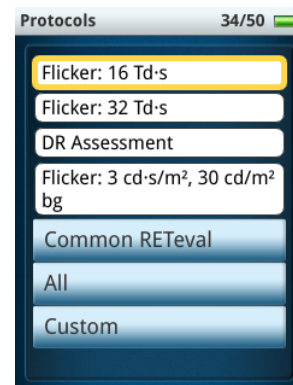
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 μV Retest Main Menu	Confirm 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both Select Next to continue. Change Protocol Next
Paso 1: Al final de la prueba, presione "Results".	Paso 2: Revise los resultados de la prueba anterior.	Paso 3: En la última página de resultados, elija "Retest".	Paso 4: Opcionalmente, elija "Change Protocol" antes de continuar.

Este proceso de prueba de reflejos se puede repetir indefinidamente. All PDF reports realizado con las pruebas de reflejos se reunirán en un informe de varias páginas. Los archivos de datos sin procesar (.rff) no se combinan.

Elegir un Protocolo

El dispositivo RETeval le permite cambiar las condiciones de estímulo (llamadas protocolos) para satisfacer mejor sus necesidades a través de un selector de protocolos. La opción ERG de parpadeo agrega más de 10 protocolos con diferentes estímulos de parpadeo. La opción RETeval Complete agrega protocolos de estímulos flash individuales.

La pantalla de selección de protocolos tiene los cuatro protocolos y carpetas utilizados más recientemente para los protocolos que se usan comúnmente con el dispositivo, los recomendados por ISCEV, los protocolos personalizados (si tiene alguno) y todos los protocolos.



Evaluación de DR

El DR Assessment protocol está diseñado para ayudar a in la detección de la retinopatía diabética (DR) que amenaza la visión, que se define como DR no proliferativa grave (nivel 53 de ETDRS), DR proliferativa (niveles de ETDRS 61+) o edema macular clínicamente significativo (CSME). Esta definición de DR que amenaza la visión (VTDR) es la misma que se usa in el estudio epidemiológico United States National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) 2005-2008 (Zhang et al. 2010) patrocinado por la United States National Center for Health Statistics (NCHS) y el Centers for Disease Control and Prevention (2011).

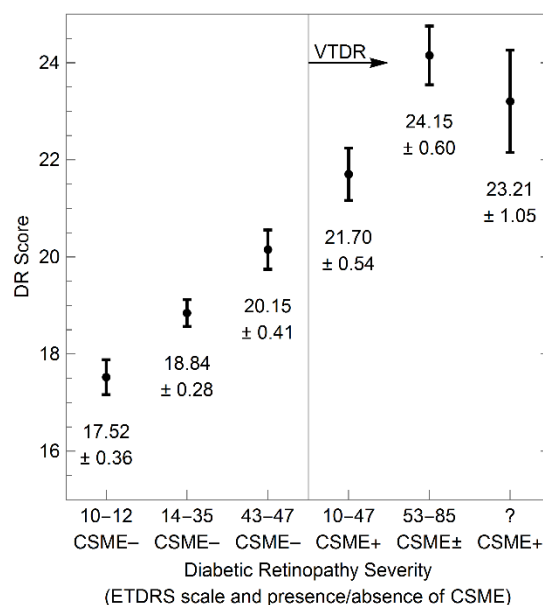
El DR Assessment protocol se desarrolló utilizando mediciones de 467 personas con diabetes de entre 23 y 88 años (Maa et al. 2016). La fotografía de fondo de ojo estándar de oro, de 7 campos, color, estéreo, compatible con ETDRS con calificación de expertos no médicos (doble lectura con adjudicación), clasificó a cada sujeto en un grupo de gravedad (Tabla 1) basado en el peor ojo del s. El estudio tuvo un sobremuestreo planificado de niveles de retinopatía de baja prevalencia, y la población de sujetos incluyó a 106 diabéticos con VTDR in al menos un ojo. El tiempo promedio de prueba para el dispositivo RETeval durante el ensayo clínico fue de 2,3 minutos para probar ambos ojos.

Tabla 1: Definiciones de grupos de gravedad

Clasificación clínica internacional (Wilkinson et al. 2003)	Nivel ETDRS	CSME
Sin NPDR	10 - 12	-
NPDR leve	14 - 35	-
NPDR moderado	43 - 47	-
CSME con NPDR nulo, leve o moderado	10 - 47	+
NPDR grave o DR proliferativa	53 - 85	+ / -
Nivel ETDRS no clasificable	?	+

La puntuación producida por el protocolo DR Assessment protocol se correlaciona con la presencia y gravedad de la retinopatía diabética y el edema macular clínicamente significativo, como se muestra in Figura 1 (Maa et al. 2016).

Figura 1. Dependencia de las mediciones de RETeval en el nivel de gravedad de la retinopatía diabética. Los gráficos muestran la media y el error estándar de la media para cada grupo de gravedad enumerado in la Tabla 1.



El DR Assessment protocol utiliza dos o tres conjuntos de estímulos blancos

parpadeantes de 4, 16 y 32 Td·s (28,3 Hz) sin luz de fondo. El número de conjuntos está determinado por las métricas de precisión internas s dispositivo. La unidad de Troland (Td) describe la iluminancia retiniana, que es la cantidad de luminancia que ingresa a la pupila. El dispositivo RETeval mide el tamaño de la pupila in tiempo real y ajusta continuamente la luminancia del flash para entregar la cantidad deseada de luz al ojo, independientemente del tamaño de la pupila. Los estímulos de luz son luz blanca (1931 CIE x, y de 0.33, 0.33).

El resultado s paciente es una combinación de lo siguiente:

- Edad del paciente
- El momento de la respuesta eléctrica al estímulo de 32 Td·s
- La amplitud de la respuesta eléctrica al estímulo de 16 Td·s
- La relación del área de la pupila entre el estímulo de 4 Td·s y el estímulo de 32 Td·s

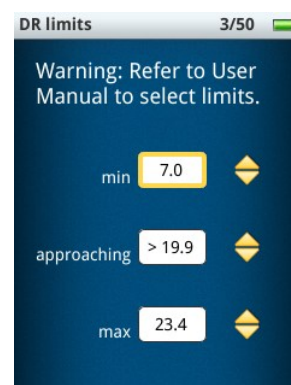
Para ayudar a garantizar resultados precisos, ingrese la fecha de nacimiento correcta.

Las personas con diabetes que tienen retinopatía severa generalmente tienen pupilas que cambian de tamaño menos que las pupilas de las personas sanas. Si el paciente está tomando medicamentos o tiene otras afecciones que afectan la respuesta de la pupila, se debe tener especial cuidado para interpretar correctamente los resultados del dispositivo RETeval, ya que es más probable que estas personas se clasifiquen erróneamente como propensas a tener DR que amenaza la visión. Además, asegúrese de que el ojo contralateral esté cubierto por la mano del s paciente, como se muestra en la página 15 para evitar que la estimulación lumínica incontrolada del ojo contralateral afecte a la pupila que se está midiendo. No utilice el protocolo DR Assessment protocol en pacientes cuyos ojos estén farmacológicamente dilatados.

El informe generado por el DR Assessment protocol incluye intervalos de referencia para cada medición individual y el DR Score, de nuestros estudios de sujetos con visión normal.

Ver el **Intervalos de referencia** in el manual (a partir de la página 69) para más detalles. Estos intervalos de referencia le permiten comparar los resultados con una cohorte de sujetos que no tienen diabetes o retinopatía diabética, y también identificar qué aspectos de una prueba son más preocupantes.

Además de mostrar los intervalos de referencia, el DR Assessment protocol muestra los límites de decisión clínica, según lo especificado por usted. A diferencia de los intervalos de referencia, que incluyen el 95% de los sujetos con visión normal, independientemente de cómo puedan clasificar a alguien con VTDR, los límites de decisión clínica consideran sujetos enfermos y normales para optimizar tanto la sensibilidad como la especificidad de la prueba. El dispositivo RETeval le permite seleccionar 3 niveles límite para indicar dónde un sujeto tiene un riesgo bajo, marginal o alto de enfermedad. Al ejecutar el DR Assessment protocol por primera vez, tendrá la oportunidad de establecer los límites de decisión que están etiquetados en el informe como "límites seleccionados por el operador". Se puede acceder a esta pantalla en cualquier momento seleccionando **Settings**, luego **Reporting**, luego **DR Limits**.



Como se ve in Figura 1 anterior, el aumento de las puntuaciones de DR se correlaciona con el aumento de la gravedad de la enfermedad. El límite inferior de decisión clínica, por lo tanto, solo es útil para detectar resultados inesperadamente bajos que probablemente indiquen un problema con la prueba en lugar de un problema con el sujeto. A límite inferior de 7 es menor que la medición más pequeña in los datos de referencia y los estudios de DR (puntuación = 9,5, n = 595). Los Results mayores o iguales al límite mínimo e iguales al límite "aproximado" son de color verde y son típicos para el grupo de sujetos de menor riesgo. Los Results mayores que el límite "aproximado" e igual al "máximo" son de color amarillo y representan resultados de mayor riesgo. Los Results por encima del límite "máximo" son de color rojo y son típicos para el grupo de sujetos de mayor riesgo de retinopatía diabética que amenaza la visión. Alternativamente, al seleccionar el límite "aproximado" para que sea el mismo que el límite "máximo", puede continuar teniendo solo grupos verdes y rojos.

Para los límites, se han propuesto varios valores. Tres estudios transversales propusieron cada uno el punto que maximizó la suma de la sensibilidad y la especificidad (los puntos superiores izquierdos en sus curvas ROC).

Estudio	Estándar de oro	Límite superior de decisión clínica (el valor más grande considerado de bajo riesgo)
Maa et al. (2016)	Fotografías estéreo ETDRS de 7 campos en ojos dilatados, estudio transversal	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomicroscopía con lámpara de hendidura y examen de fondo de ojo dilatado por oftalmoscopia indirecta, estudio transversal	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomicroscopía con lámpara de hendidura, fotografías estéreo ETDRS de 7 campos en ojos dilatados y OCT, estudio transversal	23.0

La diferencia en los límites superiores de decisión clínica propuestos puede deberse a diferentes estándares de oro. En los estudios longitudinales que se muestran a continuación, se maximizó el riesgo relativo entre un resultado positivo y negativo para una futura intervención ocular. Los estudios longitudinales tienen la ventaja porque los diagnósticos generalmente se aclaran con el tiempo.

Estudio	Estándar de oro	Límite superior de decisión clínica (el valor más grande considerado de bajo riesgo)
Brigell et al. (2020)	Intervenciones quirúrgicas (láser, inyecciones o vitrectomía) durante los 3 años siguientes, estudio longitudinal	23.4
Davis, Waheed, and Brigell (2025)	Enfermedad ocular diabética tratable o tratamiento para la enfermedad ocular diabética durante las siguientes 48 semanas, estudio longitudinal	26.8

Cuanto más corto sea el período de tiempo, mayor debe ser el límite para tener un alto riesgo de necesitar tratamiento. A diferencia de los estudios longitudinales, los estudios transversales comparan un método con un método diferente que predice un resultado, en lugar de tener el resultado. Por ejemplo, los pacientes con PDR de alto riesgo tienen solo un 15,8% de probabilidades de tener una pérdida grave de la visión o una vitrectomía a los 5 años (Davis et al. 1998).

Con dos límites que separan a los pacientes en grupos verde, amarillo y rojo, puede proporcionar más matices a la evaluación. Por ejemplo, el grupo amarillo se puede usar para ayudar a establecer intervalos de seguimiento, mientras que el grupo rojo se puede usar para ayudar a tomar decisiones de derivación. Figura complementaria 2 de (Davis, Waheed y Brigell 2025), reproducido a continuación, muestra gráficos de Kaplan-Meier para 3 límites. En este conjunto de datos, ningún sujeto con un DR Score de 19.9 o menos progresó a una enfermedad tratable en un año. Por otro lado, el 35% de los sujetos con un DR score superior a 23,4 progresaron a enfermedad tratable en solo 6 meses, y ese porcentaje salta al

Elegir un Protocolo

48% de los sujetos progresaron para puntajes de DR superiores a 26,8. También son posibles otros límites, aunque no se analizaron específicamente en la literatura.

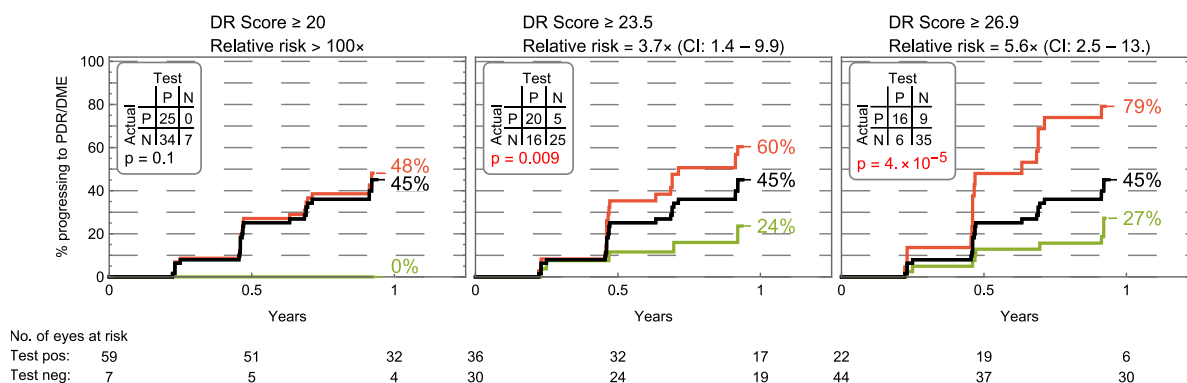


Figura 2. Kaplan-Meier traza tres puntos de corte diferentes para el RETeval DR Score. El eje vertical muestra el porcentaje de ojos que desarrollan complicaciones que amenazan la visión en el transcurso del ensayo (PDR o EMD con compromiso central). La curva negra muestra el porcentaje de ojos que progresan independientemente de las mediciones de referencia. La alta tasa de progresión se debe a que todos los sujetos comenzaron con retinopatía diabética no proliferativa moderada. La curva roja muestra el porcentaje de ojos que progresan y que dieron positivo para el parámetro (la condición especificada en el título es verdadera), mientras que la curva verde es el porcentaje análogo para los ojos que dieron negativo. La tabla del recuadro muestra la matriz de confusión para la prueba del número de ojos. El valor P es la prueba de rango logarítmico para que las curvas positiva y negativa sean las mismas por casualidad. La tabla debajo de cada panel muestra la cantidad de ojos en riesgo en los puntos de tiempo de 0, 24 y 48 semanas. IC = intervalo de confianza del 95%, EMD = edema macular diabético; N = negativo; neg = negativo; No. = número; P = positivo; pos = positivo; PDR retinopatía diabética proliferativa.

Otros protocolos

El dispositivo RETeval tiene otros dos protocolos que son protocolos de "linterna" donde el dispositivo crea 30 cd/m² o 300 cd/m² de luz blanca.

Actividades adicionales

Eliminación de resultados antiguos del dispositivo

El dispositivo RETeval puede almacenar hasta 50 resultados de pruebas. Debe eliminar los resultados para dejar espacio para nuevas pruebas. Hay tres formas de eliminar resultados.

ADVERTENCIA: Los Results eliminados en el dispositivo no se pueden recuperar. Guarde los resultados que desea conservar en una PC antes de eliminarlos del dispositivo RETeval.

Eliminación de los resultados seleccionados del dispositivo

Para eliminar resultados individuales del dispositivo, siga estos pasos:

- Step 1. Asegúrese de que los resultados que desea conservar se hayan copiado en la PC.
- Step 2. Encienda el dispositivo RETeval.
- Step 3. Seleccione **Results**.
- Step 4. Seleccione el resultado deseado que desea borrar.
- Step 5. Seleccione **Delete**.
- Step 6. Seleccione **Yes**.

Eliminación de todos los resultados del dispositivo

Para eliminar todos los resultados almacenados del dispositivo, siga estos pasos:

- Step 1. Asegúrese de que los resultados que desea conservar se hayan copiado en la PC.
- Step 2. Encienda el dispositivo RETeval.
- Step 3. Seleccione **Settings** y luego **Memory**.
- Step 4. Seleccione **Erase all test results**.
- Step 5. Seleccione **Yes**.

Si durante el paso 4 eligió **Borrar todo**, el área de almacenamiento de datos (incluidos los resultados del paciente y los protocolos personalizados) se eliminará y se restablecerá a la condición de fábrica.

Eliminación de Results mediante el PC

Para eliminar los resultados del dispositivo mediante un PC, siga estos pasos:

- Step 1. Coloque el dispositivo RETeval en la estación de acoplamiento.
- Step 2. Conecte el cable USB.
- Step 3. Espere a que el dispositivo aparezca como una unidad externa en la PC.
- Step 4. Vaya al directorio Reports del dispositivo.
- Step 5. Asegúrese de que los resultados que desea conservar se hayan cargado en la PC.
Copie los archivos de la misma manera que copiaría cualquier archivo de un dispositivo externo a una PC. Si lo desea, copie también el archivo de datos sin procesar

correspondiente (.rff) y el archivo XML (.rffx) de la carpeta Datos para archivar los resultados in formatos legibles por máquina para el análisis programático.

Step 6. Delete los resultados del directorio Reports para eliminarlos del dispositivo. Si está guardando resultados in varios formatos (por ejemplo, g., PDF y JPEG), todos los formatos deben eliminarse in eliminar el resultado del dispositivo y dejar espacio para futuras pruebas. No es necesario eliminar los archivos de datos sin procesar (.rff) y los archivos XML (.rffx). El dispositivo eliminará automáticamente esos archivos según corresponda.

Actualización del firmware

Periódicamente, LKC publica una actualización del firmware del dispositivo. Siga estos pasos para actualizar el firmware del dispositivo:

Step 1. Descargue el archivo de actualización del firmware en el PC. (Siga las instrucciones in el aviso de actualización de firmware para buscar y descargar la actualización).

Step 2. Conecte el cable USB a la PC.

Step 3. Coloque el dispositivo en la estación de acoplamiento.

Step 4. Espere a que el dispositivo aparezca como una unidad externa en la PC.

Step 5. Copie el archivo de actualización de firmware del directorio de la PC al directorio de firmware del dispositivo.

Step 6. Expulse la unidad externa que representa el dispositivo del PC.

Step 7. Retire el dispositivo de la estación de acoplamiento.

Step 8. Seleccione **Settings**, luego **System**, luego **Change Settings**, luego **Update Firmware**.

Step 9. Seleccione la actualización de firmware que desee.

Step 10. Seleccione **Next**.

Step 11. Espere mientras se actualiza el firmware.

Step 12. Una vez completada la actualización del firmware, el dispositivo se reiniciará automáticamente.

Si se produce un error en el RETeval durante la actualización del firmware, compruebe que el archivo de actualización del firmware se descargó y copió correctamente en el dispositivo repitiendo los pasos del 5 al 12.

Compatibilidad con registros médicos electrónicos (EMR)

El dispositivo RETeval admite la integración de EMR mediante el paso de archivos entre una PC host y la carpeta EMR en el dispositivo RETeval. La identificación del paciente y la fecha de nacimiento se pueden transferir electrónicamente al dispositivo y solo deben confirmarse en el dispositivo antes de comenzar una prueba. Al finalizar una prueba, el acoplamiento del dispositivo RETeval con la PC permite que los resultados se muevan electrónicamente fuera del dispositivo y hacia el EMR. Póngase en contacto con LKC para

Actividades adicionales

obtener más detalles sobre los sistemas EMR compatibles actualmente y las opciones de integración con su EMR.

Opción de parpadeo RETeval

El dispositivo RETeval mide el tiempo implícito de parpadeo de forma rápida y precisa al iluminar el ojo s del paciente y medir el retardo de tiempo (tiempo implícito) y la amplitud de la respuesta eléctrica s la retina detectada en la piel debajo del ojo. La tecnología patentada del dispositivo s permite realizar mediciones sin gotas para dilatar los ojos utilizando compensación del tamaño de la pupila en tiempo real y electrodos cutáneos (Sensor Strips). Todo el proceso de prueba para un paciente debe tomar menos de 5 minutos.

El tiempo implícito de parpadeo se ha correlacionado con una serie de enfermedades de la retina, incluida la retinitis pigmentosa (Berson 1993), síndrome del cono S-cone mejorado (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) y la retinopatía diabética (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). El tiempo implícito de parpadeo también se ha utilizado in la prueba de retinopatía del prematuro (ROP) en bebés prematuros (Kennedy et al. 1997) e in la identificación de la toxicidad retiniana del fármaco anticonvulsivo vigabatrina (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; Comité Asesor de la FDA 2009; Ji et al. 2019). Las pruebas de parpadeo han tenido éxito in distinguir a los pacientes pediátricos con nistagmo entre aquellos con y sin un trastorno primario de la retina (Grace et al. 2017).

A través de un selector de protocolos, el protocolo de prueba se puede seleccionar entre más de 10 opciones de parpadeo, incluida una diseñada específicamente para la retinopatía diabética que amenaza la visión descrita en la página 22.

Protocolos de parpadeo

El dispositivo RETeval admite pruebas de parpadeo ERG. Se proporcionan breves destellos de luz al comienzo de cada período de estímulo. Por ejemplo, los protocolos in incorporados utilizan una frecuencia de estímulo de aproximadamente 28,3 Hz. La iluminación de fondo, cuando está presente, utiliza una frecuencia PWM cercana a 1 kHz, que está muy por encima de la frecuencia de fusión crítica humana y, por lo tanto, se percibe como iluminación constante.

Los protocolos de parpadeo in incorporados generalmente registran entre 5 y 15 segundos de datos para cada condición de estímulo que se detiene después de que se alcanza una métrica de precisión interna. Algunos protocolos tienen múltiples condiciones de estímulo que se presentan secuencialmente con una breve pausa oscura (< 1 s) entre las condiciones. A contador en la pantalla muestra el progreso de estos protocolos de estímulos múltiples.

Muchos de los protocolos tienen una iluminancia retiniana constante, que se describe mediante la unidad de Troland (Td). Estos protocolos se identifican con "Td" in la interfaz de usuario y los informes en PDF. En estos protocolos, el dispositivo RETeval mide el tamaño de la pupila in tiempo real y ajusta continuamente la luminancia del flash para entregar la cantidad deseada de luz al ojo, independientemente del tamaño de la pupila, de acuerdo con la siguiente fórmula: $Troland = (\text{área de la pupila in } mm^2)(\text{luminancia in } cd/m^2)$. Por lo tanto, no es necesario dilatar las pupilas para lograr resultados consistentes. Incluso cuando se usan midriáticos, las personas se dilatan a diferentes diámetros y los resultados se pueden hacer más consistentes mediante el uso de estímulos basados en Troland. Si bien las pruebas basadas en Troland hacen que los resultados dependan menos del tamaño de la pupila, los factores secundarios como el efecto Stiles-Crawford y / o los cambios in la

distribución de la luz en la retina impiden que las pruebas basadas en Troland sean completamente independientes del tamaño de la pupila (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska y Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Se proporcionan estímulos que tienen energías de iluminancia retiniana de 4, 8, 16 y 32 Td·s de luz blanca (1931 CIE x, y de 0.33, 0.33) sin iluminación de fondo.

Hay casos en los que el estímulo que compensa el tamaño de la pupila puede ser un inconveniente. Estos protocolos se identifican con "cd" in la interfaz de usuario y los informes en PDF. Por ejemplo, el paciente no puede mantener los párpados lo suficientemente abiertos para que el dispositivo mida la pupila, existe el deseo de estimular el ojo a través de un párpado cerrado o existe el deseo de igualar el estímulo de una publicación anterior. Cuando se busca la presencia de cualquier función retiniana, un estímulo de luminancia constante brillante puede ser suficiente. Los estímulos que no dependen del tamaño de la pupila se describen in términos de luminancia (unidades de cd/m²) o energía de destello de luminancia (unidades de cd·s/m²). Estímulos con energías de luminancia de destello de 3 y 30 cd·s/m² de luz blanca (1931 CIE x, y de 0.33, 0.33) sin iluminación de fondo. Además, un 3 cd·s/m² se proporciona un flash blanco con un fondo blanco de 30 cd/m² y su equivalente de Troland (85 Td·s con un fondo de 850 Td) para que coincida con el estímulo de parpadeo descrito in en el estándar ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

El procesamiento de señales para pruebas de parpadeo utiliza un enfoque basado en Fourier y se describe in Davis, Kraszewska y Manning (2017).

La amplitud de la señal ERG es menor con electrodos de contacto con la piel como Sensor Strips que con electrodos de contacto corneal. Para los ERG registrados con el electrodo activo en la piel, se utiliza el promedio de señales. Los electrodos cutáneos pueden no ser adecuados para evaluar electrorretinogramas patológicos atenuados. Se recomienda que los usuarios que registren electrorretinogramas dominen los requisitos técnicos del electrodo elegido para obtener un buen contacto, un posicionamiento uniforme del electrodo y una impedancia de electrodo aceptable.

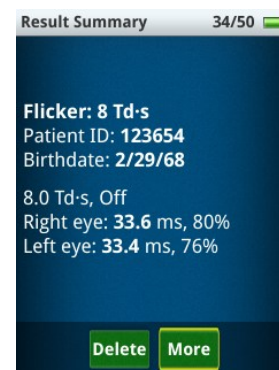
Protocolos personalizados

Si hay un protocolo que le gustaría ejecutar que no está integrado in, el dispositivo RETeval tiene soporte para ampliar el número de opciones a través de protocolos personalizados. Póngase en contacto con LKC (correo electrónico: LKC.support@ametek.com) para obtener más información sobre los protocolos personalizados. Los protocolos personalizados ejemplares incluyen mediciones replicadas, aleatorización del orden de presentación de múltiples estímulos, cambios in la intensidad, frecuencia, color y/o duración del flash, y estímulos de duración extendida como estímulos de encendido y apagado, rampa y sinusoidales.

Los protocolos personalizados se pueden colocar in la carpeta Protocolos del dispositivo. Los protocolos in integrados se pueden ver in el dispositivo in la carpeta EMR/built-in protocols, que puede ser un punto de partida para crear sus propios protocolos personalizados. Los protocolos están escritos in el lenguaje de programación Lua con todas las funciones.

Resultados de la prueba de parpadeo

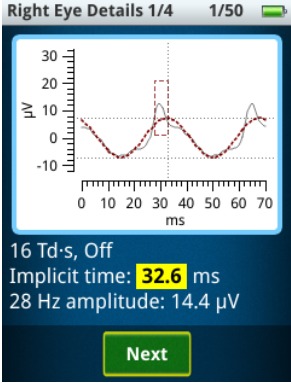
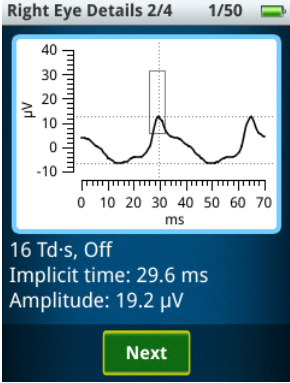
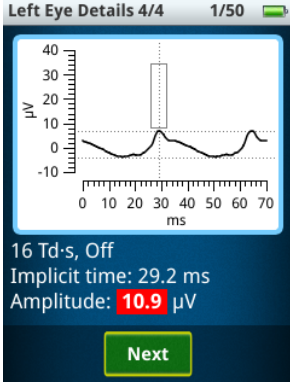
Results se muestran en el dispositivo RETeval cuando la prueba se completa con éxito. Los tiempos implícitos cambian sustancialmente con la intensidad del destello. Al consultar la literatura para la interpretación clínica, es importante que sus pruebas se realicen con la misma intensidad de flash y nivel de luz de fondo. La norma ISCEV establece que cada laboratorio debe establecer o confirmar valores de referencia típicos para su propio equipo, protocolos de registro y poblaciones de pacientes.



Después de la prueba, se presenta un resumen de los resultados, como se muestra a la derecha.

Los resultados históricos se pueden ver desde el menú principal **Results** opción. Desplácese hacia arriba y hacia abajo por la lista y seleccione el resultado de la prueba deseado. Los resultados se almacenan in orden cronológico, con el resultado más reciente primero. Se muestra el resumen que se muestra arriba, así como el estímulo, las amplitudes eléctricas y las formas de onda registradas por las Sensor Strips para cada ojo para cada paso. En la forma de onda eléctrica, se muestran dos períodos. Los destellos de luz que estimulan la retina ocurrieron en el tiempo = 0 ms y cerca del tiempo = 35 ms. Las mediciones de amplitudes y temporización se informan tanto para la fundamental de la respuesta (es decir, la sinusoide de mejor ajuste) como para toda la forma de onda, porque la literatura científica respalda ambos métodos. Se ha informado que el uso del fundamental es más preciso para el manejo de pacientes con isquemia (Severns, Johnson, and Merritt 1991) y más robusto a las condiciones de iluminación que experimentó el paciente antes de la prueba (McAnany and Nolan 2014), mientras que el uso de toda la forma de onda coincide con el estándar ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) y es diagnósticamente más útil in algunos casos (Maa et al. 2016). La curva negra representa la respuesta eléctrica del ojo a la luz parpadeante. La curva discontinua roja (cuando está presente) representa la fundamental de la respuesta eléctrica. La amplitud se informa como pico a pico. Las líneas punteadas indican los valores de medición extraídos de las formas de onda. Cuando se dispone de intervalos de referencia, se muestra un cuadro rectangular que encierra el 95% de los datos in la población de prueba visualmente normal. Por lo tanto, las medidas del cursor fuera del cuadro rectangular son atípicas. Las mediciones atípicas asociadas con enfermedades (tiempos largos o amplitudes pequeñas) se resaltan in rojo (es decir, < 2,5% para amplitudes o > 97,5% para tiempos). Las mediciones cercanas al borde de estar resaltadas in rojo (el siguiente 2,5%), se resaltan in amarillo. Ver el **Intervalos de referencia** in el manual (Page 69) para más detalles.

Opción de parpadeo RETeval

 Right Eye Details 1/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 µV Next	 Right Eye Details 2/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 µV Next	 Left Eye Details 4/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 µV Next
Respuesta fundamental con el tiempo resaltado en amarillo que indica una medición límite.	Respuesta de forma de onda con amplitud y tiempo dentro del intervalo de referencia	Respuesta de forma de onda con amplitud fuera del intervalo de referencia

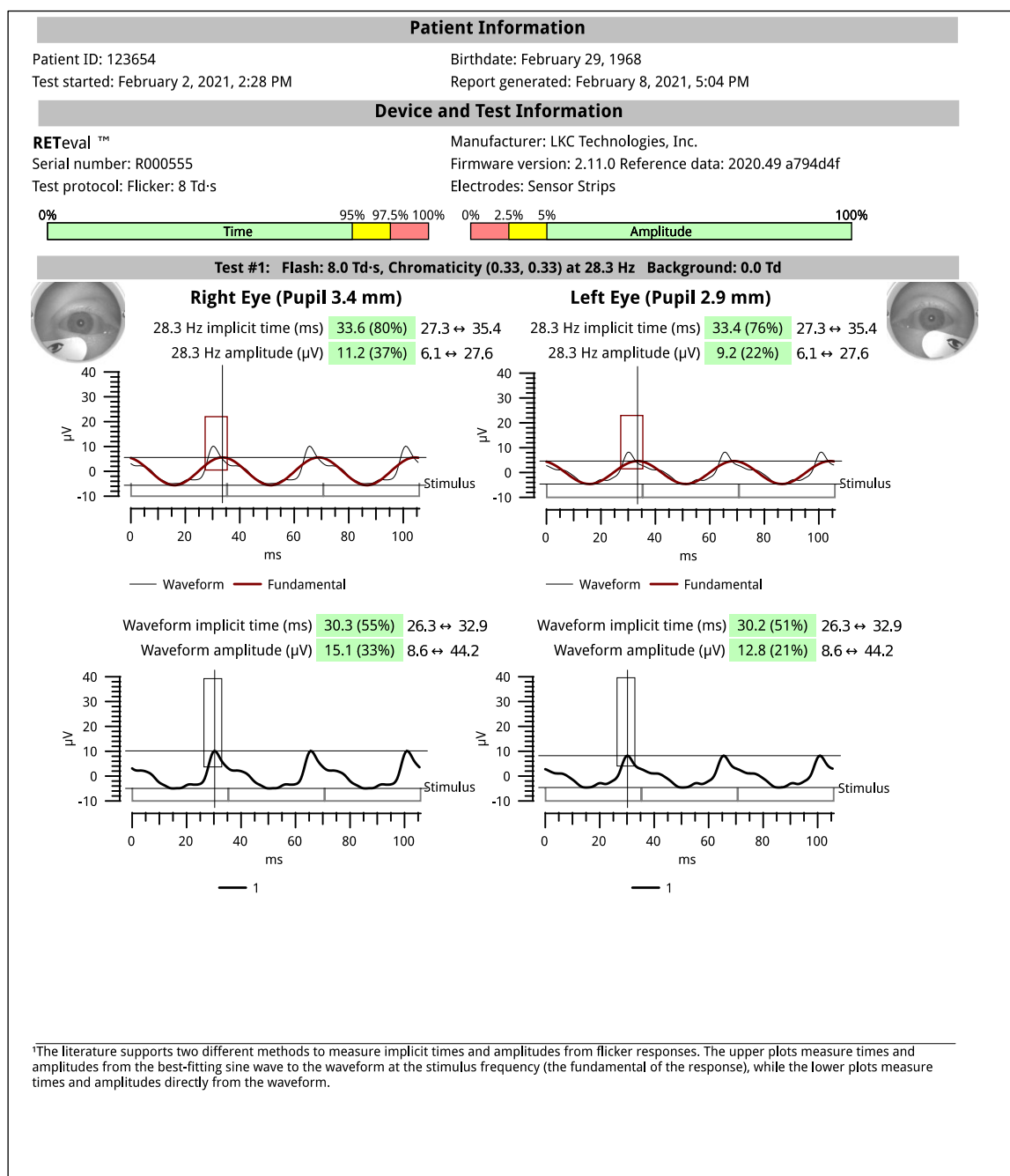
Los informes en PDF muestran tres períodos de la respuesta eléctrica registrada por las Sensor Strips. En la respuesta eléctrica, los destellos de luz que estimulan la retina ocurrieron en el tiempo = 0 ms, 35 ms y 70 ms.

Justo antes de presionar "Start Test" in las pruebas de parpadeo, el dispositivo RETeval intenta medir el tamaño de la pupila independientemente del tipo de estímulo seleccionado. Si la pupila se mide con éxito, su diámetro se mostrará in el informe en PDF en ese paso de la prueba. Si el tamaño de la pupila no se mide con éxito antes de la "prueba de inicio", que es posible para las pruebas de "cd", el dispositivo continuará intentando medir el tamaño de la pupila durante la prueba y, en su lugar, informará el diámetro promedio de la pupila durante la prueba.

Justo después de presionar "Iniciar prueba", el dispositivo RETeval toma una fotografía infrarroja del ojo, que se muestra en el informe en PDF. La fotografía puede ser útil para estimar el estado de dilatación del s, la distensibilidad y el posicionamiento de los electrodos del sujeto.

A continuación se muestra un ejemplo de informe en PDF para el protocolo 8 Td-s. Los informes muestran datos de referencia (véase **Intervalos de referencia** sección en la página 69).

Opción de parpadeo RETeval



Opción RETeval Complete

La opción RETeval Complete hace que el dispositivo RETeval sea compatible con el estándar ISCEV con todas las funciones (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) Dispositivo ERG. El protocolo DR Assessment protocol y los protocolos in la opción Flicker ERG proporcionan resultados rápidos para una serie de enfermedades que se pueden evaluar a través de respuestas de cono. Sin embargo, hay muchas otras enfermedades para las que una evaluación de bastones y evaluaciones de un solo destello proporcionan información valiosa sobre el estado del sistema visual. Estos protocolos tardarán mucho más en realizarse debido a los períodos de adaptación a la oscuridad necesarios para evaluar la función de los bastones.

Además, se proporciona un protocolo para las pruebas flash VEP compatibles con ISCEV (Odom et al. 2016).

Las mediciones de ERG de campo completo estándar de ISCEV han sido útiles para una serie de enfermedades. Se han escrito libros de texto (Heckenlively y Arden 2006; Fishman et al. 2001) así como una revista (Documenta Ophthalmologica) dedicada a la electrofisiología clínica de la visión.

A través de un selector de protocolos, el protocolo de prueba se puede seleccionar entre las opciones de flash único in además de las opciones de parpadeo y el protocolo diseñado específicamente para la retinopatía diabética que amenaza la visión.

El dispositivo RETeval puede solicitar al operador que especifique el electrodo utilizado. Para casos como el flash VEP, se proporciona un cable adaptador para electrodos DIN con la opción RETeval Complete para conectar cualquier electrodo DIN de seguridad de 1,5 mm. Cuando se usa el cable adaptador, el cable rojo es la conexión positiva, el cable negro es la conexión negativa y el cable verde es la conexión de transmisión de tierra / pierna derecha. Consulte la documentación proporcionada por el fabricante del electrodo y in las normas ISCEV para conocer la colocación, preparación de la piel, limpieza y eliminación adecuadas de los electrodos DIN. La información de los electrodos se almacenará in los resultados y se mostrarán los datos normativos apropiados (cuando estén disponibles).



La amplitud de la señal ERG es menor con electrodos de contacto con la piel como Sensor Strips que con electrodos de contacto corneal. Para los ERG registrados con el electrodo activo en la piel, se utiliza el promedio de señales. Los electrodos cutáneos pueden no ser adecuados para evaluar electrorretinogramas patológicos atenuados. Se recomienda que los usuarios que registren electrorretinogramas dominen los requisitos técnicos del electrodo elegido para obtener un buen contacto, un posicionamiento uniforme del electrodo y una impedancia de electrodo aceptable.

Protocolos RETeval Complete

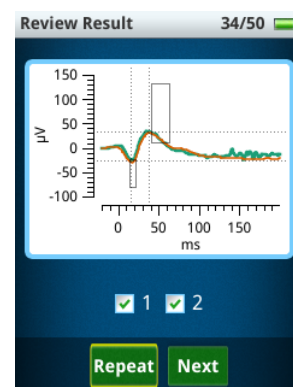
El dispositivo RETeval admite pruebas de ERG de un solo destello y parpadeo. Se proporcionan breves destellos de luz al comienzo de cada período de estímulo. A luz de fondo también se genera proporcionando breves destellos de luz a aproximadamente 1 kHz, que está muy por encima de la frecuencia de fusión crítica humana y, por lo tanto, se percibe como iluminación constante. Estos protocolos proporcionan temporizadores de

adaptación a la oscuridad, así como un nivel aproximado de luz ambiental durante la adaptación a la oscuridad. El nivel de luz ambiental se aproxima tomando la media geométrica del nivel de luz medido dentro de la esfera integradora (ganzfeld) por un fotodiodo con un filtro óptico de luz ambiental adherido a él.

Muchos de los protocolos tienen una iluminancia retiniana constante, que se describe mediante la unidad de Troland (Td). Estos protocolos se identifican con "Td" in la interfaz de usuario y los informes en PDF. En estos protocolos, el dispositivo RETeval mide el tamaño de la pupila in tiempo real y ajusta continuamente la luminancia del flash para entregar la cantidad deseada de luz al ojo, independientemente del tamaño de la pupila, de acuerdo con la siguiente fórmula: $Troland = (\text{área de la pupila en mm}^2) (\text{luminancia en cd/m}^2)$. Por lo tanto, no es necesario dilatar las pupilas para lograr resultados consistentes. Incluso cuando se usan midriáticos, las personas se dilatan a diferentes diámetros y los resultados se pueden hacer más consistentes mediante el uso de estímulos basados en Troland. Si bien las pruebas basadas en Troland hacen que los resultados dependan menos del tamaño de la pupila, los factores secundarios como el efecto Stiles-Crawford y / o los cambios in la distribución de la luz en la retina impiden que las pruebas basadas en Troland sean completamente independientes del tamaño de la pupila (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewski y Manning 2017; Sugawara et al. 2020). Los protocolos in ISCEV Troland incorporados intentan igualar los protocolos de candela ISCEV asumiendo un diámetro de pupila de 6 mm (área de pupila de 28,3 mm²). Por ejemplo, el equivalente de Troland al ERG 3.0 adaptado a la oscuridad, que tiene una luminancia de destello de 3 cd·s/m², tiene un estímulo de $(3 \text{ cd·s/m}^2)(28,3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td·s}$. Si el diámetro de la pupila es de 6 mm, el estímulo de 85 Td·s será el mismo que el de 3 cd·s/m² estímulo y los ERG resultantes serán, por lo tanto, los mismos.

Hay casos en los que el estímulo que compensa el tamaño de la pupila puede ser un inconveniente. Estos protocolos se identifican con "cd" in la interfaz de usuario y los informes en PDF. Por ejemplo, el paciente no puede mantener los párpados lo suficientemente abiertos para que el dispositivo mida la pupila, existe el deseo de estimular el ojo a través de un párpado cerrado o existe el deseo de igualar el estímulo de una publicación anterior. Cuando se busca la presencia de cualquier función retiniana, un estímulo de luminancia constante brillante puede ser suficiente.

Las subpruebas in protocolos muestran los resultados de la forma de onda después de cada período de medición y permiten al operador repetir el paso tantas veces como desee. Las ubicaciones automatizadas del cursor se calculan según la ubicación promedio del cursor en todas las repeticiones. Se puede omitir cualquier subprueba sin afectar el resto del protocolo. En la pantalla de revisión, el operador tiene la opción de seleccionar qué réplicas conservar de los informes. Esta opción permite eliminar las réplicas in el caso, por ejemplo, de un cumplimiento deficiente del paciente o un exceso de ruido in algunas réplicas. Para eliminar una réplica, simplemente desmarque la casilla asociada con esa réplica. Las réplicas se pueden seleccionar o eliminar in cualquier momento mientras se recopilan réplicas. Una vez que haya pasado al siguiente paso de prueba, ya no podrá modificar la selección de réplica de los pasos anteriores. Cuando se dispone de intervalos de referencia, se muestra un cuadro rectangular que encierra el 95% de los datos in la población de prueba visualmente normal. Por lo tanto, las medidas del



cursor fuera del cuadro rectangular son atípicas. Las mediciones atípicas asociadas con enfermedades (tiempos largos o amplitudes pequeñas) se resaltan in rojo (es decir, $< 2,5\%$ para amplitudes o $> 97,5\%$ para tiempos). Las mediciones cercanas al borde de estar resaltadas en rojo (el siguiente $2,5\%$), se resaltan in amarillo. Ver el **Intervalos de referencia** in el manual (Page 69) para más detalles.

Para las pruebas adaptadas a la oscuridad de $0,1 \text{ Hz}$ $85 \text{ Td}\cdot\text{s}$ y $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, se informan potenciales oscilatorios y cursores. La forma de onda del potencial oscilatorio se obtiene aplicando un filtro de paso de banda de $85 \text{ Hz} - 190 \text{ Hz}$. Se colocan automáticamente hasta 5 cursores en los picos y valles de potencial oscilatorio y se indican en el informe como puntos negros en la forma de onda. Los tiempos implícitos (tiempo hasta el pico) y las amplitudes (pico hasta el siguiente valle) se informan para cada cursor individual. También se informan las sumas de tiempos y amplitudes implícitos para todos los cursores. Al interpretar la suma de los tiempos y amplitudes del cursor, debe examinar los puntos del cursor en la forma de onda para asegurarse de que no se pierdan ondas.

Para las pruebas adaptadas a la oscuridad, la pantalla se atenúa y enrojece automáticamente. El LED verde de estado de alimentación también está apagado para ayudar a in la adaptación a la oscuridad. La pantalla y el LED se iluminan automáticamente al final de las pruebas de adaptación a la oscuridad.

Para crear el estímulo visual, el dispositivo RETeval genera destellos de luz blanca de duración variable, hechos de LEDs rojos, verdes y azules que están encendidos durante la misma duración. El destello de energía máxima de la luz blanca es de $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, que tiene una duración de destello de 5 ms . Para las pruebas de Troland constantes, la duración del flash puede ser superior a 5 ms para tamaños de pupila inferiores a $1,9 \text{ mm}$. Modelado de la fase de activación de 3 etapas de la fototransducción, como se describe en (Cideciyan and Jacobson 1996) in la ecuación A5, muestra diferencias muy pequeñas in la fotocorriente de varilla o cono entre tener un destello instantáneo y las energías del destello uniformemente distribuidas en duraciones de destello de hasta 10 ms , siempre que todas las mediciones se consideren relativas al centro del destello, como lo hace el dispositivo RETeval. Si el tamaño de la pupila es lo suficientemente pequeño como para que no se pueda obtener la energía de flash requerida para un protocolo de Troland, el dispositivo RETeval producirá su máxima energía de flash.

El procesamiento de la señal para las pruebas sin parpadeo utiliza los siguientes pasos. A filtro de paso alto de fase cero de $0,3 \text{ Hz}$ reduce la deriva y el desplazamiento del electrodo al tiempo que conserva la sincronización de la forma de onda. Las mediciones de múltiples destellos se combinan para mejorar la relación señal/ruido utilizando una media recortada para reducir el efecto de los valores atípicos después de eliminar las réplicas de valores atípicos cuyas amplitudes superan 1 mV . La forma de onda resultante se procesa utilizando la eliminación de ruido basada en ondículas (Ahmadi and Rodrigo 2013) donde las ondículas se atenúan en función de la potencia de la señal al ruido entre las porciones de post-estímulo (señal) y pre-estímulo (ruido) de la forma de onda. El análisis de potencial oscilatorio no utiliza la eliminación de ruido de ondículas.

El número de destellos combinados se especifica in las tablas siguientes. Si se desea un número diferente de flasheos, se puede crear un protocolo personalizado modificando un protocolo in la carpeta EMR/built-in-protocols y colocándolo in en la carpeta Protocols/ del dispositivo. Se puede usar cualquier editor de texto para editar el protocolo (por g., Emacs o

Notepad). Debido a los relativamente pocos destellos combinados para las pruebas sin parpadeo, reducir el ruido es más importante en estas pruebas; En consecuencia, se sugiere la preparación de la piel para todos los pacientes para reducir la impedancia de contacto del electrodo.

ISCEV ERG protocols

Las siguientes tablas describen in los protocolos ERG estándar de ISCEV.

Este protocolo (**ISCEV 6 pasos, luz adaptada primero, cd**) realiza las pruebas adaptadas a la luz primero y asume que la adaptación a la luz ocurre antes de que comiencen las pruebas. Algunos médicos usan luces de habitación para hacer la adaptación de la luz. ISCEV recomienda 20 minutos de adaptación a la oscuridad y 10 minutos de adaptación a la luz.

ISCEV 6 step, light adapted first, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# destellos
Luz adaptada 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG de parpadeo 3.0 adaptado a la luz	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG de parpadeo 3.0 adaptado a la luz	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Apagado	Apagado	
Adaptación a la oscuridad 0.01 ERG	Derecha	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
ERG 3.0 adaptado a la oscuridad	Derecha	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Apagado	5
ERG 10.0 adaptado a la oscuridad	Derecha	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5
Adaptación a la oscuridad 0.01 ERG	Izquierda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
ERG 3.0 adaptado a la oscuridad	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Apagado	5
ERG 10.0 adaptado a la oscuridad	Izquierda	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5

Opción RETeval Complete

Este protocolo (ISCEV 6 pasos, adaptado primero a la oscuridad, cd) cambia el orden de prueba para realizar primero las pruebas adaptadas a la oscuridad. El dispositivo RETeval realiza una calibración al comienzo de cada protocolo. Para que los destellos de la luz de calibración no afecten el estado de adaptación a la oscuridad del sujeto, coloque el dispositivo en la frente s el paciente cuando el dispositivo lo solicite. El color de la piel tiene un efecto pequeño, pero medible, en la salida de luz (debido a la reflectancia de la s piel); por lo tanto, se debe usar la frente del s de prueba. En este protocolo, hay un temporizador de adaptación de luz para cada ojo que se adapta a 30 cd/m². ISCEV recomienda 20 minutos de adaptación a la oscuridad y 10 minutos de adaptación a la luz.

ISCEV 6 pasos, adaptado primero a la oscuridad, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# destellos
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Apagado	Apagado	
Adaptación a la oscuridad 0.01 ERG	Derecha	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
ERG 3.0 adaptado a la oscuridad	Derecha	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Apagado	5
ERG 10.0 adaptado a la oscuridad	Derecha	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5
Adaptación a la oscuridad 0.01 ERG	Izquierda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
ERG 3.0 adaptado a la oscuridad	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Apagado	5
ERG 10.0 adaptado a la oscuridad	Izquierda	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5
Temporizador de adaptación a la luz	Derecha	Apagado	30 cd/m ²	
Luz adaptada 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG de parpadeo 3.0 adaptado a la luz	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptación a la luz	Izquierda	Apagado	30 cd/m ²	
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG de parpadeo 3.0 adaptado a la luz	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Los dos protocolos siguientes son los mismos que los dos anteriores, con la excepción de que no se realiza el parpadeo blanco de 10 cd·s/m².

ISCEV 5 pasos, luz adaptada primero, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# destellos
Luz adaptada 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG de parpadeo 3.0 adaptado a la luz	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG de parpadeo 3.0 adaptado a la luz	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Apagado	Apagado	
Adaptación a la oscuridad 0.01 ERG	Derecha	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
ERG 3.0 adaptado a la oscuridad	Derecha	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Apagado	5
Adaptación a la oscuridad 0.01 ERG	Izquierda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
ERG 3.0 adaptado a la oscuridad	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Apagado	5

ISCEV 5 pasos, adaptación a la oscuridad primero, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# destellos
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Apagado	Apagado	
Adaptación a la oscuridad 0.01 ERG	Derecha	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
ERG 3.0 adaptado a la oscuridad	Derecha	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Apagado	5
Adaptación a la oscuridad 0.01 ERG	Izquierda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
ERG 3.0 adaptado a la oscuridad	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	Apagado	5
Temporizador de adaptación a la luz	Derecha	Apagado	30 cd/m ²	
Luz adaptada 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG de parpadeo 3.0 adaptado a la luz	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptación a la luz	Izquierda	Apagado	30 cd/m ²	
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG de parpadeo 3.0 adaptado a la luz	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

Los siguientes cuatro protocolos son similares a los protocolos de 5/6 pasos de ISCEV anteriores, excepto que el seguimiento de la pupila se utiliza para proporcionar una iluminancia retiniana constante, lo que hace que la dilatación de la pupila sea opcional. Se suponía que A pupila de 6 mm convertía la luminancia dilatada estándar ISCEV en Trolands.

ISCEV 6 pasos, luz adaptada primero, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# destellos
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Apagado	Apagado	
Adaptación a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Derecha	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
85 Td·s ERG adaptados a la oscuridad	Derecha	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
280 Td·s ERG adaptados a la oscuridad	Derecha	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5
Adaptación a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
85 Td·s ERG adaptados a la oscuridad	Izquierda	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
280 Td·s ERG adaptados a la oscuridad	Izquierda	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5

ISCEV 6 pasos, adaptado primero a la oscuridad, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# destellos
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Apagado	Apagado	
Adaptación a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Derecha	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
85 Td·s ERG adaptados a la oscuridad	Derecha	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
280 Td·s ERG adaptados a la oscuridad	Derecha	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5
Adaptación a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
85 Td·s ERG adaptados a la oscuridad	Izquierda	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
280 Td·s ERG adaptados a la oscuridad	Izquierda	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5
Temporizador de adaptación a la luz	Derecha	Apagado	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación a la luz	Izquierda	Apagado	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 pasos, luz adaptada primero, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# destellos
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Apagado	Apagado	
Adaptación a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Derecha	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
85 Td·s ERG adaptados a la oscuridad	Derecha	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
Adaptación a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
85 Td·s ERG adaptados a la oscuridad	Izquierda	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5

ISCEV 5 pasos, adaptado primero a la oscuridad, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# destellos
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Apagado	Apagado	
Adaptación a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Derecha	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
85 Td·s ERG adaptados a la oscuridad	Derecha	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
Adaptación a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
85 Td·s ERG adaptados a la oscuridad	Izquierda	85 Td·s @ 0.1 Hz	Apagado	5
Temporizador de adaptación a la luz	Derecha	Apagado	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación a la luz	Izquierda	Apagado	848 Td	
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Los siguientes tres protocolos son protocolos basados en fotópicos de ISCEV. Estos son protocolos sin los pasos escotópicos incluidos. Los protocolos son el flash fotópico único y el parpadeo in la luminancia de la candela ISCEV dilatada estándar, así como in Trolands. También existe el protocolo ISCEV Flicker basado en Troland.

ISCEV Destello y parpadeo fotópico, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# destellos
Luz adaptada 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG de parpadeo 3.0 adaptado a la luz	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG de parpadeo 3.0 adaptado a la luz	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Destello y parpadeo fotópico, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# destellos
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Parpadeo fotópico ISCEV, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# destellos
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Los siguientes protocolos ISCEV omiten el paso de prueba DA3 y no informan OP. Cuando se utiliza una adaptación oscura de 10 minutos, estos protocolos coinciden con el "Protocolo ERG abreviado no estándar" especificado en la actualización de 2022 del estándar ISCEV (Robson et al. 2022). Cuando se utilizan tiempos de adaptación a la oscuridad más cortos, la comparación de las respuestas de los bastones con los datos de referencia requiere un

Opción RETeval Complete

cuidado adicional, ya que los datos de referencia se recopilaban con 20 minutos de adaptación a la oscuridad.

ISCEV 4 pasos, luz adaptada primero, cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# destellos
Luz adaptada 3.0 ERG	Derecha	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG de parpadeo 3.0 adaptado a la luz	Derecha	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Luz adaptada 3.0 ERG	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
ERG de parpadeo 3.0 adaptado a la luz	Izquierda	3 cd·s/m ² @ 28.3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Apagado	Apagado	
Adaptación a la oscuridad 0.01 ERG	Derecha	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
ERG 10.0 adaptado a la oscuridad	Derecha	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5
Adaptación a la oscuridad 0.01 ERG	Izquierda	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	Apagado	9
ERG 10.0 adaptado a la oscuridad	Izquierda	10 cd·s/m ² @ 0.05 Hz	Apagado	5

ISCEV 4 pasos, luz adaptada primero, Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# destellos
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Derecha	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Derecha	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Luz adaptada 85 Td·s ERG	Izquierda	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luz adaptada 85 Td·s parpadeo ERG	Izquierda	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Temporizador de adaptación oscuro	Ambos	Apagado	Apagado	
Adaptación a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Derecha	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
280 Td·s ERG adaptados a la oscuridad	Derecha	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5
Adaptación a la oscuridad 0.28 Td·s ERG	Izquierda	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
280 Td·s ERG adaptados a la oscuridad	Izquierda	280 Td·s @ 0.05 Hz	Apagado	5

Protocolos de respuesta negativa fotópica

La respuesta negativa fotópica es la respuesta negativa lenta que sigue a la b-wave y se ha aislado farmacológicamente para originarse in las células ganglionares de la retina (Viswanathan et al. 1999). Se han demostrado cambios in el PhNR, por ejemplo, in el glaucoma (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Se proporcionan cuatro protocolos de respuesta negativa fotópica. Estos protocolos tienen un destello rojo (1.0 cd·s/m^2 o 38 Td·s) sobre un fondo azul (10 cd/m^2 o 380 Td) que enfatiza la respuesta s sistema de cono. La frecuencia de estímulo es de 3,4 Hz y utiliza 200 (protocolo largo) o 100 (protocolo corto) destellos para reducir el ruido de medición. El protocolo largo graba durante unos 60 segundos; El protocolo corto graba durante 30 segundos.

PhNR 3.4 Hz cd Largo				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED azul, 470 nm)	# destellos
Destello rojo, fondo azul	Derecha	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200
Destello rojo, fondo azul	Izquierda	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3.4 Hz cd corto				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED azul, 470 nm)	# destellos
Destello rojo, fondo azul	Derecha	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100
Destello rojo, fondo azul	Izquierda	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3.4 Hz Td Largo				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED azul, 470 nm)	# destellos
Destello rojo, fondo azul	Derecha	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Destello rojo, fondo azul	Izquierda	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Corto				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED azul, 470 nm)	# destellos
Destello rojo, fondo azul	Derecha	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Destello rojo, fondo azul	Izquierda	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Los resultados informados son de -20 ms a +200 ms, con el centro del flash a 0 ms. La pantalla extendida posterior al estímulo se utiliza para visualizar mejor el lento retorno a la línea de base.

El análisis cuantitativo se realiza de la siguiente manera. Los cursores a-wave y b-wave se colocan en la forma de onda informada en sus respectivos picos. El PhNR es el punto mínimo entre 55 ms y 180 ms. La relación W se define de la siguiente manera:

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

donde a, b y p_{min} son los voltajes relativos a la línea de base definidos como a: pico de a-wave, b: pico de b-wave, p_{min}: voltaje mínimo entre 55 ms y 180 ms. Nota: el voltaje de b-

wave típicamente informado (incluso in el RETeval dispositivo) es igual a (b-a). Según la definición, la relación W es la relación entre la altura de la forma de onda después y antes de la b-wave. Si la amplitud de PhNR es la misma que la a-wave, la relación W es 1. La relación W es menor que 1 si la profundidad del PhNR es menor que la profundidad de la a-wave. La relación W es la inversa de "PTR" como se define in Mortlock et al. (2010) y se encontró que tenía el nivel más bajo de variabilidad interindividual, intersección e interocular de las 5 técnicas de medición de ERG probadas.

Para generar la forma de onda mostrada, se utilizan métodos de procesamiento novedosos y patentados que se basan en maximizar la diferencia entre el PhNR entre 144 sujetos con glaucoma y/o neuropatía óptica y 159 sujetos sanos. Los datos de referencia utilizan el mismo método de procesamiento.

Protocolos S-cone

Se proporcionan dos protocolos de cono S-cone, que pueden ser útiles in la detección del síndrome del cono S-mejorado (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Estos protocolos utilizan un fondo de 560 cd/m² de luz roja para atenuar la respuesta de los conos L y M y un brillo de destello de 1 cd·s/m² a 4,2 Hz. La señal resultante es muy pequeña, por lo que se requiere una gran cantidad de promedio de señal. El protocolo largo utiliza 500 promedios (120 segundos) de coincidencia Yamamoto, Hayashi y Takeuchi (1999), mientras que el protocolo corto usa 250 promedios (60 segundos).

S-cone 4.2 Hz cd de largo				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (LED azul, 470 nm)	Luminancia de fondo (LED rojo, 621 nm)	# destellos
Destello azul brillante, fondo rojo	Derecha	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500
Destello azul brillante, fondo rojo	Izquierda	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	500

S-cone 4.2 Hz cd Corto				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (LED azul, 470 nm)	Luminancia de fondo (LED rojo, 621 nm)	# destellos
Destello azul brillante, fondo rojo	Derecha	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250
Destello azul brillante, fondo rojo	Izquierda	1 cd·s/m ² @ 4.2 Hz	560 cd/m ²	250

El procesamiento S-cone es el mismo que la respuesta flash ISCEV de 2 Hz. La respuesta del cono S-cone ocurre un poco después de 40 ms. El cursor de b-wave generalmente no seleccionará ese pico, sino que seleccionará la respuesta del cono LM anterior.

Protocolos de flash rojo DA

Se proporcionan dos protocolos de destello rojo DA, que pueden ser útiles in diferenciar entre la respuesta de los bastones y los conos adaptados a la oscuridad (Thompson et al. 2018). Estos protocolos utilizan un destello rojo sin fondo. Debido a las diferencias in la sensibilidad espectral, los conos son 31 veces más sensibles que los bastones a la luz roja s RETeval dispositivo. Los protocolos utilizan un fotópico de $0,3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ estímulo (o equivalente de Troland). Por lo tanto, los bastones solo ven alrededor de un estímulo DA0.01. Los conos adaptados a la oscuridad generan una desviación positiva in el ERG con un pico de alrededor de 30-50 ms (denominado "onda x"), mientras que los bastones generan un pico posterior de alrededor de 100 ms. Al elegir entre un tiempo de adaptación a la oscuridad de 5 minutos y uno de 20 minutos, las amplitudes relativas entre las dos respuestas se pueden modificar, ya que los conos oscuros se adaptan a un ritmo más rápido que los bastones. Consulte el protocolo extendido de ISCEV para obtener referencias que describan la utilidad clínica de esta prueba. Si desea ejecutar esta prueba in combinación con otro protocolo ISCEV, ejecute esta prueba inmediatamente antes de la prueba DA0.01.

ISCEV DA Red Flash Td				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo	# destellos
ERG de destello rojo 0.3 adaptado a la oscuridad	Derecha	$0,3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,5 \text{ Hz}$	Apagado	9
ERG de destello rojo 0.3 adaptado a la oscuridad	Izquierda	$0,3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,5 \text{ Hz}$	Apagado	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Descripción	Ojo	Energía de luminancia del flash (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo	# destellos
ERG de destello rojo 0.3 adaptado a la oscuridad	Derecha	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9
ERG de destello rojo 0.3 adaptado a la oscuridad	Izquierda	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	Apagado	9

Protocolos de encendido y apagado (flash largo)

Los protocolos de encendido y apagado (también conocidos como protocolos de parpadeo largo) tienen un estímulo de longitud extendida para separar la respuesta de encendido de la respuesta de apagado in el ERG. Los protocolos de flash largo se han utilizado, por ejemplo, in pacientes con retinosis pigmentaria (Cideciyan and Jacobson 1993), ceguera nocturna estacionaria congénita (Cideciyan y Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), distrofia de conos (Sieving 1994) y el síndrome del cono S-S mejorado (Audo et al. 2008). Para ver mejor cuándo debe ser la respuesta de apagado, puede ser útil mostrar el estímulo en función del tiempo en los informes. Ver **Stimulus waveforms** en la página 12 para saber cómo configurar esta opción.

Se proporcionan dos protocolos (una prueba de corta y larga duración) que utilizan un estímulo de luz blanca. El estímulo es una luz blanca de 250 cd/m², que se ha demostrado que tiene una onda d casi máxima (Kondo et al. 2000), con un fondo blanco de 40 cd/m² para suprimir la respuesta de la varilla. Por lo tanto, cuando el estímulo está encendido, la luminancia es de 290 cd/m²; y cuando el estímulo está apagado, la luminancia es de 40 cd/m². Los tiempos de encendido y apagado del estímulo son de aproximadamente 144,9 ms, lo que maximiza la amplitud de la onda d (Sieving 1993; Sustar, Hawlina y Brecelj 2006) manteniendo la duración de la prueba lo más corta posible. El protocolo corto usa 100 promedios (que tardan 30 segundos) y el protocolo largo usa 200 promedios (que tardan 60 segundos).

Encendido y apagado largo: 250/40 cd				
Descripción	Ojo	Luminancia del estímulo (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# destellos
Estímulo extendido blanco, fondo blanco	Derecha	250 cd/m ² , 144,9 ms de tiempo de encendido @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Estímulo extendido blanco, fondo blanco	Izquierda	250 cd/m ² , 144,9 ms de tiempo de encendido @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Cortocircuito de encendido y apagado: 250/40 cd				
Descripción	Ojo	Luminancia del estímulo (0.33, 0.33 blanco)	Luminancia de fondo (0.33, 0.33 blanco)	# destellos
Estímulo extendido blanco, fondo blanco	Derecha	250 cd/m ² , 144,9 ms de tiempo de encendido @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Estímulo extendido blanco, fondo blanco	Izquierda	250 cd/m ² , 144,9 ms de tiempo de encendido @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Se proporcionan dos protocolos adicionales (una prueba de corta y larga duración) que utilizan un estímulo de color. El estímulo es una luz roja de 560 cd/m² con un fondo verde de 160 cd/m². Los tiempos de encendido y apagado son de aproximadamente 209,4 ms. Este protocolo coincide estrechamente con Audo et al. (2008), con el fondo verde suprimiendo la respuesta de la varilla. El protocolo corto usa 100 promedios (que tardan 42 segundos) y el protocolo largo usa 200 promedios (que tardan 84 segundos).

Encendido y apagado largo: r/g 560/160 cd				
Descripción	Ojo	Luminancia del estímulo (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED verde, 530 nm)	# destellos
Estímulo extendido rojo, fondo verde	Derecha	560 cd/m ² , 209.4 ms de tiempo de encendido @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200
Estímulo extendido rojo, fondo verde	Izquierda	560 cd/m ² , 209.4 ms de tiempo de encendido @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	200

Cortocircuito de encendido y apagado: r/g 560/160 cd				
Descripción	Ojo	Luminancia del estímulo (LED rojo, 621 nm)	Luminancia de fondo (LED verde, 530 nm)	# destellos
Estímulo extendido rojo, fondo verde	Derecha	560 cd/m ² , 209.4 ms de tiempo de encendido @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100
Estímulo extendido rojo, fondo verde	Izquierda	560 cd/m ² , 209.4 ms de tiempo de encendido @ 2.4 Hz	160 cd/m ²	100

Para generar los estímulos, el dispositivo RETeval utiliza un estímulo PWM cercano a 1 kHz.

El análisis utiliza el mismo procesamiento que los protocolos ISCEV, con las siguientes excepciones: El filtro de paso alto de fase 0 se establece en 4 Hz para reducir la deriva del electrodo durante la duración de la respuesta extendida. Se utiliza un filtro de paso bajo de 300 Hz de fase 0 en lugar de la eliminación de ruido wavelet. El punto de tiempo 0 en la respuesta es cuando se activa el estímulo.

Protocolos VEP

Los protocolos de VEP flash se iluminan en el ojo y miden la respuesta del sistema visual en la parte posterior de la cabeza. Hay dos protocolos flash VEP: un protocolo de 3 cd·s/m² @ 1 Hz y un protocolo de 24 Td·s @ 1 Hz. Los dos protocolos son equivalentes cuando el diámetro de la pupila es de 3,2 mm (8 mm² de área). Ambos usan 64 destellos para promediar la respuesta.

El análisis utiliza el mismo procesamiento que los protocolos ISCEV, con las siguientes excepciones: La banda de paso del filtro de fase 0 es de 2 Hz a 31 Hz. La colocación del cursor se realiza asignando el pico más cercano en tiempo a 120 ms para que sea P2, y el

primer valle después de 25 ms para ser N1. A continuación, se agregan P1, N2, N3 y P3 según corresponda. Debido a la heterogeneidad in la forma de onda VEP del flash, es posible que no se encuentren algunas de estas 6 ubicaciones de medición del cursor. La amplitud pico a pico del VEP ($P_{max} - N_{min}$) se define como la amplitud máxima de P1 y P2 menos la amplitud mínima de N1 y N2 porque el pico de VEP dominante es a veces P2 y a veces P1. Reference data se muestra para esta amplitud pico a pico y el tiempo P2 para simplificar el informe. Es posible que el tiempo P2 no se marque como atípico incluso para sujetos ciegos, ya que el ruido aleatorio también puede tener un pico cercano a los 120 ms. Reference data para todos los valores del cursor se calculan y almacenan in el archivo de datos sin procesar (rff).

Las mediciones de Flash VEP dependen de la respuesta de la retina que se transmite a través del nervio óptico a la corteza occipital y, por lo tanto, se pueden utilizar como indicador de la función visual. Las mediciones de Flash VEP son muy variables entre individuos, pero son bastante repetibles para un individuo. Ejecutar réplicas, que es una opción in estas pruebas, puede ayudar a distinguir la respuesta evocada de otras señales biológicas.

Ver **Realización de una prueba VEP** en la página 58 para obtener más información sobre cómo hacer un VEP flash.

Protocolos personalizados

Si hay un protocolo que le gustaría ejecutar que no está integrado in, el dispositivo RETeval tiene soporte para ampliar el número de opciones a través de protocolos personalizados. Los protocolos personalizados se pueden colocar in en la carpeta Protocols del dispositivo y, a continuación, se pueden seleccionar a través de la interfaz de usuario in de una manera similar a la selección de un protocolo in integrado. Los protocolos in integrados se pueden ver en el dispositivo in la carpeta EMR/built-in protocols, que puede ser un punto de partida para crear sus propios protocolos personalizados. Los protocolos están escritos in el lenguaje de programación Lua con todas las funciones. Comuníquese con LKC (correo electrónico: LKC.support@ametek.com) si desea ayuda in hacer un protocolo personalizado.

A continuación se describen ejemplos de lo que se puede hacer con protocolos personalizados.

Múltiples pasos de prueba

Los protocolos personalizados pueden tener varios pasos de prueba. Estos pasos de prueba pueden tener la misma o diferentes configuraciones de estimulación y análisis. Se pueden realizar in un orden preespecificado o aleatorio. La aleatorización puede ser útil para eliminar que el tiempo sea una variable de confusión. El dispositivo puede hacer una pausa entre los pasos de la prueba, lo que permite una revisión de los datos y la posible replicación de la prueba, o el dispositivo puede continuar entre los pasos lo más rápido posible (sin la revisión del operador).

Estímulo

El estímulo puede compensar el tamaño de la pupila (Trolands) o no. Al compensar el tamaño de la pupila, también se puede optar por compensar el efecto Stiles-Crawford. El color del estímulo se puede expresar in cromaticidad CIE 1931 (x,y) o in brillo para cada LED de color por separado (rojo, verde, azul). Se puede especificar la energía del flash y la

luminancia de fondo. Alternativamente, se pueden especificar estímulos de duración extendida, como rampas (subir y bajar), sinusoides y estímulos de onda cuadrada (encendido y apagado). Usando la especificación de estímulo de encendido y apagado, se puede, por ejemplo, experimentar con destellos de duración variable. El estímulo sinusoidal RETeval se ha construido cuidadosamente para minimizar la distorsión armónica ($< 1\%$ por armónico), de modo que cualquier armónico en la respuesta sea atribuible a no linealidades en el sistema visual. La longitud de onda dominante y el rango de brillo para cada LED se muestran en la tabla de especificaciones en Page 92. La luminancia se especifica en unidades fotópicas. La luminancia efectiva para los bastones (unidades escotópicas) es diferente ya que la sensibilidad espectral entre bastones y conos difiere. Para los LEDs RETeval, la relación entre la sensibilidad escotópica y fotópica es de 0,032, 2,3 y 16 para el rojo, el verde y el azul, respectivamente. Por ejemplo, los bastones son 16 veces más sensibles a la luz azul que los conos. Para la luz blanca (CIE 0.33, 0.33), los bastones son 3.0 veces más sensibles que los conos.

Análisis

La frecuencia de muestreo se puede seleccionar para que tenga un período de 2048 μs (~ 500 Hz), 1024 μs (~ 1 kHz), 512 μs (~ 2 kHz, valor predeterminado) o 256 μs (~ 4 kHz). Las pruebas de parpadeo pueden especificar el número de armónicos a analizar, hasta 32 armónicos. Las pruebas flash pueden especificar el filtrado utilizado. El punto de corte de frecuencia del filtro de paso alto (3 dB) se puede especificar junto con si el filtro es causal o acausal. El filtrado de paso bajo se puede seleccionar entre la eliminación de ruido de ondículas y un filtro de fase 0. Las frecuencias del filtro de paso bajo se pueden seleccionar entre 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz para la frecuencia de muestreo de ~ 500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz para la frecuencia de muestreo de ~ 1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz para la frecuencia de muestreo de ~ 2 kHz; y 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz para la frecuencia de muestreo de ~ 4 kHz. Las frecuencias del filtro de paso bajo especifican el borde de la banda de paso del filtro.

Las mediciones de la pupila se pueden recopilar independientemente del estímulo seleccionado.

Cualquier estímulo puede ser posprocesado para el análisis del potencial oscilatorio.

Cualquier estímulo se puede posprocesar para los cursores a- y b-wave, y el análisis del cursor PhNR.

Reference data

Reference data depende del estímulo, electrodo y análisis utilizado. Si hay una coincidencia entre un paso de prueba y los datos de referencia en el dispositivo, los datos de referencia relevantes se presentarán automáticamente. Reference data también se puede deshabilitar explícitamente en un protocolo personalizado.

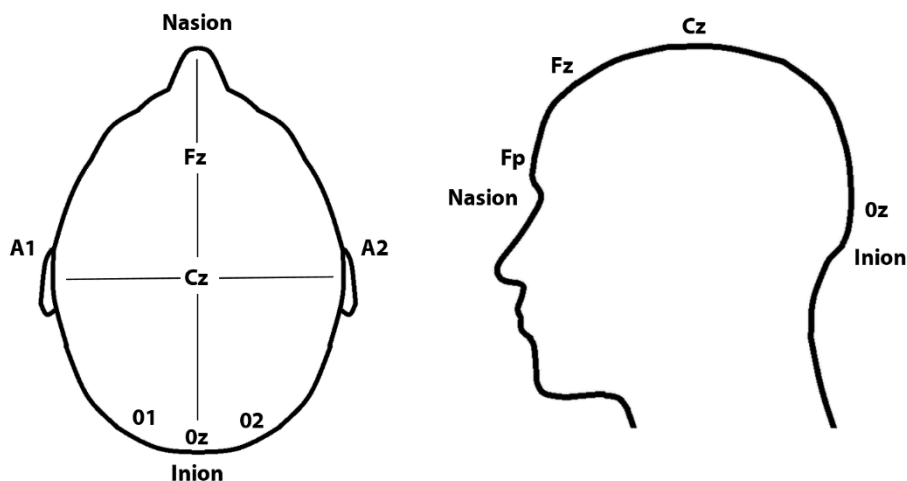
Language translations

Los protocolos personalizados se pueden escribir en cualquier idioma; sin embargo, no se pueden traducir automáticamente a otros idiomas.

Realización de una prueba VEP

Existe un estándar ISCEV para realizar VEP flash (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Coloque los electrodos como se describe a continuación en la cabeza y estimule cada ojo in de manera similar a una prueba ERG. Realice réplicas para que los aspectos de las formas de onda resultantes de la estimulación lumínica puedan identificarse más fácilmente.

Limpie las ubicaciones de los electrodos con NuPrep, una almohadilla de preparación de la piel a base de alcohol o simplemente una toallita con alcohol.



Conecte el electrodo de registro de la copa de oro (positivo) a Oz. Para localizar a Oz, identifique el inion, la protuberancia ósea en la parte posterior del cráneo. Si el paciente es un adulto con una cabeza de tamaño normal, el Oz se encuentra a unos 2,5 cm (1 pulgada) por encima del inion en la línea media. Si el paciente tiene una cabeza de tamaño anormal, es un bebé o si es importante que los electrodos se coloquen in los lugares exactos, hacer algunas mediciones determinará las ubicaciones de los sitios de registro. Primero, identifique la nasion, la cresta ósea a lo largo de la línea de la ceja justo encima de la nariz en la parte delantera de la cabeza. Mida la distancia desde el nasion, sobre la cabeza, hasta el inion. Oz se encuentra en la línea media, al 10% de la distancia desde el inion hasta el nasion por encima del inion. Separe el vello para exponer la piel en el sitio de grabación y limpie vigorosamente la piel. Si el cabello s el paciente es largo, se deben usar horquillas u otros clips para mantener el cabello fuera del camino durante la limpieza y la colocación de los electrodos. Coloque una porción generosa de crema de electrodos in la taza del electrodo y presione el electrodo firmemente en su lugar en el cuero cabelludo. Cubra el electrodo con un cuadrado de papel de seda de 2 a 3 cm (1 a 1 1/2 pulgadas) y presione firmemente nuevamente.

Coloque un electrodo de ECG de Ag/AgCl como electrodo de referencia (negativo) en la línea del cabello en la frente. Llene las copas del electrodo de clip para la oreja con gel de electrodo (no crema) y sujételo al lóbulo de la oreja del s paciente como electrodo de transmisión de la pierna derecha / tierra.

En el lado del dispositivo, use el cable adaptador RETeval para electrodos DIN in lugar del cable de la tira de sensores.

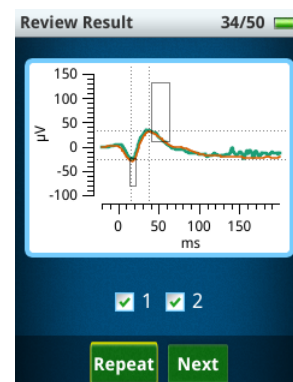
Conecte el electrodo de registro de la copa de oro al cable rojo del cable de adaptación. Conecte el electrodo de referencia Ag/AgCl al cable negro del cable de adaptación como entrada negativa (referencia). Conecte un electrodo de clip de oreja de copa dorada al cable verde del cable de adaptación para la conexión a tierra / pierna derecha.



Los números de pieza de estos artículos se pueden encontrar in **Compra de suministros y accesorios** en Page 109 o en la tienda de LKC (<https://store.lkc.com/RETeval-accessories>).

Resultados de la prueba RETeval Complete

Los resultados incrementales se muestran en el dispositivo RETeval después de cada prueba (excepto las pruebas de solo parpadeo), con la opción de repetir la prueba o continuar con la siguiente prueba. La colocación correcta del cursor se indica mediante líneas discontinuas en la forma de onda que indican su ubicación. Si no ve la indicación de colocación correcta del cursor, repita la medición. Cuando están disponibles, se muestran rectángulos de intervalo de referencia que indican las ubicaciones del 95% medio de los sujetos con visión normal.



Los resultados históricos se pueden ver desde el menú principal

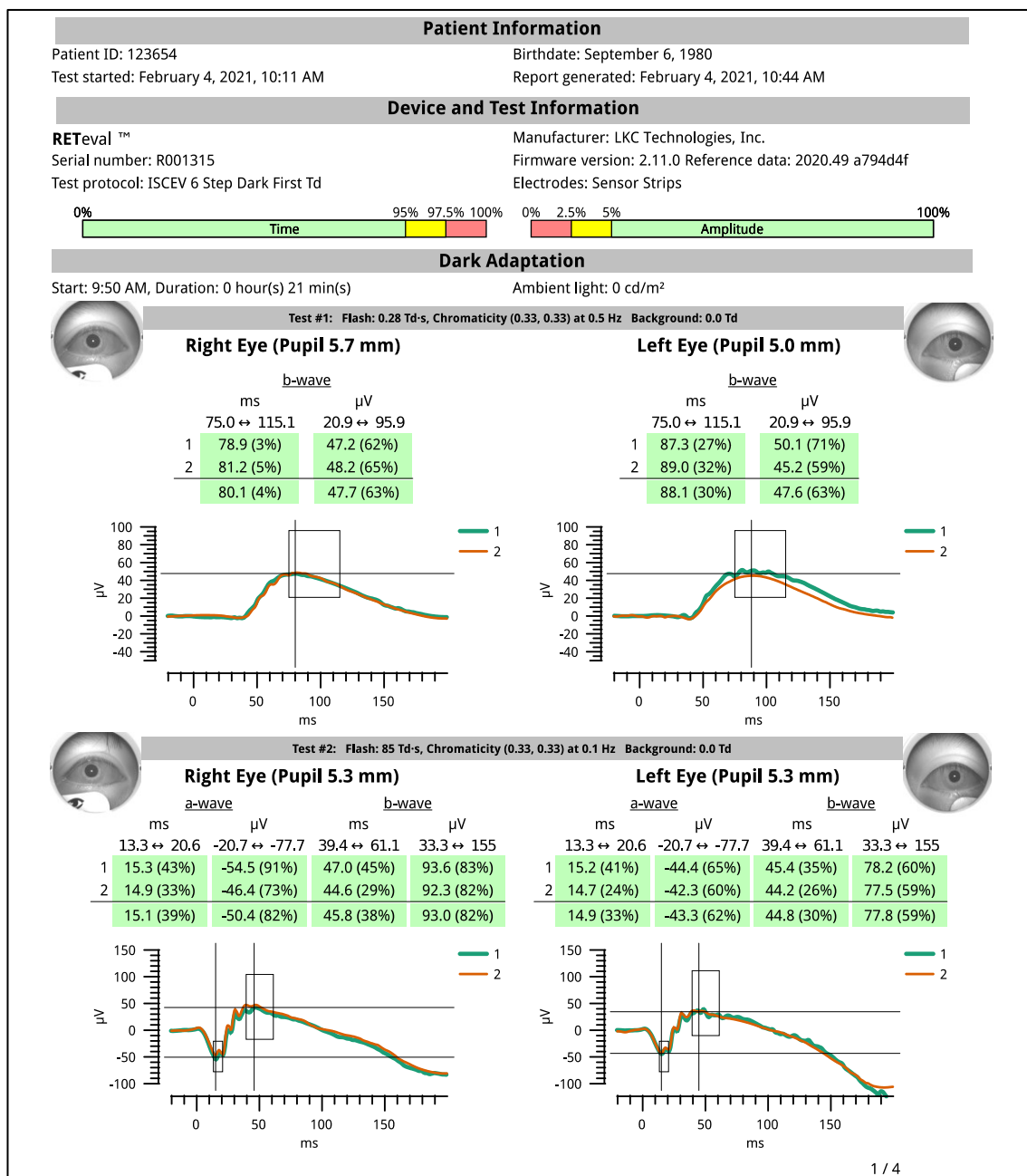
Results opción. Desplácese hacia arriba y hacia abajo por la lista y seleccione el resultado de la prueba deseado. Los resultados se almacenan in orden cronológico, con el resultado más reciente primero. Los resultados incluyen el estímulo, las amplitudes eléctricas, los tiempos y las formas de onda registradas por los electrodos para cada ojo para cada paso in protocolo. Los gráficos muestran las ubicaciones promedio de los cursores. A flash ocurre en el tiempo = 0 para todas las pruebas. Cuando se dispone de intervalos de referencia, se muestra un cuadro rectangular que encierra el 95% de los datos in la población de prueba visualmente normal. Por lo tanto, las medidas del cursor fuera del cuadro rectangular son atípicas. Las mediciones atípicas asociadas con enfermedades (tiempos largos o amplitudes pequeñas) se resaltan in rojo (es decir, < 2,5% para amplitudes o > 97,5% para tiempos). Las mediciones cercanas al borde de estar resaltadas in rojo (el siguiente 2,5%), se resaltan in amarillo. Ver el **Intervalos de referencia** in el manual (a partir de la página 69) para más detalles.

Justo antes de presionar "Start Test" in las pruebas de parpadeo o flash, el dispositivo RETeval intenta medir el tamaño de la pupila independientemente del tipo de estímulo seleccionado. Si la pupila se mide con éxito, su diámetro se mostrará in el informe en PDF en ese paso de la prueba. Si el tamaño de la pupila no se mide con éxito antes de la "prueba de inicio", que es posible para las pruebas de "cd", el dispositivo continuará intentando medir el tamaño de la pupila durante la prueba y, in su lugar, informará el diámetro promedio de la pupila durante la prueba.

Justo después de presionar "Iniciar prueba", el dispositivo RETeval toma una fotografía infrarroja del ojo, que se muestra in el informe en PDF. Si se toman réplicas, la fotografía que se muestra es de la última réplica. La fotografía puede ser útil para estimar el estado de dilatación del s, la distensibilidad y la posición del electrodo cerca del ojo.

Opción RETeval Complete

A continuación se muestra un ejemplo PDF informe para el ISCEV 6 pasos, adaptado primero a la oscuridad, Td protocolo.



Patient ID: 123654

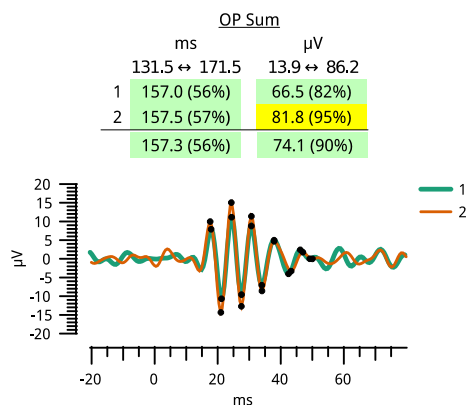
Birthdate: September 6, 1980

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

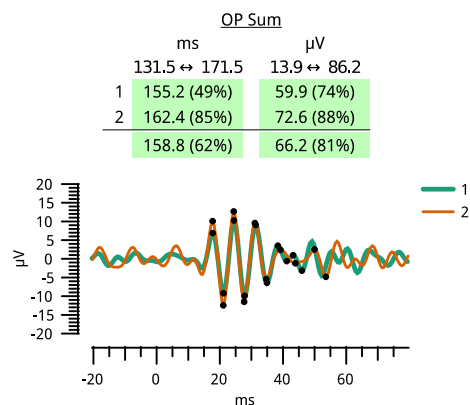
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)



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

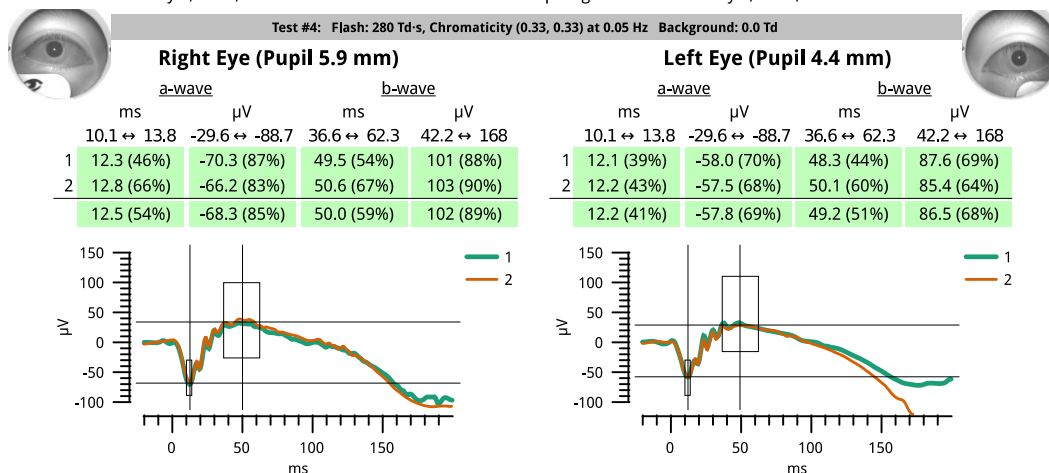
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

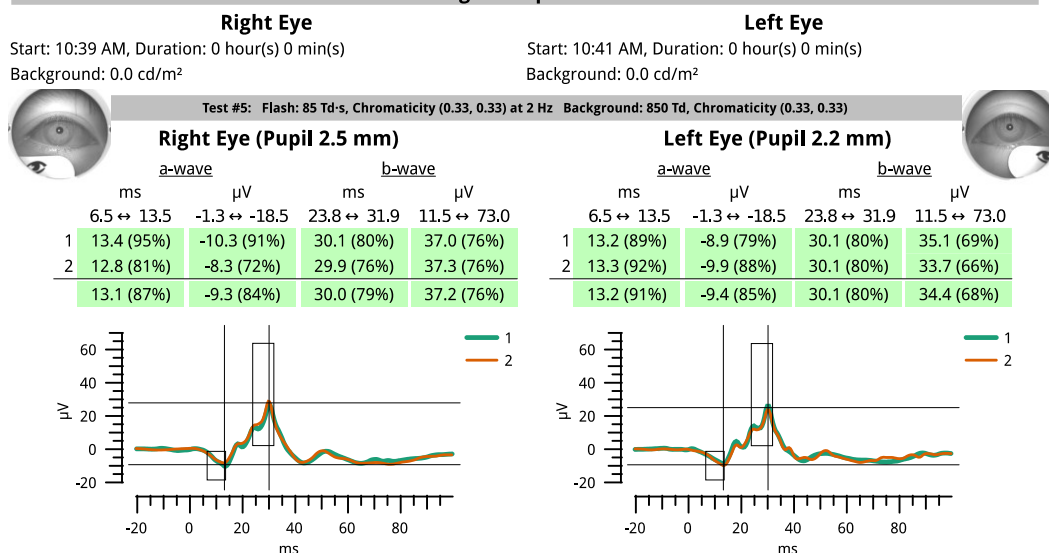
Birthdate: September 6, 1980

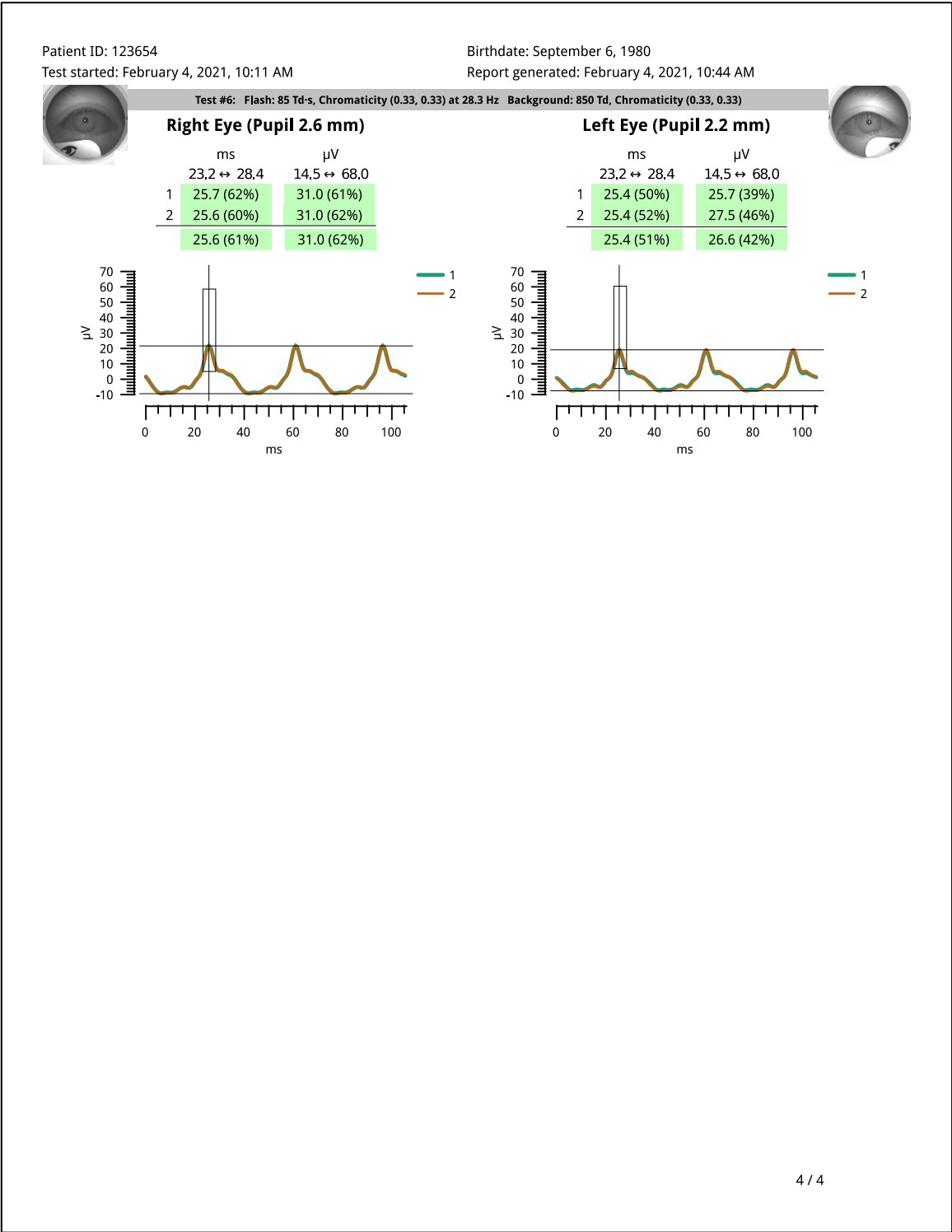
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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



Light Adaptation

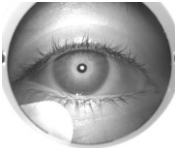




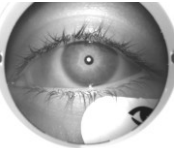
A continuación se muestra un ejemplo de un protocolo de respuesta negativa fotópica con datos de referencia. De forma predeterminada, el color de los datos de referencia no se muestra para reducir la confusión entre los límites de referencia y los límites de decisión clínica (consulte la página 70). Para activar o desactivar el color, consulte Codificación de colores en la página 11.

RETeval™

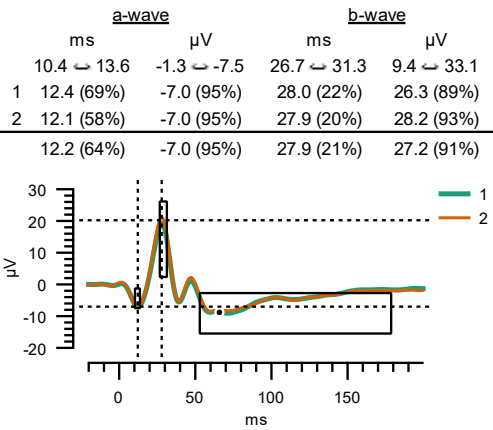
Patient Information	
Patient ID: 12345	Birthdate: February 29, 1988
Test started: June 17, 2026, 11:08 AM	Report generated: June 17, 2026, 11:16 AM
Device and Test Information	
RETeval™	Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R005338	Firmware version: 2.15.1 Reference data: 2026.22 d5a903d
Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long	Electrodes: Sensor Strips
Test #1: Flash: 38 Td-s Red at 3.4 Hz Background: 380 Td Blue	



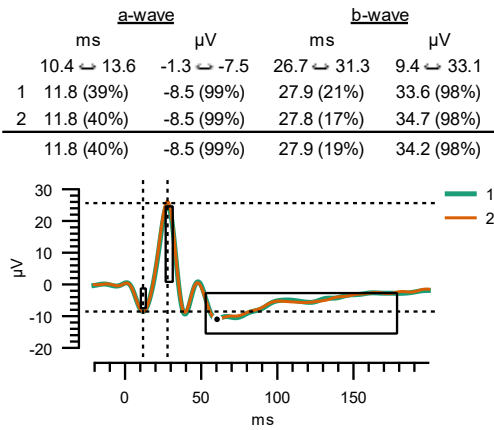
	Right Eye	Left Eye
B-wave implicit time (ms)	27.9 (21%)	27.9 (19%)
W-ratio¹	1.07 (29%)	1.07 (30%)
PhNR at minimum amplitude (µV)	-8.8 (73%)	-11.0 (85%)



Right Eye (Pupil 1.9 mm)



Left Eye (Pupil 1.9 mm)



Photopic Negative Response

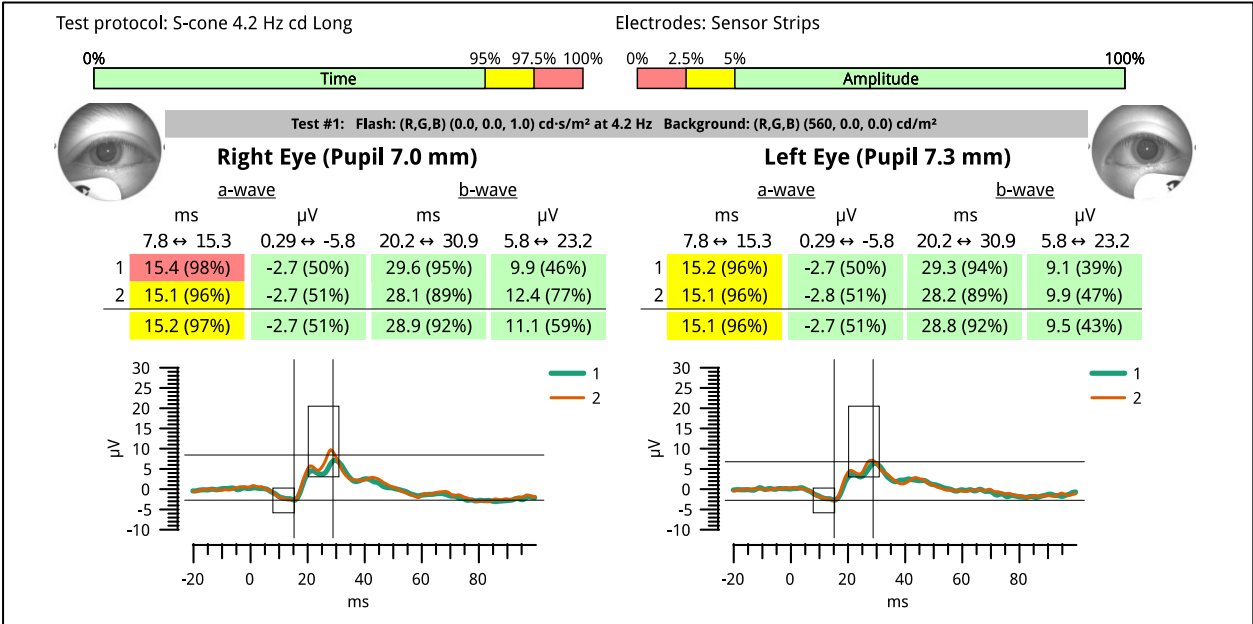
PhNR at minimum		
ms	µV	W-ratio¹
53 ↔ 179	-2.7 ↔ -15.5	0.95 ↔ 1.71
1 71 (31%)	-9.1 (76%)	1.08 (32%)
2 60 (11%)	-8.5 (70%)	1.05 (25%)
66 (18%)	-8.8 (73%)	1.07 (29%)

PhNR at minimum		
ms	µV	W-ratio¹
53 ↔ 179	-2.7 ↔ -15.5	0.95 ↔ 1.71
1 60 (11%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
2 61 (12%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
60 (12%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)

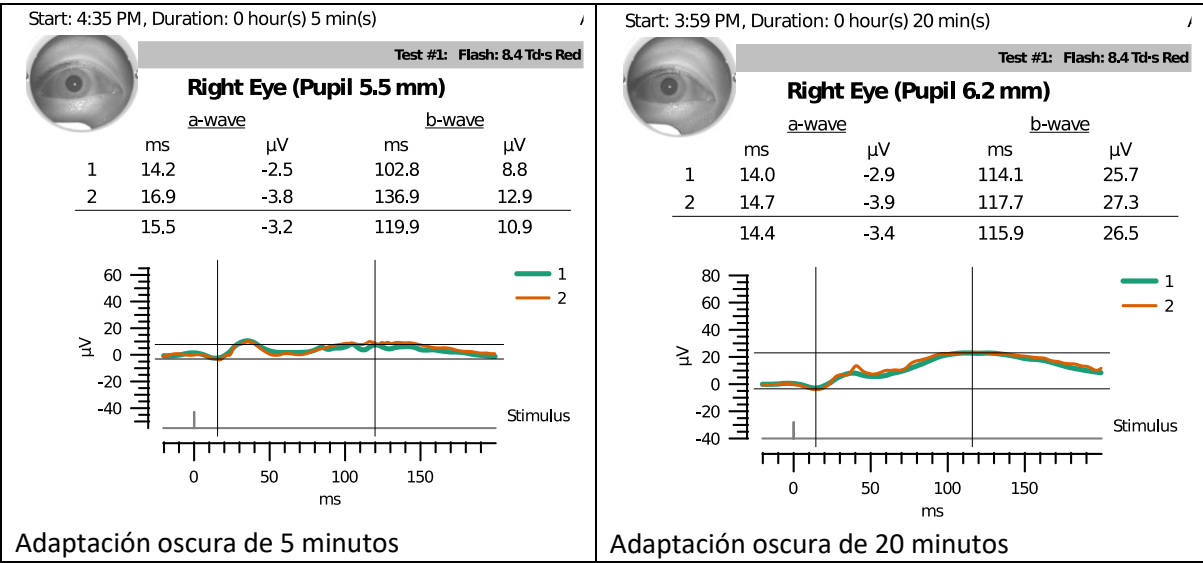
¹W-ratio = (b - p_{min}) / (b - a) which is the reciprocal of "PTR" as described in Mortlock (2010) where a, b, and p_{min} are the voltages relative to baseline defined as
a: a-wave peak, b: b-wave peak, and p_{min}: the minimum of the PhNR wave.

Opción RETeval Complete

A continuación se muestra un ejemplo de un protocolo S-cone. Tenga en cuenta que la onda del cono s ocurre justo después de 40 ms y no es el cursor de la b-wave, que es una respuesta del cono LM (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).

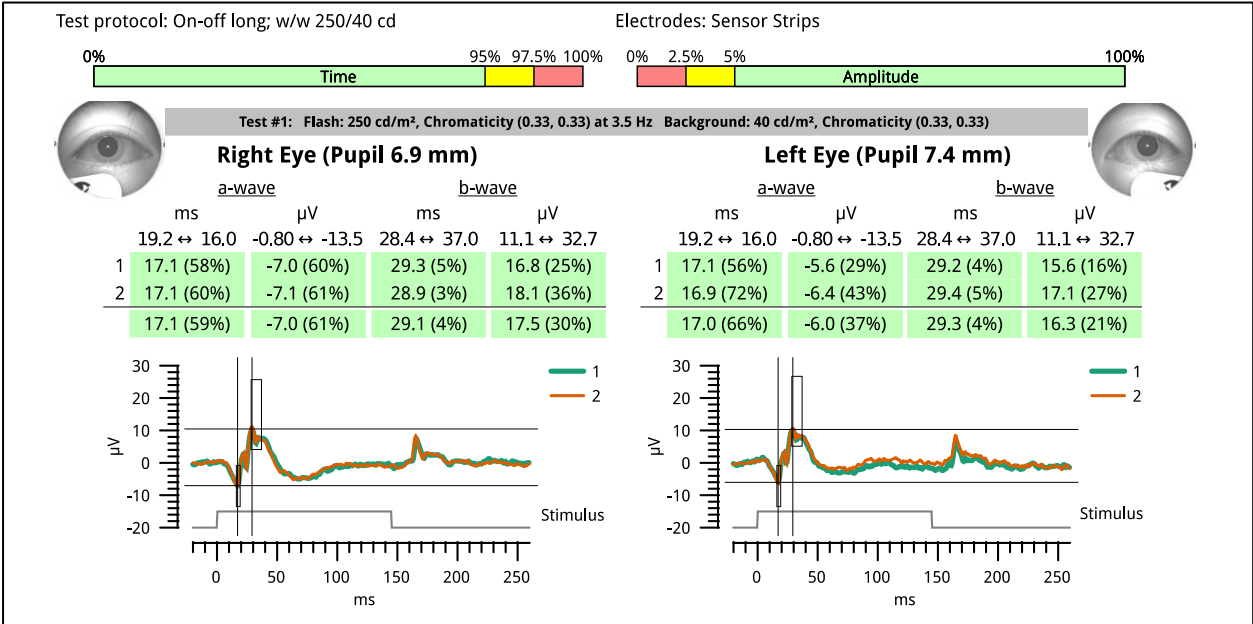


A continuación se muestran ejemplos de un protocolo de flash rojo DA. El panel izquierdo muestra un ojo con un tiempo de adaptación a la oscuridad de 5 minutos, mientras que el panel derecho muestra el mismo ojo después de 20 minutos de adaptación a la oscuridad. El dispositivo no tiene una ubicación de cursor de onda X separada. No hay datos de referencia para el protocolo de flash rojo DA. Sin embargo, la respuesta del cono adaptada a la oscuridad a 30 - 40 ms está claramente separada de la respuesta de la barra adaptada a la oscuridad a 100 - 120 ms.

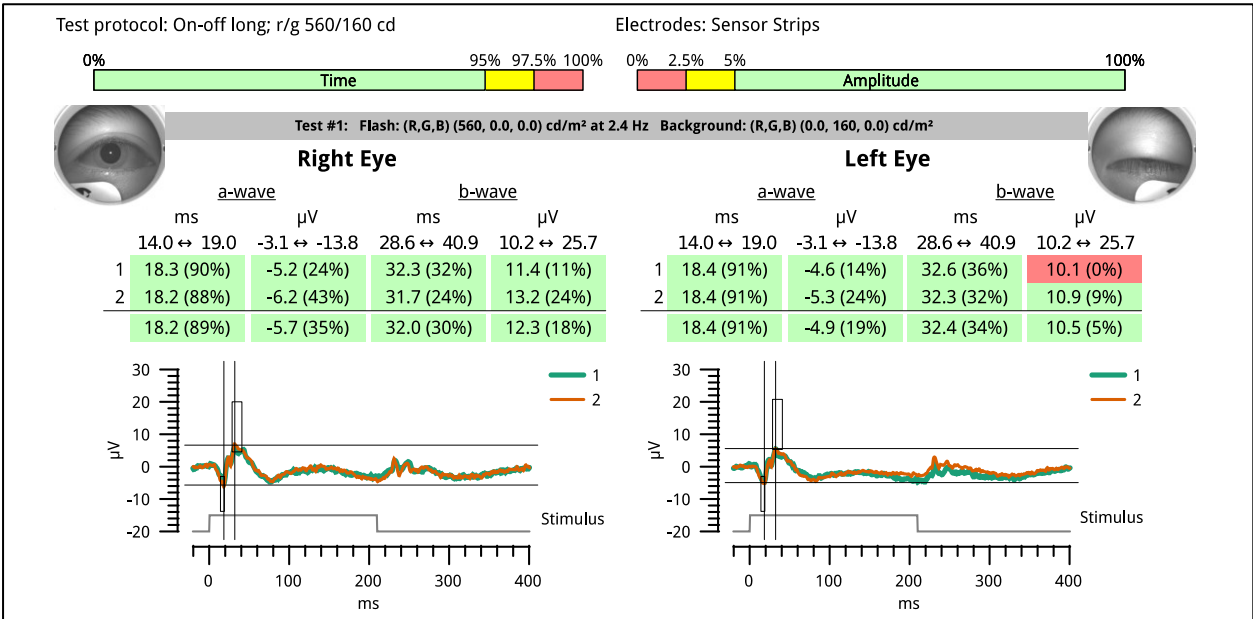


Opción RETeval Complete

A continuación se muestra un ejemplo del protocolo de encendido y apagado blanco/blanco (parpadeo largo). La respuesta de apagado se puede ver a partir de aproximadamente 163 ms, aproximadamente 18 ms después de que se apaga el estímulo.

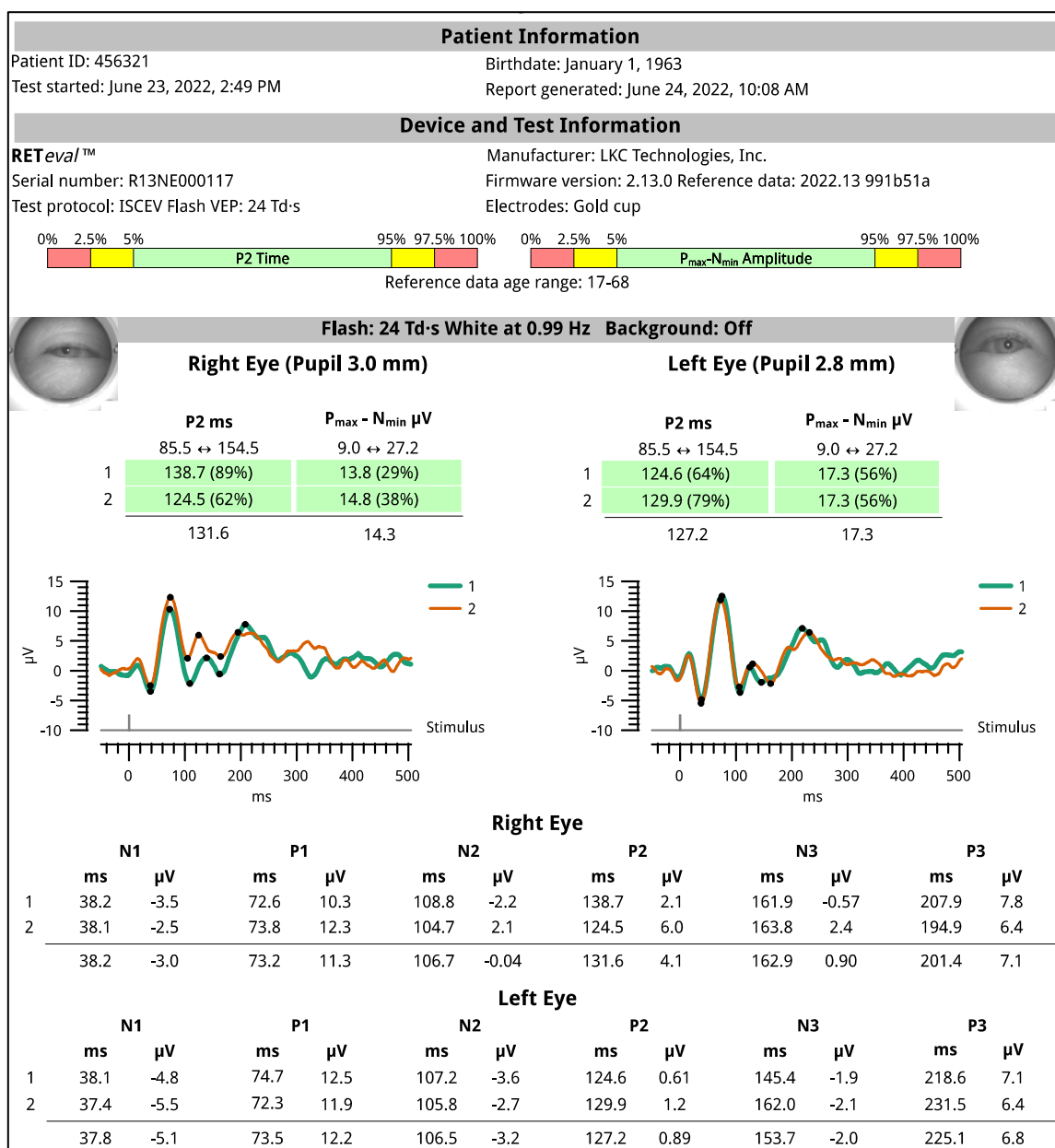


A continuación se muestra un ejemplo del protocolo de encendido y apagado rojo/verde (parpadeo largo). La respuesta de apagado se puede ver a partir de aproximadamente 230 ms, aproximadamente 21 ms después de que se apaga el estímulo, como lo indica la forma de onda del estímulo.



Opción RETeval Complete

A continuación se muestra un ejemplo de informe flash VEP. En este informe, se muestra la forma de onda de estimulación. Ver página 12 para activar/desactivar esta función.

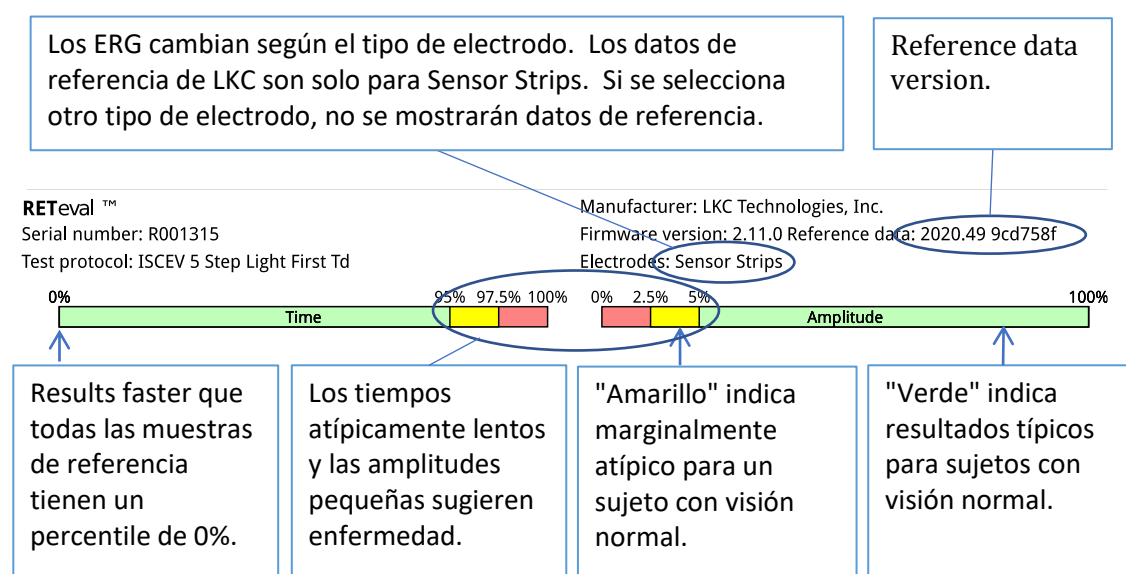


Intervalos de referencia

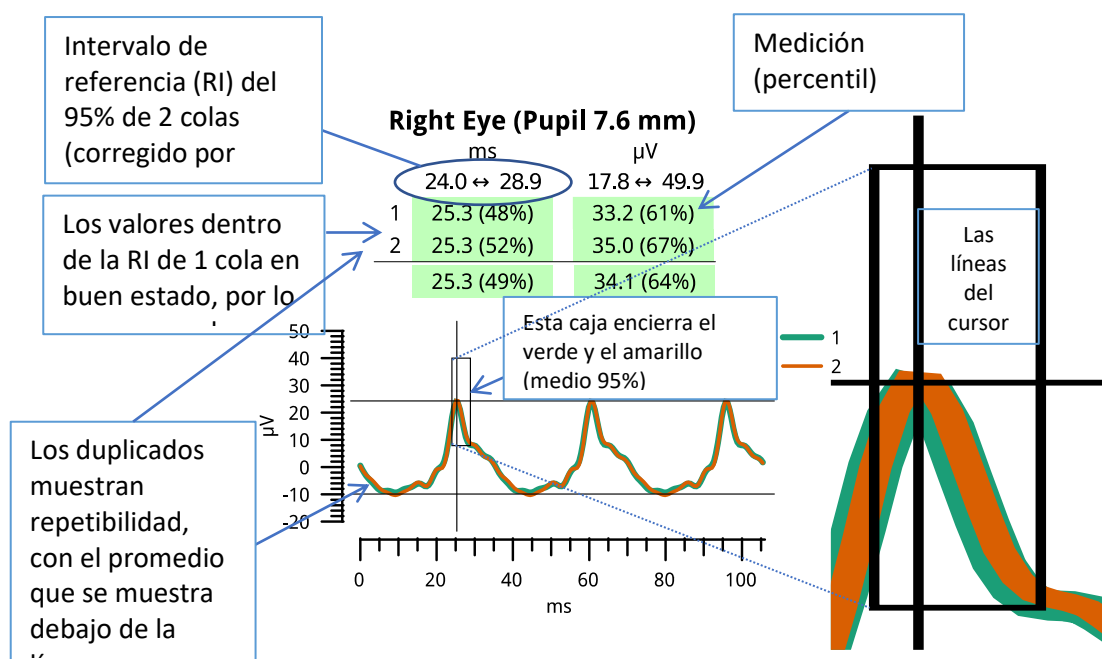
LKC ha recopilado valores de referencia (CLSI 2008; Davis y Hamilton 2021) para establecer los intervalos de referencia correspondientes. Los intervalos de referencia a veces se denominan "datos normales" o "datos normativos".

Si los datos de referencia están disponibles para una prueba y el informe de datos de referencia está activado (consulte la siguiente sección), el dispositivo RETeval mostrará automáticamente los datos de referencia de la misma edad. Asegúrese de que tanto la fecha de nacimiento como la fecha del sistema en el dispositivo RETeval sean correctas para una coincidencia precisa de la edad de la información del intervalo de referencia. Los resultados del ERG también dependen del tipo de electrodo utilizado. Los datos de referencia de LKC se recopilaron utilizando Sensor Strips y se han transferido a Small Size Sensor Strips; Por lo tanto, los datos de referencia solo se mostrarán si se selecciona uno de esos tipos de electrodos. Asegúrese de seleccionar el tipo de electrodo correcto durante la prueba.

Los intervalos de referencia se pueden utilizar para comparar las mediciones de un paciente individual con las adquiridas en una población normal. Los intervalos de referencia de All RETeval (excepto los OP) son de una cola, lo que significa que las formas de onda anormalmente lentas o pequeñas son de color amarillo o rojo, mientras que las formas de onda rápidas o grandes, incluso si son atípicamente rápidas o grandes, son de color verde para que coincidan mejor con lo que se sabe sobre cómo las formas de onda ERG se ven afectadas por la enfermedad. Para el cronometraje, las mediciones desde el 95º percentile hasta el 97.5th percentile son de color amarillo y por encima del 97,5º son de color rojo. Para las amplitudes (y las relaciones de área de la pupila), las mediciones del percentil 5 al percentil 2.5 son de color amarillo y las mediciones más pequeñas que el percentil 2.5 son de color rojo. El verde (o la ausencia de color en la interfaz de usuario del dispositivo) se usa para el 95 % restante del intervalo. Si una medición es menor que todos los valores de referencia, tiene un percentil de 0%; si es mayor que todos los valores de referencia, 100%. El informe en PDF también incluirá el percentile de distribución de referencia para cada medición.



Además de la codificación por colores y el informe de percentiles descritos anteriormente, el dispositivo RETeval también muestra un cuadro rectangular que encierra el 95% medio de los valores para la mayoría de las mediciones del cursor (intervalo de referencia de 2 colas). Por lo tanto, sería atípico que un paciente con visión normal tuviera un pico de forma de onda ERG fuera de esta caja rectangular. Un resultado atípico aún puede ser de color verde si no está asociado con una enfermedad (la coloración sigue el intervalo de referencia de 1 cola).



Uso de intervalos de referencia como límites de decisión clínica

Los médicos deben ejercer su juicio en la interpretación del resultado de un paciente s en comparación con los datos de referencia. Nunca saque conclusiones diagnósticas de un solo examen y preste atención al historial médico del s. Es responsabilidad del s clínico hacer interpretaciones diagnósticas de las mediciones de RETeval.

Especificidad de la prueba

La especificidad de la prueba es la probabilidad de que una prueba identifique correctamente a los sujetos sanos. About 1 in 40 sujetos visualmente normales se marcarán como "rojos" y otros 1 in 40 sujetos visualmente normales se marcarán como "amarillos". Por lo tanto, 1 in 20 sujetos visualmente normales (5%) no se marcarán como "verdes". Por lo tanto, si se utiliza el intervalo de referencia como límite de decisión clínica, la especificidad de la prueba para los resultados "verdes" es del 95% y para los resultados "verdes o amarillos" es del 97,5%.

Sensibilidad de la prueba

La sensibilidad de la prueba es la probabilidad de que una prueba identifique a un sujeto enfermo. Los intervalos de referencia se construyen solo con sujetos sanos. El efecto que tiene una enfermedad en particular en cualquier prueba puede ser muy grande o puede no ser nada en absoluto. Al tener intervalos de referencia de 1 cola y solo marcar los resultados atípicos in la dirección asociada con la enfermedad ocular, la sensibilidad de la prueba mejora en los intervalos de referencia de 2 colas.

Activar y desactivar los informes de datos de referencia

Los informes de datos de referencia se pueden activar y desactivar a través de la interfaz de usuario y mediante protocolos personalizados. Desactivar los datos de referencia puede ser útil, por ejemplo, si sabe que los sujetos que está evaluando están fuera de la población de referencia evaluada in la base de datos (por g., evaluar sujetos significativamente fuera del rango de edad, evaluar sujetos de pupila natural con protocolos de luminancia constante o probar animales no humanos).

Para ver si los datos de referencia están habilitados actualmente en el dispositivo, siga estos pasos:

Step 1. Encienda el dispositivo RETeval.

Step 2. Seleccione **Settings** , luego **Reporting** y, a continuación , **Reference data**.

A protocolo puede establecer un indicador para anular este valor predeterminado del sistema para mostrar datos de referencia. Póngase en contacto con LKC soporte para obtener ayuda in crear un protocolo personalizado que siempre muestre (o siempre t muestre) datos de referencia.

Uso de sus propios datos de referencia

La base de datos de información de referencia se encuentra en el dispositivo RETeval in una carpeta denominada ReferenceData. La base de datos es un archivo de texto que se puede abrir in cualquier editor de texto (por g., Notepad, vi o Emacs). Si desea agregar su propia información de datos de referencia, se puede agregar a este archivo y el dispositivo RETeval comenzará a usarlo automáticamente. Los datos de referencia están controlados por el número de año y semana especificado in el archivo de base de datos, junto con los primeros 7 caracteres de un hash criptográfico (sha1) del archivo. Esta información se muestra en el informe en PDF, por lo que está claro qué conjunto de datos de referencia se está utilizando. Durante las actualizaciones de firmware, la base de datos de referencia actual se guardará como copia de seguridad in la misma carpeta y se reemplazará por una nueva base de datos de referencia. Realice copias de seguridad de los cambios que realice en la base de datos de referencia. Póngase en contacto con el soporte de LKC para obtener ayuda in la incorporación de sus propios datos de referencia.

Los datos de referencia publicados por LKC son la versión "2026.22 d5a903d".

Detalles de Reference data

Hay datos de 562 individuos de referencia in los datos de referencia de RETeval, de 7 sitios de ensayo en los Estados Unidos, Alemania, China y Canadá. Los datos de referencia del ERG

Intervalos de referencia

incluyen 462 individuos de referencia, mientras que el flash VEP incluye 100 individuos de referencia.

Los individuos de referencia para las pruebas de ERG fueron 309 sujetos de 4 a 85 años de 6 sitios de ensayo in los Estados Unidos y Canadá que fueron examinados cuidadosamente para tener una visión normal. Para la prueba de parpadeo ISCEV basada en Troland, se incluyen datos de 153 niños adicionales (de 4 meses a 18 años) (Zhang et al. 2021).

Los resultados de las pruebas adaptadas a la oscuridad provinieron del sitio canadiense, que tenía 42 sujetos de 7 a 64 años y utilizó el protocolo ISCEV 6 Step Dark First Td. Esta cohorte ha sido publicada (Liu et al. 2018), aunque el análisis aquí contenido se realizó por separado. Todos estos sujetos adaptados a la oscuridad tenían la versión Troland de la prueba, y estos valores se utilizan in estos datos de referencia tanto para la versión Troland como para la versión candela de las pruebas. All otra prueba usó solo el protocolo exacto in el cálculo de los datos de referencia (es decir, no se usó / asumió la equivalencia de los dos métodos de estimulación).

Los ojos se clasificaron como normales si se cumplían los siguientes criterios: BCVA de 20/25 (0,1 logMAR) o mejor, ventosas del nervio óptico < 50%, sin glaucoma ni enfermedades de la retina, sin cirugía intraocular previa (excepto cataratas no complicadas o cirugía refractiva realizada más de un año antes), IOP ≤ 20 mmHg, sin diabetes y sin retinopatía diabética según lo determine el oftalmólogo u optometrista. Para los niños menores de 3 años, no hubo requerimiento de BCVA, aunque se les exigió haber tenido partos a término (40 2 semanas) y errores de refracción entre -3 D y +3 D $\pm$ (Zhang et al. 2021).

Algunos sujetos (n = 118) fueron evaluados después de la dilatación artificial, mientras que otros fueron evaluados con pupilas naturales y estímulos constantes de Troland que compensan el tamaño de la pupila (n = 233 + 153 = 386). Los sujetos dilatados que no se dilataron al menos a 6 mm fueron excluidos de las pruebas que no compensaron el tamaño de la pupila.

Los individuos de referencia para las pruebas VEP procedían de un conjunto separado de 100 sujetos de 17 a 68 años de 1 centro de ensayo in Alemania que fueron examinados cuidadosamente para tener una visión normal. Los sujetos fueron clasificados como normales si tenían una BCVA mejor o igual a 20/25 (0,1 logMAR), y a través de un proceso de entrevista se determinó que estaban libres de enfermedad cardiovascular, diabetes, esclerosis múltiple, epilepsia, migraña, Parkinson, otras enfermedades neurológicas, glaucoma, degeneración macular, retinitis pigmentosa, neuritis óptica, acromatopsia, catarata y orbitopatía endocrina. El estímulo fue de 24 Td·s, y el diámetro de la pupila resultante fue de 3,4 mm 0,95 mm (desviación estándar media). Debido a que el diámetro de la pupila estaba cerca del punto equivalente de 3,2 mm para el estímulo de luminancia constante de 3 cd·s/m $\pm \pm^2$, estos datos también se utilizan como datos de referencia para la prueba de estímulo de luminancia constante.

Para calcular los intervalos de referencia, se eliminaron los valores atípicos lejanos (definidos como 3 rangos intercuartílicos alejados de los percentiles 25 y 75) después de la corrección de la edad. Se promediaron las réplicas. Los percentiles se calcularon a partir de su rango (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). No se asumió ninguna distribución subyacente. A método bootstrap se utilizó para calcular los intervalos de confianza del 90% de los límites de referencia del 5% y el 95%.

Intervalos de referencia

La corrección de la edad generalmente se realiza con un ajuste lineal robusto (bicuadrado) de mínimos cuadrados. Este método captura la dependencia de la edad sin problemas, sin (por ejemplo) saltos in los datos de referencia cada década. Para los parámetros de forma de onda de parpadeo ISCEV, hay suficientes datos para un ajuste más complejo para capturar mejor los cambios en las primeras etapas in la vida. Aquí, se agrega un ajuste robusto (bicuadrado) que tiene un término exponencial al término lineal para capturar tanto la maduración como la descomposición lenta (Zhang et al. 2021).

Las siguientes tablas muestran los límites de referencia del 5% y 95%, junto con sus intervalos de confianza (IC) del 90%. Además, se muestra el valor mediano (50%) in los datos de referencia. Los datos se han ajustado por edad a 0 años de edad. Los coeficientes de edad (m , y cuando corresponda a y) también se muestran in la tabla. Utilice las siguientes fórmulas para convertir los límites de referencia in la siguiente tabla a una edad determinada: τ

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

o bien

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

donde e es la constante s Euler (2.71828....) y la edad es in años. Por ejemplo, si m es negativo (y a y τ están presentes), se espera que la medición disminuya con la edad, mientras que si m es positivo, se espera que la medición aumente con la edad. $e\tau$

La transferencia a Small Size Sensor Strips se realizó utilizando las relaciones:

- (1) Los tiempos para las Sensor Strips de tamaño pequeño son los mismos que para las Sensor Strips
- (2) Las amplitudes de las Sensor Strips de tamaño pequeño son 1,1058 veces mayores que las de las Sensor Strips

Estas ecuaciones se obtuvieron examinando 407 pares de resultados (Small Size Sensor Strips y Sensor Strips) agrupados en DA10, DA3, DA 0.1, LA3, LA3 flicker, PhNR, 4 Td-s parpadeo, 16 Td-s pruebas de parpadeo para cursores a-wave, b-wave y flicker disponibles utilizando una regresión Demming robusta (Tukey biweight) que incorpora pendiente y desplazamiento para tiempos (los cuales eran estadísticamente indistinguibles de $y = x$) y una relación para amplitudes (que fue estadísticamente significativa y se usó in la ecuación de transferencia anterior). Al examinar las 15 mediciones individuales del cursor, el error medio al utilizar las ecuaciones de transferencia fue inferior al 20% del intervalo de referencia, el valor sugerido in un estándar de rango de referencia (CLSI 2008) para la incertidumbre in esos límites. Debido a la solidez de estos resultados, se transfirieron datos de referencia para todas las siguientes pruebas.

Proporción de área de pupila. Flash: 32 Td-s : 4 Td-s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
Proporción de área de pupila	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Relación del área de la pupila 4 a 16 Td-s. Flash: 16 Td-s : 4 Td-s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco				

Intervalos de referencia

Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
Relación de área de pupila 4 a 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR Score. Flash: 4, 16 y 32 Td-s blanco, Fondo: 0 Td blanco				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Luz adaptada 85 Td-s parpadeo ERG. Flash: 85 Td-s blanco @ 28. Hz, Fondo: 848 Td blanco				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
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
Amplitud fundamental/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 τ = 2.53 m = 0,0311
Amplitud de forma de onda / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17.5 τ = 4.09 m = -0,0795
32 Td-s parpadeo ERG. Flash: 32 Td-s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
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
Amplitud fundamental/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
Amplitud de forma de onda / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td-s parpadeo ERG. Flash: 16 Td-s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
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
Amplitud fundamental/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
Amplitud de forma de onda / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Relación de área de pupila 4 a 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s parpadeo ERG. Flash: 8 Td-s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
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
Amplitud fundamental/μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181

Intervalos de referencia

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
Amplitud de forma de onda / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s parpadeo ERG. Flash: 4 Td-s blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 Td blanco				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
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
Amplitud fundamental/ 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
Amplitud de forma de onda / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Parpadeo sinusoidal ERG. Flash: 450 Td pico blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m²blanco				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
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
Amplitud fundamental/ 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
Amplitud de forma de onda / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0.00653
900 Td Parpadeo sinusoidal ERG. Flash: 900 Td pico blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m²blanco				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
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
Amplitud fundamental/ 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
Amplitud de forma de onda / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Parpadeo sinusoidal ERG. Flash: 1800 Td pico blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m²blanco				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
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
Amplitud fundamental/ 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
Amplitud de forma de onda / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Parpadeo sinusoidal ERG. Flash: 3600 Td pico blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m²blanco				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
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
Amplitud fundamental/ μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157

Intervalos de referencia

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
Amplitud de forma de onda / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Luz adaptada 85 Td·s ERG. Flash: 85 Td·s blanco @ 2. Hz, Fondo: 848 Td blanco				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
A-Wave / MS	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
B-Wave / MS	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0.0326
b-wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td·s PhNR. Flash: 38 Td·s rojo @ 3.4 Hz, Fondo: 380 Td azul				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
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 tiempo 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
Luz adaptada 3 cd·s/m² ERG. Flash: 3 cd·s/m² blanco @ 2. Hz, Fondo: 30 cd/m² blanco				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
A-Wave / MS	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 – -12,6)	m = 0,0164
B-Wave / MS	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-wave / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Luz adaptada 3 cd·s/m² parpadeo ERG. Flash: 3 cd·s/m² blanco @ 28. Hz, Fondo: 30 cd/m² blanco				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
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
Amplitud fundamental/ 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
Amplitud de forma de onda / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd·s/m² de parpadeo ERG. Flash: 3 cd·s/m² blanco @ 28. Hz, Fondo: 0 cd/m² blanco				

Intervalos de referencia

Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
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
Amplitud fundamental/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
Amplitud de forma de onda / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1.0 cd-s/m² PhNR. Flash: 1 cd-s/m² rojo @ 3.4 Hz, Fondo: 10 cd/m² azul				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
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 tiempo 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. Flash: 1 cd-s/m² azul @ 4.2 Hz, Fondo: 560 cd/m² rojo				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
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 rojo/verde encendido-apagado. Flash: 560 cd/m² encendido y apagado rojo @ 2,4 Hz, Fondo: 160 cd/m² verde				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
A-Wave / MS	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
a-wave / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
B-Wave / MS	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-wave / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 cd/m2 blanco/blanco encendido-apagado. Flash: 250 cd/m² blanco encendido y apagado @ 3,5 Hz, Fondo: 40 cd/m² blanco				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
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

Intervalos de referencia

b-wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Adaptado a la oscuridad 0.28 Td-s ERG. Flash: 0.28 Td-s blanco @ 0.5 Hz, Fondo: 0 Td Adaptación a la oscuridad 0,01 cd-s/m² ERG. Flash: 0.01 cd-s/m² blanco @ 0.5 Hz, Fondo: 0 cd/m²				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
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
85 Td-s ERG adaptados a la oscuridad. Flash: 85 Td-s blanco @ 0.1 Hz, Fondo: 0 Td Adaptado a la oscuridad 3 cd-s/m² ERG. Flash: 3 cd-s/m² blanco @ 0.1 Hz, Fondo: 0 cd/m²				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
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
Oscuro adaptado 283 Td-s ERG. Flash: 283 Td-s blanco @ 0.05 Hz, Fondo: 0 Td Adaptado a la oscuridad 10 cd-s/m² ERG. Flash: 10 cd-s/m² blanco @ 0.05 Hz, Fondo: 0 cd/m²				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Coeficientes de edad
A-Wave / MS	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-wave / μV	-22,7 (-26,1 – -19,5)	-43,7 (-45,9 – -41,9)	-68,4 (-76,0 – -61,3)	m = -0,231
B-Wave / MS	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Flash: 24 Td-s blanco @ 0.99 Hz, Fondo: 0 Td 3 cd-s/m² Flash VEP. Flash: 3 cd-s/m² blanco @ 0.99 Hz, Fondo: 0 cd/m²				
Cursor	5% límite (IC 90%)	50% (IC 90%)	Límite % 95 (IC del 90%)	Pendiente de edad
n1 Amplitude / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475

Intervalos de referencia

p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Troubleshooting Hints

El dispositivo RETeval realiza pruebas internas y autocomprobaciones con frecuencia. Las fallas del dispositivo son obvias; El dispositivo dejará de funcionar y advertirá al usuario en lugar de producir resultados erróneos o inesperados.

Si el dispositivo muestra un mensaje de error, siga las instrucciones que aparecen en pantalla para corregir el error o póngase en contacto con el soporte técnico en LKC.support@ametek.com. Tenga en cuenta cualquier número de error que se muestre en su mensaje de correo electrónico.

Cargue la batería cuando la carga sea baja

Cuando la carga de la batería del dispositivo RETeval es baja, se muestra un mensaje de advertencia en la pantalla del dispositivo. Devuelve el dispositivo a la estación de acoplamiento y deja que se cargue. No intente evaluar a un paciente después de ver este mensaje.

A carga completa permite realizar pruebas a aproximadamente 70 pacientes, según el protocolo utilizado. El dispositivo tarda aproximadamente 4 horas en cargarse por completo.

El estado de carga de la batería se puede ver en la mayoría de las pantallas a través del icono de la batería en la esquina superior derecha. La cantidad de verde en el icono representa la capacidad restante.



Mida primero el ojo s derecho del paciente

El dispositivo RETeval está diseñado para medir primero el ojo s derecho del paciente. Si solo desea medir el ojo s izquierdo de un paciente, use el botón de omitir para pasar la pantalla del ojo derecho sin evaluar al paciente. El valor predeterminado es probar ambos ojos. Con el botón de salto, puede probar solo el ojo derecho o solo el ojo izquierdo.

Coloque las Sensor Strips debajo del ojo correcto

Las RETeval Sensor Strips son específicas para ojos derecho e izquierdo. Se producirán resultados erróneos si las Sensor Strips se utilizan con el ojo equivocado. Los tiempos de parpadeo serán incorrectos en unos 18 ms. Si sospecha que las Sensor Strips se usaron con el ojo equivocado, repita la prueba con un nuevo par de Sensor Strips aplicadas correctamente. Las Sensor Strips tienen un pictograma para guiarlo en la ubicación adecuada. Ver también Página 15 para obtener fotos de la ubicación adecuada.

El dispositivo muestra el botón Next después de conectarme a la tira de sensores (u otro tipo de electrodo) o después de presionar el botón Start test, aparece el error "Los electrodos se han desconectado"

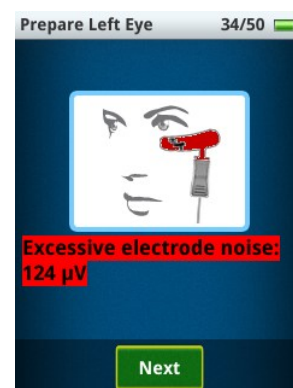
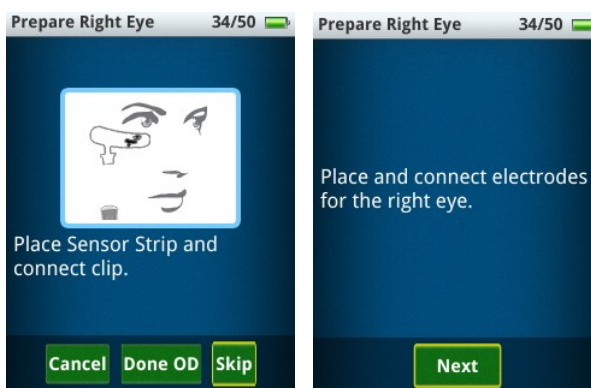
El dispositivo RETeval monitorea la impedancia eléctrica de la conexión entre las almohadillas de la tira de sensores u otros tipos de electrodos. Si la impedancia es demasiado alta, no se mostrará el botón Next. Durante una prueba, si la impedancia eléctrica es demasiado alta o las entradas saturan el convertidor analógico a digital, se muestra el mensaje "electrodos desconectados". La impedancia y/o el ruido del electrodo pueden ser demasiado altos debido a las siguientes razones:

1. El cable de la tira de sensores no está conectado correctamente a la tira de sensores. Intente desenganchar y volver a conectar el cable. Asegúrese de que la palanca azul del cable esté alejada de la piel del paciente.
2. La tira de sensores está mal conectada a la piel del paciente. Asegúrese de que la tira del sensor no descansa sobre las patillas del paciente ni sobre el maquillaje pesado. Presione ligeramente las tres almohadillas de gel de electrodos en cada tira de sensor para asegurarse de que la tira de sensor se adhiera bien. Limpie la piel con NuPrep® (fabricado por Weaver and company y vendido en la tienda LKC, <https://store.lkc.com>), agua y jabón o una toallita con alcohol y vuelva a aplicar la tira sensora.
3. La tira de sensores puede estar defectuosa, pruebe con otra tira de sensores.

El dispositivo muestra "Ruido excesivo del electrodo"

El dispositivo RETeval monitorea el ruido eléctrico de la conexión entre las almohadillas de la tira de sensores u otros tipos de electrodos. El ruido del electrodo (incluida la interferencia de la línea eléctrica) se encuentra calculando multiplicado por la desviación estándar de la respuesta eléctrica en el ancho de banda de 48 Hz a 186 Hz para estimar sólidamente el ruido de pico a pico. Si el ruido del electrodo supera los 55 µV para las pruebas de un solo destello, los 140 µV para las pruebas VEP o los 5500 µV para las pruebas de parpadeo, se muestra el nivel de ruido. Se recomienda que intente reducir el ruido antes de presionar el botón Next para garantizar grabaciones de calidad. Puede activar y desactivar la visualización del ruido cuando su nivel sea aceptable yendo a Settings, luego a Testing y luego a Display noise. El ruido puede ser alto por las siguientes razones:

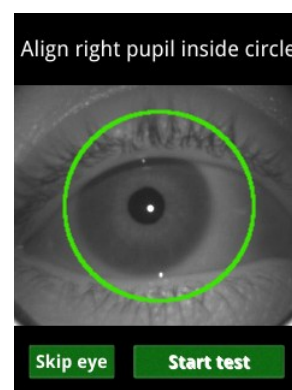
1. El paciente puede estar generando un ruido excesivo de electromiograma al hacer muecas o hablar.



2. La impedancia de la tira del sensor u otro electrodo es demasiado alta. Asegúrese de que la tira sensora u otro tipo de electrodo no descansa sobre las patillas s el paciente ni sobre el maquillaje pesado. Presione ligeramente las tres almohadillas de gel de electrodos en cada tira de sensor para asegurarse de que la tira de sensor se adhiera bien. Limpie la piel con NuPrep® (fabricado por Weaver and company y vendido en la tienda LKC, <https://store.lkc.com>), agua y jabón o una toallita con alcohol y vuelva a aplicar la tira sensora.
3. La tira de sensores puede estar defectuosa, pruebe con otra tira de sensores.

El dispositivo t me permite presionar el botón Start test cuando puedo ver el ojo

Cuando se utilizan protocolos basados en Troland, el dispositivo RETeval mide el tamaño de la pupila y ajusta el brillo de la luz parpadeante para cada flash en función del tamaño de la pupila. El botón Start test solo se activa después de localizar al alumno. Durante una prueba, si el dispositivo no puede encontrar la pupila durante períodos largos en comparación con el parpadeo normal, el dispositivo genera el error "ya no se puede encontrar la pupila". Es posible que el dispositivo no pueda localizar la pupila por las siguientes razones:



1. Los párpados están cerrados. Pídale al paciente que abra los ojos.
2. Un párpado oscurece toda o parte de la pupila. Asegúrese de que el paciente se cubra el otro ojo con la palma de la mano. Pídale al paciente que abra más los ojos. Los párpados caídos que cubren parte de la pupila pueden requerir que el operador los mantenga abiertos manualmente durante la prueba. Use el ocular para mantener el párpado abierto usando el pulgar y el índice para levantar la ceja del s paciente hacia arriba y, al mismo tiempo, tire suavemente hacia abajo de la piel debajo del ojo mientras asegura el ocular in su lugar.
3. El paciente t está mirando la luz roja. El punto de destello brillante in la figura in esta sección debe estar dentro o cerca de la pupila si el paciente está mirando la luz roja. Pídale al paciente que mire la luz roja.
4. Si el dispositivo no puede encontrar la pupila del s paciente, la prueba no se puede realizar con un protocolo Td; ejecute un protocolo cd en su lugar. Si cree que el dispositivo debería haber podido encontrar una pupila, cambie a un protocolo cd y envíe el archivo de .rff resultante a LKC (LKC.support@ametech.com) para su análisis. El archivo .rff se encuentra in Directorio de datos en el dispositivo.

Después de presionar el botón Start test, obtengo un error de "Luz ambiental excesiva"

El tiempo implícito cambia con los niveles de iluminación. Por lo tanto, la luz externa que llega al ojo bajo prueba puede afectar los resultados (lo que hace que el tiempo sea más rápido). El ocular está diseñado para bloquear la luz externa para que no llegue al ojo. Si el dispositivo RETeval detecta demasiada luz ambiental, aparecerá un mensaje de error en la

pantalla. Después de presionar Reiniciar, para reducir la cantidad de luz ambiental que llega al ojo, pruebe los siguientes elementos:

1. Gire el dispositivo RETeval para que el ocular entre en contacto mejor con la piel alrededor del ojo.
2. Sostenga su mano cerca de la sien del s paciente para bloquear la luz con su mano.
3. Muévase a un lugar más oscuro y / o apague la iluminación de la habitación.

Después de presionar el botón Start test, aparece el error "No se puede calibrar"

El dispositivo RETeval, después de verificar la luz ambiental, recalibra la intensidad y el color del flash para que coincidan con la configuración calibrada de fábrica. La esfera interior blanca en la que mira el paciente (el ganzfeld) redirige la luz de los LEDs rojos, verdes y azules para crear una luz blanca uniforme y difusa. A pequeño cambio in la reflectancia de la luz del ganzfeld creará un gran cambio in el color o la intensidad de la salida de luz, que se corrige con esta recalibración. Si la corrección es demasiado grande, el dispositivo RETeval creará este error. Limpiar el ganzfeld con gas comprimido generalmente solucionará el problema. Se puede usar A paño húmedo humedecido con agua o alcohol isopropílico si el gas comprimido t funciona. Extracción del ocular (consulte la página94) mejorará el acceso al ganzfeld para su limpieza.

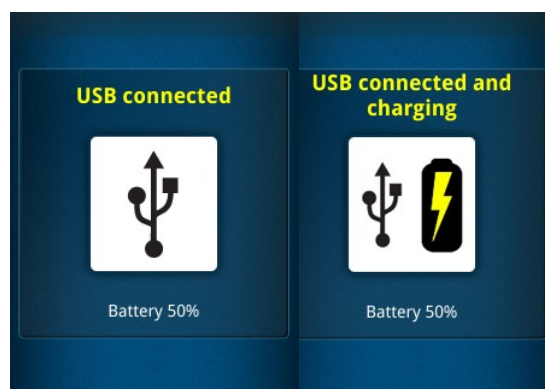
La pantalla está en blanco pero la luz de encendido está encendida

Puede apagar el dispositivo en cualquier momento presionando el botón de encendido y manteniéndolo presionado durante al menos 1 segundo. La pantalla se queda en blanco inmediatamente, pero el dispositivo tarda unos segundos más en apagarse por completo. Si se presiona el botón de encendido justo después del último parpadeo, la pantalla no se volverá a encender. Presione el botón de encendido nuevamente para apagar el dispositivo. Si el botón de encendido no se vuelve a encender, mantenga presionado el botón de encendido durante 15 segundos, luego suéltelo y presione el botón de encendido para apagar el dispositivo. Si todo lo demás falla, retire y vuelva a instalar la batería, que está in en el mango del dispositivo.

El dispositivo RETeval t se conecta a mi PC

El dispositivo RETeval actúa como una unidad USB y, por lo tanto, debe conectarse a cualquier PC moderno que tenga un puerto USB, independientemente del sistema operativo. El dispositivo RETeval se conecta a su PC a través del cable USB provisto a través de la estación de acoplamiento y en la parte de mano. La alimentación USB se indica en la pantalla RETeval con una de las dos imágenes siguientes. Si una de estas imágenes t está presente,

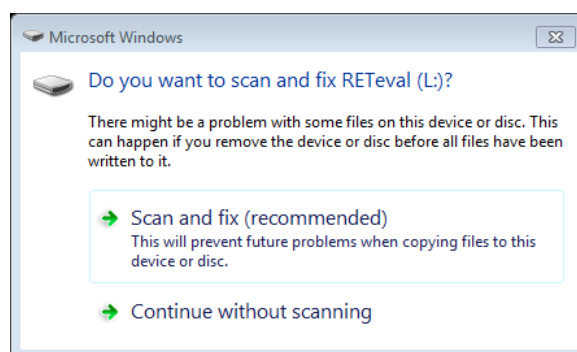
verifique que el cable USB esté conectado en ambos extremos y que el dispositivo esté completamente asentado in la estación de acoplamiento. Es posible que la conexión de



datos USB no se haya realizado aunque las líneas de alimentación USB estén conectadas, por ejemplo, si se está utilizando un cable USB de mala calidad o si su departamento de TI ha bloqueado el uso de unidades USB externas. Utilice siempre el cable USB provisto y consulte con su departamento de TI para no bloquear las unidades USB. Puede probar el puerto USB con cualquier otra unidad USB para asegurarse de que la computadora esté funcionando. También puede intentar quitar y volver a colocar el dispositivo de la estación de acoplamiento para restablecer la conexión USB. Si una unidad USB alternativa funciona en el mismo puerto USB, pero el dispositivo RETeval no se conecta, es posible que el cable USB, la estación de acoplamiento o el dispositivo estén defectuosos. Intente intercambiar componentes para aislar la falla si tiene componentes de reemplazo; De lo contrario, comuníquese con LKC para obtener servicio (+1 301 840 1992 o envíe un correo electrónico LKC.support@ametek.com).

Recibo un error “scan and fix” de Windows® al colocar el dispositivo RETeval in la estación de acoplamiento

Al retirar el dispositivo RETeval de la estación de acoplamiento, expulse siempre la unidad externa que representa el dispositivo del PC. De lo contrario, la unidad USB en el dispositivo RETeval podría dañarse. Deje que su PC "Escanee y arregle" o "Escanee" y arregle" o "Repare" el dispositivo RETeval si se detecta un problema.



Results "no se puede medir"

El dispositivo RETeval intenta cuantificar los resultados de ERG con cursores colocados automáticamente. En algunos casos, con bajas relaciones señal-ruido o formas de onda inesperadas, la colocación del cursor falla y se informa de "no medible". En algunos tipos de disfunción de la retina, la respuesta de la retina es muy débil y se esperan colocaciones de cursor "no medibles" (Grace et al. 2017). Si se prueban animales no humanos, el tiempo de la forma de onda puede ser lo suficientemente diferente al de los humanos como para que se informe "no medible" aunque la forma de onda se vea bien a simple vista. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para ver si se puede crear un protocolo personalizado para modificar el algoritmo de colocación del cursor. En otros casos, la forma de onda se ve peor de lo esperado según otros antecedentes clínicos. Para estos casos, puede probar los pasos sugeridos anteriormente en "El dispositivo muestra un ruido excesivo del electrodo".

Reset settings

Puede restablecer el dispositivo RETeval a la configuración predeterminada de fábrica. Siga estos pasos si hay problemas con el dispositivo o si el soporte se lo recomienda:

Step 1. Encienda el dispositivo RETeval.

Step 2. Seleccione **Settings**, luego **System**, luego **Reset Settings**.

Step 3. Seleccione **Next**.

All la configuración se restablece a la configuración inicial de fábrica y deberá restablecerla manualmente como se indica in la sección "Introducción" de este manual, que incluye:

- Idioma de visualización
- Nombre de la práctica
- Dirección de la práctica
- Backlight
- Protocol

Para devolver el dispositivo RETeval a su estado inicial de fábrica, realice un **Restablecer Settings** y un **Borrar todo** en **Settings**, luego **en Memory**.

El idioma del dispositivo está configurado en un idioma desconocido

Si el dispositivo está configurado en un idioma que no conoce, siga estos pasos para cambiar de idioma.

Step 1. Encienda el RETeval dispositivo. Si el dispositivo ya está encendido, apáguelo, espere 5 segundos y luego Vuelva a encenderlo.

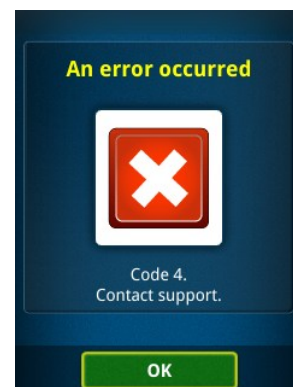
Step 2. Seleccione el segundo en la parte inferior de los 4 elementos del menú (Settings) del menú.

Step 3. Seleccione el elemento del menú superior (Language).

Step 4. Seleccione un idioma que le resulte familiar.

Se notifica un código de error

Los códigos de error se notifican para errores que es poco probable que se puedan corregir in el campo. Registre el código de error y llame a LKC para obtener servicio técnico (+1 301 840 1992 o envíe un correo electrónico LKC.support@ametek.com). Además, guarde y envíe a LKC cualquier archivo que se encuentre in la carpeta /Diagnostics del dispositivo. Al presionar OK, el dispositivo RETeval se reiniciará, lo que puede corregir el problema.



Obras citadas

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

- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing: The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.
- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6:36591. doi: 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3):195-203. doi: 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, and S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. "Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System: New Mydriasis-Free Full-Field ERG System." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6):3684-90. doi: 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood*:F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, and Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1):20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent, and C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3):169-181. doi: 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol*:1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov, and M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1):1-12. doi: 10.1007/s10633-014-9473-7.

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

- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1):37-46. doi: 10.1007/s10633-007-9101-x.
- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton, and A. G. Robson. 2018. "ISCEV extended protocol for the dark-adapted red flash ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager, and Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. "Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales." *Ophthalmology* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi, and S. Takeuchi. 1999. "Electroretinograms and visual evoked potentials elicited by spectral stimuli in a patient with enhanced S-cone syndrome." *Jpn J Ophthalmol* 43 (5):433-7.
- Zeng, Y., D. Cao, D. Yang, X. Zhuang, H. Yu, Y. Hu, Y. Zhang, C. Yang, M. He, and L. Zhang. 2019. "Screening for diabetic retinopathy in diabetic patients with a mydriasis-free, full-field flicker electroretinogram recording device." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- Zhang, T., J. Lu, L. Sun, S. Li, L. Huang, Y. Wang, Z. Li, L. Cao, and X. Ding. 2021. "Mydriasis-Free Flicker Electroretinograms in 204 Healthy Children Aged 0-18 Years: Reference Data From Two Cohorts." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein, and R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Información regulatoria y de seguridad

RETeval es el nombre del producto, el nombre comercial y el nombre de referencia de este dispositivo.

Aplicabilidad

Los requisitos reglamentarios y de seguridad se revisan ocasionalmente. Consulte el manual del usuario que originalmente acompañaba a su dispositivo RETeval para obtener información regulatoria y de seguridad relevante para ese dispositivo específico.

Uso previsto / Propósito previsto

El dispositivo RETeval está destinado a generar señales fóticas y medir y mostrar las respuestas evocadas generadas por la retina y el sistema nervioso visual.

Usuarios previstos

Los operadores del dispositivo están destinados a ser médicos, optometristas, técnicos médicos, asistentes médicos clínicos, enfermeras y otros profesionales de la salud.

Indicaciones para el uso

RETeval está indicado para su uso in la medición de potenciales electrofisiológicos visuales, incluido el electrorretinograma (ERG) y el potencial evocado visual (VEP). RETeval también está indicado para su uso in la medición del diámetro de la pupila.

RETeval está destinado a ser una ayuda in el diagnóstico y el manejo de enfermedades in disfunciones de las vías visuales o trastornos oftálmicos (por g., retinopatía diabética, glaucoma).

Grupos objetivo previstos

No hay grupos objetivo específicos.

Beneficio clínico

Ayudar a los profesionales de la salud con el diagnóstico y el manejo de la disfunción/enfermedad de las vías oftálmicas o visuales o para garantizar la seguridad de los medicamentos.

Declaración de látex

Los componentes del dispositivo RETeval que podían entrar en contacto con el usuario o el paciente no estaban hechos con látex de caucho natural. Esto incluye todos los elementos con los que se puede entrar en contacto durante el funcionamiento normal y todas las demás funciones, como el mantenimiento y la limpieza del usuario, como se define in el Manual del usuario.

No se conocen componentes internos fabricados con látex de caucho natural.

Reporting de incidentes graves

Cualquier incidente grave que se haya producido in relación con el producto debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro in en el que esté establecido el usuario o el paciente.

Especificaciones

Fuente de luz		LED rojo (621 nm)	LED verde (530 nm)	LED azul (470 nm)	Blanco (RGB)
	Energías de luminancia del flash (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Luminancia de fondo (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Para convertir a Trolands, multiplique la luminancia por el área de la pupila in mm ² .					
Tipo de entrada	Conector personalizado de 3 pines con señales positivas, negativas y de accionamiento de la pierna derecha.				
Ruido	< 0,1 μ Vrms en la frecuencia de parpadeo para los protocolos de parpadeo				
CMRR	> 100 dB a 50-60 Hz				
Rango de frecuencia	Acoplado a DC				
Frecuencia de parpadeo	Aproximadamente 28,3 Hz				
Resolución de datos	Aproximadamente 71 nV / bit				
Rango de entrada	$\pm 0,6$ V				
Frecuencia de muestreo	Aproximadamente 2 kHz				
Precisión ^{de sincronización} † (ojo electrónico)	< $\pm 0,1$ ms				
Precisión de sincronización † (ojo humano, 1 σ)	Normalmente < ± 1 ms				
Medidas de la pupila	1.3 mm – 9.0 mm, < 0.1 mm resolución				
Seguridad	Funciona con baterías. Cumple con los estándares de seguridad ópticos, eléctricos y de biocompatibilidad.				
Fuente de alimentación	La batería de Li-Ion permite realizar pruebas a aproximadamente 70 pacientes antes de recargar, dependiendo del protocolo utilizado				
Tiempo de recarga	4 horas – cargador incluido				
Tamaño	2.8" W x 3.8" D x 8.4" H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Peso	8,5 oz. (240 g)				
Estación de acoplamiento	Ubicación de almacenamiento conveniente, soporte de carga y conectividad USB a su computadora y red				
Protocolos	Según las opciones de software, elija entre las versiones de iluminancia retiniana (Td) y luminancia (cd/m ²) de los protocolos estándar de ISCEV, protocolos de parpadeo y un protocolo de evaluación de retinopatía diabética.				

†Para protocolos de parpadeo basados en Troland que tienen una energía de iluminancia retiniana de 4 Td·s. $\geq$

All las especificaciones están sujetas a cambios.

Contraindicaciones

El uso del dispositivo RETeval está contraindicado en estas condiciones:

- No usar con pacientes diagnosticados con epilepsia fotosensible.
- Evite su uso cuando la estructura de la órbita esté dañada o el tejido blando circundante tenga una lesión abierta.

Limpieza y desinfección

ADVERTENCIA: Consulte las instrucciones del fabricante del agente de limpieza y del agente limpiador germicida para conocer su uso adecuado y eficacia germicida antes de su uso.

PRECAUCIÓN: No sumerja el dispositivo en líquido ni permita que entre líquido en el interior del dispositivo, ya que esto podría dañar los componentes electrónicos. No utilice máquinas automáticas de limpieza ni esterilización.

PRECAUCIÓN: Siga estas instrucciones y use solo los tipos de agentes limpiadores germicidas o de limpieza enumerados o pueden dañarse.

Limpieza del ganzfeld

La esfera interior blanca en la que mira el paciente (el ganzfeld) debe limpiarse cuando hay polvo visible en el interior o cuando el dispositivo no se calibra al comienzo de una prueba.

El ganzfeld se puede limpiar con un plumero de aire comprimido para eliminar el polvo. Se puede usar A paño húmedo humedecido con agua o alcohol isopropílico si el gas comprimido t funciona. Los limpiadores líquidos pueden dañar las luces LED y la cámara en su interior.

Limpieza y desinfección del exterior

Se recomienda limpiar las partes del dispositivo en contacto con el paciente (ocular y cable de la tira de sensores) entre usos del paciente.

El dispositivo RETeval es químicamente compatible con toallitas que contienen alcohol isopropílico al 70% y con toallitas que contienen cloruro de alquil dimetilbil bencilamonio. El uso de otras toallitas puede dañar el dispositivo.

Step 1. Elimine toda la suciedad visible limpiando todas las superficies exteriores con una toallita compatible. Asegurar que se haya eliminado toda la contaminación visible.

Step 2. Desinfecte con una toallita germicida etiquetada como adecuada para su uso en equipos de atención médica y capaz de desinfección de nivel bajo o intermedio, siguiendo los procedimientos y el contacto Tiempo recomendado por el fabricante de la toallita germicida.

Step 3. Inspeccione si hay daños visibles antes de usarlo. Suspenda su uso si se produce alguna anomalía encontrado.

Hay disponibles oculares de repuesto y cables de tira de sensores. Consulte Compra de suministros y accesorios en la página 109.

Esterilización

Ni el dispositivo ni las Sensor Strips requieren esterilización ni están diseñadas para ser esterilizadas.

Biocompatibilidad

La parte de contacto con el paciente del dispositivo RETeval y las Sensor Strips cumplen con la norma de biocompatibilidad ISO 10993-1.

Calibración y almacenamiento

Calibración:	El dispositivo RETeval incluye calibración interna automatizada del flash y comprobaciones de control de calidad. Los usuarios no pueden realizar pruebas.
Almacenamiento:	Guarde el dispositivo in la estación de acoplamiento y coloque una cubierta antipolvo sobre el dispositivo cuando no esté in uso. Almacene el dispositivo a temperaturas entre -40 °C y 35 °C (-40 °F y 95 °F), humedad entre 10% y 90% sin condensación y presión atmosférica entre 62 kPa y 106 kPa (-4000 m a 13.000 m). Guarde las Sensor Strips entre las temperaturas indicadas en el empaque de la Sensor Strip. Las condiciones de envío a corto plazo pueden estar entre -40 °C y 70 °C (-40 °F y 158 °F), humedad entre 10% y 90% sin condensación y presión atmosférica entre 62 kPa y 106 kPa (-4000 m a 13.000 m).

Servicio / Reparaciones

El dispositivo RETeval no contiene piezas reparables por el usuario más que el ocular, la batería y los cables del electrodo, que se pueden reemplazar sin necesidad de herramientas. Se espera que estas piezas duren al menos un año, y los reemplazos se pueden solicitar a su representante local de LKC o directamente a LKC.

Para quitar el ocular, agarre la goma más cercana al bisel plateado y tire suavemente. Para reemplazar el ocular, oriente el ocular de modo que las ranuras in plástico blanco del ocular estén alineadas con las protuberancias del dispositivo. Empuje suavemente hasta que el ocular encaje en el dispositivo.

Para reemplazar la batería, deslice la puerta del compartimiento de la batería hacia afuera. Tire suavemente cerca del conector para quitar la batería. Instale la batería nueva y deslice la tapa de la batería nuevamente en su lugar.

Para reemplazar un cable de electrodo, tire para quitarlo del dispositivo y presione el reemplazo, como se muestra in la **sección Introducción** anterior.

Para mantener el funcionamiento adecuado y el cumplimiento de los requisitos reglamentarios, no intente desmontar el dispositivo.

Aparte de las piezas de repuesto mencionadas anteriormente, y la limpieza como se describe en otra parte in este manual, no se requiere mantenimiento por parte del usuario para mantener el funcionamiento adecuado y el cumplimiento normativo.

Rendimiento del producto

El funcionamiento normal del dispositivo RETeval incluye la medición del tiempo implícito s parpadeo con una desviación estándar de un solo paciente y un solo día que suele ser menor o igual a 1.0 ms; por lo tanto, el dispositivo RETeval debe funcionar sin desviaciones involuntarias in la configuración y con un funcionamiento típico.

Póngase en contacto con su distribuidor o LKC si se observan cambios in en el rendimiento.

Rendimiento esencial

El dispositivo RETeval no es ni soporte vital ni es un dispositivo de diagnóstico primario; Su función es ayudar a un médico in hacer un diagnóstico in combinación con otros datos y in luz del conocimiento y la experiencia s médico, como tal, el dispositivo RETeval no tiene un rendimiento esencial en lo que respecta al riesgo.

Entorno operativo

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

Humedad: 10% – 90% sin condensación

Presión de aire: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 pies – 4000 m / 13.000 pies)

Vida útil

La vida útil del dispositivo es de 5 años, o 10,000 protocolos de prueba realizados, lo que ocurra primero. La fecha de fabricación del dispositivo se puede encontrar en las etiquetas del dispositivo. El número de protocolos realizados aparecerá en la pantalla System / Settings / About a partir de después de que se hayan realizado los primeros 200 protocolos.

LKC dará servicio a los dispositivos RETeval que estén dentro de su vida útil. Las actualizaciones de firmware y el soporte pueden requerir un servicio de suscripción anual después del período de garantía inicial de un año.

Sensor Strips son de un solo uso. Las Sensor Strips no deben reutilizarse porque (1) es posible que no se adhieran bien al reutilizarlas, lo que provoca una impedancia de electrodo excesivamente alta y, por lo tanto, resultados ruidosos, y (2) no se ha analizado el riesgo biológico asociado con la reutilización en todos los pacientes.

Precauciones

- All servicio de este equipo debe ser realizado por LKC Technologies, Inc. o por un centro aprobado por LKC Technologies, Inc.
- Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales con respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC) y deben instalarse y ponerse en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este documento.

- Los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar el rendimiento de RETeval.
- No conecte al paciente a un equipo quirúrgico de alta frecuencia (HF) simultáneamente con el RETeval, ya que puede provocar quemaduras en el sitio de los electrodos y puede dañar el RETeval.
- La operación del RETeval in muy cerca de un equipo de terapia de onda corta o microondas puede producir inestabilidad in las grabaciones de RETeval.
- **ADVERTENCIA:** Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, evite el contacto accidental entre un electrodo conectado al RETeval y otras partes conductoras (por g., metal) antes de aplicar el electrodo al paciente. Por ejemplo, conecte los electrodos al paciente antes de conectarlos al RETeval o use electrodos Sensor Strip.
- La sobrecarga de entrada puede ocurrir in cerca de dispositivos de desfibrilador o electrocauterio.
- El ocular debe limpiarse después de cada paciente.
- Este dispositivo no está protegido contra la entrada de agua y no debe usarse in presencia de líquidos que puedan ingresar al dispositivo.
- Este dispositivo no es adecuado para su uso in en presencia de una mezcla de aire anestésico inflamable, o con oxígeno u óxido nitroso.
- No conecte el dispositivo RETeval a la estación de acoplamiento mientras mide a un paciente. Esto comprometerá la calidad de las grabaciones y el aislamiento del sujeto.
- No modifique este equipo sin la autorización del fabricante.
- No utilice baterías de otras fuentes, ya que puede in un peligro como temperaturas excesivas, incendios o explosiones.
- No utilice el dispositivo in la luz solar directa. La luz ambiental intensa puede afectar los resultados.
- Use solo el bloque de alimentación provisto con este dispositivo. El bloque de alimentación proporcionado es un 5 VDC 1.2. A fuente de alimentación de grado médico, número de pieza GTM41076-0605 o GTM96060-0606, fabricada por GlobTek Inc.
- Para desconectar simultáneamente toda la red eléctrica, retire el bloque de alimentación de la toma de corriente.
- Conecte únicamente el dispositivo RETeval a PC que hayan pasado el estándar de seguridad para equipos de tecnología de la información IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 para garantizar la seguridad de la conexión eléctrica USB.

Compatibilidad electromagnética (EMC)

El dispositivo RETeval no debe usarse adyacente o apilado con otro equipo y si es necesario un uso adyacente o apilado, se debe observar el dispositivo para verificar el funcionamiento normal in la configuración in la que se utilizará.

ADVERTENCIA: El uso de accesorios, transductores y cables que no sean los especificados o proporcionados por el fabricante de este equipo podría in un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de este equipo y in un funcionamiento incorrecto. El uso de la mayoría de los electrodos comerciales con cables de 1 metro o menos de largo debería funcionar.

Orientación y declaración del fabricante s – Emisiones		
El dispositivo RETeval está diseñado para su uso in el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo RETeval debe asegurarse de que se utiliza in dicho entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo RETeval utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen ninguna interferencia in los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	Clase B
Armónicos IEC 61000-3-2	Clase A	Clase A
Parpadeo IEC 61000-3-3	Cumple	Cumple
		El dispositivo RETeval es adecuado para su uso in todos los establecimientos, excepto los domésticos, y aquellos conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
		Para garantizar una eficacia continua, utilice únicamente cables y accesorios suministrados por LKC que estén diseñados específicamente para su uso con el dispositivo RETeval.

Orientación y declaración del fabricante s – Inmunidad			
El dispositivo RETeval está diseñado para su uso in el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo RETeval debe asegurarse de que se utiliza in dicho entorno.			
Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Contacto ±15kV Aire	±8kV Contacto ±15kV Aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o baldosas de

			cerámica. Si los pisos son sintéticos, el r / h debe ser de al menos 30 %
EFT IEC 61000-4-4	Red de $\pm 2\text{kV}$ E/S de $\pm 1\text{kV}$	Red de $\pm 2\text{kV}$ E/S de $\pm 1\text{kV}$	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico
Oleada IEC 61000-4-5	Diferencial de $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ Común	Diferencial de $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ Común	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico
Caídas/caídas de voltaje IEC 61000-4-11	0 % UT; Ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos para 50 Hz y 60Hz, respectivamente Monofásico: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0°	0 % UT; Ciclo de 0,5 a 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 ciclos para 50 Hz y 60Hz, respectivamente Monofásico: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 para 50 Hz y 60 Hz, respectivamente Monofásico: a 0°	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico. Si el usuario del RETeval requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la red eléctrica, se recomienda que el RETeval se alimente con una fuente de alimentación ininterrumpida o una batería.
Frecuencia de potencia 50/60Hz Campo magnético IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben ser los de un entorno comercial, hospitalario o doméstico típico.

Orientación y declaración del fabricante s – Inmunidad

El dispositivo RETeval está diseñado para su uso in el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario del dispositivo RETeval debe asegurarse de que se utiliza in dicho entorno.

Prueba de inmunidad	IEC 60601 Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Orientación
RF conducida IEC 61000-4-6 RF radiada	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz	(V1) = 3Vrms (E1) = 3V / m	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles deben estar separados del dispositivo RETeval por no menos de las distancias

IEC 61000-4-3	6 V in bandas de radio ISM entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 3 V/m Profesional 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Tabla 9 de la IEC 60601-1-2:2014		calculadas/enumeradas a continuación: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, de 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, de 80 a 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, de 800 MHz a 2,5 GHz donde P es la potencia máxima en vatios y D es la distancia de separación recomendada en metros. Las intensidades de campo de los transmisores fijos, determinadas por un estudio electromagnético del emplazamiento, deben ser inferiores a los niveles de cumplimiento (V1 y E1). Pueden producirse interferencias in las proximidades de equipos que contengan un transmisor.
			Para garantizar una eficacia continua, utilice únicamente cables y accesorios suministrados por LKC que estén diseñados específicamente para su uso con el dispositivo RETeval.

Distancias de separación recomendadas para el dispositivo RETeval

El dispositivo RETeval está diseñado para su uso in el entorno electromagnético in el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del dispositivo RETeval puede ayudar a prevenir interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el dispositivo RETeval como se recomienda a continuación, de acuerdo con la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.

Potencia máxima de salida (vatios)	Separación (m) De 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Separación (m) De 80 MHz a 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Separación (m) De 800 MHz a 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38

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

RoHS

Declaración de cumplimiento de RoHS2



La línea de productos RETeval cumple con RoHS in acuerdo con las Directivas EU RoHS 2002/95/CE, 2011/65/UE, 2015/863, 2011/65/UE, 2015/863 y el Consejo de 8 de junio de 2011 sobre la restricción del uso de ciertas sustancias peligrosas in equipos eléctricos y electrónicos (Directivas RoHS). Por la presente declaramos que los materiales o sustancias restringidos no están contenidos en ellos (el material/sustancia no se encuentra por encima del nivel umbral enumerado, aparte de las exenciones aprobadas por RoHS). Los dispositivos RETeval también están etiquetados con la marca CE que indica el cumplimiento de RoHS2.

Las directivas RoHS permiten ciertas exenciones de sus límites declarados. El dispositivo RETeval cumple con la exención 6 (a) que permite el plomo como elemento de aleación in acero para fines de mecanizado y in acero galvanizado que contiene hasta 0,35 % de plomo en peso.



Declaración de cumplimiento de RoHS2 de China

La línea de productos RETeval cumple con RoHS in acuerdo con la Directiva RoHS de China GB/T 26572-2011 sobre Requisitos de límites de concentración para ciertas sustancias restringidas in productos eléctricos y electrónicos (Directivas RoHS). Por la presente declaramos que los materiales o sustancias restringidos no están contenidos en ellos (el material/sustancia no se encuentra por encima del nivel umbral indicado, excepto como se indica específicamente a continuación).

El peso de acero inoxidable contenido dentro de la base de carga RETeval puede contener trazas de plomo que cumplan con los límites aceptables de la EU RoHS exención 6 (a). Debido a la posible presencia de trazas de plomo in este componente, el dispositivo RETeval ha sido categorizado con un Período de Uso Respetuoso con el Medio Ambiente (EFUP) de 25 años.

Proposición 65 de California



ADVERTENCIA: Este producto puede exponerlo a sustancias químicas, incluido el plomo, que el estado de California sabe que causan cáncer y defectos de nacimiento u otros daños reproductivos. Para obtener más información, visite www.P65Warnings.ca.gov/

Tablas de sustancias:

La siguiente tabla enumera las sustancias que pueden estar contenidas en este producto. Las sustancias enumeradas como Tipo 1 están dentro de los niveles permisibles; las sustancias enumeradas como Tipo 2 se utilizan en la producción de algunos componentes utilizados en este producto y pueden estar presentes en niveles de traza, pero generalmente se destruyen durante el procesamiento.

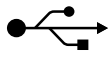
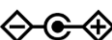
Sobre el fondo	CAS #	Tipo	Enumerado como causante:
Níquel	7440-02-0	1	Cáncer
Acrilonitrilo	107-13-1	2	
Etilbenceno	100-41-4	2	
Sílice cristalina	14808-60-7	1	
Conducir	7439-92-1	1	Cáncer Toxicidad para el desarrollo Toxicidad para la reproducción masculina Toxicidad para la reproducción femenina
Cloruro de metileno	75-09-2	2	Cáncer Toxicidad reproductiva femenina
Bisfenol A	80-05-7	2	
N-hexano	110-54-3	2	Toxicidad reproductiva masculina

La advertencia anterior es aplicable a la RETeval dispositivo y sus suministros y accesorios asociados (que se muestran en la página 109).

Símbolos

ISO 15223-1, Dispositivos médicos — Símbolos que se utilizarán con las etiquetas, el etiquetado y la información de los dispositivos médicos que se suministrarán — Parte 1: Requisitos generales.			
Símbolo	Referencia	Título del símbolo	Descripción / Función
	ISO 7000-0626	Mantener alejado de la lluvia	El bulto de transporte se mantendrá alejado de la lluvia y en condiciones secas.
	ISO 7000-0632	Límite de temperatura	Indica los límites de temperatura máxima y mínima a los que se debe usar o almacenar el dispositivo (en el dispositivo) o transportarlo (en la caja de envío).
	ISO 7000-1051	No reutilizar	Este artículo es solo para un solo uso.
	ISO 7000-1135	Símbolo general para materiales de recuperación/reciclables Con texto de identificador de Li-Ion añadido	indica que el artículo marcado forma parte de un proceso de recuperación o reciclaje. Contiene "iones de litio". Este símbolo indica "Recuperación general / reciclable" y no debe eliminarse como residuo municipal sin clasificar y debe recogerse por separado.
	ISO 7000-1641	Manual del s del operador; Instrucciones de funcionamiento	El operador debe familiarizarse con las instrucciones de funcionamiento antes de utilizar este dispositivo.
	ISO 7000-2492	Código de lote	Identifica el número s lote del fabricante.
	ISO 7000-2493	Número de catálogo	Identifica el número s catálogo del artículo.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Fecha de fabricación Código de país (CC)	Indica la fecha en la que se fabricó el producto. El código de país de US. indica que el dispositivo se fabricó in los Estados Unidos.
	ISO 7000-2498	Número de serie	Identifica el número de serie s dispositivo.
	ISO 7000-2607	Fecha de caducidad	Indica que el elemento no debe usarse después de la fecha que acompaña al símbolo.

Información regulatoria y de seguridad

	ISO 7000-3082	Fabricante	Identifica a LKC como el fabricante de este dispositivo.
	ISO 7000-3650	Bus serie universal (USB), puerto/enchufe	indican que el dispositivo es compatible con un puerto USB.
	ISO 7010-M002	Consulte el manual de instrucciones / folleto	Indica que se debe leer el manual del s antes de usarlo.
	ISO 7010-W001	Precaución	Para indicar que es necesario tener precaución al operar el dispositivo.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Representante autorizado in la Comunidad Europea / Unión Europea	Identifica al representante autorizado in la Comunidad Europea / Unión Europea.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Identificador único de dispositivo	Indica un operador que contiene la información del identificador único de dispositivo.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2(q)	Dispositivo médico	Indica un dispositivo médico.
	IEC 60417-5009	En espera	Identifica el control al que se va a cambiar del estado de bajo consumo de energía. A veces llamado "interruptor de alimentación suave".
	IEC 60417-5031	Corriente continua	Indica que el equipo es adecuado solo para corriente continua.
	IEC 60417-5333	Pieza aplicada tipo BF	Identifica una pieza aplicada tipo BF que cumple con IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polaridad del conector de alimentación de DC	Identifica las conexiones positivas y negativas en un equipo al que se puede conectar una fuente de alimentación de DC.
	IEC 60417-6414	WEEE; Residuos de aparatos eléctricos y electrónicos	Indica que se requiere la recolección separada de residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (WEEE).
Símbolos que se utilizarán con las etiquetas de los dispositivos médicos, el etiquetado y la información que se proporcionará, según lo requiera la regulación u organismo indicado.			

Símbolo	Referencia	Título del símbolo	Descripción / Función
	Reglamento (CE) n.o 765/2008	Marcado CE para productos sanitarios, incluido el identificador del organismo notificado	Indica que el dispositivo está en conformidad con la legislación de armonización de la Comunidad Europea; e identifica al Organismo Notificado.
	Reglamento (GB) SI 2019/696	Marcado UKCA para productos sanitarios, incluido el identificador del organismo notificado	Indica que el dispositivo cumple con la legislación United Kingdom pertinente; e identifica al Organismo Notificado.
	N/A	Marcado NRTL	Prueba indicada de conformidad del producto. Cumple con: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Certificado para: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Solo con receta	Indica que el dispositivo es solo para uso con receta médica. 21 CFR Parte 801 Etiquetado, Sección 801.15 Dispositivos médicos; prominencia de las declaraciones de etiqueta requeridas; Uso de símbolos in el etiquetado FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Versión 5.0	Representante suizo	Indica el representante autorizado in Switzerland.

Identificación de equipos

Cada dispositivo RETeval tiene un número de serie único para su identificación. El número de serie se puede ver seleccionando **Settings**, luego **System** en la interfaz de usuario. El número de serie también se puede encontrar en la parte inferior de la estación de acoplamiento y debajo de la batería, visible después de quitar la tapa de la batería y alejar la batería del dispositivo. El número de serie toma la forma R#, interpretado de la siguiente manera:

R	El código del producto es R
#####	Número de secuencia de producción (5 o 6 dígitos)

Aprobaciones

Este producto ha sido probado y cumple con los requisitos de las siguientes normas:

ISO 15004-1 Instrumentos oftálmicos, requisitos generales

ISO 15004-2 Instrumentos oftálmicos, peligro de protección contra la luz

IEC 60601-2-40 Equipos electromédicos (2ª edición)

IEC 60601-1 Equipo eléctrico médico (edición 3.1) Esquema CB

IEC 60601-1 Equipo electromédico (3ª edición) Esquema CB

AAMI ES60601-1 Equipo eléctrico médico

CSA C22.2#60601-1 Equipo eléctrico médico

CENELEC EN60601-1 Equipos electromédicos (3ª edición)

IEC 60601-1-2 Compatibilidad electromagnética, incluidas las desviaciones de Japón (4ª edición)

IEC 60601-1-6 Usabilidad

IEC 62366 Usabilidad

IEC 60601-1 Equipo electromédico (2ª edición) Esquema CB

UL 60601-1 Norma UL para equipos eléctricos médicos de seguridad (2ª edición)

CSA C22.2#601.1 Equipos electromédicos (2ª edición)

CENELEC EN60601-1 Equipos electromédicos (2ª edición)

IEC 60601-1-6 Usabilidad (2ª edición)

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

Propiedad Intelectual

El dispositivo RETeval puede estar cubierto por una o más de las siguientes patentes US y sus contrapartes extranjeras: 7,540,613; 9,492,098; y 9,931,032.

El dispositivo RETeval Sensor Strips puede estar cubierto por una o más de las siguientes patentes US y sus contrapartes extranjeras: 9,510,762 y 10,010,261.

RETeval™, RETeval -DR™, LKC Technologies™ y AMETEK™ son marcas comerciales de AMETEK, Inc. RETeval es una marca registrada de AMETEK, Inc. in los siguientes países: Brasil, Canadá, China, Japón, México, Federación Rusa, Corea del Sur y Estados Unidos de América.

El firmware contenido in en el dispositivo RETeval tiene derechos de autor © de 2011 a 2026 de AMETEK, Inc.. Está prohibido el uso del firmware fuera del dispositivo RETeval. All los derechos reservados.

Información de contacto

Soporte

Póngase en contacto con el personal de soporte por correo electrónico (LKC.support@ametek.com) o por teléfono al: +1 301 840 1992.

Garantía

LKC Technologies, Inc. garantiza incondicionalmente que este instrumento está libre de defectos in materiales y mano de obra, siempre que no haya evidencia de abuso o intentos de reparación sin autorización de LKC Technologies, Inc. Esta Garantía es vinculante por un año a partir de la fecha de envío y se limita al mantenimiento y/o reemplazo de cualquier instrumento, o parte del mismo, devuelto a la fábrica para ese propósito con los gastos de transporte prepagados y que se encuentre defectuoso. Esta Garantía se realiza expresamente in lugar a todas las demás responsabilidades y obligaciones por parte de LKC Technologies, Inc.

Los intentos de desmontar el dispositivo resultarán in en roturas y anularán la garantía.

DAÑOS A LA LLEGADA. Cada instrumento sale de nuestra fábrica, después de rigurosas pruebas, in perfectas condiciones de funcionamiento. El instrumento puede sufrir un manejo brusco y daños in tránsito. El envío está asegurado contra tales daños. El Comprador debe informar inmediatamente, in por escrito, cualquier daño oculto o aparente al último transportista, así como us y emitir una orden de reemplazo o reparación.

DEFECTOS OCURRIDOS DENTRO DEL PERÍODO DE GARANTÍA. Partes de la unidad pueden desarrollar defectos que no se revelaron durante las pruebas exhaustivas de LKC. El precio de nuestros instrumentos prevé dicho servicio, pero no:

- Proporcionar los gastos de transporte a nuestra fábrica para el servicio.
- Proporcionar servicios no prestados o autorizados por us,
- Sufragar el costo de reparar los instrumentos que obviamente han sido abusados, sometidos a entornos inusuales para los que no han sido diseñados, o se ha intentado desmontar el dispositivo in dañando el dispositivo.

Estaremos encantados de discutir in cualquier momento por teléfono, carta o correo electrónico posibles defectos o aspectos del funcionamiento del instrumento que puedan no estar claros. Le recomendamos que informe a us por teléfono, carta o correo electrónico sobre la naturaleza del defecto antes de devolver un instrumento para su reparación. Se necesita una autorización de RMA antes de devolver un dispositivo a LKC para su reparación o servicio. Muchas veces, una simple sugerencia resolverá el problema sin devolver un instrumento a la fábrica. Si no podemos sugerir algo que resuelva el problema, le asesoraremos sobre qué partes del equipo deben devolverse a la fábrica para su servicio.

DEFECTOS OCURRIDOS DESPUÉS DEL PERÍODO DE GARANTÍA. Los cargos por reparaciones después del período de garantía y dentro de la política de vida útil del producto de LKC se basarán in las horas reales dedicadas a la reparación a la tarifa vigente, más el costo de las piezas requeridas y los cargos de transporte; o puede optar por comprar una garantía

Información de contacto

extendida. El soporte continuo y las actualizaciones de firmware más allá del período de garantía pueden requerir una tarifa anual de soporte y actualización.

Estaremos encantados de discutir por teléfono, carta o correo electrónico cualquier problema que pueda estar experimentando.

Compra de suministros y accesorios

Los usuarios pueden comprar suministros y accesorios visitando la tienda LKC (<https://store.lkc.com/>) o comunicándose con su distribuidor local. Consulte esta lista de piezas:

Número de pieza	Artículo
26-066	Kit de energía RETeval, incluye cargador de batería y kit de cuchillas.
29-038	Estuche de transporte RETeval, que contiene el dispositivo, la estación de acoplamiento, el adaptador de AC, los cables, 1 caja de Sensor Strips in un estuche rígido con asa.
81-262	Batería
81-266	Ocular
81-269	Cubierta antipolvo
81-298	Brazo de montaje RETeval, que sostiene el dispositivo in un brazo que se monta en una mesa.
91-193	Cable de la tira de sensores (es decir, el cable que conecta el dispositivo a una tira de sensores)
91-194	Cable adaptador RETeval para electrodos DIN
91-235	Cable de tira de sensor pequeño (es decir, el cable que conecta el dispositivo a una tira de sensor pequeña)
95-068	Tira de sensores, cantidad 50 pares
95-076	Kit de electrodos RETeval VEP
95-079	Paquete de tres tubos de 4 oz. de NuPrep
95-081	Tira de sensores, cantidad 25 pares
95-090	Tira de sensor pequeña, cantidad 50 pares

Representante Europeo

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

Símbolo



Representante suizo

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

Símbolo



Persona responsable del Reino Unido

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

Empresa

LKC Technologies, Inc., establecida en 1987, cuenta con la certificación ISO 13485:2016 y cuenta con registros MDSAP y FDA y un certificado CE como fabricante de dispositivos médicos con productos de calidad instalados en más de cincuenta países.

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