

RETeval™

Manuale utente

Data di emissione: 22 giugno 2026



CE
2797

Codice 96-023-IT

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 fájlkként. 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 .

Dati normativi europei

UDI-DI base (per ricerche nel database EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Le istruzioni per l'uso (IFU) in altre lingue sono disponibili all' indirizzo www.lkc.com/IFUs

Per richiedere una copia stampata di questo manuale, inviare un'e-mail a LKC.support@ametek.com e

includere le seguenti informazioni:

- 1) Nome dell'azienda
- 2) Il tuo nome
- 3) Indirizzo postale
- 4) Il numero di serie del dispositivo
- 5) Il numero di parte del manuale di cui hai bisogno

Per trovare il numero di parte corretto, apri il file PDF in istruzioni per l'uso in la lingua desiderata e trova il numero di parte. Il numero di parte apparirà sulla parte anteriore o posteriore delle istruzioni per l'uso. Il numero di parte del manuale sarà simile a 96-123-AB. Il tuo manuale ti verrà spedito entro 7 giorni.

Diritto d'autore © 2012 – 2026 AMETEK, Inc.

LKC Technologies, Inc., fondata in 1987, è certificata ISO 13485:2016 e detiene le registrazioni MDSAP e FDA e un certificato CE come produttore di dispositivi medici con prodotti di qualità installati in oltre cinquanta paesi.

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

SOMMARIO

Benvenuti in RETeval	5
Cosa c'è s in scatola	6
Per iniziare	7
Collegare il cavo alla docking station e collegarlo in	7
Lascia che il dispositivo si carichi	7
Posizionamento del dispositivo nella docking station	7
Collegare il cavo della striscia del sensore	8
Controlli del dispositivo	8
Menu principale	9
Impostazioni	9
Esecuzione di un test	13
Visualizzazione dei Results.....	17
Results sul dispositivo	17
Results su un PC	18
Reflex Testing.....	20
Scegliere un Protocol	21
Valutazione DR	21
Altri protocolli	25
Attività aggiuntive	26
Rimozione dei vecchi risultati dal dispositivo	26
Aggiornamento del firmware	27
Supporto per cartelle cliniche elettroniche (EMR)	27
Opzione RETeval Flicker	28
Protocolli di sfarfallio	28
Protocolli personalizzati	29
Risultati del test di sfarfallio	30
RETeval Opzione Completa	33
RETeval Protocolli completi	33
Protocolli personalizzati	51
Esecuzione di un test VEP	53
RETeval Risultati completi del test	54
Intervali di riferimento	65
Utilizzo degli intervalli di riferimento come limiti delle decisioni cliniche	66
Attivazione e disattivazione della segnalazione dei dati di riferimento	67
Utilizzo dei propri dati di riferimento	67
Reference data dettagli	67
Troubleshooting Hints.....	75
Caricare la batteria quando la carica è bassa	75
Misurare prima l'occhio destro s paziente	75
Posizionare le Sensor Strips sotto l'occhio corretto	75
Il dispositivo t mostra il pulsante Next dopo il collegamento alla striscia sensore (o ad un altro tipo di elettrodo) o dopo aver premuto il pulsante Start test, viene visualizzato l'errore "Gli elettrodi sono stati scollegati"	75
Il dispositivo mostra "Rumore eccessivo dell'elettrodo"	76

Il dispositivo ti permette di premere il pulsante Start test quando riesco a vedere l'occhio ..	77
Dopo aver premuto il pulsante Start test, ricevo un errore "Luce ambientale eccessiva"	77
Dopo aver premuto il pulsante Start test, ricevo un errore "Impossibile calibrare"	78
Lo schermo è vuoto ma la spia di alimentazione è accesa	78
Il dispositivo RETeval ti si connette al mio PC.....	78
Ricevo un errore di "scan and fix" da Windows® quando inserisco il dispositivo RETeval in docking station	79
Results sono "non misurabili"	79
Reset settings	79
La lingua del dispositivo è impostata su una lingua sconosciuta.....	80
Viene segnalato un codice di errore.....	80
Opere citate	81
Informazioni sulle normative e sulla sicurezza	85
Applicabilità	85
Destinazione d'uso / Destinazione d'uso.....	85
Utenti previsti.....	85
Indicazioni per l'uso	85
Gruppi target previsti.....	85
Beneficio clinico.....	85
Dichiarazione in lattice.....	85
Reporting di incidenti gravi	86
Specifiche	87
Controindicazioni.....	88
Pulizia e disinfezione.....	88
Sterilizzazione	89
Biocompatibilità	89
Calibrazione e conservazione	89
Assistenza / Riparazioni	89
Prestazioni del prodotto.....	90
Prestazioni essenziali	90
Ambiente operativo.....	90
A vita.....	90
Precauzioni	90
Compatibilità elettromagnetica (EMC).....	91
RoHS	95
Proposta 65 della California.....	96
Simboli	97
Identificazione dell'attrezzatura	100
Approvazioni	101
Proprietà intellettuale.....	102
Informazioni di contatto	103
Supporto	103
Garanzia	103
Acquisto di forniture e accessori.....	104
Rappresentante europeo	105
Rappresentante svizzero	105
Persona responsabile del Regno Unito.....	105
Azienda	105

Benvenuti in RETeval

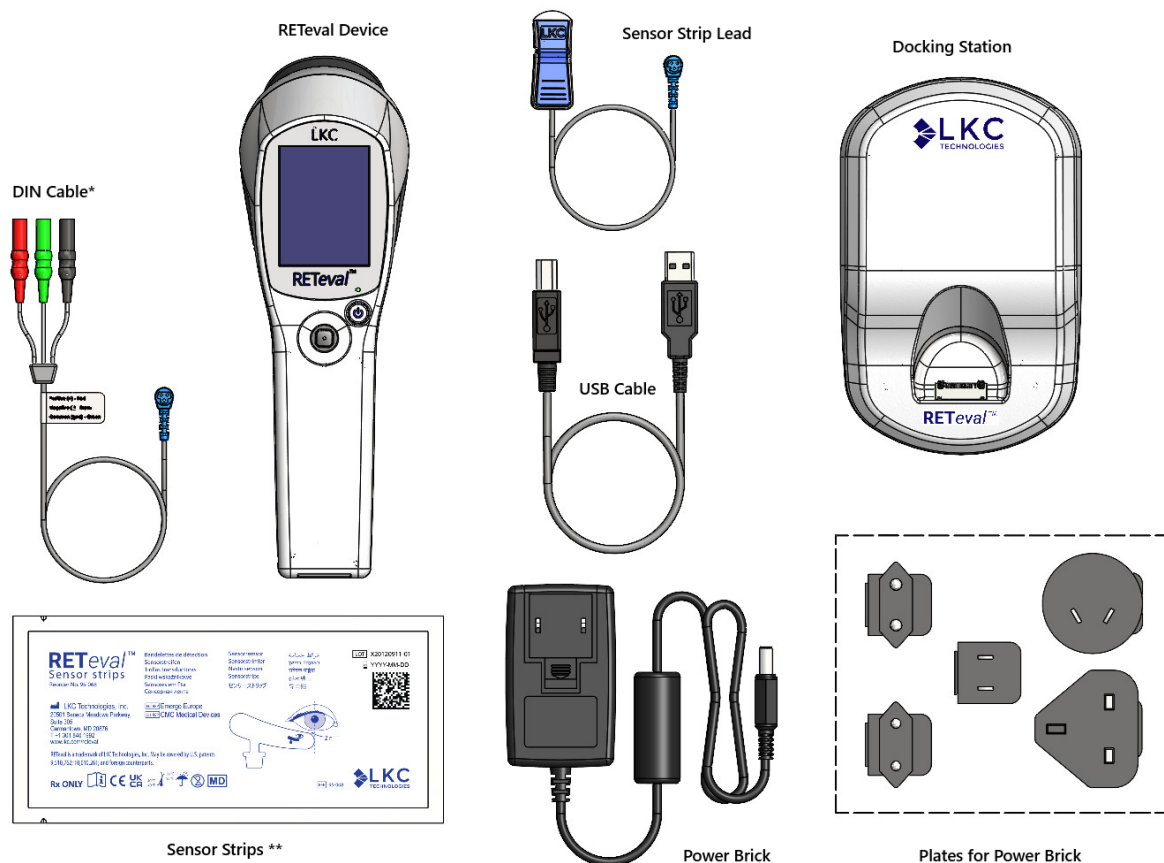
Congratulazioni per aver acquistato il dispositivo elettrodiagnostico visivo RETeval. Con il dispositivo RETeval è possibile offrire ai pazienti una comoda valutazione diagnostica della retina.

Ogni dispositivo RETeval è dotato di protocolli basati sullo sfarfallio e, grazie agli aggiornamenti opzionali, i protocolli basati su flash singolo diventano disponibili attraverso un selettore di protocolli che consente altri test di elettroretinogramma (ERG) e di potenziale evocato visivo (VEP).

I risultati del test sono visibili immediatamente sullo schermo del dispositivo. Il dispositivo crea automaticamente report PDF che includono i risultati dei test, le informazioni sul protocollo, le informazioni sul paziente e le informazioni sullo studio o sull'istituto. Questi report PDF possono essere trasferiti su qualsiasi PC tramite un cavo USB. Il dispositivo RETeval è dotato di un'interfaccia per la cartella clinica elettronica per ordinare digitalmente i test per un paziente e trasferire i risultati in un sistema EMR/EHR supportato.

Cosa c'è s in scatola

Il dispositivo RETeval è confezionato con questi articoli. Verificare che tutti gli elementi siano presenti.



Dispositivo RETeval	Misura la risposta dell'occhio alla luce.
Stazione di attracco	Carica il dispositivo RETeval e consente il trasferimento dei dati a un PC.
Coperchio antipolvere (non mostrato)	Protegge il dispositivo dalla polvere quando non è in uso.
Cavo adattatore DIN *	Collega il dispositivo agli elettrodi DIN.
Cavo della striscia del sensore	Collega il dispositivo alle Sensor Strips per il test.
Sensor Strips **	Array di elettrodi cutanei per misurare la risposta elettrica s occhio. Vedere le istruzioni per l'uso, 95-025 Sensor Strip Product Litter, fornito con Sensor Strips.
Cavo USB	Collega il dispositivo a un PC per trasferire i risultati.
Alimentatore e piastre	Consente di collegare il dispositivo a una presa elettrica. Utilizzare l'opzione di presa a muro che corrisponde alle prese elettriche disponibili.
Manuale d'uso	Il presente documento. Il manuale è disponibile in formato PDF sul dispositivo RETeval.

* Questo articolo viene fornito solo con RETeval Complete.

** Questo articolo non è fornito quando si ordina una versione "senza elettrodi".

Per iniziare

Per iniziare

Collegare il cavo alla docking station e collegarlo in

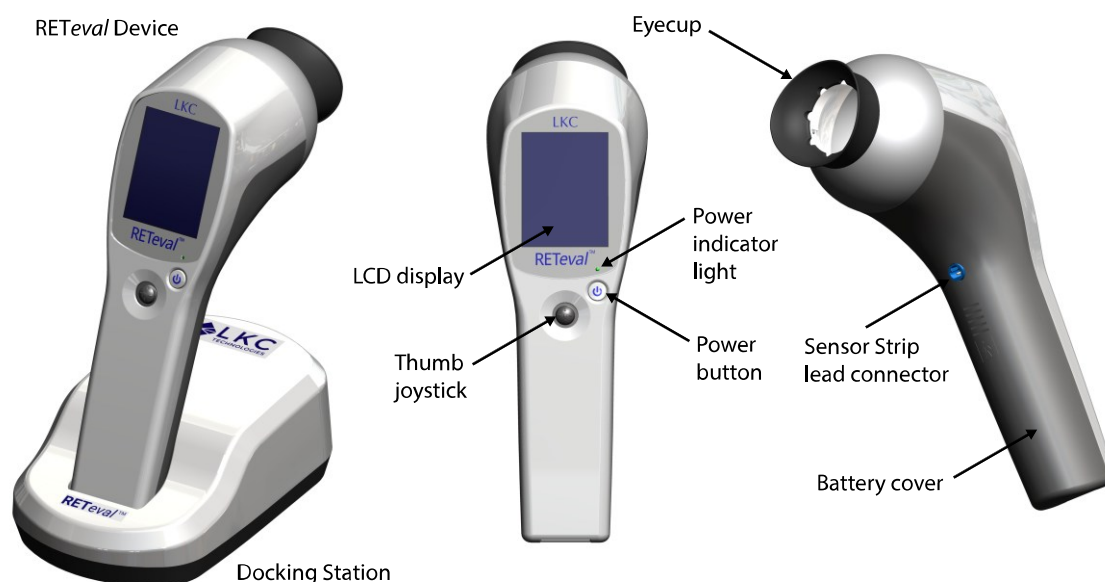
Fissare la piastra del power brick che corrisponde alla presa elettrica al power brick.

Collegare il cavo di alimentazione alla docking station.

Collegare l'alimentatore a una presa elettrica. L'alimentatore accetta 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

Lascia che il dispositivo si carichi

Il dispositivo RETeval carica la batteria quando si trova in docking station tramite connessione USB o alimentatore. Se l'alimentatore è collegato, la ricarica sarà significativamente più veloce rispetto a quando è presente solo una connessione USB. Lo stato di carica viene visualizzato sul display. Se il display è vuoto, premere il pulsante di accensione per accenderlo. Il dispositivo RETeval viene spedito con una carica parziale.



Posizionamento del dispositivo nella docking station

L'inserimento del dispositivo nella docking station consente di ricaricare la batteria e trasferire i risultati a un computer tramite una connessione USB. Per inserire il dispositivo, far scorrere il dispositivo con l'angolazione appropriata lungo la parte posteriore dell'apertura in docking station per ridurre le sollecitazioni meccaniche sul connettore nella parte inferiore.

Per iniziare

Collegare il cavo della striscia del sensore

Collegare il cavo della striscia del sensore al connettore blu del cavo della striscia del sensore. Il cavo Sensor Strip per Sensor Strips è dotato di una clip Sensor Strip. Il cavo della striscia del sensore per le Small Sensor Strips è dotato di due clip per strisce del sensore.

Il cavo della striscia del sensore è abbastanza lungo per la maggior parte delle circostanze; tuttavia, se l'applicazione richiede una lunghezza aggiuntiva, è disponibile un'estensione lunga 24" (61 cm) (vedere Acquisto di materiali di consumo e accessori). Se si utilizza un cavo s prolunga, è necessario avvolgere il cavo sull'orecchio del paziente o fissare il cavo alla guancia del paziente per evitare che il peso della prolunga influisca sulle misurazioni s del test.



Controlli del dispositivo

Il dispositivo RETeval ha un joystick su/giù/destra/sinistra/selezione e un pulsante di accensione on-off.

Spegnimento del dispositivo

È possibile spegnere il dispositivo in qualsiasi momento premendo il pulsante di accensione e tenendolo premuto per almeno 1 secondo.

Lo schermo si spegne immediatamente, ma il dispositivo impiega qualche secondo in più per spegnersi completamente.

Attendere alcuni secondi dopo che la spia di alimentazione smette di lampeggiare prima di riaccendere il dispositivo.

Spegnimento automatico

Quando non è in carica, il dispositivo RETeval si spegne dopo almeno 10 minuti di inattività, premendo il pulsante di accensione si riattiva il dispositivo.

Joystick

Il joystick fornisce un'interfaccia utente semplice e intuitiva. Usa il pollice per spingere il joystick in direzione desiderata.

SU e GIÙ spostano l'evidenziazione della selezione verso l'alto o verso il basso.

Torna indietro di una schermata:

Premere **SINISTRA** quando il cursore si trova sul bordo sinistro dello schermo.

Andare avanti di una schermata:

Premere **RIGHT** quando il cursore si trova sul bordo destro dello schermo.

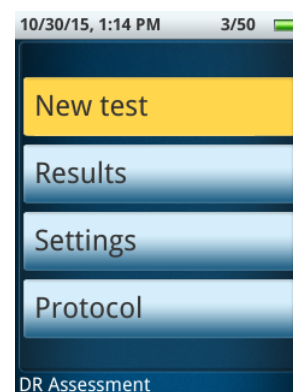
Seleziona un evidenziato Articolo:

Premere **SELECT**.

Per iniziare

Menu principale

Il menu principale del dispositivo RETeval ha una bar di stato in alto, quattro pulsanti e in basso una descrizione del protocollo attualmente selezionato. La bar di stato mostra la data, l'ora, la capacità di archiviazione residua e lo stato di carica della batteria. I quattro pulsanti consentono all'operatore di avviare un nuovo test, visualizzare i risultati precedenti, modificare le impostazioni di sistema e scegliere il protocollo che verrà eseguito all'avvio di un nuovo test. Nella parte inferiore dello schermo viene visualizzato il protocollo attualmente selezionato.



Impostazioni

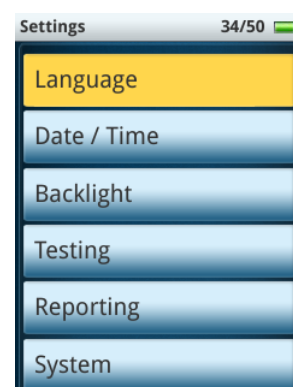
Configura il dispositivo RETeval per l'uso in tuo studio.

Step 1. Accendi il dispositivo.

Il dispositivo viene sottoposto a un breve test interno e all'inizializzazione.

Step 2. Seleziona Settings.

Step 3. Regola ogni impostazione come preferisci.



Language

Selezionare la lingua che si desidera utilizzare per l'interfaccia utente s dispositivo e PDF i report.

Se si seleziona una lingua da destra a sinistra (ad esempio, l'arabo), le **direzioni del joystick RIGHT e LEFT** vengono scambiate dalla descrizione in questo manuale.



Date / Time

Utilizzare il joystick per selezionare ogni elemento della data corrente. Utilizzare le **direzioni del joystick RIGHT e LEFT** per spostarsi tra le pagine. Il dispositivo utilizza la data e l'ora per etichettare i risultati e calcolare l'età del paziente. La data e l'ora possono anche essere aggiornate tramite la scansione di un codice a barre all'inizio di un test utilizzando l'applicazione gratuita per codici a barre di dati che funziona su Windows e smartphone (vai su <https://lkc.com/barcode> o cerca RETeval sull'app store s tuo telefono).

Backlight

La retroilluminazione LCD per il display s'operatore può essere regolata separatamente per i test adattati alla luce e al buio. Il dispositivo passerà automaticamente da una modalità all'altra in base alle esigenze durante un test. Le impostazioni più luminose possono essere più visibili, ma ridurranno leggermente il numero di pazienti che è possibile testare prima di dover ricaricare in la docking station. Per i test adattati al buio, le impostazioni più luminose riducono il tempo necessario all'operatore per adattarsi al buio per poter vedere chiaramente lo schermo, ma possono influire sulla sensibilità dei bastoncini del s paziente.

Per iniziare

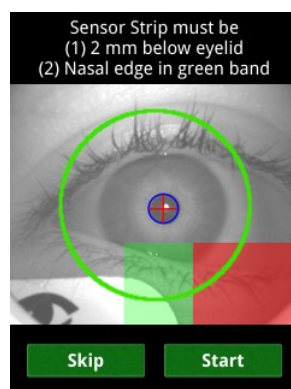
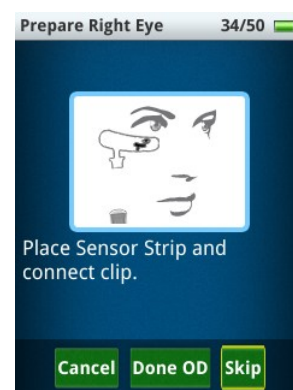
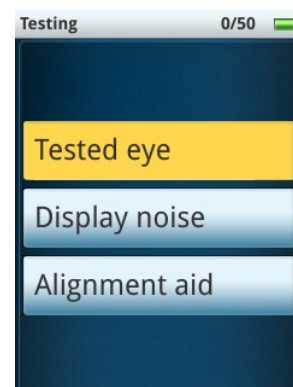
Per i test a luce adattata, il display dell'operatore può essere impostato su una luminosità alta, media o bassa. C'è anche un'opzione "rossa" che fa sì che il display utilizzi solo la luce rossa. Per i test adattati al buio, ci sono tre livelli di luminosità che utilizzano solo la luce rossa e i colori fiochi. I valori predefiniti sono la luminosità media per gli scenari adattati alla luce e il rosso tenue per i test adattati al buio.

Testing

Selezionare **Tested eye** per definire gli occhi che si desidera testare. Ad esempio, potresti essere coinvolto in uno studio clinico in cui deve essere testato solo l'occhio destro. Selezionando Occhio **destro**, tutti i protocolli testeranno solo l'occhio destro. Se si sceglie **Entrambi gli occhi**, l'impostazione predefinita, vengono verificati entrambi gli occhi. Selezionando **Scegli al momento del test** si ha la possibilità di scegliere dopo aver premuto **Nuovo test** per avviare l'esecuzione di un test. In alternativa, i **pulsanti Done (OD)** e **Done (OS)** possono essere utilizzati nella schermata di connessione dell'elettrodo per saltare tutti i test rimanenti per quell'occhio.

Immediatamente dopo aver rilevato il collegamento di un elettrodo, il dispositivo misura il rumore elettrico. Se il rumore supera una certa soglia, viene visualizzato un messaggio di avviso relativo a un rumore eccessivo degli elettrodi (vedere la **sezione Troubleshooting** per i dettagli). Se il rumore è inferiore a tale livello, per impostazione predefinita il valore misurato non viene visualizzato. Sotto l' **opzione Display noise**, puoi scegliere di avere sempre visibile il rumore dell'elettrodo.

Il **Ausilio per l'allineamento** consente di attivare/disattivare la guida in tempo reale per il posizionamento della striscia del sensore. Come descritto più dettagliatamente a pagina 13, il bordo della striscia del sensore deve essere posizionato direttamente sotto la pupilla (quando il soggetto guarda dritto davanti a sé) e 2 mm sotto l'occhiello inferiore. Questa funzione aggiunge regioni evidenziate che indicano il posizionamento nasale-laterale ottimale della striscia del sensore. Per ottenere i migliori risultati, assicurarsi che il bordo della striscia del sensore sia all'interno della banda verde e non si estenda nella banda rossa. Quando si utilizza l'opzione di retroilluminazione rossa (ad es g, test adattato al buio), la posizione preferita della striscia del sensore viene evidenziata più luminosa e la regione da evitare è più scura.



Per iniziare

Reporting

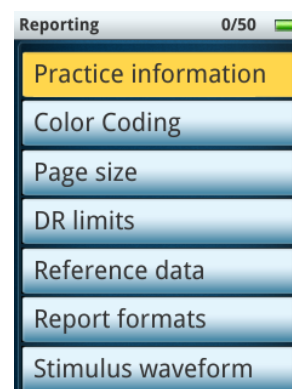
Nel menu dei rapporti, ci sono molte opzioni diverse che influiscono sulla visualizzazione dei risultati sia sul dispositivo che in i rapporti.

Practice Information

Practice information viene utilizzato per etichettare i report. Include il nome dello studio e tre righe per l'indirizzo dello studio. Puoi utilizzare queste righe per altre informazioni, se lo desideri. Il testo viene inserito in corrispondenza del cursore verticale lampeggiante.

Utilizzare il tasto Canc  per spostarsi a sinistra. Practice information viene visualizzato sul rapporto sopra le informazioni sul paziente, come mostrato in un esempio di rapporto a pagina **Error! Bookmark not defined.**.. Quel report di esempio ha LKC Technologies e il suo indirizzo come informazioni sulla pratica, che è

l'impostazione predefinita per tutti i dispositivi. Premendo il simbolo del codice a barre  consente di scansionare le informazioni dello studio da un display esterno come il monitor di un PC. La scansione è automatica e non richiede la pressione del joystick. L'applicazione gratuita per codici a barre di dati che funziona su Windows (<https://lkc.com/barcode>) e smartphone (cercare RETeval sull'app store s tuo telefono). Se il RETeval II dispositivo ha problemi a scansionare il codice a barre, assicurarsi che l'oculare sia acceso o molto vicino al display e che la luminosità del display sia impostata al massimo.



Codifica a colori

La codifica a colori (verde, giallo, rosso) dei dati di riferimento è attivata per impostazione predefinita per tutti i protocolli ad eccezione di PhNR. Tramite questo menu, è possibile scegliere di mostrare sempre la codifica a colori, non mostrare mai la codifica a colori o utilizzare il comportamento predefinito descritto sopra. La disattivazione della codifica a colori può ridurre la confusione tra i limiti di riferimento e i limiti delle decisioni cliniche, mentre l'attivazione della codifica a colori rende più facile determinare se i risultati sono coerenti con una persona con una vista normale (Vedi pagina 66).

Page size

I report PDF creati dal dispositivo RETeval possono essere formattati per carta in formato A4 o Letter (8,5" x 11").

DR limits

Come descritto in sezione Valutazione del DR a pagina 21, i criteri limite per la classificazione di normale per questo test possono essere modificati qui.

Reference data

Per molti test che utilizzano elettrodi Sensor Strip, le distribuzioni di riferimento e gli intervalli di riferimento sono integrati nel dispositivo. Vedi pagina 65. Questa sezione consente di disattivare la segnalazione dell'intervallo di riferimento, il che potrebbe essere utile, ad esempio, se si sa che i soggetti che si stanno testando sono al di fuori della popolazione di riferimento testata in database.

Per iniziare

Report formats

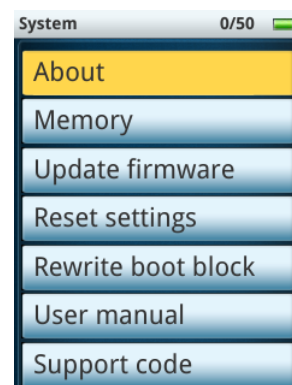
Con il menu **Report formats**, è possibile selezionare se si desidera i formati di output PDF, JPEG o PNG per i report. È possibile selezionare un'opzione. PDF è il formato preferito per la stampa. JPEG può essere più comodo per caricare i risultati su determinati sistemi EMR.

Stimulus waveforms

La luminanza in funzione del tempo può essere tracciata nella parte inferiore delle forme d'onda di risposta elettrica. Per impostazione predefinita, questa opzione è disattivata per gli stimoli a flash breve, ma è attivata per gli stimoli di lunga durata, ad esempio le forme d'onda a flash lungo (on-off), sinusoidali e triangolari. Il vantaggio di mostrare la forma d'onda della luce per lo stimolo del flash lungo sarebbe quello di mostrare, ad esempio, quando è prevista la risposta off. Mostrare la forma d'onda dello stimolo per un test di sfarfallio può essere pedagogicamente utile poiché lo stimolo t è appena vicino al tempo = 0. Stimulus waveforms vengono visualizzate sia sul dispositivo che in report.

System

Per visualizzare il numero di serie del dispositivo e le opzioni presenti, selezionare **System** quindi **About** sotto **Settings**. Il modello base del dispositivo RETeval indica "RETeval -DR" in l'intestazione dello schermo. Le opzioni "Flicker ERG", "RETeval – S" e "RETeval Complete" sarebbero indicate come tali. In questa schermata viene mostrata anche la versione del firmware. Qui può essere riportato anche il numero di test completati.



Selezionando **Memory** è possibile visualizzare il numero di test memorizzati in dispositivo, su un massimo consentito di 50. In questa pagina, hai la possibilità di **Erase all test results** o di **Erase everything**, che riformatta l'unità e quindi ripristina i file predefiniti di fabbrica sull'unità riformattata.

Update firmware è descritto a pagina 27.

Reset settings consente di ripristinare tutte le impostazioni alle condizioni predefinite di fabbrica, comprese le informazioni sullo studio.

L'immissione di un **codice di supporto** consente di inserire un codice fornito dal servizio di assistenza LKC.

Il blocco di avvio è la prima area della memoria del dispositivo che viene letta durante l'avvio. Se i settori in blocco di avvio diventano danneggiati, il dispositivo potrebbe non accendersi correttamente ogni volta, ad esempio, il LED di indicazione dell'alimentazione potrebbe lampeggiare molte volte quando il dispositivo è nella docking station prima di rimanere verde fisso. **Rewrite boot block** potrebbe risolvere questo problema; utilizzare questo pulsante solo su richiesta del servizio LKC.

Il manuale dell'utente può essere visualizzato sullo schermo premendo **Manuale dell'utente**. Il manuale viene fornito anche in versione cartacea e il PDF viene memorizzato sul dispositivo.

Esecuzione di un test

Step 1. Rimuovere il dispositivo RETeval dalla docking station.

Step 2. Conferma che il protocollo è quello desiderato guardando il titolo del protocollo nella parte inferiore dello schermo. In caso contrario, selezionare **Protocol** sul dispositivo per cambiare. Vedere la sezione manuale **Scegliere un protocollo** a pagina 21.

Step 3. Selezionare **Nuovo test** sul dispositivo.

Step 4. Inserire le informazioni sul paziente come richiesto dal dispositivo (nome o identificatore e data di nascita). Premendo il simbolo del codice a barre  è possibile eseguire la scansione delle informazioni sul paziente da un display esterno come il monitor di un PC. La scansione è automatica e non richiede la pressione del joystick. L'applicazione gratuita per codici a barre di dati che funziona su Windows (<https://lkc.com/barcode>) e smartphone (cerca RETeval sull'app store s tuo telefono). L'applicazione del codice a barre non utilizza Internet e non memorizza alcuna informazione sul paziente. Se il dispositivo RETeval ha problemi a scansionare il codice a barre, assicurarsi che l'oculare sia acceso o molto vicino al display e che la luminosità del display sia impostata al massimo.

Step 5. Verificare che il protocollo e le informazioni sul paziente siano corretti.

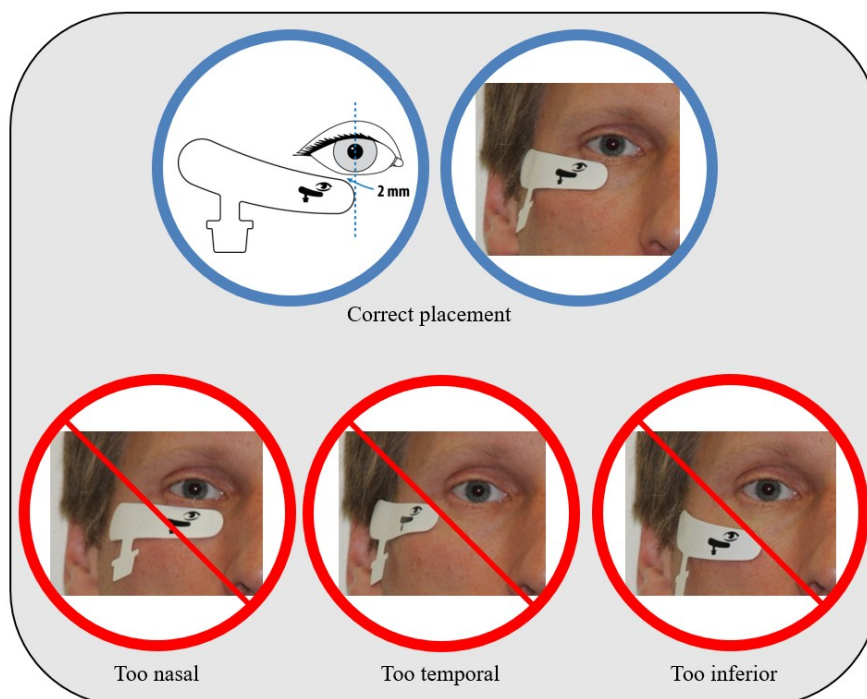
Step 6. Selezionare un pacchetto di Sensor Strip ed eseguire la scansione del codice a barre del pacchetto posizionando l'oculare del dispositivo sopra o molto vicino al codice a barre sul pacchetto di Sensor Strip. La scansione è automatica e non richiede la pressione del joystick. Utilizzare un nuovo set di Sensor Strips per ogni test.

Step 7. Chiedi al paziente di togliersi gli occhiali. Le lenti a contatto possono essere lasciate in posizione.

Step 8. Posizionare sia la Sensor Strips destra che quella sinistra sul paziente. Il posizionamento corretto è mostrato di seguito. In alternativa, potrebbe essere più facile posizionare solo la striscia sensore destra, testare quell'occhio, quindi posizionare la striscia sensore sinistra e testare quell'occhio. Maneggiare le Sensor Strips dalla linguetta di connessione poiché l'idrogel è molto appiccicoso.

Se si utilizzano Small Sensor Strips, entrambe le strisce devono essere applicate per leggere entrambi gli occhi.

Esecuzione di un test



Il lato piccolo della striscia del sensore deve essere posizionato sulla palpebra inferiore, con l'estremità della striscia del sensore posizionata sotto il centro dell'occhio. Il lato con la linguetta di connessione deve essere posizionato vicino all'asta.

Allineare la striscia del sensore in modo che non vi siano capelli sotto di essa.

LKC Technologies raccomanda l'uso di NuPrep® (prodotto da Weaver and company e venduto nel negozio LKC, <https://store.lkc.com>), per preparare la pelle s paziente in'area di contatto con gli elettrodi. L'uso di NuPrep raggiungerà livelli di impedenza elettrica paragonabili agli elettrodi di contatto corneali e migliorerà l'adesione su soggetti con problemi di adesione. In alternativa, è possibile utilizzare acqua e sapone o una salvietta imbevuta in alcol, ma risulterà in un aumento dell'impedenza. Utilizzare prodotti a base di alcol con cautela, poiché i fumi dell'alcol possono causare irritazione agli occhi.

Se l'adesione è ancora un problema dopo l'utilizzo di NuPrep, è possibile utilizzare un nastro adesivo di grado medico alle estremità della striscia del sensore.

Step 9. Metti alla prova l'occhio destro.

Chiedi al paziente di coprire l'occhio sinistro con il palmo della mano e di aprire anche le palpebre per rendere la pupilla più visibile. I bambini piccoli potrebbero preferire lasciare entrambi gli occhi aperti e scoperti.

Collegare l'elettrocattetero alla striscia sensore sotto l'occhio destro s paziente con la leva blu lontana dalla pelle s paziente.

Seleziona **Next**. Se il pulsante **Next** non è presente, il collegamento elettrico al paziente è scarso o il dispositivo non è collegato correttamente alla striscia del sensore: Vedere la **sezione Troubleshooting** di questo manuale.

Chiedere al paziente di guardare la luce rossa di fissazione in dispositivo RETeval e di aprire l'occhio il più possibile. *I protocolli basati sulla*

Troland richiedono una visione senza ostacoli dell'intera pupilla s paziente.

Premere il dispositivo contro il paziente, posizionandolo in modo che la pupilla s paziente si trovi all'interno del grande cerchio verde. Il dispositivo RETeval deve essere posizionato direttamente sul soggetto, un piccolo spazio tra l'oculare e la parte laterale del viso va bene, purché la quantità di luce ambientale che raggiunge l'occhio attraverso questo spazio non t sia eccessiva.

Chiedi al paziente di rilassarsi e di cercare di non sbattere le palpebre. Il paziente non deve parlare, sorridere o fare smorfie (ciò potrebbe allungare il tempo del test). Per i protocolli che utilizzano più condizioni di stimolo, suggerire al paziente di sbattere le palpebre quando s buio in modo da ridurre la quantità di artefatti elettrici che si verificano durante la fase di misurazione del test.

Selezionare Avvia **test** dopo che il dispositivo ha posizionato correttamente la pupilla. Se il dispositivo indica erroneamente qualcos'altro come pupilla, riposizionare il dispositivo e assicurarsi che le palpebre siano sufficientemente aperte fino a quando la pupilla non viene identificata correttamente. Se **l'opzione Avvia test** non è evidenziata, vedere la **sezione Troubleshooting** di questo manuale.

All'inizio di ogni test, il dispositivo RETeval ricalibra automaticamente l'intensità e il colore della luce, durante il quale il paziente vedrà brevi lampeggi rossi, verdi e blu. Questo processo richiede circa un secondo. Se la ricalibrazione non riesce, verrà visualizzato l'errore "Impossibile calibrare" o "Luce ambientale eccessiva". Vedere la **sezione Troubleshooting** di questo manuale.

Attendere che il dispositivo esegua il test. Il tempo di testing dipende dal protocollo selezionato e può essere inferiore a 10 secondi o fino a un paio di minuti.

Dopo che il dispositivo ha indicato che il test è completo, scollegare il cavo dalla striscia del sensore.



Esecuzione di un test

Step 10. Repeat Step 9 per l'occhio sinistro.

Step 11. Il riepilogo dei risultati viene visualizzato come mostrato a pagina 17. Mentre i risultati vengono visualizzati, il dispositivo li salva. **Results** e **Main Menu** Al termine del salvataggio, vengono visualizzati i pulsanti insieme a una notifica di archiviazione riuscita, che può richiedere diversi secondi. Selezionando **Results**, è possibile visualizzare immediatamente i risultati s paziente ed eseguire ulteriori test senza dover reinserire le informazioni sul paziente o sull'elettrodo.

Step 12. Rimuovere la Sensor Strips dal viso s paziente, iniziando dall'estremità sotto l'occhio. In alternativa, chiedere al paziente di rimuovere le Sensor Strips. Smaltire le Sensor Strips in conformità con le linee guida locali.

Step 13. Pulire l'oculare e le altre parti a contatto con il paziente del dispositivo e il cavo della striscia del sensore.

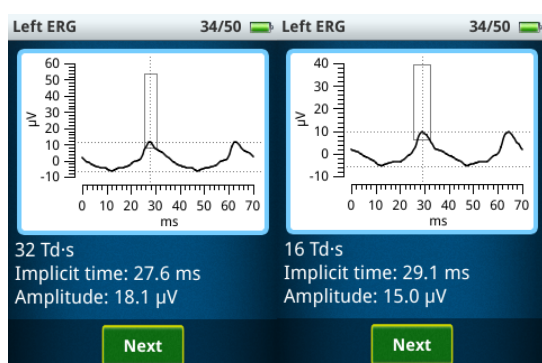
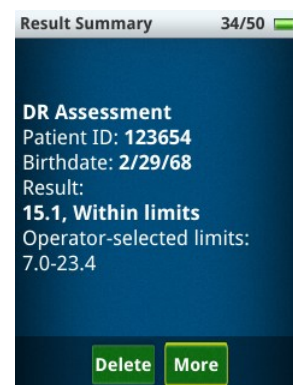
Visualizzazione dei Results

Results sul dispositivo

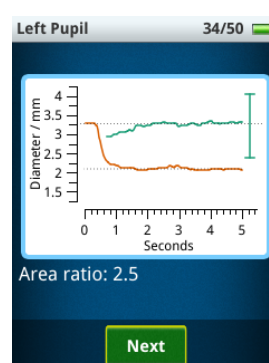
Il DR Assessment protocol combina il tempo implicito, l'ampiezza, l'età e la risposta degli alunni per creare un risultato unificato, che viene mostrato immediatamente dopo il completamento del test.

I diabetici con retinopatia diabetica pericolosa per la vista hanno in genere un DR Score più alto. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alla descrizione del DR Assessment protocol a pagina 21.

I dettagli per i risultati della valutazione DR possono essere visualizzati selezionando **Results**. Se si seleziona **Results** dal menu principale, scorrere l'elenco verso l'alto e verso il basso e selezionare il risultato del test desiderato. I risultati vengono memorizzati in ordine cronologico con il risultato più recente per primo. Dopo aver mostrato la stessa pagina di riepilogo, si possono vedere le risposte elettriche e delle pupille. Le figure seguenti mostrano i risultati dall'occhio destro; I risultati dell'occhio sinistro sono mostrati in modo simile.



Vengono mostrati due periodi della risposta elettrica, misurata dalla striscia del sensore a uno stimolo bianco tremolante di 32 Td-s (a sinistra) e 16 Td-s (a destra). Come mostrato nella parte inferiore del grafico, i lampi di luce che stimolano la retina si sono verificati al tempo = 0 ms e ai tempi vicini = 35, 70 ms. Le linee tratteggiate indicano i punti di misurazione per l'ampiezza picco-picco e il tempo implicito (time-to-peak). Il rettangolo racchiude il 95% centrale dei picchi in dati di riferimento.



La dimensione della pupilla in funzione del tempo è mostrata per gli stimoli bianchi tremolanti del 4 e del 32 Td-s. Gli stimoli iniziano al tempo = 0. Le linee tratteggiate mostrano i diametri della pupilla estratti per i due stimoli. Il rapporto tra le aree delle pupille è mostrato sotto il grafico e l'intervallo s riferimento del 95% (a due code) è mostrato in scala per lo stimolo debole vicino al bordo destro del grafico.

Results su un PC

Results può essere trasferito al PC in formato PDF (e altri).

Step 1. Posizionare il dispositivo RETeval nella docking station.

Step 2. Collegare il cavo USB alla docking station e al PC.

Step 3. Il dispositivo appare sul PC come un'unità esterna con il nome di RETeval

Ora è possibile visualizzare i risultati o copiarli sul PC come si farebbe con i file in qualsiasi directory del PC. Se il dispositivo RETeval non si connette come unità USB al PC, vedere la **sezione Troubleshooting** di seguito. I risultati dei pazienti si trovano in directory Report sul dispositivo. Per ogni report PDF sono presenti due file di dati corrispondenti in cartella Dati. Questi file di dati hanno lo stesso nome file con un'estensione diversa (.rff e .rffx anziché .pdf). Il file .rffx è in un formato XML che può essere utilizzato per estrarre informazioni numeriche dal test a livello di programmazione. Il file .rff è un file binario che contiene tutti i dati grezzi raccolti durante la procedura di test. I dati possono essere esportati da una raccolta di file .rff utilizzando il programma RFF Extractor, venduto sul negozio online LKC (<https://store.lkc.com>). Si consiglia inoltre di conservare i file di dati .rff in caso in cui sia necessario il supporto tecnico di LKC.

La convenzione di denominazione dei file per i risultati è patientID_birthdate_testdate.pdf, dove la data di nascita è aammgg (anno, mese, giorno a 2 cifre) e la data del test ("testdate") è aammgghdhmmss (anno, mese, giorno, ora, minuto, secondo) a 2 cifre). Con questa convenzione di denominazione dei file, i risultati dei pazienti passati verranno ordinati accanto ai risultati attuali. Eventuali spazi in ID paziente verranno rimossi in nome del file.

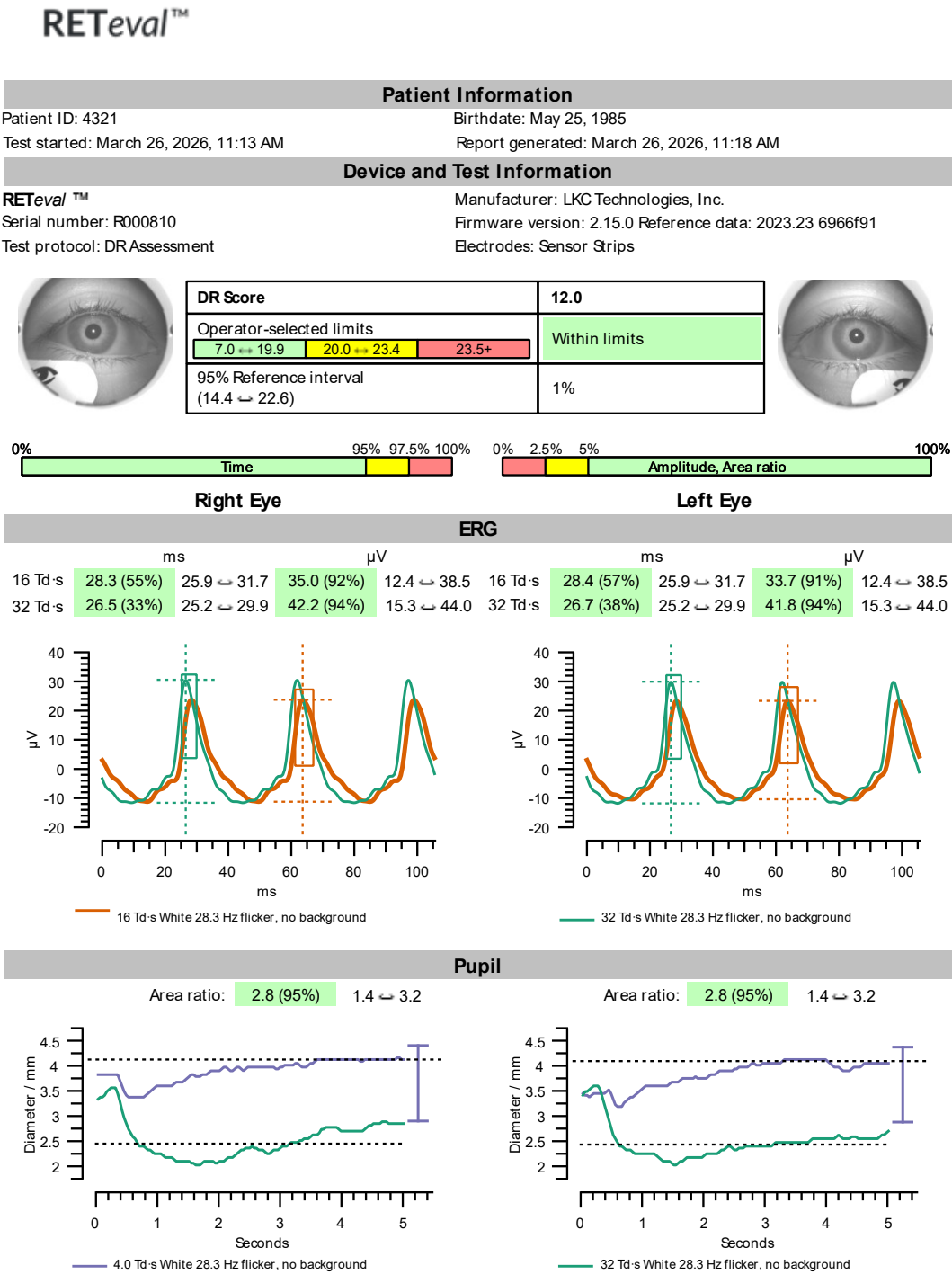
Il PDF visualizza:

- Practice information, come specificato in Settings (vedi pagina 11 per modificare le informazioni sulla pratica.)
- Informazioni sul paziente, inserite durante il test
- Data e ora della prova
- A descrizione dello stimolo utilizzato. La luminosità è riportata in unità fotopiche in Trolands o candela/m², a seconda del protocollo. Il colore viene riportato in diversi modi. Se il colore è bianco (cromaticità CIE 1931 di 0,33, 0,33), rosso, verde o blu, vengono utilizzate queste etichette. Altri colori sono riportati come cromaticità in spazio colore (x, y) da CIE 1931 o in termini di luminosità dei LEDs rosso, verde e blu separatamente.
- Risultati dei pazienti

È possibile stampare, inviare via fax o inviare tramite posta elettronica questi file PDF come qualsiasi altro file sul PC.

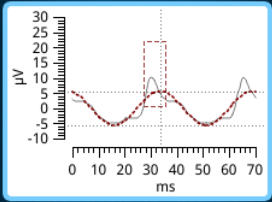
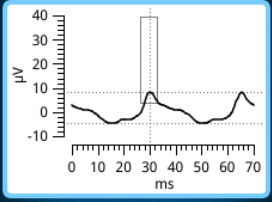
Il PDF mostra tre periodi di risposta elettrica registrati dalle Sensor Strips. Nella risposta elettrica, i lampi di luce che stimolano la retina si sono verificati al tempo = 0 ms, 35 ms e 70 ms.

Di seguito è riportato un esempio di report PDF per il DR Assessment protocol.



Reflex Testing

È possibile eseguire ulteriori test sullo stesso paziente senza dover reinserire le informazioni sul paziente e sull'elettrodo. Per eseguire più test sullo stesso paziente, eseguire i seguenti passaggi:

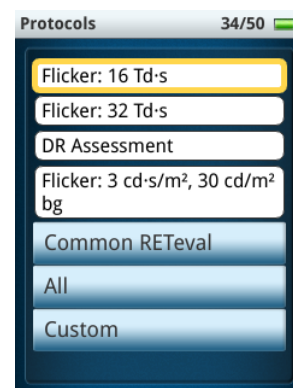
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50  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
Passaggio 1: al termine del test, premere "Results".	Passaggio 2: esamina i risultati del test precedente.	Passaggio 3: nell'ultima pagina dei risultati, scegli "Retest".	Passaggio 4: facoltativamente, scegli "Change Protocol" prima di procedere.

Questo processo di test dei riflessi può essere ripetuto all'infinito. All PDF rapporti eseguiti con il test reflex saranno assemblati in un unico rapporto di più pagine. I file di dati non elaborati (.rff) non vengono combinati.

Scegliere un Protocol

Il dispositivo RETeval consente di modificare le condizioni di stimolo (chiamate protocolli) per soddisfare al meglio le proprie esigenze tramite un selettore di protocollo. L'opzione ERG di sfarfallio aggiunge più di 10 protocolli con stimoli di sfarfallio variabili. L'opzione RETeval Complete aggiunge protocolli di stimoli flash singoli.

La schermata di selezione del protocollo contiene i quattro protocolli e le cartelle utilizzati più di recente per i protocolli comunemente utilizzati con il dispositivo, quelli consigliati da ISCEV, i protocolli personalizzati (se presenti) e tutti i protocolli.



Valutazione DR

Il DR Assessment protocol è progettato per aiutare in l'individuazione della retinopatia diabetica (DR) che minaccia la vista, che è definita come grave DR non proliferativa (ETDRS livello 53), DR proliferativa (ETDRS livelli 61+) o edema clinicamente significativo maculare (CSME). Questa definizione di DR pericolosa per la vista (VTDR) è la stessa utilizzata in uno studio epidemiologico 2005-2008 dello United States National Health and Nutrition Examination Survey (NHANES) (Zhang et al. 2010) sponsorizzato dallo United States National Center for Health Statistics (NCHS) e dal Centers for Disease Control and Prevention (2011).

Il DR Assessment protocol è stato sviluppato utilizzando le misurazioni di 467 persone con diabete di età compresa tra 23 e 88 anni (Maa et al. 2016). La fotografia del fondo oculare gold standard, a 7 campi, a colori, stereo, conforme a ETDRS con classificazione esperta non medica (doppia lettura con aggiudicazione), ha classificato ogni soggetto in un gruppo di gravità (Tabella 1) in base all'occhio peggiore s soggetto. Lo studio prevedeva un sovracampionamento pianificato dei livelli di retinopatia a bassa prevalenza e la popolazione di soggetti comprendeva 106 diabetici con VTDR in almeno un occhio. Il tempo medio di test per il dispositivo RETeval durante la sperimentazione clinica è stato di 2,3 minuti per testare entrambi gli occhi.

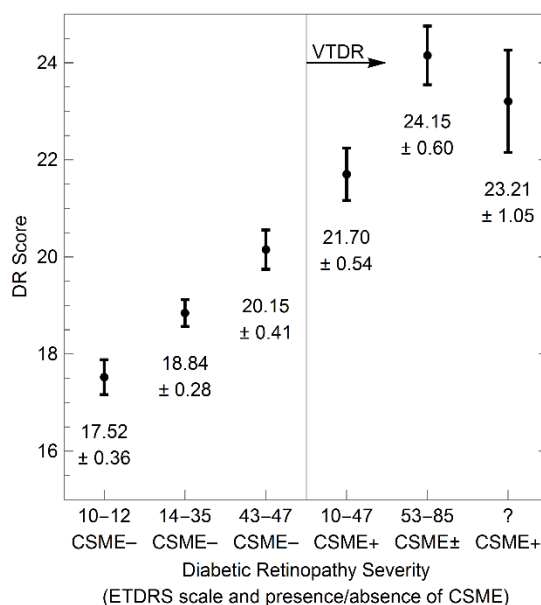
Tabella 1: Definizioni dei gruppi di gravità

Classificazione Clinica Internazionale (Wilkinson et al. 2003)	Livello ETDRS	CSME
Nessun NPDR	10 - 12	-
NPDR lieve	14 - 35	-
NPDR moderato	43 - 47	-
CSME con NPDR nullo, lieve o moderato	10 - 47	+
NPDR grave o DR proliferativa	53 - 85	+ / -
Livello ETDRS non classificabile	?	+

Scegliere un Protocol

Il punteggio prodotto dal DR Assessment protocol è correlato alla presenza e alla gravità della retinopatia diabetica e dell'edema maculare clinicamente significativo, come mostrato in Figura 1 (Maa et al. 2016).

Figura 1. Dipendenza delle misurazioni di RETeval dal livello di gravità della retinopatia diabetica. I grafici mostrano la media e l'errore standard della media per ciascun gruppo di gravità elencato in Tabella 1.



Il DR Assessment protocol utilizza due o tre serie di stimoli bianchi tremolanti da 4, 16 e 32 Td·s (28,3 Hz) senza luce di fondo. Il numero di set è determinato dalle metriche di precisione interne del dispositivo. L'unità di Troland (Td) descrive l'illuminamento retinico, che è la quantità di luminanza che entra nella pupilla. Il dispositivo RETeval misura le dimensioni della pupilla in tempo reale e regola continuamente la luminanza del flash per fornire la quantità di luce desiderata nell'occhio, indipendentemente dalle dimensioni della pupilla. Gli stimoli luminosi sono luce bianca (1931 CIE x, y di 0,33, 0,33, y di 0,33).

Il risultato su paziente è una combinazione dei seguenti:

- Età del paziente
- La temporizzazione della risposta elettrica allo stimolo 32 Td·s
- L'ampiezza della risposta elettrica allo stimolo 16 Td·s
- Il rapporto dell'area pupillare tra lo stimolo di 4 Td·s e lo stimolo di 32 Td·s

Per garantire risultati accurati, inserisci la data di nascita corretta.

Gli individui con diabete che hanno una retinopatia grave in genere hanno pupille che cambiano dimensioni meno rispetto alle pupille degli individui sani. Se il paziente sta assumendo farmaci o ha altre condizioni che compromettono la risposta della pupilla, è necessario prestare particolare attenzione per interpretare correttamente i risultati del dispositivo RETeval, poiché è più probabile che questi individui vengano erroneamente classificati come soggetti ad avere una DR che minaccia la vista. Inoltre, assicurarsi che l'occhio controlaterale sia coperto dalla mano del paziente, come mostrato a pagina 14 per evitare che la stimolazione luminosa incontrollata dell'occhio controlaterale influisca sulla pupilla da misurare. Non utilizzare il DR Assessment protocol su pazienti i cui occhi sono farmacologicamente dilatati.

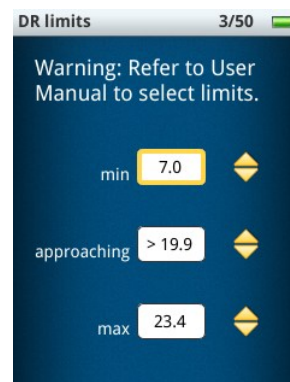
Il report generato dal DR Assessment protocol include gli intervalli di riferimento per ogni singola misurazione e il DR Score, dai nostri studi su soggetti normodotati. Vedi il **Intervalli**

di riferimento sezione in manuale (a partire da pagina 65) per ulteriori dettagli. Questi intervalli di riferimento consentono di confrontare i risultati con una coorte di soggetti che non hanno il diabete o la retinopatia diabetica e di identificare anche quali aspetti di un test sono più preoccupanti.

Oltre a mostrare gli intervalli di riferimento, il DR Assessment protocol visualizza i limiti di decisione clinica, come specificato dall'utente. A differenza degli intervalli di riferimento, che includono il 95% dei soggetti normovedenti indipendentemente da come ciò possa classificare qualcuno con VTDR, i limiti decisionali clinici considerano i soggetti malati e normali per ottimizzare sia la sensibilità che la specificità del test. Il dispositivo RETeval consente di selezionare 3 livelli limite per indicare dove un soggetto ha un rischio basso, marginale o alto di malattia. Quando si esegue il DR Assessment protocol per la prima volta, si avrà la possibilità di impostare i limiti decisionali che sono etichettati nel report come "limiti selezionati dall'operatore". Questa schermata può essere raggiunta in qualsiasi momento selezionando **Settings**, quindi **Reporting**, quindi **DR Limits**.

Come visto in Figura 1 sopra, l'aumento dei punteggi DR è correlato all'aumento della gravità della malattia. Il limite inferiore di decisione clinica, quindi, è utile solo per rilevare risultati inaspettatamente bassi che probabilmente indicano un problema con il test piuttosto che un problema con il soggetto. A limite inferiore di 7 è inferiore alla misurazione più piccola in dati di riferimento e studi di DR (punteggio = 9,5, n = 595). I Results maggiori o uguali al limite minimo e uguali al limite "di avvicinamento" sono colorati di verde e sono tipici per il gruppo di soggetti a più basso rischio. I Results superiori al limite "approaching" e uguali al limite "max" sono colorati in giallo e rappresentano un aumento del rischio. Results al di sopra del limite "max" sono colorati in rosso e sono tipici per il gruppo di soggetti a più alto rischio di retinopatia diabetica pericolosa per la vista. In alternativa, selezionando il limite "in avvicinamento" in modo che corrisponda al limite "massimo", è possibile continuare ad avere solo gruppi verdi e rossi.

Per i limiti sono stati proposti diversi valori. Tre studi trasversali hanno proposto ciascuno il punto che massimizza la somma di sensibilità e specificità (i punti in alto a sinistra sulle loro curve ROC).



Studio	Standard aureo	Limite superiore di decisione clinica (valore massimo considerato a basso rischio)
Maa et al. (2016)	Fotografie ETDRS stereo a 7 campi su occhi dilatati, studio in sezione trasversale	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomicroscopia con lampada a fessura ed esame del fondo oculare dilatato mediante oftalmoscopia indiretta, studio trasversale	21.9
Zeng et al. (2019)	Biomicroscopia con lampada a fessura, fotografie ETDRS stereo a 7 campi su occhi dilatati e OCT, studio trasversale	23.0

La differenza in limiti massimi di decisione clinica proposti può essere dovuta ai diversi gold standard. Negli studi longitudinali riportati di seguito, il rischio relativo tra un risultato positivo e negativo per un futuro intervento oculare è stato massimizzato. Gli studi longitudinali hanno il vantaggio perché le diagnosi generalmente diventano più chiare con il tempo.

Studio	Standard aureo	Limite superiore di decisione clinica (valore massimo considerato a basso rischio)
Brigell et al. (2020)	Interventi chirurgici (laser, iniezioni o vitrectomia) nei successivi 3 anni, studio longitudinale	23.4
Davis, Waheed, and Brigell (2025)	Malattia oculare diabetica curabile o trattamento per la malattia oculare diabetica nelle successive 48 settimane, studio longitudinale	26.8

Più breve è il periodo di tempo, maggiore deve essere il limite per essere ad alto rischio di aver bisogno di cure. A differenza degli studi longitudinali, gli studi trasversali confrontano un metodo con un metodo diverso che prevede un risultato, piuttosto che avere il risultato. Ad esempio, i pazienti con PDR ad alto rischio hanno solo una probabilità del 15,8% di avere una grave perdita della vista o vitrectomia a 5 anni (Davis et al. 1998).

Con due limiti che separano i pazienti in gruppi verdi, gialli e rossi, è possibile fornire più sfumature alla valutazione. Ad esempio, il gruppo giallo può essere utilizzato per aiutare a impostare gli intervalli di follow-up, mentre il gruppo rosso può essere utilizzato per aiutare a prendere decisioni di riferimento. Figura 2 supplementare da (Davis, Waheed e Brigell 2025), riprodotto di seguito, mostra i grafici di Kaplan-Meier per 3 limiti. In questo set di dati, nessun soggetto con un DR Score di 19,9 o inferiore è progredito verso la malattia curabile in un anno. D'altra parte, il 35% dei soggetti con un DR score superiore a 23,4 è progredito verso una malattia curabile in soli 6 mesi, e questa percentuale sale al 48% dei soggetti progrediti per punteggi DR superiori a 26,8. Sono possibili anche altri limiti, sebbene non siano stati specificamente analizzati in letteratura.

Scegliere un Protocol

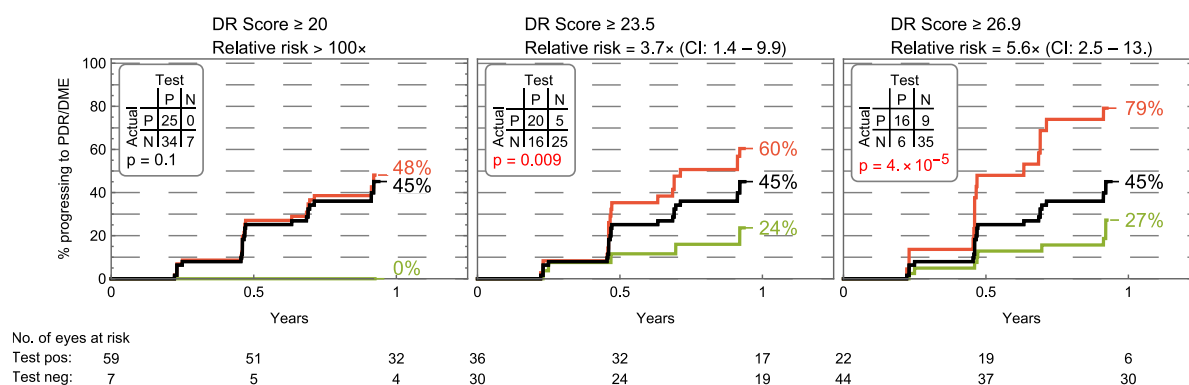


Figura 2. Kaplan-Meier traccia tre diversi punti limite per il RETeval DR Score. L'asse verticale mostra la percentuale di occhi che sviluppano complicanze che minacciano la vista nel corso dello studio (PDR o DME coinvolto dal centro). La curva nera mostra la percentuale di occhi che progrediscono indipendentemente da qualsiasi misurazione di base. L'elevata velocità di progressione è dovuta a tutti i soggetti che hanno iniziato con retinopatia diabetica non proliferativa moderata. La curva rossa mostra la percentuale di occhi in progressione che sono risultati positivi al parametro (la condizione specificata in titolo è vera) mentre la curva verde è la percentuale analoga per gli occhi risultati negativi. La tabella nel riquadro mostra la matrice di confusione per il test per il numero di occhi. Il valore P è il test del rango logaritmico per le curve positive e negative che sono le stesse per caso. La tabella sotto ogni pannello mostra il numero di occhi a rischio nei punti temporali di 0, 24 e 48 settimane. CI = intervallo di confidenza del 95%, DME = edema maculare diabetico; N = negativo; neg = negativo; No. = numero; P = positivo; pos = positivo; Retinopatia diabetica proliferativa PDR.

Altri protocolli

Il dispositivo RETeval ha altri due protocolli che sono protocolli "torcia" in cui il dispositivo crea una luce bianca da 30 cd/m² o 300 cd/m².

Attività aggiuntive

Rimozione dei vecchi risultati dal dispositivo

Il dispositivo RETeval può memorizzare fino a 50 risultati di test. È necessario rimuovere i risultati per fare spazio a nuovi test. Esistono tre modi per rimuovere i risultati.

ATTENZIONE: Results eliminato sul dispositivo non può essere recuperato. Salva i risultati che desideri conservare su un PC prima di eliminarli dal dispositivo RETeval.

Rimozione dei risultati selezionati dal dispositivo

Per rimuovere i singoli risultati dal dispositivo, attenersi alla seguente procedura:

- Step 1. Assicurati che tutti i risultati che desideri conservare siano stati copiati sul PC.
- Step 2. Accendi il dispositivo RETeval.
- Step 3. Seleziona **Results**.
- Step 4. Selezionare il risultato desiderato da cancellare.
- Step 5. Seleziona **Delete**.
- Step 6. Seleziona **Yes**.

Rimozione di tutti i risultati dal dispositivo

Per rimuovere tutti i risultati memorizzati dal dispositivo, attenersi alla seguente procedura:

- Step 1. Assicurati che tutti i risultati che desideri conservare siano stati copiati sul PC.
- Step 2. Accendi il dispositivo RETeval.
- Step 3. Seleziona **Settings**, quindi **Memory**.
- Step 4. Selezionare **Erase all test results**.
- Step 5. Seleziona **Yes**.

Se durante il passaggio 4 si sceglie **Cancella tutto**, l'area di archiviazione dei dati (inclusi i risultati del paziente e i protocolli personalizzati) verrà eliminata e ripristinata alle condizioni di fabbrica.

Rimozione di Results utilizzando il PC

Per rimuovere i risultati dal dispositivo utilizzando un PC, attenersi alla seguente procedura:

- Step 1. Posizionare il dispositivo RETeval nella docking station.
- Step 2. Collegare il cavo USB.
- Step 3. Attendi che il dispositivo appaia come unità esterna sul PC.
- Step 4. Passare alla directory Rapporti sul dispositivo.
- Step 5. Assicurati che tutti i risultati che desideri conservare siano stati caricati sul PC.
Copia i file proprio come faresti con qualsiasi file da un dispositivo esterno a un PC. Se lo si desidera, copiare anche il file di dati grezzi (.rff) e il file XML (.rffx) corrispondenti dalla

Attività aggiuntive

cartella Dati per archiviare i risultati in formati leggibili dalla macchina per l'analisi programmatica.

- Step 6. Delete results from the Reports directory (Reports) per rimuoverli dal dispositivo. Se si salvano i risultati in più formati (ad es g, PDF e JPEG), tutti i formati devono essere eliminati in modo da rimuovere il risultato dal dispositivo e fare spazio per test futuri. Non è necessario eliminare i file di dati non elaborati (.rff) e i file XML (.rffx). Il dispositivo rimuoverà automaticamente tali file in base alle esigenze.

Aggiornamento del firmware

Periodicamente LKC pubblica un aggiornamento del firmware del dispositivo. Segui questi passaggi per aggiornare il firmware del dispositivo:

- Step 1. Scaricare il file di aggiornamento del firmware sul PC. Seguire le istruzioni riportate in nell'avviso di aggiornamento del firmware per trovare e scaricare l'aggiornamento.
- Step 2. Collegare il cavo USB al PC.
- Step 3. Posizionare il dispositivo nella docking station.
- Step 4. Attendi che il dispositivo appaia come unità esterna sul PC.
- Step 5. Copiare il file di aggiornamento del firmware dalla directory del PC alla directory del firmware del dispositivo.
- Step 6. Espellere l'unità esterna che rappresenta il dispositivo dal PC.
- Step 7. Rimuovere il dispositivo dalla docking station.
- Step 8. Seleziona **Settings**, quindi **System**, quindi **Modifica Settings**, quindi **Aggiorna firmware**.
- Step 9. Seleziona l'aggiornamento del firmware che desideri.
- Step 10. Seleziona **Next**.
- Step 11. Attendere l'aggiornamento del firmware.
- Step 12. Al termine dell'aggiornamento del firmware, il dispositivo si riavvierà automaticamente.

Se il RETeval non riesce durante l'aggiornamento del firmware, verificare che il file di aggiornamento del firmware sia stato scaricato e copiato correttamente sul dispositivo ripetendo i passaggi da 5 a 12.

Supporto per cartelle cliniche elettroniche (EMR)

Il dispositivo RETeval supporta l'integrazione EMR tramite il passaggio di file tra un PC host e la cartella EMR sul dispositivo RETeval. L'ID del paziente e la data di nascita possono essere trasferiti elettronicamente al dispositivo e devono essere confermati sul dispositivo solo prima di iniziare un test. Al termine di un test, il riaggancio del dispositivo RETeval al PC consente di spostare elettronicamente i risultati dal dispositivo all'EMR. Contatta LKC per maggiori dettagli sui sistemi EMR attualmente supportati e sulle opzioni di integrazione con il tuo EMR.

Opzione RETeval Flicker

Il dispositivo RETeval misura il tempo implicito e lo sfarfallio in modo rapido e accurato facendo lampeggiare la luce nell'occhio del paziente e misurando il ritardo (tempo implicito) e l'ampiezza della risposta elettrica della retina rilevata sulla pelle sotto l'occhio. La tecnologia brevettata del dispositivo consente misurazioni senza colliri dilatativi utilizzando la compensazione delle dimensioni della pupilla in tempo reale e gli elettrodi cutanei (Sensor Strips). L'intero processo di test per un paziente dovrebbe richiedere meno di 5 minuti.

Il tempo implicito di sfarfallio è stato correlato con una serie di malattie della retina, tra cui la retinite pigmentosa (Berson 1993), sindrome S-cone potenziata (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018) e retinopatia diabetica (Fukuo et al. 2016; Zeng et al. 2019). Il tempo implicito di sfarfallio è stato utilizzato anche in test sui neonati pretermine per la retinopatia del prematuro (ROP) (Kennedy et al. 1997) e in identificare la tossicità retinica dal farmaco antiepilettico vigabatrin (Miller et al. 1999; Johnson et al. 2000; FDA Advisory Committee 2009; Ji et al. 2019). I test dello sfarfallio hanno avuto successo in distinguere i pazienti pediatrici con nistagmo tra quelli con e senza un disturbo retinico primario (Grace et al. 2017).

Attraverso un selettore di protocollo, il protocollo di test può essere selezionato tra più di 10 opzioni di sfarfallio, tra cui una specificamente progettata per la retinopatia diabetica pericolosa per la vista descritta a pagina 21.

Protocolli di sfarfallio

Il dispositivo RETeval supporta il test ERG dello sfarfallio. Brevi lampi di luce sono forniti all'inizio di ogni periodo di stimolo. Ad esempio, i protocolli integrati in utilizzano una frequenza di stimolo di circa 28,3 Hz. L'illuminazione di fondo, ove presente, utilizza una frequenza di PWM vicina a 1 kHz, che è ben al di sopra della frequenza di fusione critica umana e quindi è percepita come illuminazione costante.

I protocolli in flicker integrati registrano in genere tra i 5 e i 15 secondi di dati per ogni condizione di stimolo che si interrompe dopo il raggiungimento di una metrica di precisione interna. Alcuni protocolli hanno più condizioni di stimolo che vengono presentate in sequenza con una breve pausa buia (< 1 s) tra le condizioni. A contatore sullo schermo mostra l'avanzamento di questi protocolli multistimolo.

Molti dei protocolli hanno un illuminamento retinico costante, che è descritto dall'unità Troland (Td). Questi protocolli sono identificati con "Td" in interfaccia utente e nei report PDF. In questi protocolli, il dispositivo RETeval misura le dimensioni della pupilla in tempo reale e regola continuamente la luminanza del flash per fornire la quantità di luce desiderata nell'occhio indipendentemente dalle dimensioni della pupilla secondo la seguente formula: $Troland = (area\ della\ pupilla\ in\ mm^2)(luminanza\ in\ cd/m^2)$. Pertanto, le pupille non hanno bisogno di essere dilatate per ottenere risultati coerenti. Anche quando si utilizzano midriatici, le persone si dilatano a diametri diversi e i risultati possono essere resi più coerenti utilizzando gli stimoli a base di Troland. Mentre i test basati su Troland rendono i risultati meno dipendenti dalle dimensioni della pupilla, fattori secondari come l'effetto Stiles-Crawford e/o i cambiamenti in distribuzione della luce sulla retina impediscono che i

test basati su Troland siano completamente indipendenti dalle dimensioni della pupilla (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska e Manning 2017; Sugawara et al. 2020).

Vengono forniti stimoli con energie di illuminamento retinico flash di 4, 8, 16 e 32 Td·s di luce bianca (1931 CIE x, y di 0,33, 0,33) senza illuminazione di fondo.

Ci sono casi in cui lo stimolo che compensa le dimensioni della pupilla può essere scomodo. Questi protocolli sono identificati con "cd" in interfaccia utente e nei report PDF. Ad esempio, il paziente non riesce a tenere le palpebre sufficientemente aperte perché il dispositivo misura la pupilla, c'è il desiderio di stimolare l'occhio attraverso una palpebra chiusa o c'è il desiderio di abbinare lo stimolo di una pubblicazione precedente. Quando si cerca la presenza di qualsiasi funzione retinica, può essere sufficiente uno stimolo di luminanza costante e brillante. Gli stimoli che non dipendono dalle dimensioni della pupilla sono descritti in termini di luminanza (unità di cd/m²) o di energia del flash di luminanza (unità di cd·s/m²). Stimoli con energie di luminanza del flash di 3 e 30 cd·s/m² di luce bianca (1931 CIE x, y x, 0,33, 0,33) senza retroilluminazione. Inoltre, un 3 cd·s/m² Il flash bianco con uno sfondo bianco di 30 cd/m² e il suo equivalente Troland (85 Td·s con uno sfondo di 850 Td) è fornito per corrispondere allo stimolo di sfarfallio descritto in lo standard ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

L'elaborazione del segnale per i test di sfarfallio utilizza un approccio basato su Fourier ed è descritta in Davis, Kraszewska e Manning (2017).

L'ampiezza del segnale ERG è inferiore con gli elettrodi a contatto con la pelle come le Sensor Strips rispetto agli elettrodi a contatto corneale. Per gli ERG registrati con l'elettrodo attivo sulla pelle, viene utilizzata la media del segnale. Gli elettrodi cutanei potrebbero non essere adatti per valutare gli elettroretinogrammi patologici attenuati. Si raccomanda agli utenti che registrano elettroretinogrammi di padroneggiare i requisiti tecnici dell'elettrodo scelto per ottenere un buon contatto, un posizionamento coerente dell'elettrodo e un'impedenza dell'elettrodo accettabile.

Protocolli personalizzati

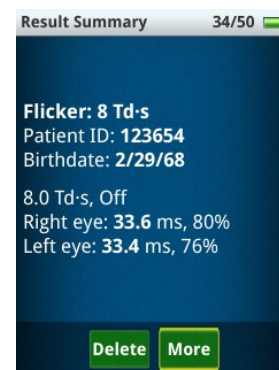
Se è presente un protocollo che si desidera eseguire che non è incorporato in, il dispositivo RETeval supporta l'estensione del numero di opzioni tramite protocolli personalizzati.

Contatta LKC (e-mail: LKC.support@ametek.com) per ulteriori informazioni sui protocolli personalizzati. I protocolli personalizzati esemplari includono misurazioni replicate, randomizzazione del dispositivo dell'ordine di presentazione di più stimoli, cambiamenti in intensità, frequenza, colore e/o durata del flash e stimoli di durata estesa come stimoli on-off, rampa e sinusoidali.

I protocolli personalizzati possono essere inseriti in cartella Protocolli sul dispositivo. I protocolli in integrati possono essere visualizzati sul dispositivo in cartella EMR/built-in protocols, che può essere un punto di partenza per la creazione di protocolli personalizzati. I protocolli sono scritti in il linguaggio di programmazione Lua completo.

Risultati del test di sfarfallio

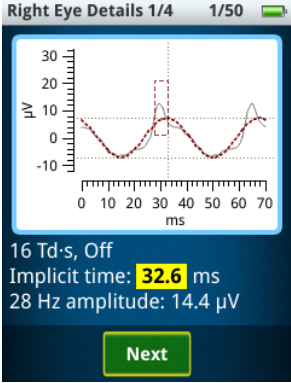
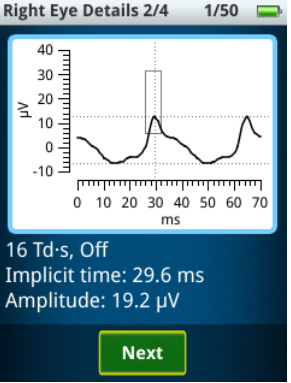
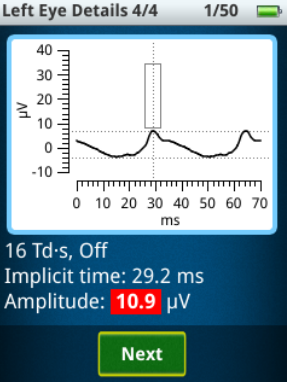
Results viene visualizzato sul dispositivo RETeval quando il test viene completato con successo. I tempi impliciti cambiano sostanzialmente con l'intensità del flash. Quando si fa riferimento alla letteratura per l'interpretazione clinica, è importante che il test venga eseguito con la stessa intensità del flash e lo stesso livello di luce di fondo. Lo standard ISCEV afferma che ogni laboratorio deve stabilire o confermare i valori di riferimento tipici per le proprie apparecchiature, i protocolli di registrazione e le popolazioni di pazienti.



Dopo il test, viene presentato un riepilogo dei risultati, come mostrato a destra.

I risultati storici possono essere visualizzati dal menu principale **Results** opzione. Scorri verso l'alto e verso il basso l'elenco e seleziona il risultato del test desiderato. I risultati vengono memorizzati in ordine cronologico, con il risultato più recente per primo. Viene visualizzato il riepilogo mostrato sopra, così come lo stimolo, le ampiezze elettriche e le forme d'onda registrate dalle Sensor Strips per ciascun occhio per ogni passo. Nella forma d'onda elettrica, sono mostrati due periodi. I lampi di luce che stimolano la retina si sono verificati al tempo = 0 ms e al tempo vicino = 35 ms. Le misure di ampiezza e temporizzazione sono riportate sia per la parte fondamentale della risposta (cioè la sinusoide più adattante) che per l'intera forma d'onda, perché la letteratura scientifica supporta entrambi i metodi. È stato riportato che l'uso del fondamentale è più accurato per la gestione dei pazienti con ischemia (Severns, Johnson, and Merritt 1991) e più robusto alle condizioni di illuminazione che il paziente ha sperimentato prima del test (McAnany and Nolan 2014), mentre l'utilizzo dell'intera forma d'onda corrisponde allo standard ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) ed è diagnosticamente più utile in alcuni casi (Maa et al. 2016). La curva nera rappresenta la risposta elettrica dell'occhio alla luce tremolante. La curva tratteggiata rossa (quando presente) rappresenta la fondamentale della risposta elettrica. Amplitude è riportata come picco-picco. Le linee tratteggiate indicano i valori di misurazione estratti dalle forme d'onda. Quando sono disponibili intervalli di riferimento, viene mostrato un riquadro rettangolare che racchiude il 95% dei dati in popolazione di test visivamente normale. Le misure del cursore al di fuori del riquadro rettangolare sono quindi atipiche. Le misurazioni atipiche associate alla malattia (tempi lunghi o piccole ampiezze) sono evidenziate in rosso (cioè < 2,5% per le ampiezze o > 97,5% per i tempi). Le misurazioni vicine al bordo dell'essere evidenziate in rosso (il successivo 2,5%), sono evidenziate in giallo. Vedi il **Intervalli di riferimento** sezione in manuale (Pagina 65) per ulteriori dettagli.

Opzione RETeval Flicker

		
Risposta fondamentale con la temporizzazione evidenziata in giallo che indica una misurazione limite.	Risposta della forma d'onda con ampiezza e tempo all'interno dell'intervallo di riferimento	Risposta della forma d'onda con ampiezza al di fuori dell'intervallo di riferimento

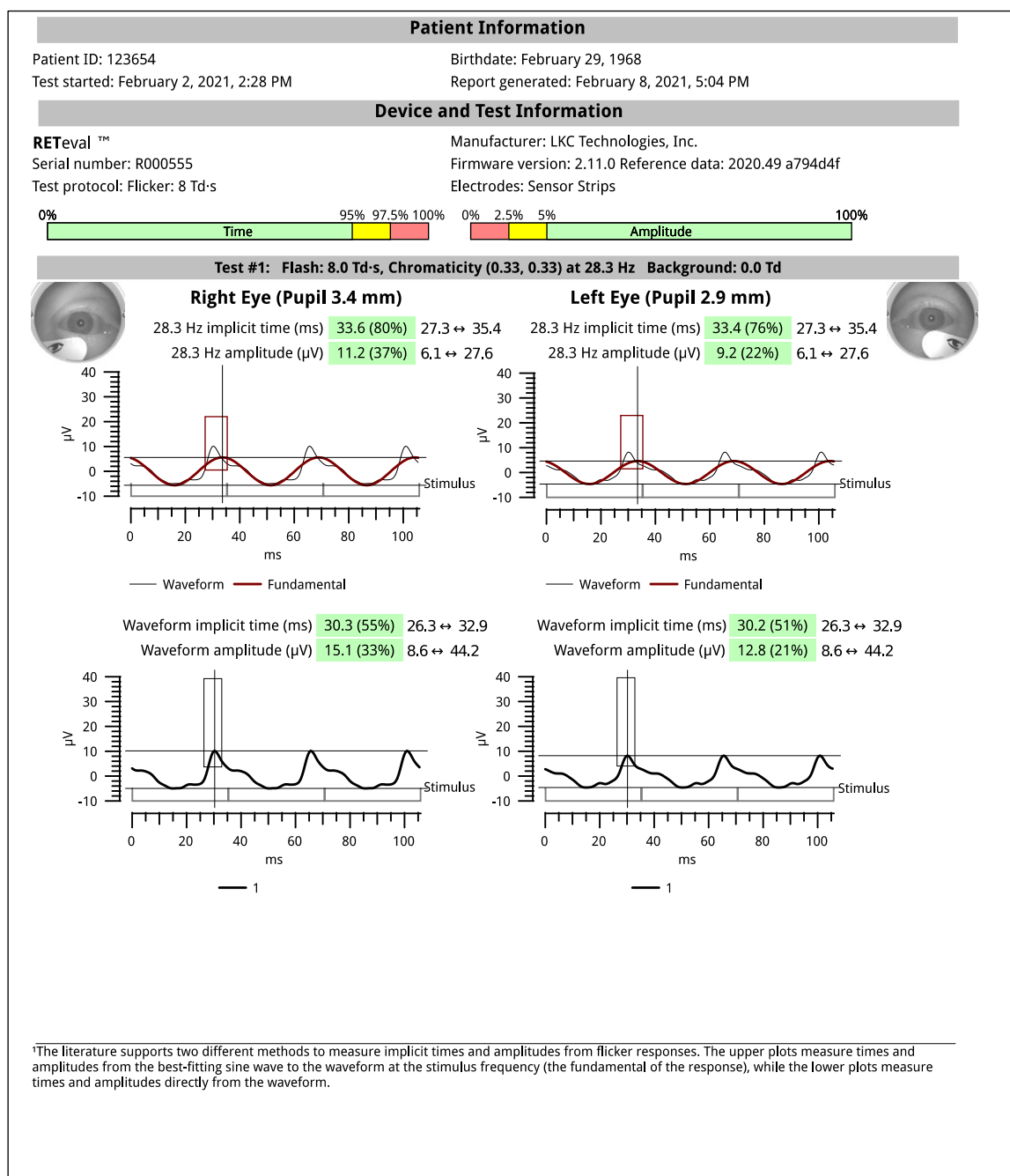
I rapporti PDF mostrano tre periodi di risposta elettrica registrati dalle Sensor Strips. Nella risposta elettrica, i lampi di luce che stimolano la retina si sono verificati al tempo = 0 ms, 35 ms e 70 ms.

Poco prima di premere "Start Test" in test di sfarfallio, il dispositivo RETeval tenta di misurare le dimensioni della pupilla indipendentemente dal tipo di stimolo selezionato. Se la pupilla viene misurata con successo, il suo diametro verrà mostrato in PDF in quella fase del test. Se la dimensione della pupilla non viene misurata con successo prima dell'"Inizio del test", che è possibile per i test "cd", il dispositivo continuerà a provare a misurare la dimensione della pupilla durante il test e riporterà invece il diametro medio della pupilla durante il test.

Subito dopo aver premuto "Avvia test", il dispositivo RETeval scatta una fotografia a infrarossi dell'occhio, che viene visualizzata nel rapporto PDF. La fotografia può essere utile per stimare lo stato di dilatazione, la compliance e il posizionamento degli elettrodi del soggetto.

Di seguito è riportato un esempio di report PDF per il protocollo 8 Td-s. I report mostrano dati di riferimento (vedere **Intervalli di riferimento** nella pagina 65).

Opzione RETeval Flicker



RETeval Opzione Completa

L'opzione RETeval Complete rende il dispositivo RETeval un dispositivo completo e conforme allo standard ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) Dispositivo ERG. Il DR Assessment protocol e i protocolli in opzione Flicker ERG forniscono risultati rapidi per una serie di malattie che possono essere valutate tramite le risposte dei coni. Tuttavia, ci sono molte altre malattie per le quali una valutazione dei bastoncelli e le valutazioni a flash singolo forniscono preziose informazioni sullo stato del sistema visivo. L'esecuzione di questi protocolli richiederà molto più tempo a causa dei periodi di adattamento al buio necessari per valutare la funzione dei bastoncelli.

Inoltre, viene fornito un protocollo per i test VEP flash conformi a ISCEV (Odom et al. 2016).

Le misure standard ISCEV di ERG a campo intero si sono rivelate utili per una serie di malattie. I libri di testo sono stati scritti (Heckenlively e Arden 2006; Fishman et al. 2001) nonché una rivista (Documenta Ophthalmologica) dedicata all'elettrofisiologia clinica della vista.

Attraverso un selettore di protocollo, il protocollo di test può essere selezionato tra le opzioni a lampeggio singolo in aggiunta alle opzioni di sfarfallio e al protocollo specificamente progettato per la retinopatia diabetica pericolosa per la vista.

Il dispositivo RETeval può richiedere all'operatore di specificare l'elettrodo utilizzato. Per casi come il flash VEP, con l'opzione RETeval Complete viene fornito un cavo adattatore per elettrodi DIN per collegare qualsiasi elettrodo DIN di sicurezza da 1,5 mm. Quando si utilizza il cavo dell'adattatore, il cavo rosso è la connessione positiva, il cavo nero è la connessione negativa e il cavo verde è la connessione di massa/trasmissione della gamba destra. Fare riferimento alla documentazione fornita dal produttore dell'elettrodo e in gli standard ISCEV per il corretto posizionamento, la preparazione della pelle, la pulizia e lo smaltimento degli elettrodi DIN. Le informazioni sugli elettrodi verranno memorizzate in risultati e verranno visualizzati i dati normativi appropriati (se disponibili).



L'ampiezza del segnale ERG è inferiore con gli elettrodi a contatto con la pelle come le Sensor Strips rispetto agli elettrodi a contatto corneale. Per gli ERG registrati con l'elettrodo attivo sulla pelle, viene utilizzata la media del segnale. Gli elettrodi cutanei potrebbero non essere adatti per valutare gli elettroretinogrammi patologici attenuati. Si raccomanda agli utenti che registrano elettroretinogrammi di padroneggiare i requisiti tecnici dell'elettrodo scelto per ottenere un buon contatto, un posizionamento coerente dell'elettrodo e un'impedenza dell'elettrodo accettabile.

RETeval Protocolli completi

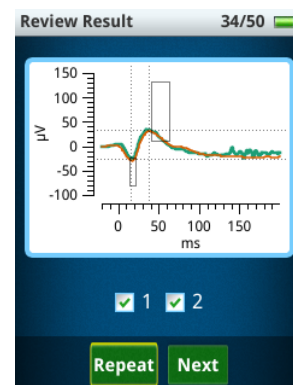
Il dispositivo RETeval supporta il test ERG a flash singolo e flicker. Brevi lampi di luce sono forniti all'inizio di ogni periodo di stimolo. La luce di fondo A viene generata anche fornendo brevi lampi di luce a circa 1 kHz, che è ben al di sopra della frequenza di fusione critica umana e quindi viene percepita come illuminazione costante. Questi protocolli forniscono timer di adattamento al buio e un livello approssimativo di luce ambientale durante l'adattamento al buio. Il livello di luce ambientale viene approssimato prendendo la media

geometrica del livello di luce misurato all'interno della sfera integratrice (ganzfeld) da un fotodiodo con un filtro ottico di luce ambientale incollato su di esso.

Molti dei protocolli hanno un illuminamento retinico costante, che è descritto dall'unità Troland (Td). Questi protocolli sono identificati con "Td" in interfaccia utente e nei report PDF. In questi protocolli, il dispositivo RETeval misura la dimensione della pupilla in tempo reale e regola continuamente la luminanza del flash per fornire la quantità di luce desiderata nell'occhio indipendentemente dalle dimensioni della pupilla secondo la seguente formula: $Troland = (area\ della\ pupilla\ in\ mm^2) (luminanza\ in\ cd/m^2)$. Pertanto, le pupille non hanno bisogno di essere dilatate per ottenere risultati coerenti. Anche quando si utilizzano midriatici, le persone si dilatano a diametri diversi e i risultati possono essere resi più coerenti utilizzando gli stimoli a base di Troland. Mentre i test basati su Troland rendono i risultati meno dipendenti dalle dimensioni della pupilla, fattori secondari come l'effetto Stiles-Crawford e/o i cambiamenti in distribuzione della luce sulla retina impediscono che i test basati su Troland siano completamente indipendenti dalle dimensioni della pupilla (Kato et al. 2015; Davis, Kraszewska e Manning 2017; Sugawara et al. 2020). I protocolli di Troland ISCEV in integrati tentano di abbinare i protocolli della candela ISCEV ipotizzando un diametro della pupilla di 6 mm (28,3 mm² di area della pupilla). Ad esempio, l'equivalente Troland del 3.0 ERG adattato al buio, che ha una luminanza del flash di 3 cd·s/m², ha uno stimolo di $(3\ cd·s/m^2)(28,3\ mm^2) = 85\ Td·s$. Se il diametro della pupilla è di 6 mm, lo stimolo di 85 Td·s sarà lo stesso di un 3 cd·s/m² e gli ERG risultanti saranno quindi gli stessi.

Ci sono casi in cui lo stimolo che compensa le dimensioni della pupilla può essere scomodo. Questi protocolli sono identificati con "cd" in interfaccia utente e nei report PDF. Ad esempio, il paziente non riesce a tenere le palpebre sufficientemente aperte perché il dispositivo misuri la pupilla, c'è il desiderio di stimolare l'occhio attraverso una palpebra chiusa o c'è il desiderio di abbinare lo stimolo di una pubblicazione precedente. Quando si cerca la presenza di qualsiasi funzione retinica, può essere sufficiente uno stimolo di luminanza costante e brillante.

I sottotest in protocolli visualizzano i risultati della forma d'onda dopo ogni periodo di misurazione e consentono all'operatore di ripetere il passaggio tutte le volte che lo desidera. I posizionamenti automatici dei cursori vengono calcolati in base al posizionamento medio del cursore in tutte le ripetizioni. Qualsiasi sottotest può essere ignorato senza influire sul resto del protocollo. Nella schermata di revisione, l'operatore ha la possibilità di selezionare quali repliche conservare dai rapporti. Questa opzione consente di eliminare le repliche in caso di scarsa compliance del paziente o di rumore eccessivo in alcune repliche. Per rimuovere una replica, è sufficiente deselectare la casella associata a tale replica. Le repliche possono essere selezionate o rimosse in qualsiasi momento durante la raccolta delle repliche. Dopo essere passati al passo successivo del test, non è più possibile modificare la selezione di replica per i passaggi precedenti. Quando sono disponibili intervalli di riferimento, viene mostrato un riquadro rettangolare che racchiude il 95% dei dati in popolazione di test visivamente normale. Le misure del cursore al di fuori del riquadro rettangolare sono quindi atipiche. Le misurazioni atipiche associate alla malattia (tempi lunghi o piccole ampiezze) sono evidenziate in rosso (cioè < 2,5% per le ampiezze o > 97,5% per i tempi). Le misurazioni vicine al bordo



dell'essere evidenziate in rosso (il successivo 2,5%), sono evidenziate in giallo. Vedi il **Intervalli di riferimento** sezione in manuale (Pagina 65) per ulteriori dettagli.

Per i test adattati al buio 0,1 Hz 85 Td-s e 3 cd-s/m², vengono riportati i potenziali oscillatori e i cursori. La forma d'onda del potenziale oscillatorio si ottiene applicando un filtro passa-banda a 85 Hz - 190 Hz. Fino a 5 cursori vengono posizionati automaticamente sui picchi e sui minimi del potenziale oscillatorio e sono indicati sul rapporto come punti neri sulla forma d'onda. Per ogni singolo cursore vengono riportati i tempi impliciti (tempo di picco) e le ampiezze (dal picco al minimo successivo). Vengono inoltre riportate le somme dei tempi e delle ampiezze implicite per tutti i cursori. Quando si interpretano i tempi e le ampiezze sommate del cursore, è necessario esaminare i punti del cursore sulla forma d'onda per assicurarsi che non vengano perse onde.

Per i test adattati al buio, il display viene automaticamente oscurato e arrossato. Anche il LED verde di stato dell'alimentazione è spento per facilitare l'adattamento in caso di buio. Il display e il LED si illuminano automaticamente al termine dei test di adattamento al buio.

Per creare lo stimolo visivo, il dispositivo RETeval genera lampi di luce bianca di durata variabile, costituiti da LEDs rossi, verdi e blu accesi per la stessa durata. L'energia massima del flash della luce bianca è di 30 cd-s/m², che ha una durata del flash di 5 ms. Per i test Troland costanti, la durata del flash può essere superiore a 5 ms per pupille di dimensioni inferiori a 1,9 mm. Modellazione della fase di attivazione a 3 stadi della fototrasduzione, come descritto da (Cideciyan and Jacobson 1996) in equazione A5, mostra differenze molto piccole in fotocorrente a bastoncino o a cono tra l'avere un flash istantaneo e le energie del flash distribuite uniformemente in durate del flash fino a 10 ms, purché tutte le misurazioni siano considerate relative al centro del flash, come fatto dal dispositivo RETeval. Se la dimensione della pupilla è sufficientemente piccola da non poter ottenere l'energia flash richiesta per un protocollo Troland, il dispositivo RETeval produrrà la sua massima energia flash.

L'elaborazione del segnale per i test di non sfarfallio utilizza i seguenti passaggi. A filtro passa-alto a fase zero da 0,3 Hz riduce la deriva e l'offset dell'elettrodo, preservando la temporizzazione della forma d'onda. Le misurazioni di più flash vengono combinate per migliorare il rapporto segnale/rumore utilizzando una media ridotta per ridurre l'effetto dei valori anomali dopo aver rimosso le repliche dei valori anomali le cui ampiezze superano 1 mV. La forma d'onda risultante viene quindi elaborata utilizzando il denoising basato su wavelet (Ahmadi and Rodrigo 2013) dove le wavelet vengono attenuate in base alla potenza segnale/rumore tra le porzioni post-stimolo (segnale) e pre-stimolo (rumore) della forma d'onda. L'analisi del potenziale oscillatorio non utilizza il denoising wavelet.

Il numero di lampeggi combinati è specificato in le tabelle seguenti. Se si desidera un numero diverso di flash, è possibile creare un protocollo personalizzato modificando un protocollo in cartella EMR/built-in-protocols e inserendolo in cartella Protocols/ sul dispositivo. Qualsiasi editor di testo può essere utilizzato per modificare il protocollo (ad esempio g, Emacs o Notepad). A causa dei relativamente pochi flash combinati per i test di non sfarfallio, la riduzione del rumore è più importante in questi test; Di conseguenza, si consiglia a tutti i pazienti di preparare la pelle per ridurre l'impedenza di contatto dell'elettrodo.

ISCEV ERG protocols

Le tabelle seguenti descrivono in dettaglio i protocolli ERG standard ISCEV.

Questo protocollo (**ISCEV 6 step, light adapted first, cd**) esegue prima i test adattati alla luce e presuppone che l'adattamento della luce avvenga prima dell'inizio dei test. Alcuni medici usano le luci della stanza per adattare la luce. L'ISCEV raccomanda 20 minuti di adattamento al buio e 10 minuti di adattamento alla luce.

ISCEV 6 step, light adapted first, cd				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (0.33, 0.33 bianco)	Luminanza di sfondo (0.33, 0.33 bianco)	# lampeggia
Adattato alla luce 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A destra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adattato alla luce 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Entrambi	sconto	sconto	
Scuro adattato 0,01 ERG	A destra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	sconto	9
Adattamento scuro 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	sconto	5
Scuro adattato 10.0 ERG	A destra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	sconto	5
Scuro adattato 0,01 ERG	Sinistra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	sconto	9
Adattamento scuro 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	sconto	5
Scuro adattato 10.0 ERG	Sinistra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	sconto	5

Questo protocollo (ISCEV 6 step, dark adapted first, cd) cambia l'ordine di test per eseguire prima i test adattati al dark. Il dispositivo RETeval esegue una calibrazione all'inizio di ogni protocollo. In modo che la spia s calibrazione non influisca sullo stato di adattamento al buio del soggetto, posizionare il dispositivo sulla fronte del paziente quando richiesto dal dispositivo. Il colore della pelle ha un effetto piccolo, ma misurabile, sull'emissione luminosa (a causa della riflettanza s pelle); Pertanto, dovrebbe essere utilizzata la fronte s soggetto del test. In questo protocollo, c'è un timer di adattamento della luce per ogni occhio da adattare a 30 cd/m². L'ISCEV raccomanda 20 minuti di adattamento al buio e 10 minuti di adattamento alla luce.

ISCEV 6 step, prima adattato al buio, cd				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (0.33, 0.33 bianco)	Luminanza di sfondo (0.33, 0.33 bianco)	# lampeggia
Timer di adattamento scuro	Entrambi	sconto	sconto	
Scuro adattato 0,01 ERG	A destra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	sconto	9
Adattamento scuro 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	sconto	5
Scuro adattato 10.0 ERG	A destra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	sconto	5
Scuro adattato 0,01 ERG	Sinistra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	sconto	9
Adattamento scuro 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	sconto	5
Scuro adattato 10.0 ERG	Sinistra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	sconto	5
Timer di adattamento della luce	A destra	sconto	30 cd/m ²	
Adattato alla luce 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A destra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer di adattamento della luce	Sinistra	sconto	30 cd/m ²	
Adattato alla luce 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

I due protocolli successivi sono gli stessi dei due precedenti, con l'eccezione che il flash bianco di 10 cd·s/m² non viene eseguito.

ISCEV 5 gradini, luce adattata per prima, cd				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (0.33, 0.33 bianco)	Luminanza di sfondo (0.33, 0.33 bianco)	# lampeggia
Adattato alla luce 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A destra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adattato alla luce 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Entrambi	sconto	sconto	
Scuro adattato 0,01 ERG	A destra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	sconto	9
Adattamento scuro 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	sconto	5
Scuro adattato 0,01 ERG	Sinistra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	sconto	9
Adattamento scuro 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	sconto	5

ISCEV 5 step, prima adattato al buio, cd				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (0.33, 0.33 bianco)	Luminanza di sfondo (0.33, 0.33 bianco)	# lampeggia
Timer di adattamento scuro	Entrambi	sconto	sconto	
Scuro adattato 0,01 ERG	A destra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	sconto	9
Adattamento scuro 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	sconto	5
Scuro adattato 0,01 ERG	Sinistra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	sconto	9
Adattamento scuro 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	sconto	5
Timer di adattamento della luce	A destra	sconto	30 cd/m ²	
Adattato alla luce 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A destra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer di adattamento della luce	Sinistra	sconto	30 cd/m ²	
Adattato alla luce 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

I quattro protocolli successivi sono simili ai protocolli ISCEV a 5/6 fasi di cui sopra, tranne per il fatto che il tracciamento della pupilla viene utilizzato per fornire un'illuminazione retinica costante, rendendo facoltativa la dilatazione della pupilla. Si presumeva che A pupilla di 6 mm convertisse la luminanza dilatata standard ISCEV in Trolands.

ISCEV 6 gradini, luce adattata per prima, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (0.33, 0.33 bianco)	Luminanza di sfondo (0.33, 0.33 bianco)	# lampeggia
Adattato alla luce 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A destra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Adattato alla luce 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Sinistra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Entrambi	sconto	sconto	
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	A destra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	sconto	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 0,1 Hz	sconto	5
Adattato scuro 280 Td·s ERG	A destra	280 Td·s @ 0,05 Hz	sconto	5
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	Sinistra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	sconto	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 0,1 Hz	sconto	5
Adattato scuro 280 Td·s ERG	Sinistra	280 Td·s @ 0,05 Hz	sconto	5

ISCEV 6 step, prima adattato al buio, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (0.33, 0.33 bianco)	Luminanza di sfondo (0.33, 0.33 bianco)	# lampeggia
Timer di adattamento scuro	Entrambi	sconto	sconto	
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	A destra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	sconto	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 0,1 Hz	sconto	5
Adattato scuro 280 Td·s ERG	A destra	280 Td·s @ 0,05 Hz	sconto	5
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	Sinistra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	sconto	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 0,1 Hz	sconto	5
Adattato scuro 280 Td·s ERG	Sinistra	280 Td·s @ 0,05 Hz	sconto	5
Timer di adattamento della luce	A destra	sconto	848 Td	
Adattato alla luce 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A destra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento della luce	Sinistra	sconto	848 Td	
Adattato alla luce 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Sinistra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 gradini, luce adattata prima, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (0.33, 0.33 bianco)	Luminanza di sfondo (0.33, 0.33 bianco)	# lampeggia
Adattato alla luce 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A destra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Adattato alla luce 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Sinistra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Entrambi	sconto	sconto	
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	A destra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	sconto	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 0,1 Hz	sconto	5
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	Sinistra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	sconto	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 0,1 Hz	sconto	5

ISCEV 5 step, prima adattato al buio, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (0.33, 0.33 bianco)	Luminanza di sfondo (0.33, 0.33 bianco)	# lampeggia
Timer di adattamento scuro	Entrambi	sconto	sconto	
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	A destra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	sconto	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 0,1 Hz	sconto	5
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	Sinistra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	sconto	9
Scuro adattato 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 0,1 Hz	sconto	5
Timer di adattamento della luce	A destra	sconto	848 Td	
Adattato alla luce 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A destra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento della luce	Sinistra	sconto	848 Td	
Adattato alla luce 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Sinistra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

I prossimi tre protocolli sono protocolli basati su ISCEV fotopica. Si tratta di protocolli senza i passaggi scotopici inclusi. I protocolli sono il singolo flash fotopico e lo sfarfallio in luminanza standard della candela dilatata ISCEV e in Trolands. Esiste anche il protocollo ISCEV Flicker basato su Troland.

ISCEV Flash fotopico e sfarfallio, cd				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (0.33, 0.33 bianco)	Luminanza di sfondo (0.33, 0.33 bianco)	# lampeggia
Adattato alla luce 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A destra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adattato alla luce 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Flash fotopico e sfarfallio, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (0.33, 0.33 bianco)	Luminanza di sfondo (0.33, 0.33 bianco)	# lampeggia
Adattato alla luce 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A destra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Adattato alla luce 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Sinistra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV Sfarfallio fotopico, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (0.33, 0.33 bianco)	Luminanza di sfondo (0.33, 0.33 bianco)	# lampeggia
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A destra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Sinistra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

I protocolli ISCEV seguenti ignorano il passaggio del test DA3 e non segnalano gli OP. Quando si utilizza un adattamento scuro di 10 minuti, questi protocolli corrispondono al "Protocollo ERG abbreviato non standard" specificato in l'aggiornamento 2022 allo standard ISCEV (Robson et al. 2022). Quando si utilizzano tempi di adattamento al buio ridotti, il confronto delle risposte dei bastoncelli con i dati di riferimento richiede ulteriore attenzione, poiché i dati di riferimento sono stati raccolti con 20 minuti di adattamento al buio.

ISCEV 4 gradini, luce adattata per prima, cd				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (0.33, 0.33 bianco)	Luminanza di sfondo (0.33, 0.33 bianco)	# lampeggia
Adattato alla luce 3.0 ERG	A destra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	A destra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adattato alla luce 3.0 ERG	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Sfarfallio 3.0 ERG adattato alla luce	Sinistra	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Entrambi	sconto	sconto	
Scuro adattato 0,01 ERG	A destra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	sconto	9
Scuro adattato 10.0 ERG	A destra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	sconto	5
Scuro adattato 0,01 ERG	Sinistra	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	sconto	9
Scuro adattato 10.0 ERG	Sinistra	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	sconto	5

ISCEV 4 gradini, luce adattata per prima, Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (0.33, 0.33 bianco)	Luminanza di sfondo (0.33, 0.33 bianco)	# lampeggia
Adattato alla luce 85 Td·s ERG	A destra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	A destra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Adattato alla luce 85 Td·s ERG	Sinistra	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Luce adattata 85 Td·s sfarfallio ERG	Sinistra	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Timer di adattamento scuro	Entrambi	sconto	sconto	
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	A destra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	sconto	9
Adattato scuro 280 Td·s ERG	A destra	280 Td·s @ 0,05 Hz	sconto	5
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG	Sinistra	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	sconto	9
Adattato scuro 280 Td·s ERG	Sinistra	280 Td·s @ 0,05 Hz	sconto	5

Protocolli di risposta negativa fotopica

La risposta negativa fotopica è la risposta negativa lenta che segue l'b-wave ed è stata farmacologicamente isolata per originarsi in cellule gangliari retiniche (Viswanathan et al.

1999). Sono stati dimostrati cambiamenti in PhNR, ad esempio, in glaucoma (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Vengono forniti quattro protocolli di risposta negativa fotopica. Questi protocolli hanno un lampeggio rosso ($1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ o $38 \text{ Td}\cdot\text{s}$) su sfondo blu ($10 \text{ cd}/\text{m}^2$ o 380 Td) che enfatizza la risposta a sistema a cono. La frequenza dello stimolo è di $3,4 \text{ Hz}$ e utilizza 200 (protocollo lungo) o 100 (protocollo breve) lampeggi per ridurre il rumore di misurazione. Il protocollo lungo registra per circa 60 secondi; il protocollo breve registra per 30 secondi.

PhNR 3,4 Hz cd lungo				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di sfondo (LED blu, 470 nm)	# lampeggia
Flash rosso, sfondo blu	A destra	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	200
Flash rosso, sfondo blu	Sinistra	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	200

PhNR 3,4 Hz cd corto				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di sfondo (LED blu, 470 nm)	# lampeggia
Flash rosso, sfondo blu	A destra	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	100
Flash rosso, sfondo blu	Sinistra	$1,0 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 3,4 \text{ Hz}$	$10 \text{ cd}/\text{m}^2$	100

PhNR 3,4 Hz Td Lungo				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di sfondo (LED blu, 470 nm)	# lampeggia
Flash rosso, sfondo blu	A destra	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3,4 \text{ Hz}$	380 Td	200
Flash rosso, sfondo blu	Sinistra	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3,4 \text{ Hz}$	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td corto				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di sfondo (LED blu, 470 nm)	# lampeggia
Flash rosso, sfondo blu	A destra	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3,4 \text{ Hz}$	380 Td	100
Flash rosso, sfondo blu	Sinistra	$38 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 3,4 \text{ Hz}$	380 Td	100

I risultati riportati vanno da -20 ms a $+200 \text{ ms}$, con il centro del flash a 0 ms . La visualizzazione estesa post-stimolo viene utilizzata per visualizzare meglio il lento ritorno alla linea di base.

L'analisi quantitativa viene eseguita come segue. I cursori a-wave e b-wave vengono posizionati sulla forma d'onda riportata ai rispettivi picchi. Il PhNR è il punto minimo compreso tra 55 ms e 180 ms. Il rapporto W è definito come segue:

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

dove A, B e PMIN sono le tensioni relative alla linea di base definite come A: picco dell'a-wave, B: picco dell'b-wave, pmin: tensione minima compresa tra 55 ms e 180 ms. Nota: la tensione b-wave tipicamente riportata (anche in RETeval dispositivo) è uguale a (b-a). In base alla definizione, il rapporto W è il rapporto tra l'altezza della forma d'onda dopo e prima dell'b-wave. Se l'ampiezza PhNR è la stessa dell'a-wave, il rapporto W è 1. Il rapporto W è inferiore a 1 se la profondità del PhNR è inferiore alla profondità dell'a-wave. Il rapporto W è l'inverso di "PTR" come definito in Mortlock et al. (2010) ed è stato riscontrato che ha il livello più basso di variabilità interindividuale, intersessione e interoculare delle 5 tecniche di misurazione ERG testate.

Per generare la forma d'onda visualizzata, vengono utilizzati metodi di elaborazione nuovi e proprietari che si basano sulla massimizzazione della differenza tra il PhNR tra 144 soggetti con glaucoma e/o neuropatia ottica e 159 soggetti sani. I dati di riferimento utilizzano lo stesso metodo di elaborazione.

Protocolli S-cone

Vengono forniti due protocolli S-cone, che possono essere utili in caso di sindrome s-cone potenziata (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Questi protocolli utilizzano uno sfondo di luce rossa di 560 cd/m² per attenuare la risposta dei coni L e M e una luminosità del flash di 1 cd·s/m² a 4,2 Hz. Il segnale risultante è molto piccolo, quindi è necessaria una grande quantità di media del segnale. Il protocollo lungo utilizza la corrispondenza di 500 medie (120 secondi) Yamamoto, Hayashi e Takeuchi (1999), mentre il protocollo breve utilizza 250 medie (60 secondi).

S-cone 4,2 Hz cd Lungo				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (LED blu, 470 nm)	Luminanza di sfondo (LED rosso, 621 nm)	# lampeggia
flash blu brillante, sfondo rosso	A destra	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
flash blu brillante, sfondo rosso	Sinistra	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-cone 4,2 Hz cd corto				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (LED blu, 470 nm)	Luminanza di sfondo (LED rosso, 621 nm)	# lampeggia
flash blu brillante, sfondo rosso	A destra	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
flash blu brillante, sfondo rosso	Sinistra	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

L'elaborazione del S-cone è la stessa della risposta flash ISCEV a 2 Hz. La risposta S-cone si verifica poco dopo i 40 ms. Il cursore b-wave di solito non seleziona quel picco, ma seleziona la risposta precedente del cono LM.

Protocolli DA red flash

Sono forniti due protocolli DA red flash, che possono essere utili in differenziare tra la risposta dei bastoncelli e i coni adattati al buio (Thompson et al. 2018). Questi protocolli utilizzano un flash rosso senza sfondo. A causa delle differenze in sensibilità spettrale, i coni sono 31 volte più sensibili dei bastoncelli alla luce rossa del dispositivo s RETeval. I protocolli utilizzano un sensore fotopico di 0,3 cd·s/m² stimolo (o equivalente a Troland). I bastoncelli vedono quindi solo uno stimolo DA0.01 circa. I coni adattati al buio generano una deflessione positiva in ERG con un picco intorno ai 30-50 ms (chiamato "onda x"), mentre i bastoncelli generano un picco successivo intorno ai 100 ms. Scegliendo tra un tempo di adattamento al buio di 5 minuti e uno di 20 minuti, le ampiezze relative tra le due risposte possono essere modificate, poiché i coni scuri si adattano a una velocità maggiore rispetto ai bastoncelli. Consultare il protocollo esteso ISCEV per riferimenti che descrivono l'utilità clinica di questo test. Se si desidera eseguire questo test in combinazione con un altro protocollo ISCEV, eseguire questo test immediatamente prima del test DA0.01.

ISCEV DA Red Flash Td				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di sfondo	# lampeggia
Scuro adattato 0,3 flash rosso ERG	A destra	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	sconto	9
Scuro adattato 0,3 flash rosso ERG	Sinistra	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	sconto	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Descrizione	Occhio	Energia di luminanza flash (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di sfondo	# lampeggia
Scuro adattato 0,3 flash rosso ERG	A destra	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	sconto	9
Scuro adattato 0,3 flash rosso ERG	Sinistra	8,4 Td·s @ 0,5 Hz	sconto	9

Protocolli on-off (flash lungo)

I protocolli on-off (noti anche come protocolli long flash) hanno uno stimolo di lunghezza estesa per separare la risposta on dalla risposta off in ERG. I protocolli long flash sono stati utilizzati, ad esempio, in pazienti con retinite pigmentosa (Cideciyan and Jacobson 1993), cecità notturna stazionaria congenita (Cideciyan e Jacobson 1993; Sustar et al. 2008), distrofia dei coni (Sieving 1994) e la sindrome del cono S potenziata (Audo et al. 2008). Per vedere meglio quando dovrebbe essere la risposta off, può essere utile mostrare lo stimolo in funzione del tempo sui rapporti. Vedi **Stimulus waveforms** a pagina 12 per informazioni su come configurare questa opzione.

Vengono forniti due protocolli (una breve e una lunga durata del test) che utilizzano uno stimolo a luce bianca. Lo stimolo è una luce bianca di 250 cd/m², che ha dimostrato di avere un'onda d quasi massimale (Kondo et al. 2000), con uno sfondo bianco di 40 cd/m² per sopprimere la risposta dell'asta. Quindi, quando lo stimolo è attivo, la luminanza è di 290 cd/m²; E quando lo stimolo è disattivato, la luminanza è di 40 cd/m². I tempi di accensione e spegnimento dello stimolo sono entrambi di circa 144,9 ms, il che massimizza l'ampiezza dell'onda d (Sieving 1993; Sustar, Hawlina e Breclj 2006) mantenendo la durata del test il più breve possibile. Il protocollo breve utilizza 100 medie (impiegando 30 secondi) e il protocollo lungo utilizza 200 medie (impiegando 60 secondi).

On-off lungo: I/n 250/40 cd				
Descrizione	Occhio	Luminanza dello stimolo (0.33, 0.33 bianco)	Luminanza di sfondo (0.33, 0.33 bianco)	# lampeggia
Stimolo esteso bianco, sfondo bianco	A destra	250 cd/m ² , 144,9 ms in tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Stimolo esteso bianco, sfondo bianco	Sinistra	250 cd/m ² , 144,9 ms in tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

On-off corto: 250/40 cd				
Descrizione	Occhio	Luminanza dello stimolo (0.33, 0.33 bianco)	Luminanza di sfondo (0.33, 0.33 bianco)	# lampeggia
Stimolo esteso bianco, sfondo bianco	A destra	250 cd/m ² , 144,9 ms in tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Stimolo esteso bianco, sfondo bianco	Sinistra	250 cd/m ² , 144,9 ms in tempo @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100

Vengono forniti due protocolli aggiuntivi (una breve e una lunga durata del test) che utilizzano uno stimolo colorato. Lo stimolo è una luce rossa di 560 cd/m² con uno sfondo verde di 160 cd/m². I tempi di accensione e spegnimento sono entrambi di circa 209,4 ms. Questo protocollo corrisponde strettamente a Audo et al. (2008), con lo sfondo verde che sopprime la risposta dell'asta. Il protocollo breve utilizza 100 medie (impiegando 42 secondi) e il protocollo lungo utilizza 200 medie (impiegando 84 secondi).

On-off lungo: r/g 560/160 cd				
Descrizione	Occhio	Luminanza dello stimolo (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di sfondo (LED verde, 530 nm)	# lampeggia
Stimolo esteso rosso, sfondo verde	A destra	560 cd/m ² , 209,4 ms in tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Stimolo esteso rosso, sfondo verde	Sinistra	560 cd/m ² , 209,4 ms in tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

On-off corto: r/g 560/160 cd				
Descrizione	Occhio	Luminanza dello stimolo (LED rosso, 621 nm)	Luminanza di sfondo (LED verde, 530 nm)	# lampeggia
Stimolo esteso rosso, sfondo verde	A destra	560 cd/m ² , 209,4 ms in tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Stimolo esteso rosso, sfondo verde	Sinistra	560 cd/m ² , 209,4 ms in tempo @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

Per generare gli stimoli, il dispositivo RETeval utilizza uno stimolo PWM vicino a 1 kHz.

L'analisi utilizza la stessa elaborazione dei protocolli ISCEV, con le seguenti eccezioni: Il filtro passa-alto a fase 0 è impostato su 4 Hz per ridurre la deriva dell'elettrodo durante la durata della risposta estesa. A filtro passa-basso a 0 fasi a 300 Hz viene utilizzato al posto del denoising wavelet. Il punto temporale 0 in risposta è quando lo stimolo viene attivato.

Protocolli VEP

I protocolli di VEP flash fanno lampeggiare la luce in'occhio e misurano la risposta s sistema visivo sulla parte posteriore della testa. Esistono due protocolli VEP flash: un protocollo da 3 cd·s/m² @ 1 Hz e un protocollo da 24 Td·s @ 1 Hz. I due protocolli sono equivalenti quando il diametro della pupilla è di 3,2 mm (8 mm² area). Entrambi utilizzano 64 flash per calcolare la media della risposta.

L'analisi utilizza la stessa elaborazione dei protocolli ISCEV, con le seguenti eccezioni: La banda passante del filtro di fase 0 è compresa tra 2 Hz e 31 Hz. Il posizionamento del cursore viene eseguito assegnando il picco più vicino in tempo a 120 ms come P2 e il primo minimo oltre i 25 ms come N1. P1, N2, N3 e P3 vengono quindi aggiunti in base alle esigenze. A causa dell'eterogeneità in forma d'onda del flash VEP, alcune di queste 6 posizioni di misurazione del cursore potrebbero non essere trovate. L'ampiezza picco-picco del VEP (Pmax – Nmin) è definita come l'ampiezza massima di P1 e P2 meno l'ampiezza minima di N1 e N2 perché il picco VEP dominante è a volte P2 e talvolta P1. Reference data viene visualizzato per questa ampiezza picco-picco e il tempo P2 per semplificare il report. Il tempo P2 potrebbe non essere contrassegnato come atipico anche per i soggetti non vedenti, poiché il rumore casuale potrebbe anche avere un picco vicino a 120 ms. I Reference data per tutti i valori del cursore vengono calcolati e archiviati in file di dati non elaborati (rff).

Le misurazioni Flash VEP dipendono dalla risposta della retina che viene trasmessa attraverso il nervo ottico alla corteccia occipitale e quindi possono essere utilizzate come indicatore della funzione visiva. Le misurazioni Flash VEP sono molto variabili tra gli individui, ma sono abbastanza ripetibili per un individuo. L'esecuzione di repliche, che è un'opzione in questi test, può aiutare a distinguere la risposta evocata da altri segnali biologici.

Vedi **Esecuzione di un test VEP** a pagina 53 per i dettagli su come eseguire un flash VEP.

Protocolli personalizzati

Se è presente un protocollo che si desidera eseguire che non è incorporato in, il dispositivo RETeval supporta l'estensione del numero di opzioni tramite protocolli personalizzati. I protocolli personalizzati possono essere posizionati in cartella Protocolli sul dispositivo e quindi possono essere selezionati tramite l'interfaccia utente in modo simile alla selezione di un protocollo in integrato. I protocolli in integrati possono essere visualizzati sul dispositivo in cartella EMR/built-in protocols, che può essere un punto di partenza per la creazione di protocolli personalizzati. I protocolli sono scritti in il linguaggio di programmazione Lua completo. Contatta LKC (e-mail: LKC.support@ametek.com) se desideri assistenza in creazione di un protocollo personalizzato.

Di seguito sono descritti esempi di ciò che è possibile fare con i protocolli personalizzati.

Fasi multiple del test

I protocolli personalizzati possono avere più fasi di test. Queste fasi del test possono avere le stesse o diverse impostazioni di stimolazione e analisi. Possono essere eseguiti in un ordine pre-specificato o randomizzato. La randomizzazione può essere utile per eliminare il tempo come variabile confondente. Il dispositivo può fare una pausa tra le fasi del test,

consentendo una revisione dei dati e una possibile replica della prova, oppure può procedere tra le fasi il più velocemente possibile (senza la revisione dell'operatore).

Stimolo

Lo stimolo può compensare o meno le dimensioni della pupilla (Trolands). Quando si compensa la dimensione della pupilla, si può anche scegliere di compensare l'effetto Stiles-Crawford. Il colore dello stimolo può essere espresso in cromaticità CIE 1931 (x,y) o in luminosità per ciascun LED di colore separatamente (rosso, verde, blu). È possibile specificare l'energia del flash e la luminanza dello sfondo. In alternativa, è possibile specificare stimoli di durata estesa, come rampe (step on e step off), sinusoidi e stimoli a onda quadra (on-off). Utilizzando la specifica dello stimolo on-off, si può, ad esempio, sperimentare con flash di durata variabile. Lo stimolo sinusoidale RETeval è stato accuratamente costruito per ridurre al minimo la distorsione armonica (< 1% per armonica), in modo che eventuali armoniche in risposta siano attribuibili a non linearità in sistema visivo. La lunghezza d'onda dominante e l'intervallo di luminosità per ciascun LED sono mostrati in tabella delle specifiche a pagina 87. La luminanza è specificata in unità fotopiche. La luminanza effettiva per i bastoncelli (unità scotopiche) è diversa in quanto varia la sensibilità spettrale tra bastoncelli e coni. Per i LEDs RETeval, il rapporto tra sensibilità scotopica e fotopica è 0,032, 2,3 e 16 rispettivamente per il rosso, il verde e il blu. Ad esempio, i bastoncelli sono 16 volte più sensibili alla luce blu rispetto ai coni. Per la luce bianca (CIE 0,33, 0,33), i bastoncelli sono 3,0 volte più sensibili dei coni.

Analisi

La frequenza di campionamento può essere selezionata in modo da avere un periodo di 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, predefinito) o 256 μ s (~4 kHz). I test di sfarfallio possono specificare il numero di armoniche da analizzare, fino a 32 armoniche. I test flash possono specificare il filtro utilizzato. Il punto di taglio della frequenza del filtro passa-alto (3 dB) può essere specificato insieme al fatto che il filtro sia causale o acausale. Il filtro passa-basso può essere selezionato tra il denoising wavelet e un filtro a fase 0. Le frequenze del filtro passa-basso possono essere selezionate tra 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz per la frequenza di campionamento di ~500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz per la frequenza di campionamento di ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz per la frequenza di campionamento di ~2 kHz; e 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz per la frequenza di campionamento di ~4 kHz. Le frequenze del filtro passa-basso specificano il bordo della banda passante del filtro.

Le misurazioni della pupilla possono essere raccolte indipendentemente dallo stimolo selezionato.

Qualsiasi stimolo può essere post-elaborato per l'analisi del potenziale oscillatorio.

Qualsiasi stimolo può essere post-elaborato per i cursori a- e b-wave e per l'analisi dei cursori PhNR.

Reference data

Reference data dipende dallo stimolo, dall'elettrodo e dall'analisi utilizzata. Se c'è una corrispondenza tra una fase del test e i dati di riferimento sul dispositivo, i dati di

riferimento pertinenti verranno presentati automaticamente. I Reference data possono anche essere disabilitati in modo esplicito in un protocollo personalizzato.

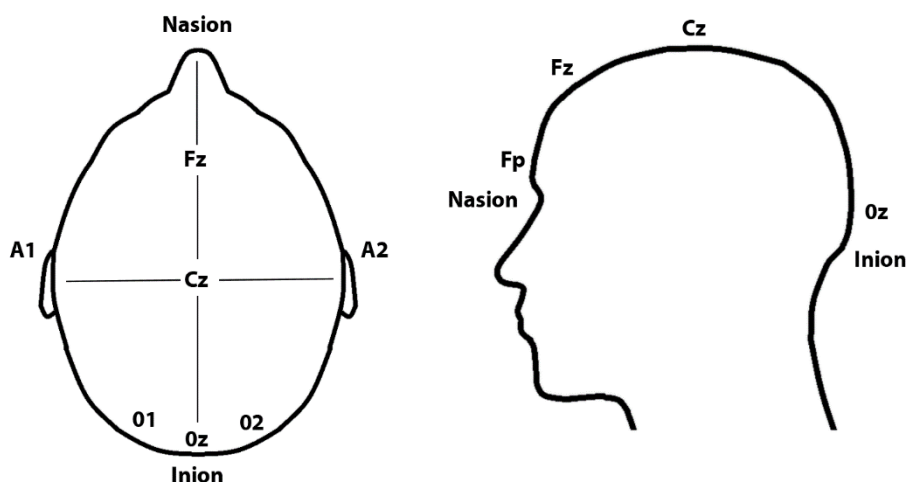
Language translations

I protocolli personalizzati possono essere scritti in qualsiasi linguaggio; Tuttavia, non possono essere tradotti automaticamente in altre lingue.

Esecuzione di un test VEP

Esiste uno standard ISCEV per l'esecuzione di flash VEP (Odom et al. 2016; Odom et al. 2010). Posizionare gli elettrodi come descritto di seguito sulla testa e stimolare ciascun occhio in modo simile a un test ERG. Eseguire repliche in modo che gli aspetti delle forme d'onda risultanti dalla stimolazione luminosa possano essere identificati più facilmente.

Pulisci le posizioni degli elettrodi con NuPrep, un tampone per la preparazione della pelle a base di alcol o semplicemente una salvietta imbevuta di alcol.



Collegare l'elettrodo di registrazione della coppa d'oro (positivo) a Oz. Per localizzare Oz, identifica l'inione, la sporgenza ossea nella parte posteriore del cranio. Se il paziente è un adulto con una testa di dimensioni normali, l'Oz si trova a circa 2,5 cm (1 pollice) sopra l'inione sulla linea mediana. Se il paziente ha una testa di dimensioni anormali, è un neonato o se è importante che gli elettrodi siano posizionati in posizioni esatte, l'esecuzione di alcune misurazioni determinerà le posizioni per i siti di registrazione. Innanzitutto, identifica la nasion, la cresta ossea lungo la linea delle sopracciglia appena sopra il naso sulla parte anteriore della testa. Misura la distanza dalla nasion, sopra la testa, all'inione. Oz si trova sulla linea mediana, il 10% della distanza tra l'inione e il nasion sopra l'inione. Separare i peli per esporre la pelle nel sito di registrazione e pulire energicamente la pelle. Se i capelli del paziente sono lunghi, è necessario utilizzare forcine o altre clip per tenere i capelli lontani durante la pulizia e il posizionamento degli elettrodi. Mettere una generosa porzione di crema per elettrodi in tazza dell'elettrodo e premere saldamente l'elettrodo in posizione sul cuoio capelluto. Coprire l'elettrodo con un quadrato di carta velina da 2 a 3 cm (da 1 a 1 1/2 pollici) e premere di nuovo con decisione.

Posizionare un elettrodo ECG Ag/AgCl come elettrodo di riferimento (negativo) all'attaccatura dei capelli sulla fronte. Riempire le coppe dell'elettrodo a clip auricolare con gel per elettrodi (non crema) e agganciarlo al lobo s'orecchio del paziente come elettrodo di azionamento a terra/gamba destra.

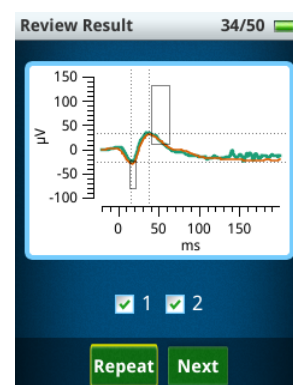
Sul lato del dispositivo, utilizzare il cavo adattatore RETeval per elettrodi DIN in luogo del cavo Sensor Strip. Collegare l'elettrodo di registrazione a coppa d'oro al cavo rosso del cavo di adattamento. Collegare l'elettrodo di riferimento Ag/AgCl al cavo nero del cavo di adattamento come ingresso negativo (riferimento). Collegare un elettrodo con clip per orecchie a coppa d'oro al cavo verde del cavo di adattamento per il collegamento terra/trasmissione gamba destra.



I numeri di parte di questi articoli sono disponibili in **Acquisto di materiali di consumo** e accessori a pagina 104 o sullo store LKC (<https://store.lkc.com/RETeval-accessories>).

RETeval Risultati completi del test

I risultati incrementali vengono visualizzati sul dispositivo RETeval dopo ogni test (ad eccezione dei test di solo sfarfallio), con la possibilità di ripetere il test o continuare con il test successivo. Il corretto posizionamento del cursore è indicato da linee tratteggiate sulla forma d'onda che ne indicano la posizione. Se non viene visualizzata l'indicazione di posizionamento del cursore riuscito, ripetere la misurazione. Quando disponibili, vengono mostrati i rettangoli dell'intervallo di riferimento che indicano le posizioni del 95% medio dei soggetti con visione normale.



I risultati storici possono essere visualizzati dal menu principale

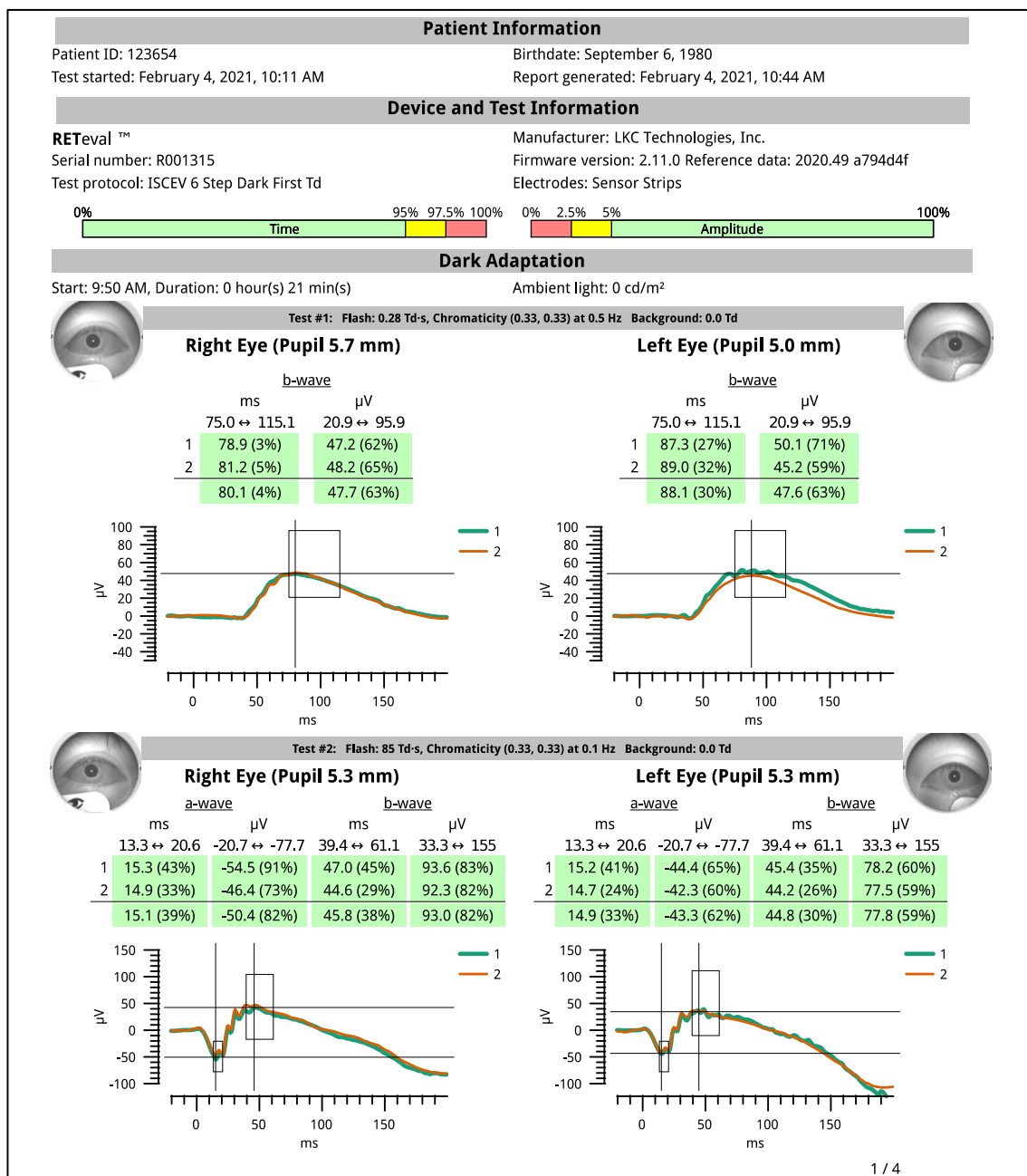
Results opzione. Scorri verso l'alto e verso il basso l'elenco e seleziona il risultato del test desiderato. I risultati vengono memorizzati in ordine cronologico, con il risultato più recente per primo. I risultati includono lo stimolo, le ampiezze elettriche, i tempi e le forme d'onda registrate dagli elettrodi per ciascun occhio per ogni fase in del protocollo. I grafici mostrano le posizioni medie dei cursori. A lampeggio si verifica al tempo = 0 per tutti i test. Quando sono disponibili intervalli di riferimento, viene mostrato un riquadro rettangolare che racchiude il 95% dei dati in popolazione di test visivamente normale. Le misure del cursore al di fuori del riquadro rettangolare sono quindi atipiche. Le misurazioni atipiche associate alla malattia (tempi lunghi o piccole ampiezze) sono evidenziate in rosso (cioè < 2,5% per le ampiezze o > 97,5% per i tempi). Le misurazioni vicine al bordo dell'essere evidenziate in rosso (il successivo 2,5%), sono evidenziate in giallo. Vedi il **Intervalli di riferimento** sezione in manuale (a partire da pagina 65) per ulteriori dettagli.

Poco prima di premere "Start Test" in test di sfarfallio o flash, il dispositivo RETeval tenta di misurare le dimensioni della pupilla indipendentemente dal tipo di stimolo selezionato. Se la pupilla viene misurata con successo, il suo diametro verrà mostrato in PDF in quella fase del test. Se la dimensione della pupilla non viene misurata con successo prima dell'"Inizio del test", che è possibile per i test "cd", il dispositivo continuerà a provare a misurare la dimensione della pupilla durante il test e riporterà invece il diametro medio della pupilla durante il test.

Subito dopo aver premuto "Avvia test", il dispositivo RETeval scatta una fotografia a infrarossi dell'occhio, che viene visualizzata nel rapporto PDF. Se vengono scattate delle repliche, la fotografia visualizzata è dell'ultima replica. La fotografia può essere utile per

stimare lo stato di dilatazione del soggetto, la compliance e il posizionamento degli elettrodi vicino all'occhio.

Di seguito è riportato un esempio di report PDF per il protocollo ISCEV 6 step, dark adapted first, Td.



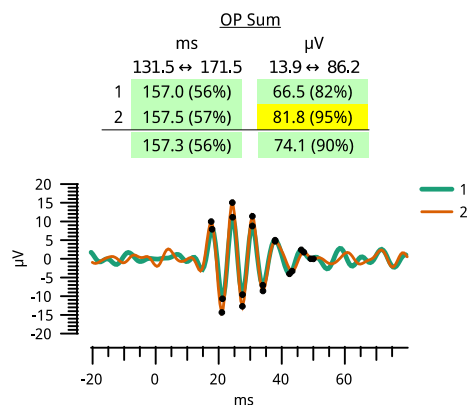
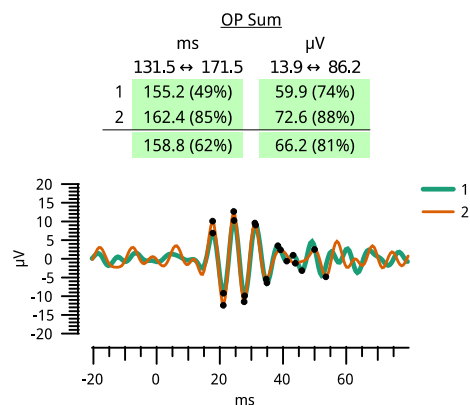
Patient ID: 123654

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

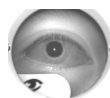
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

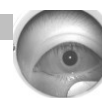
Birthdate: September 6, 1980

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

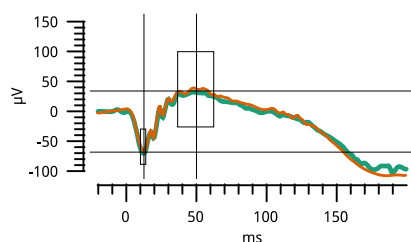
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



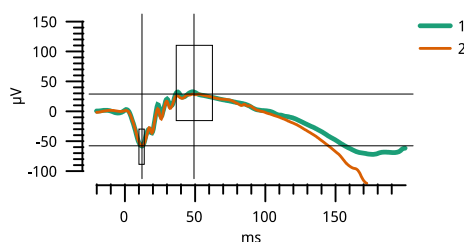
Test #4: Flash: 280 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.05 Hz Background: 0.0 Td

**Right Eye (Pupil 5.9 mm)**

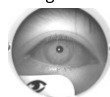
	ms	a-wave μV	ms	b-wave μV
	10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1	12.3 (46%)	-70.3 (87%)	49.5 (54%)	101 (88%)
2	12.8 (66%)	-66.2 (83%)	50.6 (67%)	103 (90%)
	12.5 (54%)	-68.3 (85%)	50.0 (59%)	102 (89%)

**Left Eye (Pupil 4.4 mm)**

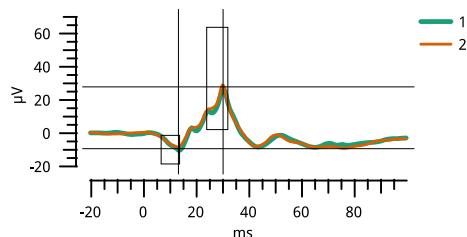
	ms	a-wave μV	ms	b-wave μV
	10.1 ↔ 13.8	-29.6 ↔ -88.7	36.6 ↔ 62.3	42.2 ↔ 168
1	12.1 (39%)	-58.0 (70%)	48.3 (44%)	87.6 (69%)
2	12.2 (43%)	-57.5 (68%)	50.1 (60%)	85.4 (64%)
	12.2 (41%)	-57.8 (69%)	49.2 (51%)	86.5 (68%)

**Light Adaptation****Right Eye**

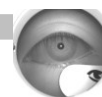
Start: 10:39 AM, Duration: 0 hour(s) 0 min(s)

Background: 0.0 cd/m²**Right Eye (Pupil 2.5 mm)**

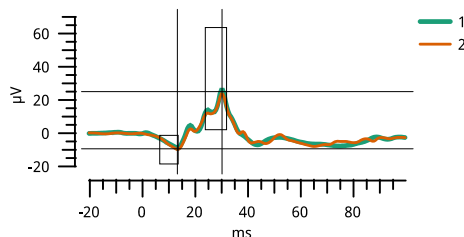
	ms	a-wave μV	ms	b-wave μV
	6.5 ↔ 13.5	-1.3 ↔ -18.5	23.8 ↔ 31.9	11.5 ↔ 73.0
1	13.4 (95%)	-10.3 (91%)	30.1 (80%)	37.0 (76%)
2	12.8 (81%)	-8.3 (72%)	29.9 (76%)	37.3 (76%)
	13.1 (87%)	-9.3 (84%)	30.0 (79%)	37.2 (76%)

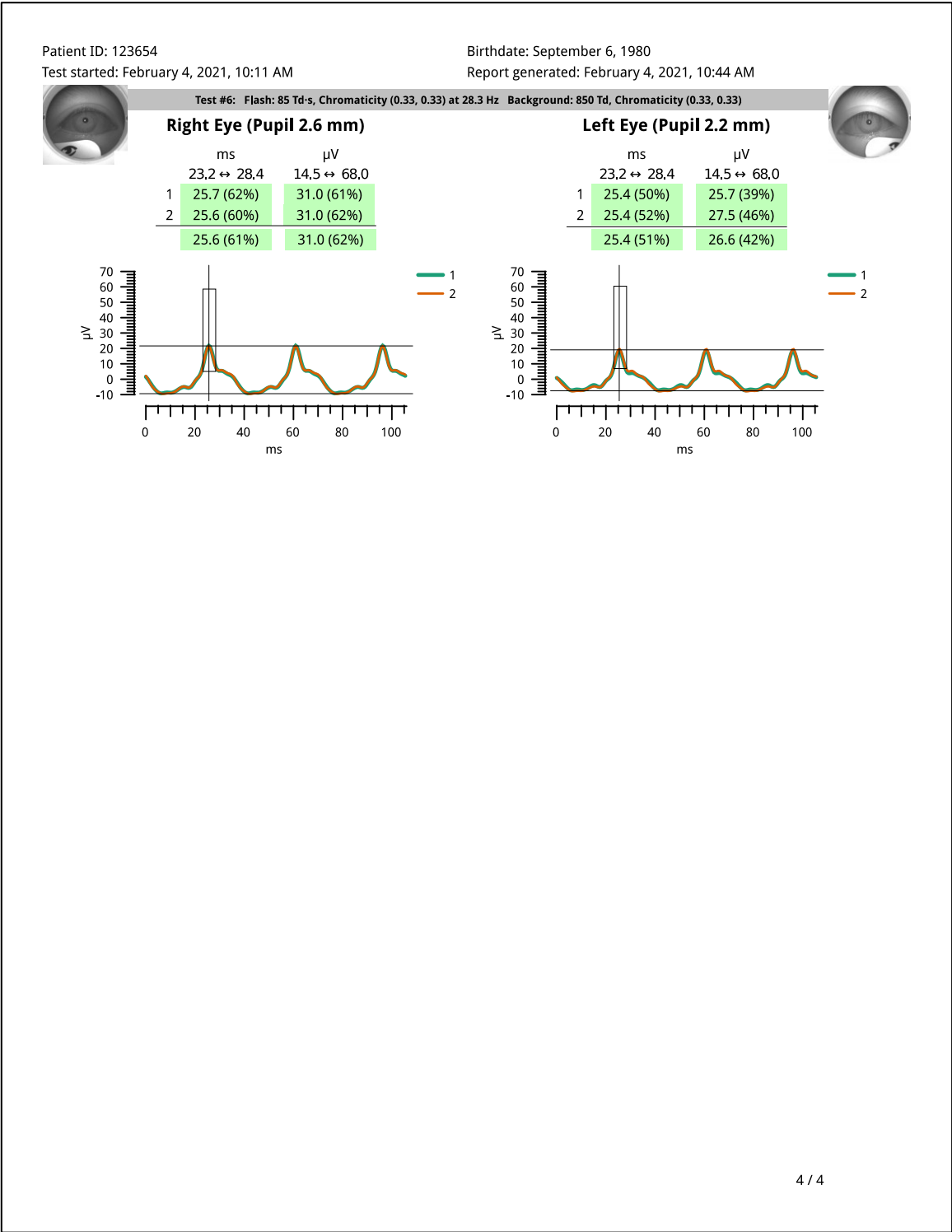
**Left Eye**

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

Background: 0.0 cd/m²**Left Eye (Pupil 2.2 mm)**

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





Di seguito è riportato un esempio di protocollo di risposta negativa fotopica con dati di riferimento. Per impostazione predefinita, la colorazione dei dati di riferimento non viene mostrata in modo da ridurre la confusione tra i limiti di riferimento e i limiti di decisione clinica (vedere pagina 66). Per attivare/disattivare la colorazione, vedere Codifica colori a pagina 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.

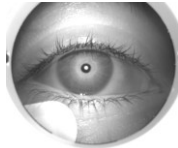
Serial number: R005338

Firmware version: 2.15.1 Reference data: 2026.22 d5a903d

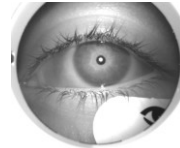
Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Electrodes: Sensor Strips

Test #1: Flash: 38 Td-s Red at 3.4 Hz Background: 380 Td Blue

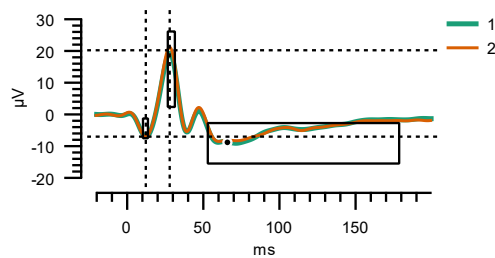


	Right Eye	Left Eye
B-wave implicit time (ms)	27.9 (21%)	27.9 (19%)
W-ratio ¹	1.07 (29%)	1.07 (30%)
PhNR at minimum amplitude (μV)	-8.8 (73%)	-11.0 (85%)



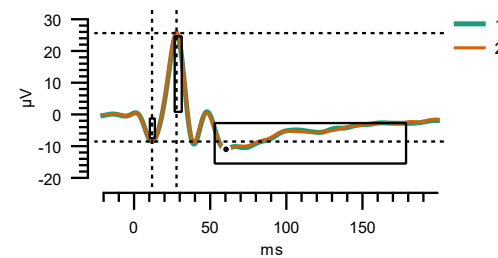
Right Eye (Pupil 1.9 mm)

a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
10.4 ↔ 13.6	-1.3 ↔ -7.5	26.7 ↔ 31.3	9.4 ↔ 33.1
1 12.4 (69%)	-7.0 (95%)	28.0 (22%)	26.3 (89%)
2 12.1 (58%)	-7.0 (95%)	27.9 (20%)	28.2 (93%)
12.2 (64%)	-7.0 (95%)	27.9 (21%)	27.2 (91%)



Left Eye (Pupil 1.9 mm)

a-wave		b-wave	
ms	μV	ms	μV
10.4 ↔ 13.6	-1.3 ↔ -7.5	26.7 ↔ 31.3	9.4 ↔ 33.1
1 11.8 (39%)	-8.5 (99%)	27.9 (21%)	33.6 (98%)
2 11.8 (40%)	-8.5 (99%)	27.8 (17%)	34.7 (98%)
11.8 (40%)	-8.5 (99%)	27.9 (19%)	34.2 (98%)



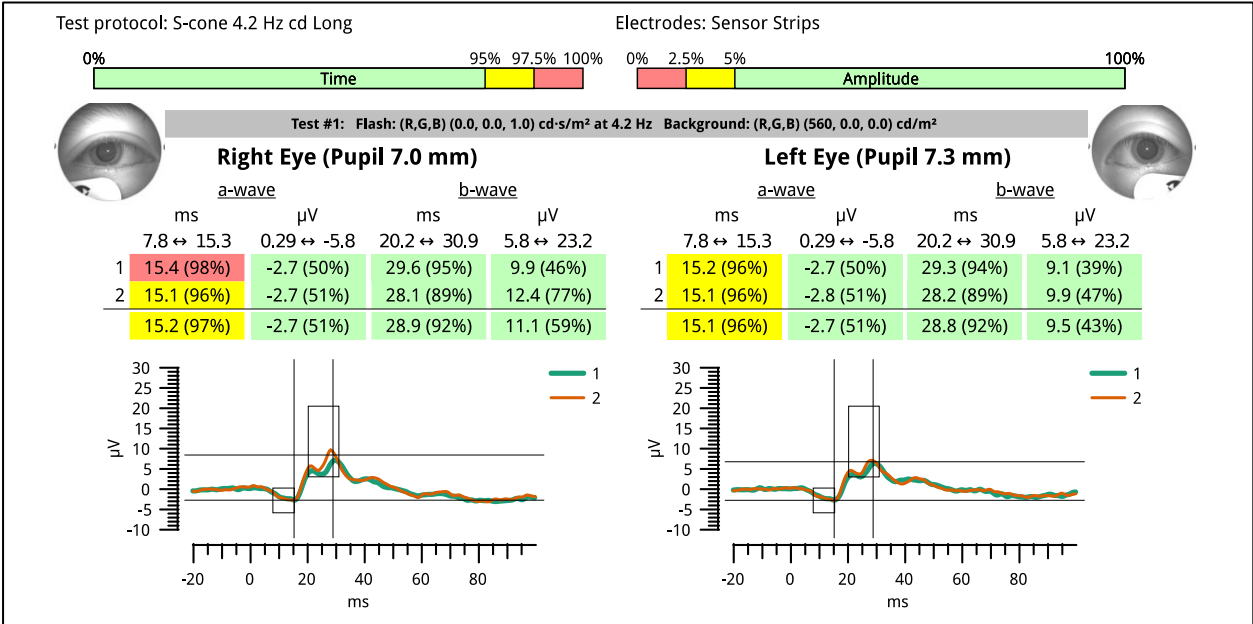
Photopic Negative Response

PhNR at minimum		
ms	μV	W-ratio ¹
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%)

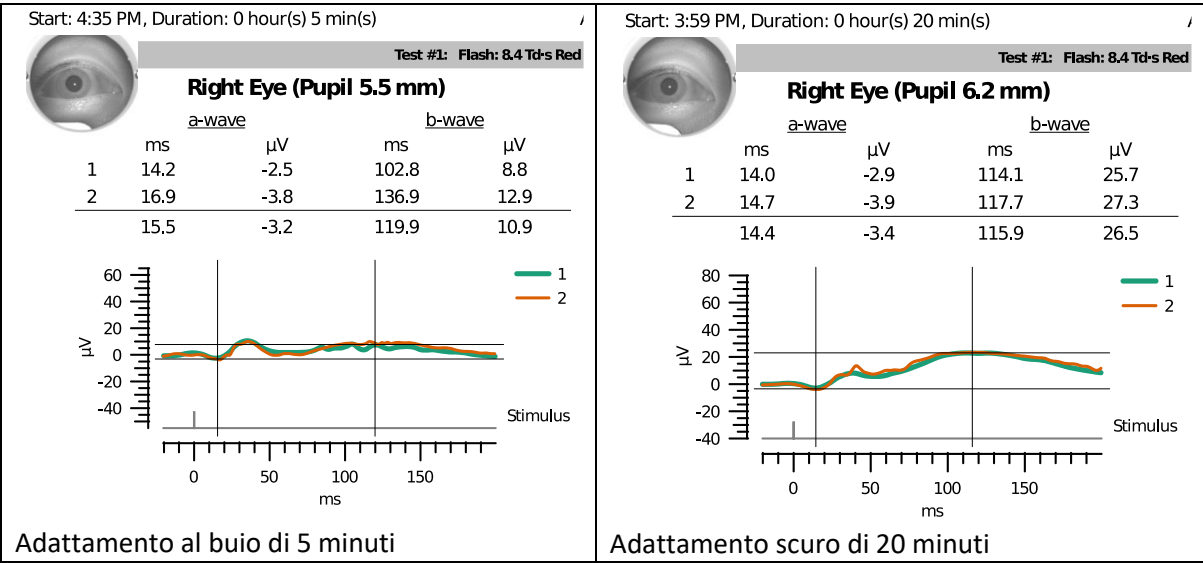
PhNR at minimum		
ms	μV	W-ratio ¹
53 ↔ 179	-2.7 ↔ -15.5	0.95 ↔ 1.71
1 60 (11%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
2 61 (12%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
60 (12%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)

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.

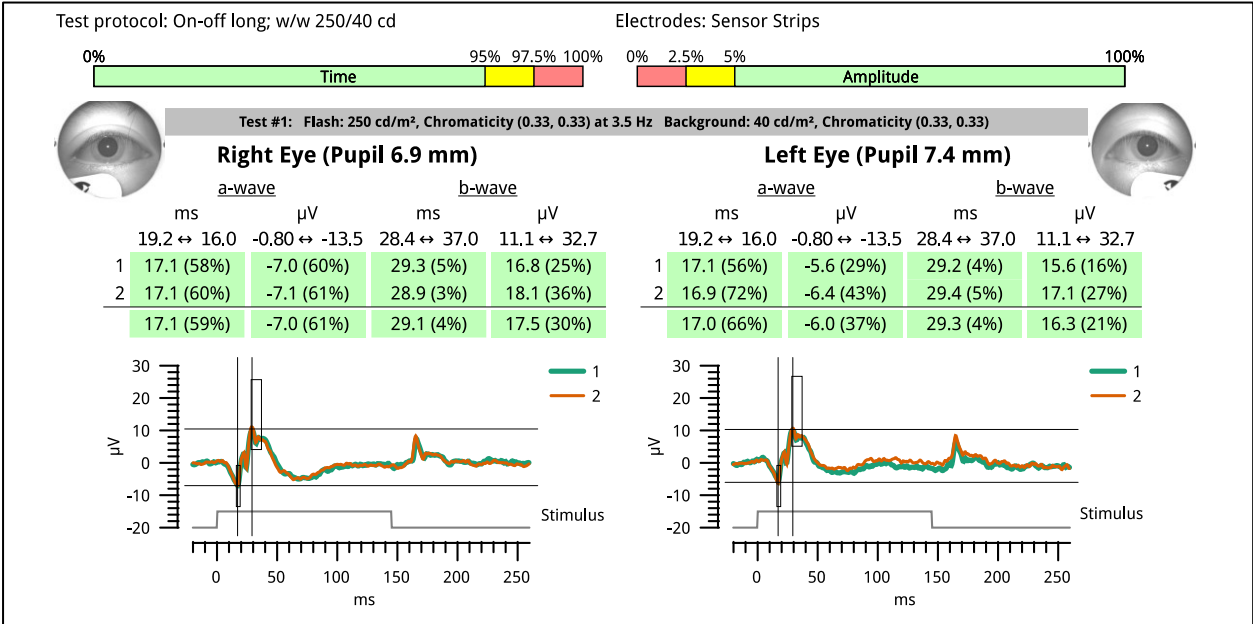
Di seguito è riportato un esempio di protocollo S-cone. Si noti che l'onda del cono s si verifica appena dopo i 40 ms e non è il cursore dell'onda b-wave, che è una risposta del cono LM (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



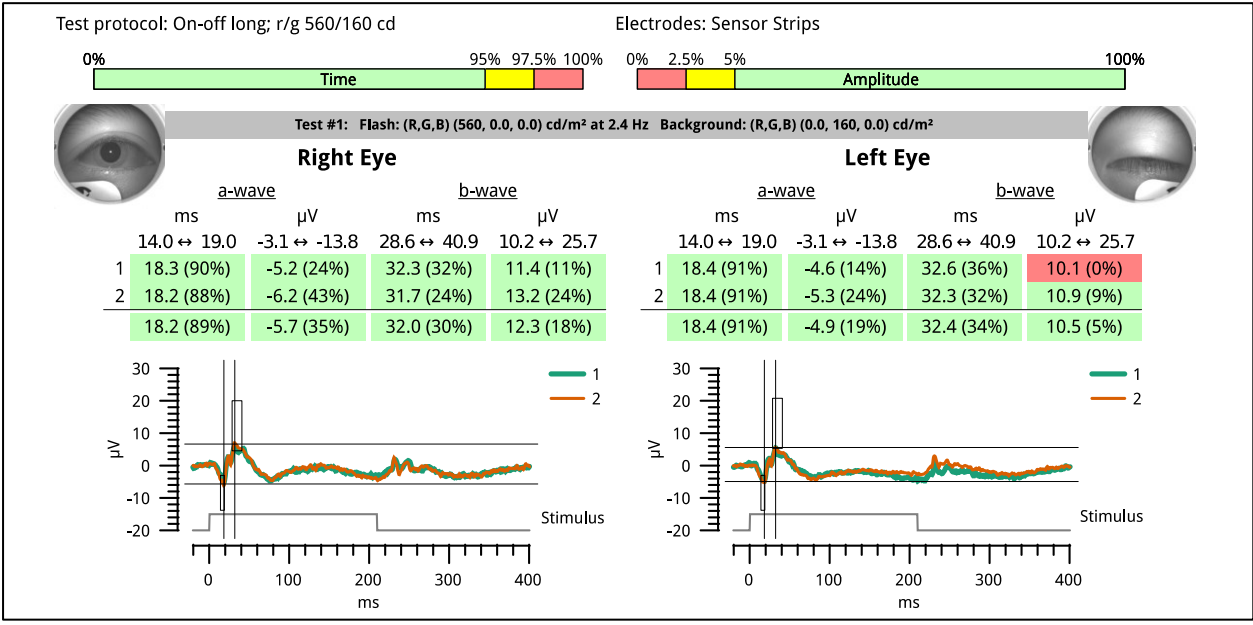
Di seguito sono riportati alcuni esempi di protocollo DA red flash. Il pannello di sinistra mostra un occhio con un tempo di adattamento al buio di 5 minuti, mentre il pannello di destra mostra lo stesso occhio dopo 20 minuti di adattamento al buio. Il dispositivo non dispone di un posizionamento separato del cursore dell'onda X. Non ci sono dati di riferimento per il protocollo DA red flash. Tuttavia, la risposta del cono adattato al buio a 30 - 40 ms è chiaramente separata dalla risposta del bastoncello adattato al buio a 100 - 120 ms.



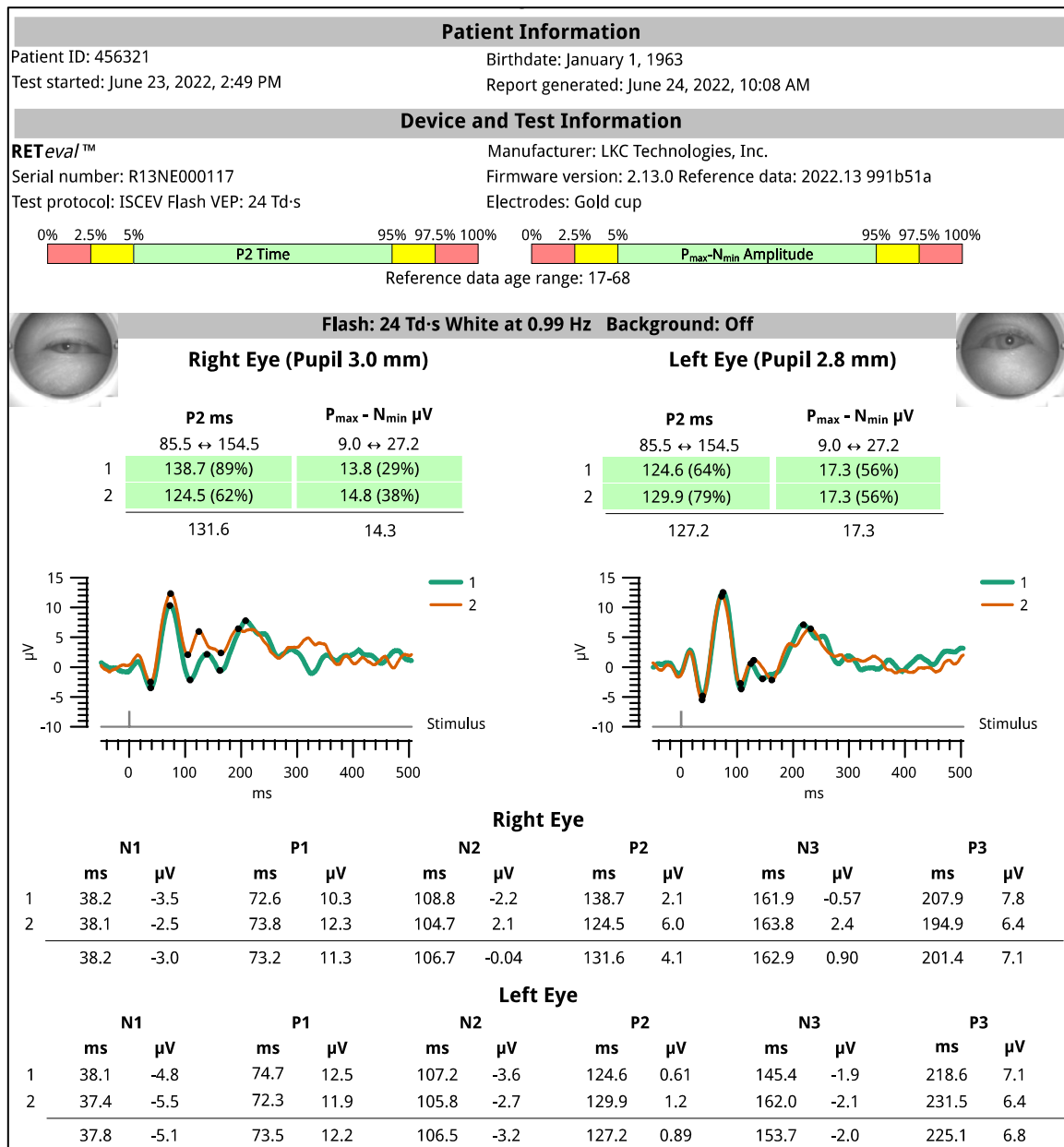
Di seguito è riportato un esempio del protocollo bianco/bianco on-off (flash lungo). La risposta off può essere vista a partire da circa 163 ms, circa 18 ms dopo che lo stimolo è stato disattivato.



Di seguito è riportato un esempio del protocollo on-off (lampeggio lungo) rosso/verde. La risposta off può essere vista a partire da circa 230 ms, circa 21 ms dopo che lo stimolo è stato disattivato, come indicato dalla forma d'onda dello stimolo.



Di seguito è riportato un esempio di report VEP flash. In questo rapporto viene mostrata la forma d'onda della stimolazione. Vedi pagina 12 per attivare/disattivare questa funzione.

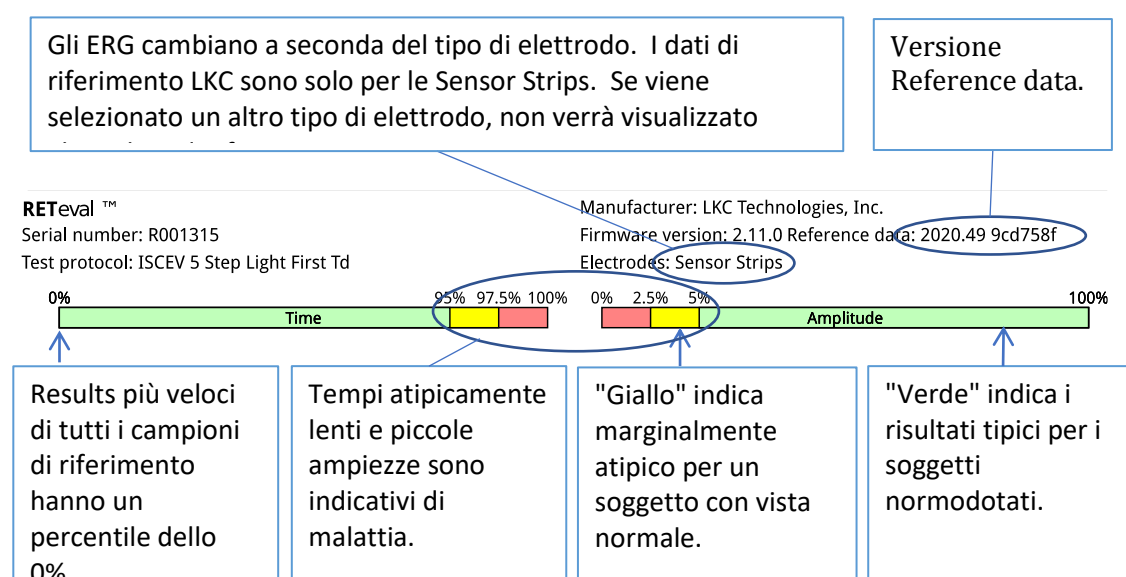


Intervalli di riferimento

LKC ha raccolto i valori di riferimento (CLSI 2008; Davis e Hamilton 2021) per stabilire gli intervalli di riferimento corrispondenti. Gli intervalli di riferimento sono talvolta indicati come "dati normali" o "dati normativi".

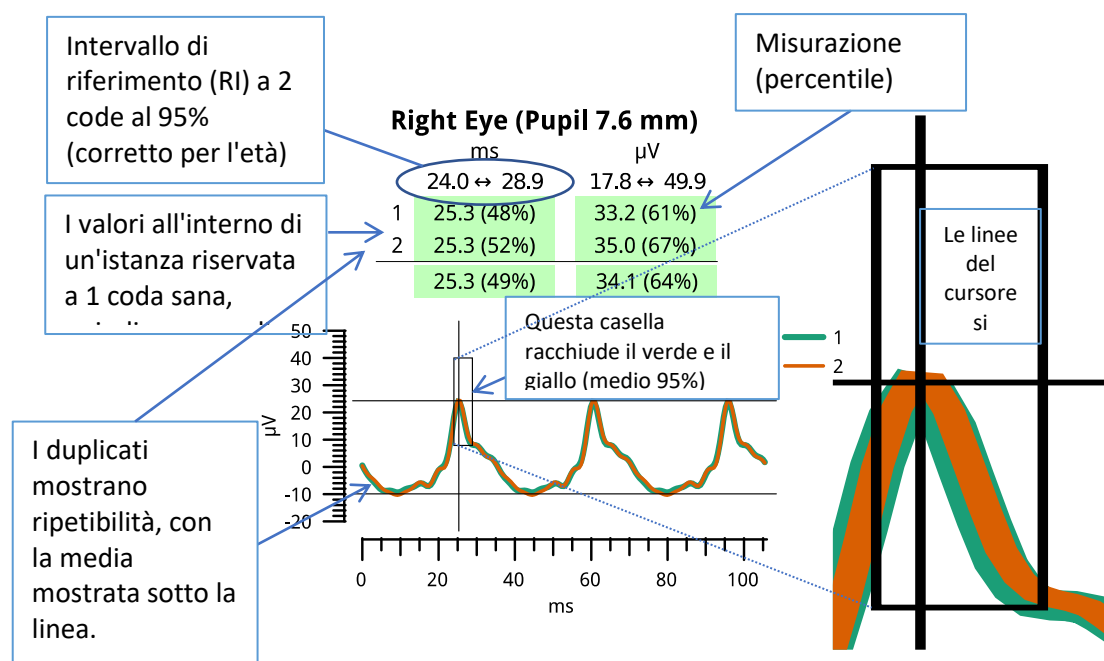
Se i dati di riferimento sono disponibili per un test e la segnalazione dei dati di riferimento è attiva (vedere la sezione successiva), i dati di riferimento abbinati all'età verranno visualizzati automaticamente dal dispositivo RETeval. Assicurati che sia la data di nascita che la data di sistema sul dispositivo RETeval siano corrette per una corrispondenza accurata dell'età delle informazioni sull'intervallo di riferimento. I risultati ERG dipendono anche dal tipo di elettrodo utilizzato. I dati di riferimento di LKC sono stati raccolti utilizzando Sensor Strips e sono stati trasferiti a Small Size Sensor Strips; Pertanto, i dati di riferimento verranno visualizzati solo se viene selezionato uno di questi tipi di elettrodi. Assicurarsi che durante il test sia selezionato il tipo di elettrodo corretto.

Gli intervalli di riferimento possono essere utilizzati per confrontare le misurazioni con un singolo paziente con quelle acquisite in una popolazione normale. All'interno degli intervalli di riferimento RETeval (ad eccezione degli OP) sono a una coda, il che significa che le forme d'onda anormalmente lente o piccole sono colorate di giallo o rosso mentre le forme d'onda veloci o grandi, anche se sono atipicamente veloci o grandi, sono colorate di verde per corrispondere meglio a ciò che è noto su come le forme d'onda ERG sono influenzate dalla malattia. Per la temporizzazione, le misurazioni dal 95° percentile al 97.5th percentile sono colorate di giallo e sopra il 97.5° sono colorate di rosso. Per le ampiezze (e i rapporti dell'area pupillare), le misurazioni dal 5° percentile al 2,5° percentile sono colorate di giallo e le misurazioni inferiori al 2,5° percentile sono colorate di rosso. Il verde (o l'assenza di colore nell'interfaccia utente del dispositivo) viene utilizzato per il restante 95% dell'intervallo. Se una misurazione è inferiore a tutti i valori di riferimento, ha un percentile dello 0%; se maggiore di tutti i valori di riferimento, 100%. Il rapporto PDF includerà anche il percentile di distribuzione di riferimento per ciascuna misurazione.



Intervalli di riferimento

Oltre alla codifica a colori e alla segnalazione percentile descritti sopra, il dispositivo RETeval visualizza anche una casella rettangolare che racchiude il 95% centrale dei valori per la maggior parte delle misurazioni del cursore (intervallo di riferimento a 2 code). Pertanto, sarebbe atipico per un paziente con vista normale avere un picco della forma d'onda ERG al di fuori di questa scatola rettangolare. Un risultato atipico può ancora essere colorato di verde se non è associato a malattia (la colorazione segue l'intervallo di riferimento a 1 coda).



Utilizzo degli intervalli di riferimento come limiti delle decisioni cliniche

I medici devono esercitare il giudizio in interpretazione del risultato su un paziente rispetto ai dati di riferimento. Non trarre mai conclusioni diagnostiche da un singolo esame e prestare attenzione all'anamnesi del soggetto. È responsabilità del medico fare interpretazioni diagnostiche delle misurazioni RETeval.

Specificità del test

La specificità del test è la probabilità che un test identifichi correttamente i soggetti sani. About 1 soggetto in 40 visivamente normale sarà contrassegnato come "rosso" e un altro 1 soggetto in 40 visivamente normale sarà contrassegnato come "giallo". Pertanto, 1 soggetto visivamente normale in 20 (5%) non sarà contrassegnato come "verde". Pertanto, se l'intervallo di riferimento viene utilizzato come limite di decisione clinica, la specificità del test per i risultati "verdi" è del 95% e per i risultati "verdi o gialli" è del 97,5%.

Sensibilità del test

La sensibilità del test è la probabilità che un test identifichi un soggetto malato. Gli intervalli di riferimento sono costruiti solo utilizzando soggetti sani. L'effetto che una particolare malattia ha su un dato test può essere molto grande o può essere nullo. Avendo intervalli di riferimento a 1 coda e segnalando solo risultati atipici in direzione associata alla malattia degli occhi, la sensibilità del test è migliorata rispetto agli intervalli di riferimento a 2 code.

Attivazione e disattivazione della segnalazione dei dati di riferimento

La reportistica dei Reference data può essere attivata e disattivata tramite l'interfaccia utente e tramite protocolli personalizzati. La disattivazione dei dati di riferimento può essere utile, ad esempio, se si sa che i soggetti che si stanno testando sono al di fuori della popolazione di riferimento testata in database (ad g esempio, testare soggetti significativamente al di fuori della fascia di età, testare soggetti con pupilla naturale con protocolli di luminanza costante o testare animali non umani).

Per verificare se i dati di riferimento sono attualmente abilitati nel dispositivo, attenersi alla seguente procedura:

Step 1. Accendi il dispositivo RETeval.

Step 2. Seleziona **Settings**, quindi **Reporting**, quindi **Reference data**.

Il protocollo A può impostare un flag per ignorare questa impostazione predefinita del sistema per la visualizzazione dei dati di riferimento. Contatta il supporto LKC per assistenza in creazione di un protocollo personalizzato che mostri sempre (o t mostri) i dati di riferimento.

Utilizzo dei propri dati di riferimento

Il database delle informazioni di riferimento si trova sul dispositivo RETeval in una cartella denominata ReferenceData. Il database è un file di testo che può essere aperto in qualsiasi editor di testo (ad esempio g, Notepad, vi o Emacs). Se si desidera aggiungere le proprie informazioni sui dati di riferimento, è possibile aggiungerle a questo file e il dispositivo RETeval inizierà automaticamente a utilizzarle. I dati di riferimento sono controllati dalla versione in base all'anno e al numero della settimana specificati in il file di database, insieme ai primi 7 caratteri di un hash crittografico (sha1) del file. Queste informazioni vengono visualizzate nel report PDF, in modo che sia chiaro quale set di dati di riferimento viene utilizzato. Durante gli aggiornamenti del firmware, il database di riferimento corrente verrà salvato come backup in una cartella e sostituito con un nuovo database di riferimento. Eseguire il backup di tutte le modifiche apportate al database di riferimento. Si prega di contattare l'assistenza LKC per assistenza in incorporare i propri dati di riferimento.

I dati di riferimento rilasciati da LKC sono la versione "2026.22 d5a903d".

Reference data dettagli

Ci sono dati di 562 individui di riferimento in dati di riferimento RETeval, provenienti da 7 siti di sperimentazione negli Stati Uniti, Germania, Cina e Canada. I dati di riferimento ERG includono 462 individui di riferimento, mentre i flash VEP includono 100 individui di riferimento.

Gli individui di riferimento per i test ERG sono stati 309 soggetti di età compresa tra 4 e 85 anni provenienti da 6 siti di sperimentazione in Stati Uniti e Canada che sono stati attentamente esaminati per avere una vista normale. Per il test dello sfarfallio ISCEV basato su Troland, sono inclusi i dati di altri 153 bambini (di età compresa tra 4 mesi e 18 anni) (Zhang et al. 2021).

I risultati del test Dark Adapted provenivano dal sito canadese, che aveva 42 soggetti di età compresa tra 7 e 64 anni e utilizzava il protocollo ISCEV 6 Step Dark First Td. Questa coorte è stata pubblicata (Liu et al. 2018), sebbene l'analisi qui contenuta sia stata effettuata separatamente. Questi soggetti adattati al buio avevano tutti la versione Troland del test, e questi valori sono utilizzati in questi dati di riferimento sia per la versione Troland che per la versione candela dei test. All'altro test ha utilizzato solo il protocollo esatto in calcolo dei dati di riferimento (cioè, l'equivalenza dei due metodi di stimolazione non è stata utilizzata / presunta).

Gli occhi sono stati classificati come normali se sono stati soddisfatti i seguenti criteri: BCVA di 20/25 (0,1 logMAR) o superiore, cospettazione del nervo ottico < 50%, nessun glaucoma o malattie retiniche, nessun precedente intervento chirurgico intraoculare (ad eccezione della cataratta non complicata o della chirurgia refrattiva eseguita più di un anno prima), IOP ≤ 20 mmHg, nessun diabete e nessuna retinopatia diabetica come determinato dall'oftalmologo o dall'optometrista. Per i bambini di età inferiore ai 3 anni, non c'era alcun requisito di BCVA, anche se dovevano aver avuto nascite a termine (40-2 settimane) e errori di rifrazione compresi tra -3 D e +3 D $\pm$ (Zhang et al. 2021).

Alcuni soggetti (n=118) sono stati testati dopo dilatazione artificiale, mentre altri sono stati testati con pupille naturali e stimoli Troland costanti che compensano le dimensioni della pupilla (n=233+153 = 386). I soggetti dilatati che non si sono dilatati ad almeno 6 mm sono stati esclusi dai test che non hanno compensato le dimensioni della pupilla.

Gli individui di riferimento per i test VEP provenivano da un gruppo separato di 100 soggetti di età compresa tra 17 e 68 anni provenienti da 1 sito di sperimentazione in Germania che sono stati attentamente esaminati per avere una vista normale. I soggetti sono stati classificati come normali se avevano un BCVA migliore o uguale a 20/25 (0,1 logMAR) e attraverso un processo di intervista determinato come esenti da malattie cardiovascolari, diabete, sclerosi multipla, epilessia, emicrania, Parkinsons, altre malattie neurologiche, glaucoma, degenerazione maculare, retinite pigmentosa, neurite ottica, acromatopsia, cataratta e orbitopatia endocrina. Lo stimolo era di 24 Td-s e il diametro della pupilla risultante era di 3,4 mm 0,95 mm (deviazione standard media). Poiché il diametro della pupilla era vicino al punto equivalente a 3,2 mm per lo stimolo di luminanza costante di 3 cd-s/m $\pm \pm^2$, questi dati vengono utilizzati anche come dati di riferimento per il test di stimolo a luminanza costante.

Per calcolare gli intervalli di riferimento, i valori anomali lontani (definiti come intervalli interquartile distanti dal 25° e dal 75° percentile) sono stati rimossi dopo la correzione dell'età. Le repliche sono state mediate. I percentili sono stati calcolati in base al loro rango (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Non è stata ipotizzata alcuna distribuzione sottostante. A metodo bootstrap è stato utilizzato per calcolare gli intervalli di confidenza del 90% dei limiti di riferimento del 5% e del 95%.

La correzione dell'età viene generalmente eseguita con un robusto adattamento lineare dei minimi quadrati (biquadrato). Questo metodo cattura la dipendenza dall'età in modo fluido, senza (ad esempio) salti in dati di riferimento ogni decennio. Per i parametri ISCEV della forma d'onda dello sfarfallio, ci sono dati sufficienti per un adattamento più complesso per catturare meglio i cambiamenti nelle prime in vita. Qui, un adattamento robusto (biquadrato) avente un termine esponenziale viene aggiunto al termine lineare per catturare sia la maturazione che il decadimento lento (Zhang et al. 2021).

Intervalli di riferimento

Le tabelle seguenti mostrano i limiti di riferimento del 5% e del 95%, insieme ai loro intervalli di confidenza (CI) del 90%. Inoltre, viene mostrato il valore mediano (50%) in dati di riferimento. I dati sono stati aggiustati per età a 0 anni. Nella tabella sono indicati anche i coefficienti di età (m e, se del caso, a e τ) e, se del caso, in tabella. Utilizzare le seguenti formule per convertire i limiti di riferimento in una tabella seguente in una determinata età: τ

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

oppure

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

dove e è la costante s Eulero (2,71828....) e l'età è in anni. Ad esempio, se m è negativo (e a e τ sono presenti), ci si aspetta che la misurazione diminuisca con l'età, mentre se m è positivo, ci si aspetta che la misurazione aumenti con l'età. $e\tau$

Il trasferimento alle Small Size Sensor Strips è stato effettuato utilizzando le relazioni:

- (1) I tempi per le Small Size Sensor Strips sono gli stessi delle Sensor Strips
- (2) Le ampiezze per le Small Size Sensor Strips sono 1,1058 volte più grandi di quelle per le Sensor Strips

Queste equazioni sono state ottenute esaminando 407 coppie di risultati (Small Size Sensor Strips e Sensor Strips) raggruppati tra DA10, DA3, DA 0.1, LA3, LA3 flicker, PhNR, 4 Td-s sfarfallio, 16 Td-s test di sfarfallio per i cursori a-wave, b-wave e flicker disponibili utilizzando una robusta regressione di Demming (bipeso di Tukey) che incorpora pendenza e offset per i tempi (entrambi statisticamente indistinguibili da $y=x$) e un rapporto per le ampiezze (che era statisticamente significativo e utilizzato in l'equazione di trasferimento sopra). Quando si esaminano le 15 singole misurazioni del cursore, l'errore mediano quando si utilizzano le equazioni di trasferimento era inferiore al 20% dell'intervallo di riferimento, il valore suggerito in uno standard di intervallo di riferimento (CLSI 2008) per l'incertezza in tali limiti. A causa della robustezza di questi risultati, i dati di riferimento sono stati trasferiti per tutti i test successivi.

Rapporto area pupillare. Flash: 32 Td-s : 4 Td-s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Rapporto dell'area pupillare	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	$m = -0,00534$
Rapporto dell'area pupillare da 4 a 16 Td-s. Flash: 16 Td-s : 4 Td-s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Rapporto dell'area pupillare da 4 a 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	$m = -0,00424$
DR Score. Flash: 4, 16 e 32 Td-s bianco, Sfondo: 0 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	$m = -0,0888$

Luce adattata 85 Td-s sfarfallio ERG. Flash: 85 Td-s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 848 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Fundamental amplitude/μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 τ = 2,53 m = 0,0311
Waveform amplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 τ = 4,09 m = -0,0795
32 Td-s sfarfallio ERG. Flash: 32 Td-s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Fundamental amplitude/μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Waveform implicit time / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Waveform amplitude / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td-s sfarfallio ERG. Flash: 16 Td-s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Fundamental amplitude/μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Rapporto dell'area pupillare da 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 sfarfallio ERG. Flash: 8 Td-s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Fundamental amplitude/μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s sfarfallio ERG. Flash: 4 Td-s bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Fundamental amplitude/μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423

Intervalli di riferimento

Waveform amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Sfarfallio sinusoidale ERG. Flash: 450 Td picco bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m²bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Fundamental amplitude/μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Waveform amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Sfarfallio sinusoidale ERG. Flash: 900 Td picco bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m²bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Fundamental amplitude/μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Waveform amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Sfarfallio sinusoidale ERG. Flash: 1800 Td picco bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m²bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Fundamental amplitude/μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Waveform amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Sfarfallio sinusoidale ERG. Flash: 3600 Td picco bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m²bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Fundamental amplitude/μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Waveform amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Adattato alla luce 85 Td-s ERG. Flash: 85 Td-s bianco @ 2. Hz, Sfondo: 848 Td bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
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 rosso @ 3,4 Hz, Sfondo: 380 Td blu				

Intervalli di riferimento

Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min tempo / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 – -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Adattato alla luce 3 cd·s/m² ERG. Flash: 3 cd·s/m² bianco @ 2. Hz, Sfondo: 30 cd/m² bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
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
Adattato alla luce 3 cd·s/m² sfarfallio ERG. Flash: 3 cd·s/m² bianco @ 28. Hz, Sfondo: 30 cd/m² bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Fundamental amplitude/ μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Waveform amplitude / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd·s/m² sfarfallio ERG. Flash: 3 cd·s/m² bianco @ 28. Hz, Sfondo: 0 cd/m² bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Fundamental amplitude/ μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Waveform amplitude / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1,0 cd·s/m² PhNR. Flash: 1 cd·s/m² rosso @ 3,4 Hz, Sfondo: 10 cd/m² blu				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
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

Intervalli di riferimento

PhNR min tempo / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 – -13,6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 – -7,5)	m = -0,019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1,0 cd·s/m² S-cone. Flash: 1 cd·s/m² blu @ 4,2 Hz, Sfondo: 560 cd/m² rosso				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
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 rosso/verde on-off. Flash: 560 cd/m² on-off rosso @ 2,4 Hz, Sfondo: 160 cd/m² verde				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
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 bianco/bianco on-off. Flash: 250 cd/m² on-off bianco @ 3,5 Hz, Sfondo: 40 cd/m² bianco				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
a-wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Scuro adattato 0.28 Td·s ERG. Flash: 0,28 Td·s bianco @ 0,5 Hz, Sfondo: 0 Td Adattato al buio 0,01 cd·s/m² ERG. Flash: 0,01 cd·s/m² bianco @ 0,5 Hz, Sfondo: 0 cd/m²				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
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
Scuro adattato 85 Td·s ERG. Flash: 85 Td·s bianco @ 0,1 Hz, Sfondo: 0 Td Adattamento scuro 3 cd·s/m² ERG. Flash: 3 cd·s/m² bianco @ 0,1 Hz, Sfondo: 0 cd/m²				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
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

Intervalli di riferimento

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
Scufo adattato 283 Td·s ERG. Flash: 283 Td·s bianco @ 0,05 Hz, Sfondo: 0 Td				
Scufo adattato 10 cd·s/m² ERG. Flash: 10 cd·s/m² bianco @ 0,05 Hz, Sfondo: 0 cd/m²				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Coefficienti di età
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 bianco @ 0,99 Hz, Sfondo: 0 Td				
3 cd·s/m² Flash VEP. Flash: 3 cd·s/m² bianco @ 0,99 Hz, Sfondo: 0 cd/m²				
Cursore	Limite del 5% (IC 90%)	50% (IC 90%)	Limite del 95% (IC 90%)	Pendenza dell'età
n1 Amplitude / μV	-13,5 (-14,2 – -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14,4 (-15,6 – -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Troubleshooting Hints

Il dispositivo RETeval esegue frequentemente test interni e autocontrolli. I guasti dei dispositivi sono evidenti; Il dispositivo smetterà di funzionare e avviserà l'utente piuttosto che produrre risultati errati o imprevisti.

Se il dispositivo visualizza un messaggio di errore, seguire le istruzioni visualizzate per correggere l'errore oppure contattare l'assistenza all'indirizzo LKC.support@ametech.com. Prendere nota di qualsiasi numero di errore visualizzato in messaggio di posta elettronica.

Caricare la batteria quando la carica è bassa

Quando la carica della batteria del dispositivo RETeval è bassa, sullo schermo del dispositivo viene visualizzato un messaggio di avviso. Rimetti il dispositivo nella docking station e lascialo caricare. Non tentare di testare un paziente dopo aver visto questo messaggio.

A la carica completa consente di eseguire il test su circa 70 pazienti, a seconda del protocollo utilizzato. Il dispositivo impiega circa 4 ore per caricarsi completamente.

Lo stato s carica della batteria può essere visualizzato sulla maggior parte degli schermi tramite l'icona della batteria in'angolo in alto a destra. La quantità di verde in l'icona rappresenta la capacità rimanente.



Misurare prima l'occhio destro s paziente

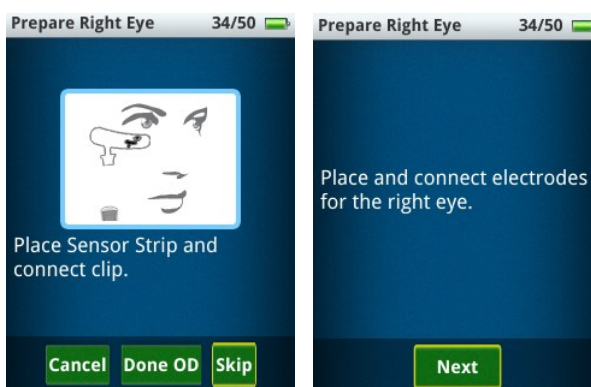
Il dispositivo RETeval è progettato per misurare prima l'occhio destro s paziente. Se si desidera misurare solo l'occhio sinistro s un paziente, utilizzare il pulsante di salto per procedere oltre lo schermo dell'occhio destro senza testare il paziente. L'impostazione predefinita prevede il test di entrambi gli occhi. Utilizzando il pulsante di salto, è possibile testare solo l'occhio destro o solo l'occhio sinistro.

Posizionare le Sensor Strips sotto l'occhio corretto

Le RETeval Sensor Strips sono specifiche per l'occhio destro e sinistro. Se le Sensor Strips vengono utilizzate con l'occhio sbagliato, si verificheranno risultati errati. I tempi di sfarfallio saranno errati di circa 18 ms. Se sospetti che le Sensor Strips siano state utilizzate con l'occhio sbagliato, ripeti il test con un nuovo paio di Sensor Strips applicate correttamente. Le Sensor Strips sono dotate di un pittogramma che guida l'utente in un posizionamento corretto. Vedi anche la pagina 14 per le foto del corretto posizionamento.

Il dispositivo t mostra il pulsante Next dopo il collegamento alla striscia sensore (o ad un altro tipo di elettrodo) o dopo aver premuto il pulsante Start test, viene visualizzato l'errore "Gli elettrodi sono stati scollegati"

Il dispositivo RETeval monitora l'impedenza elettrica del collegamento tra le piazzole sulla striscia del sensore o su altri tipi di elettrodi.



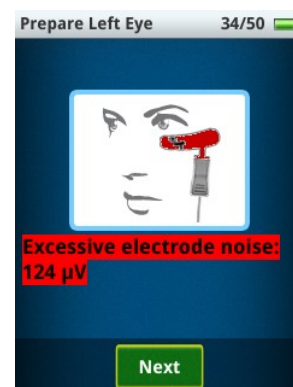
Se l'impedenza è troppo alta, il pulsante Next verrà visualizzato. Durante un test, se l'impedenza elettrica diventa troppo alta o gli ingressi saturano il convertitore analogico-digitale, viene visualizzato il messaggio "elettrodi scollegati". L'impedenza e/o il rumore dell'elettrodo possono essere troppo elevati per i seguenti motivi:

1. Il cavo della striscia del sensore non è collegato correttamente alla striscia del sensore. Prova a sganciare e ricollegare il cavo. Assicurarsi che la leva blu sull'elettrocattetero sia lontana dalla pelle s paziente.
2. La striscia sensore è scarsamente collegata alla pelle s paziente. Assicurarsi che la striscia sensore non poggi sulle basette s paziente o su un trucco pesante. Premere leggermente sui tre cuscinetti in gel degli elettrodi su ciascuna striscia del sensore per assicurarsi che la striscia del sensore aderisca bene. Pulisci la pelle con NuPrep® (prodotto da Weaver and company e venduto nel negozio LKC, <https://store.lkc.com>), acqua e sapone o una salvietta imbevuta di alcol e riapplica la striscia sensore.
3. La striscia del sensore potrebbe essere difettosa, provare un'altra striscia del sensore.

Il dispositivo mostra "Rumore eccessivo dell'elettrodo"

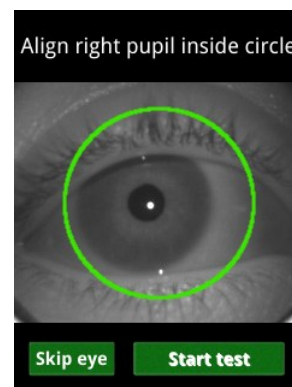
Il dispositivo RETeval monitora il rumore elettrico del collegamento tra le piazzole sulla striscia del sensore o su altri tipi di elettrodi. Il rumore dell'elettrodo (comprese le interferenze della linea di alimentazione) si trova calcolando la deviazione standard della risposta elettrica in larghezza di banda 48 Hz – 186 Hz per stimare in modo robusto il rumore picco-picco. Se il rumore dell'elettrodo supera i 55 µV per i test a flash singolo, i 140 µV per i test VEP o i 5500 µV per i test di sfarfallio, viene visualizzato il livello di rumore. Si consiglia di provare a ridurre il rumore prima di premere il pulsante Next per garantire registrazioni di qualità. È possibile attivare e disattivare la visualizzazione del rumore quando il suo livello è accettabile andando su Settings, quindi su Testing, quindi su Display noise. Il rumore può essere elevato per i seguenti motivi:

1. Il paziente può generare un rumore elettromiografico eccessivo facendo smorfie o parlando.
2. L'impedenza della striscia del sensore o di un altro elettrodo è troppo alta. Assicurarsi che la striscia del sensore o un altro tipo di elettrodo non poggi sulle basette s paziente o su un trucco pesante. Premere leggermente sui tre cuscinetti in gel degli elettrodi su ciascuna striscia del sensore per assicurarsi che la striscia del sensore aderisca bene. Pulisci la pelle con NuPrep® (prodotto da Weaver and company e venduto nel negozio LKC, <https://store.lkc.com>), acqua e sapone o una salvietta imbevuta di alcol e riapplica la striscia sensore.
3. La striscia del sensore potrebbe essere difettosa, provare un'altra striscia del sensore.



Il dispositivo ti permette di premere il pulsante Start test quando riesco a vedere l'occhio

Quando si utilizzano i protocolli basati su Troland, il dispositivo RETeval misura la dimensione della pupilla e regola la luminosità della luce tremolante per ogni lampeggio in base alla dimensione della pupilla. Il pulsante Start test è abilitato solo dopo che la pupilla è stata localizzata. Durante un test, se il dispositivo non riesce a trovare la pupilla per durate lunghe rispetto al normale battito di ciglia, il dispositivo genera l'errore "la pupilla non può più essere trovata". Il dispositivo potrebbe non essere in grado di localizzare la pupilla per i seguenti motivi:



1. Le palpebre sono chiuse. Chiedi al paziente di aprire gli occhi.
2. Una palpebra oscura tutta o parte della pupilla. Assicurarsi che il paziente copra l'altro occhio con il palmo della mano. Chiedi al paziente di spalancare gli occhi. Le palpebre cadenti che coprono parte della pupilla possono richiedere all'operatore di tenerle manualmente aperte durante il test. Utilizzare l'oculare per mantenere la palpebra aperta usando il pollice e l'indice per sollevare il sopracciglio s paziente verso l'alto e contemporaneamente tirare delicatamente verso il basso la pelle sotto l'occhio mentre si fissa l'oculare in posizione.
3. Il paziente ti guarda la luce rossa. Il punto luminoso in figura in questa sezione dovrebbe essere all'interno o vicino alla pupilla se il paziente sta guardando la luce rossa. Chiedi al paziente di guardare la luce rossa.
4. Se il dispositivo non riesce a trovare la pupilla s paziente, il test non può essere eseguito con un protocollo Td, ma con un protocollo cd. Se ritieni che il dispositivo avrebbe dovuto essere in grado di trovare una pupilla, passa a un protocollo cd e invia il file di .rff risultante a LKC (LKC.support@ametek.com) per l'analisi. Il file .rff si trova in directory Data sul dispositivo.

Dopo aver premuto il pulsante Start test, ricevo un errore "Luce ambientale eccessiva"

Il tempo di sfarfallio implicito cambia con i livelli di illuminazione. La luce esterna che raggiunge l'occhio in prova può quindi influire sui risultati (rendendo i tempi più rapidi). L'oculare è progettato per impedire alla luce esterna di raggiungere l'occhio. Se il dispositivo RETeval rileva troppa luce ambientale, sullo schermo verrà visualizzato un messaggio di errore. Dopo aver premuto Riavvia, per ridurre la quantità di luce ambientale che raggiunge l'occhio, provare i seguenti elementi:

1. Ruota il dispositivo RETeval in modo che l'oculare entri meglio in contatto con la pelle intorno all'occhio.
2. Tenere la mano vicino alla tempia s paziente per bloccare la luce con la mano.
3. Spostati in un luogo più buio e/o spegni l'illuminazione della stanza.

Dopo aver premuto il pulsante Start test, ricevo un errore "Impossibile calibrare"

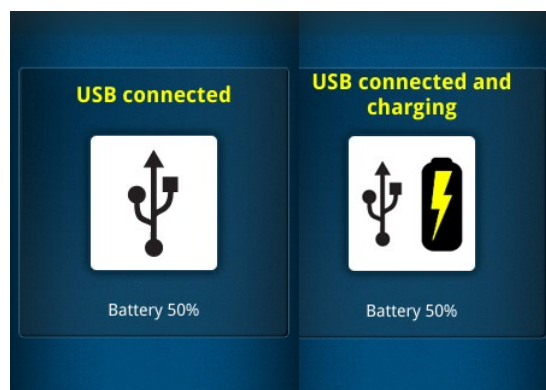
Il dispositivo RETeval, dopo aver verificato la luce ambientale, ricalibra l'intensità e il colore del flash in modo che corrispondano alle impostazioni calibrate in fabbrica. La sfera interna bianca in cui il paziente guarda (il ganzfeld) reindirizza la luce dai LEDs rossi, verdi e blu per creare una luce bianca uniforme e diffusa. A piccolo cambiamento in riflettanza della luce del ganzfeld creerà un grande cambiamento in colore o intensità dell'emissione luminosa, che viene corretto da questa ricalibrazione. Se la correzione è troppo grande, il dispositivo RETeval creerà questo errore. La pulizia del ganzfeld con gas compresso di solito risolve il problema. A panno umido inumidito con acqua o alcol isopropilico può essere utilizzato se il gas compresso non funziona. Rimozione dell'oculare (vedere pagina 89) migliorerà l'accesso al Ganzfeld per la pulizia.

Lo schermo è vuoto ma la spia di alimentazione è accesa

È possibile spegnere il dispositivo in qualsiasi momento premendo il pulsante di accensione e tenendolo premuto per almeno 1 secondo. Lo schermo si spegne immediatamente, ma il dispositivo impiega qualche secondo in più per spegnersi completamente. Se il pulsante di accensione viene premuto subito dopo l'ultimo lampeggio, il display non si riaccenderà. Premere nuovamente il pulsante di accensione per spegnere il dispositivo. Se il pulsante di accensione non si riaccende, tieni premuto il pulsante di accensione per 15 secondi, quindi rilascia e premi il pulsante di accensione per spegnere il dispositivo. Se tutto il resto fallisce, rimuovere e reinstallare la batteria, che si trova in impugnatura del dispositivo.

Il dispositivo RETeval non si connette al mio PC

Il dispositivo RETeval si comporta come un'unità USB e quindi dovrebbe connettersi a qualsiasi PC moderno dotato di una porta USB, indipendente dal sistema operativo. Il dispositivo RETeval si collega al PC tramite il cavo USB in dotazione, attraverso la docking station e nella parte portatile. L'alimentazione USB è indicata nella schermata RETeval con una delle due immagini seguenti. Se una di queste immagini non è presente, verificare che il cavo USB

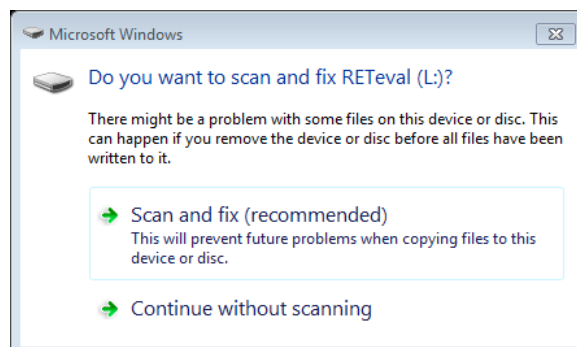


sia collegato su entrambe le estremità e che il dispositivo sia completamente inserito in docking station. È possibile che la connessione dati USB non sia stata effettuata anche se le linee di alimentazione USB sono collegate, ad esempio se viene utilizzato un cavo USB di scarsa qualità o se il reparto IT ha bloccato l'uso di unità USB esterne. Utilizzare sempre il cavo USB in dotazione e verificare con il proprio reparto IT che non blocchi le unità USB. È possibile testare la porta USB con qualsiasi altra unità USB per assicurarsi che il computer funzioni. Puoi anche provare a rimuovere e riposizionare il dispositivo dalla docking station per ripristinare la connessione USB. Se un'unità USB alternativa funziona in la stessa porta USB, ma il dispositivo RETeval non si connette, il cavo USB, la docking station o il dispositivo potrebbero essere difettosi. Prova a sostituire i componenti per isolare il guasto se disponi

di componenti sostitutivi; In caso contrario, contattare LKC per assistenza (+1 301 840 1992 o e-mail LKC.support@ametek.com).

Ricevo un errore di “scan and fix” da Windows® quando inserisco il dispositivo RETeval in docking station

Quando si rimuove il dispositivo RETeval dalla docking station, espellere sempre dal PC l'unità esterna che rappresenta il dispositivo. In caso contrario, l'unità USB in dispositivo RETeval potrebbe danneggiarsi. Lascia che il tuo PC “Scan and fix” or “Repair” il dispositivo RETeval se viene rilevato un problema.



Results sono “non misurabili”

Il dispositivo RETeval tenta di quantificare i risultati ERG con cursori posizionati automaticamente. In alcuni casi, con bassi rapporti segnale/rumore o forme d'onda impreviste, il posizionamento del cursore non riesce e viene segnalato "non misurabile". In alcuni tipi di disfunzione retinica, la risposta s retina è molto debole e ci si aspetta un posizionamento del cursore "non misurabile" (Grace et al. 2017). Se si esegue il test su animali non umani, la tempistica della forma d'onda può essere sufficientemente diversa da quella umana da riportare "non misurabile" anche se la forma d'onda sembra buona a occhio nudo. Contatta l'assistenza clienti per vedere se è possibile creare un protocollo personalizzato per modificare l'algoritmo di posizionamento del cursore. In altri casi, la forma d'onda appare peggiore del previsto sulla base di altre anamnesi cliniche. Per questi casi, puoi provare i passaggi suggeriti sopra in "Il dispositivo mostra un rumore eccessivo degli elettrodi".

Reset settings

È possibile ripristinare il dispositivo RETeval alle impostazioni predefinite di fabbrica. Segui questi passaggi se ci sono problemi con il dispositivo o se consigliato dall'assistenza:

Step 1. Accendi il dispositivo RETeval.

Step 2. Seleziona **Settings**, quindi **System**, quindi **Ripristina Settings**.

Step 3. Seleziona **Next**.

All impostazioni vengono ripristinate alle impostazioni di fabbrica iniziali e sarà necessario ripristinarle manualmente come indicato in sezione "Guida introduttiva" di questo manuale, tra cui:

- Lingua di visualizzazione
- Nome dello studio
- Indirizzo di pratica
- Backlight
- Protocol

Per riportare il dispositivo RETeval alla sua condizione iniziale di fabbrica, eseguire un **Reset Settings** e un **Erase everything** in **Settings**, quindi **Memory**.

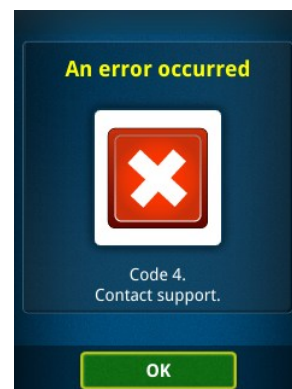
La lingua del dispositivo è impostata su una lingua sconosciuta

Se il dispositivo è impostato su una lingua che non conosci, segui questi passaggi per cambiare lingua.

- Step 1. Attiva il RETeval dispositivo. Se il dispositivo è già acceso, spegnerlo, attendere 5 secondi, quindi Riaccendilo.
- Step 2. Selezionare la seconda in fondo alle 4 voci di menu (Settings) dal menu.
- Step 3. Selezionare la voce di menu in alto (Language).
- Step 4. Seleziona una lingua che ti è familiare.

Viene segnalato un codice di errore

Vengono segnalati codici di errore per errori che difficilmente possono essere corretti in campo. Registrare il codice di errore e chiamare il LKC per l'assistenza (+1 301 840 1992 o e-mail LKC.support@ametek.com). Inoltre, salvare e inviare a LKC tutti i file trovati in cartella /Diagnostics sul dispositivo. Premendo OK si riavvierà il dispositivo RETeval, il che potrebbe correggere il problema.



Opere citate

- 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. Kraszevska, 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.

Informazioni sulle normative e sulla sicurezza

RETeval è il nome del prodotto, il nome commerciale e il nome di riferimento di questo dispositivo.

Applicabilità

I requisiti normativi e di sicurezza vengono occasionalmente rivisti. Fare riferimento al manuale utente originariamente fornito con il dispositivo RETeval per le informazioni normative e di sicurezza relative a quel dispositivo specifico.

Destinazione d'uso / Destinazione d'uso

Il dispositivo RETeval ha lo scopo di generare segnali fotici e misurare e visualizzare le risposte evocate generate dalla retina e dal sistema nervoso visivo.

Utenti previsti

Gli operatori del dispositivo sono medici, optometristi, tecnici medici, assistenti medici clinici, infermieri e altri professionisti sanitari.

Indicazioni per l'uso

RETeval è indicato per l'uso in misurazione dei potenziali elettrofisiologici visivi, tra cui l'elettroretinogramma (ERG) e il potenziale evocato visivo (VEP). RETeval è indicato anche per l'uso in misurazione del diametro della pupilla.

RETeval è inteso come ausilio in diagnosi e gestione della malattia in disfunzioni delle vie visive o disturbi oftalmici (es g. retinopatia diabetica, glaucoma).

Gruppi target previsti

Non ci sono gruppi target specifici.

Beneficio clinico

Assistere gli operatori sanitari nella diagnosi e nella gestione di disfunzioni/malattie del percorso oftalmico o visivo o per garantire la sicurezza dei farmaci.

Dichiarazione in lattice

I componenti del dispositivo RETeval che potevano entrare in contatto con l'utente o il paziente non erano realizzati con lattice di gomma naturale. Ciò include tutti gli elementi che potrebbero essere toccati durante il normale funzionamento e tutte le altre funzioni, come la manutenzione e la pulizia da parte dell'utente, come definite in il Manuale dell'utente.

Nessun componente interno è noto per essere realizzato con lattice di gomma naturale.

Reporting di incidenti gravi

Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al fabbricante e all'autorità competente dello Stato membro in cui è stabilito l'utilizzatore e/o il paziente.

Specifiche

Sorgente luminosa		LED rosso (621 nm)	LED verde (530 nm)	LED blu (470 nm)	Bianco (RGB)
	Energie di luminanza del flash (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Luminanza di fondo (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Per convertire in Trolands, moltiplicare la luminanza per l'area pupillare in mm ² .					
Tipo di input	Connettore personalizzato a 3 pin con segnali positivi, negativi e di trasmissione della gamba destra.				
Rumore	< 0,1 µVrms alla frequenza di sfarfallio per i protocolli di sfarfallio				
CMRR	> 100 dB a 50-60 Hz				
Gamma di frequenza	accoppiato in DC				
Frequenza di sfarfallio	Circa 28,3 Hz				
Risoluzione dei dati	Circa 71 nV / bit				
Intervallo di input	± 0,6 V				
Frequenza di campionamento	Circa 2 kHz				
Precisione di cronometraggio [†] (occhio elettronico)	< ±0,1 ms				
Precisione di temporizzazione [†] (occhio umano, 1σ)	Tipicamente < ±1 ms				
Misure della pupilla	1,3 mm – 9,0 mm, risoluzione < 0,1 mm				
Sicurezza	Alimentazione a batteria. Conforme agli standard di sicurezza ottici, elettrici e di biocompatibilità.				
Fonte di alimentazione	La batteria agli Li-Ion consente di testare circa 70 pazienti prima della ricarica, a seconda del protocollo utilizzato				
Tempo di ricarica	4 ore – caricabatterie incluso				
Dimensioni	2,8" W x 3,8" P x 8,4" A (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Peso	8,5 oz (240 g)				
Stazione di attracco	Comoda posizione di archiviazione, supporto di ricarica e connettività USB al computer e alla rete				
Protocolli	In base alle opzioni software, è possibile scegliere tra le versioni di illuminamento retinico (Td) e luminanza (cd/m ²) dei protocolli standard ISCEV, protocolli di sfarfallio e un protocollo di valutazione della retinopatia diabetica.				

[†]Per i protocolli di sfarfallio basati su Troland con un'energia di illuminamento retinico di 4 Td·s.≥

All specifiche sono soggette a modifiche.

Controindicazioni

L'uso del dispositivo RETeval è controindicato alle seguenti condizioni:

- Non utilizzare con pazienti con diagnosi di epilessia fotosensibile.
- Evitare l'uso quando la struttura dell'orbita è danneggiata o i tessuti molli circostanti hanno una lesione aperta.

Pulizia e disinfezione

ATTENZIONE: Consultare le istruzioni del produttore del detergente e del detergente germicida per il loro uso corretto e l'efficacia germicida prima del loro uso.

ATTENZIONE: Non immergere il dispositivo in liquidi e non lasciare che il liquido penetri all'interno del dispositivo in quanto ciò potrebbe danneggiare l'elettronica. Non utilizzare macchine per la pulizia automatica o la sterilizzazione.

ATTENZIONE: Seguire queste istruzioni e utilizzare solo i tipi di detergenti o detergenti germicidi elencati, altrimenti potrebbero verificarsi danni.

Pulizia del ganzfeld

La sfera interna bianca in cui il paziente guarda (il ganzfeld), deve essere pulita quando c'è polvere visibile all'interno o quando il dispositivo non riesce a calibrarsi all'inizio di un test.

Il ganzfeld può essere pulito con uno spolverino ad aria compressa per rimuovere la polvere. A panno umido inumidito con acqua o alcol isopropilico può essere utilizzato se il gas compresso funziona. I detergenti liquidi possono danneggiare le luci a LED e la fotocamera al suo interno.

Pulizia e disinfezione dell'esterno

Si consiglia di pulire le parti a contatto con il paziente del dispositivo (oculare e derivazione della striscia del sensore) tra un utilizzo e l'altro del paziente.

Il dispositivo RETeval è chimicamente compatibile con le salviette contenenti il 70% di alcol isopropilico e con le salviette contenenti alchil dimetilbenzil cloruro di ammonio. L'uso di altre salviette può danneggiare il dispositivo.

Step 1. Rimuovere tutto lo sporco visibile strofinando tutte le superfici esterne con un panno compatibile. Garantire che tutte le contaminazioni visibili siano state rimosse.

Step 2. Disinfettare utilizzando una salvietta germicida etichettata per l'uso su apparecchiature sanitarie e in grado di effettuare una disinfezione di livello basso o intermedio, seguendo le procedure e tempo consigliato dal produttore della salvietta germicida.

Step 3. Ispezionare per eventuali danni visibili prima dell'uso. Interrompere l'uso in caso di anomalie trovate.

Sono disponibili conchiglie oculari di ricambio e cavi Sensor Strip. Vedere Acquisto di materiali di consumo e accessori a pagina 104.

Sterilizzazione

Né il dispositivo né le Sensor Strips richiedono la sterilizzazione o sono destinate alla sterilizzazione.

Biocompatibilità

La parte a contatto con il paziente del dispositivo RETeval e le Sensor Strips sono conformi allo standard di biocompatibilità ISO 10993-1.

Calibrazione e conservazione

Calibrazione:	Il dispositivo RETeval include la calibrazione automatica del flash interno e i controlli QC. Nessun test può essere effettuato dagli utenti.
Conservazione:	Conservare il dispositivo in appoggio alla docking station e posizionare il coperchio antipolvere sul dispositivo quando non è in uso. Conservare il dispositivo a temperature comprese tra -40 °C e 35 °C (-40 °F e 95 °F), umidità compresa tra il 10% e il 90% senza condensa e pressione atmosferica compresa tra 62 kPa e 106 kPa (da -4000 m a 13.000 m). Conservare le Sensor Strips tra le temperature indicate sulla confezione della Sensor Strip. Le condizioni di spedizione a breve termine possono essere comprese tra -40 °C e 70 °C (-40 °F e 158 °F), umidità tra il 10% e il 90% senza condensa e pressione atmosferica tra 62 kPa e 106 kPa (da -4000 m a 13.000 m).

Assistenza / Riparazioni

Il dispositivo RETeval non contiene parti riparabili dall'utente a parte l'oculare, la batteria e gli elettrodi, che possono essere sostituiti senza la necessità di attrezzi. Queste parti dovrebbero durare almeno un anno e le sostituzioni possono essere ordinate presso il rappresentante LKC locale o direttamente da LKC.

Per rimuovere l'oculare, afferrare la gomma più vicina alla lunetta argentata e tirare delicatamente. Per sostituire l'oculare, orientare l'oculare in modo che le fessure in plastica bianca sull'oculare siano allineate con le protuberanze sul dispositivo. Spingere delicatamente finché l'oculare non scatta nel dispositivo.

Per sostituire la batteria, far scorrere lo sportello del vano batterie. Tirare delicatamente vicino al connettore per rimuovere la batteria. Installare la nuova batteria e far scorrere lo sportello della batteria in posizione.

Per sostituire un elettrodo, tirare per rimuoverlo dal dispositivo e premere sulla sostituzione, come mostrato in sezione **Guida introduttiva** sopra.

Per mantenere il corretto funzionamento e la conformità ai requisiti normativi, non tentare di smontare il dispositivo.

Oltre alle parti di ricambio sopra menzionate e alla pulizia come descritto altrove in questo manuale, non è richiesta alcuna manutenzione da parte dell'utente per mantenere il corretto funzionamento e la conformità alle normative.

Prestazioni del prodotto

Il normale funzionamento s dispositivo RETeval include la misurazione del tempo implicito di sfarfallio con una deviazione standard di un singolo paziente e di un solo giorno che è in genere inferiore o uguale a 1,0 ms; pertanto, il dispositivo RETeval deve funzionare senza deviazioni involontarie in termini di impostazione e con un funzionamento tipico.

Contattare il distributore o LKC se si notano variazioni in termini di prestazioni.

Prestazioni essenziali

Il dispositivo RETeval non è né di supporto né di supporto vitale, né è un dispositivo diagnostico primario; La sua funzione è quella di aiutare un medico in a formulare una diagnosi in combinazione con altri dati e in luce delle conoscenze e dell'esperienza del medico, in quanto tale, il dispositivo s RETeval non ha prestazioni essenziali per quanto riguarda il rischio.

Ambiente operativo

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

Umidità: 10% – 90% senza condensa

Pressione atmosferica: 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 piedi – 4000 m / 13.000 piedi)

A vita

La durata del dispositivo è di 5 anni, o 10.000 protocolli di test eseguiti, a seconda dell'evento che si verifica per primo. La data di produzione del dispositivo è riportata sulle etichette del dispositivo. Il numero di protocolli eseguiti apparirà nella schermata System / Settings / About a partire da dopo che sono stati eseguiti i primi 200 protocolli.

LKC si occuperà della manutenzione dei dispositivi RETeval che rientrano nel loro ciclo di vita. Gli aggiornamenti del firmware e il supporto possono richiedere un servizio di abbonamento annuale dopo il periodo di garanzia iniziale di un anno.

Le Sensor Strips sono monouso. Le Sensor Strips non devono essere riutilizzate perché (1) potrebbero non aderire bene al riutilizzo, causando un'impedenza dell'elettrodo eccessivamente elevata e quindi risultati rumorosi, e (2) il rischio biologico associato al riutilizzo tra i pazienti non è stato analizzato.

Precauzioni

- All'intervento di manutenzione di questa apparecchiatura deve essere eseguito da LKC Technologies, Inc. o da un centro approvato da LKC Technologies, Inc.
- Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali per quanto riguarda la compatibilità elettromagnetica (EMC) e devono essere installate e messe in servizio secondo le informazioni EMC fornite nel presente documento.

- Le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili possono influire sulle prestazioni di RETeval.
- Non collegare il paziente a un'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza (HF) contemporaneamente al RETeval, poiché potrebbe provocare ustioni in corrispondenza degli elettrodi e danneggiare il RETeval.
- Il funzionamento del RETeval in prossimità di un'apparecchiatura per la terapia a onde corte o a microonde può produrre instabilità in le registrazioni RETeval.
- **ATTENZIONE:** Per evitare il rischio di scosse elettriche, evitare il contatto accidentale tra un elettrodo collegato al RETeval e altre parti conduttive (ad es. g metallo) prima di applicare l'elettrodo al paziente. Ad esempio, collegare gli elettrodi al paziente prima di collegarli al RETeval o utilizzare gli elettrodi Sensor Strip.
- Il sovraccarico in ingresso può verificarsi in prossimità di defibrillatori o dispositivi di elettrocauterizzazione.
- L'oculare deve essere pulito dopo ogni paziente.
- Questo dispositivo non è protetto contro l'ingresso di acqua e non deve essere utilizzato in presenza di liquidi che potrebbero entrare nel dispositivo.
- Questo dispositivo non è adatto per l'uso in presenza di una miscela anestetica infiammabile di aria, o con ossigeno o protossido di azoto.
- Non collegare il dispositivo RETeval alla docking station durante la misurazione di un paziente. Ciò comprometterà la qualità delle registrazioni e l'isolamento del soggetto.
- Non modificare questa apparecchiatura senza l'autorizzazione del produttore.
- Non utilizzare batterie di altre fonti, poiché potrebbe comportare in pericoli come temperature eccessive, incendi o esplosioni.
- Non utilizzare il dispositivo in luce diretta del sole. Una forte luce ambientale può influire sui risultati.
- Utilizzare solo l'alimentatore fornito con questo dispositivo. L'alimentatore fornito è un 5 VDC 1.2. A alimentatore per uso medico, codice GTM41076-0605 o GTM96060-0606, prodotto da GlobTek Inc.
- Per scollegare contemporaneamente tutta l'alimentazione di rete, rimuovere l'alimentatore dalla presa di corrente.
- Collegare il dispositivo RETeval solo a PC che hanno superato lo standard di sicurezza per le apparecchiature informatiche IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 per garantire la sicurezza del collegamento elettrico USB.

Compatibilità elettromagnetica (EMC)

Il dispositivo RETeval non deve essere utilizzato adiacente o impilato con altre apparecchiature e, se è necessario un uso adiacente o impilato, il dispositivo deve essere osservato per verificare il normale funzionamento in configurazione in cui verrà utilizzato.

ATTENZIONE: L'uso di accessori, trasduttori e cavi diversi da quelli specificati o forniti dal produttore di questa apparecchiatura potrebbe comportare in aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di questa apparecchiatura e provocare un funzionamento in improprio. L'uso della maggior parte degli elettrodi commerciali con elettrocateri lunghi 1 metro o meno dovrebbe funzionare.

Guida e dichiarazione s produttore - Emissioni		
Il dispositivo RETeval è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo RETeval deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo RETeval utilizza l'energia RF solo per la sua funzione interna. Pertanto, le sue emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze in apparecchiature elettroniche vicine.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Classe B
Armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	Classe A
Sfarfallio IEC 61000-3-3	Conforme	Conforme
		Il dispositivo RETeval è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, diversi da quelli domestici, e quelli direttamente collegati alla rete pubblica di alimentazione elettrica a bassa tensione che alimenta gli edifici adibiti a scopi domestici.
		Per garantire un'efficacia continua, utilizzare solo cavi e accessori forniti da LKC specificamente progettati per l'uso con il dispositivo RETeval.

Guida e dichiarazione s produttore - Immunità			
Il dispositivo RETeval è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo RETeval deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
ESD IEC 61000-4-2	Contatto ±8kV ±15kV Aria	Contatto ±8kV ±15kV Aria	I pavimenti devono essere in legno, cemento o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono

			sintetici, il r/h dovrebbe essere almeno del 30%
EFT IEC 61000-4-4	Rete $\pm 2\text{kV}$ I/O $\pm 1\text{kV}$	Rete $\pm 2\text{kV}$ I/O $\pm 1\text{kV}$	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale, ospedaliero o domestico
Sovraccarico IEC 61000-4-5	Differenziale $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ Comune	Differenziale $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ Comune	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale, ospedaliero o domestico
Cadute/cadute di tensione IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cicli a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 cicli rispettivamente per 50 Hz e 60Hz Monofase: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 rispettivamente per 50 Hz e 60 Hz Monofase: a 0°	0 % UT; 0,5 cicli a $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ e 315° % UT; 1 ciclo 70 % UT; 25/30 cicli rispettivamente per 50 Hz e 60Hz Monofase: a 0° 0 % UT; Ciclo 250/300 rispettivamente per 50 Hz e 60 Hz Monofase: a 0°	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale, ospedaliero o domestico. Se l'utente del RETeval richiede un funzionamento continuo durante le interruzioni della rete elettrica, si consiglia di alimentare il RETeval da un gruppo di continuità o da una batteria.
Frequenza di alimentazione 50/60Hz Campo magnetico IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	30 A/m, 50 Hz o 60 Hz	I campi magnetici a frequenza di rete dovrebbero essere quelli di un tipico ambiente commerciale, ospedaliero o domestico.

Guida e dichiarazione s produttore - Immunità

Il dispositivo RETeval è destinato all'uso in ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del dispositivo RETeval deve assicurarsi che venga utilizzato in tale ambiente.

Test di immunità	IEC 60601 Livello di prova	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – Guida
RF condotta IEC 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Le apparecchiature di comunicazione portatili e mobili devono essere separate dal

RF irradiata IEC 61000-4-3	6 V in bande radio ISM tra 0,15 MHz e 80 MHz 80 % AM a 1 kHz 3 V/m Professionale 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz Tabella 9 della norma IEC 60601- 1-2:2014		dispositivo RETeval di almeno le distanze calcolate/elencate di seguito: $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, da 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, da 80 a 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, da 800 MHz a 2,5 GHz dove P è la potenza massima in watt e D è la distanza di separazione consigliata in metri. Le intensità di campo dei trasmettitori fissi, determinate da un'indagine elettromagnetica del sito, devono essere inferiori ai livelli di conformità (V1 ed E1). Possono verificarsi interferenze in prossimità di apparecchiature contenenti un trasmettitore.
			Per garantire un'efficacia continua, utilizzare solo cavi e accessori forniti da LKC specificamente progettati per l'uso con il dispositivo RETeval.

Distanze di separazione consigliate per il dispositivo RETeval

Il dispositivo RETeval è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui vengono controllate le perturbazioni irradiate. Il cliente o l'utente del dispositivo RETeval può aiutare a prevenire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo RETeval come raccomandato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.

Potenza massima in uscita (Watt)	Separazione (m) Da 150 kHz a 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Separazione (m) Da 80 MHz a 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Separazione (m) Da 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

Dichiarazione di conformità RoHS2



La linea di prodotti RETeval è RoHS conforme in conformità EU Direttive RoHS 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 e al Consiglio dell'8 giugno 2011 sulla restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose in apparecchiature elettriche ed elettroniche (Direttive RoHS). Con la presente dichiariamo che i materiali o le sostanze soggetti a restrizioni non sono in esso contenuti (il materiale/sostanza non si trova al di sopra del livello di soglia elencato ad eccezione delle esenzioni approvate da RoHS). I dispositivi RETeval sono inoltre etichettati con il marchio CE che indica la conformità alla direttiva RoHS2.

Le direttive RoHS consentono alcune deroghe ai limiti dichiarati. Il dispositivo RETeval è conforme all'esenzione 6(a) che consente il piombo come elemento di lega in acciaio per la lavorazione e in acciaio zincato contenente fino allo 0,35 % di piombo in peso.



Dichiarazione di conformità RoHS2 della Cina

La linea di prodotti RETeval è conforme alla direttiva RoHS in conformità alla direttiva RoHS cinese GB/T 26572-2011 sui requisiti dei limiti di concentrazione per determinate sostanze soggette a restrizioni in prodotti elettrici ed elettronici (direttive RoHS). Con la presente dichiariamo che i materiali o le sostanze soggetti a restrizioni non sono in essi contenuti (il materiale/sostanza non si trova al di sopra del livello di soglia indicato, ad eccezione di quanto specificamente indicato di seguito).

Il peso in acciaio inossidabile contenuto all'interno della base di ricarica RETeval può contenere tracce di piombo conformi ai limiti accettabili dell'esenzione RoHS EU 6(a). A causa della possibile presenza di tracce di piombo in questo componente, il dispositivo RETeval è stato classificato con un periodo di utilizzo rispettoso dell'ambiente (EFUP) di 25 anni.

Proposta 65 della California



ATTENZIONE: Questo prodotto può esporvi a sostanze chimiche tra cui il piombo, che sono note allo Stato della California come causa di cancro e difetti alla nascita o altri danni riproduttivi. Per maggiori informazioni vai a www.P65Warnings.ca.gov/

Tabelle delle sostanze:

La tabella seguente elenca le sostanze che possono essere contenute in questo prodotto. Le sostanze elencate come Tipo 1 rientrano nei livelli consentiti; Le sostanze elencate come Tipo 2 sono utilizzate in produzione di alcuni componenti utilizzati in questo prodotto e possono essere presenti a livelli di tracce, ma in genere vengono distrutte durante la lavorazione.

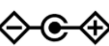
Nel merito	CAS #	Tipologia	Elencati come causanti:
Nichel	7440-02-0	1	Cancro
Acrilonitrile	107-13-1	2	
Etilbenzene	100-41-4	2	
Silice cristallina	14808-60-7	1	
Piombo	7439-92-1	1	Cancro Tossicità Per Lo Sviluppo Tossicità Riproduttiva Maschile Tossicità Riproduttiva Femminile
Cloruro di metilene	75-09-2	2	Cancro Tossicità Riproduttiva Femminile
Bisfenolo A	80-05-7	2	
N-esano	110-54-3	2	Tossicità riproduttiva maschile

L'avvertenza di cui sopra è applicabile al RETeval dispositivo e i relativi materiali di consumo e accessori (mostrati a pagina 104).

Simboli

ISO 15223-1, Dispositivi medici - Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire - Parte 1: Requisiti generali.			
Simbolo	Riferimento	Titolo del simbolo	Descrizione / Funzione
	ISO 7000-0626	Tenere lontano dalla pioggia	Il pacchetto di trasporto deve essere tenuto al riparo dalla pioggia e in condizioni asciutte.
	ISO 7000-0632	Limite di temperatura	Indica i limiti di temperatura massima e minima ai quali il dispositivo deve essere utilizzato o conservato (sul dispositivo) o trasportato (sulla scatola di spedizione).
	ISO 7000-1051	Non riutilizzare	Questo articolo è esclusivamente monouso.
	ISO 7000-1135	Simbolo generale per il recupero/materiali riciclabili Con l'aggiunta del testo dell'identificatore Li-Ion	indica che l'articolo contrassegnato fa parte di un processo di recupero o riciclaggio. Contiene "ioni di litio". Questo simbolo indica "Recupero generale / riciclabile" e non deve essere smaltito come rifiuto urbano indifferenziato e deve essere raccolto separatamente.
	ISO 7000-1641	Manuale s'operatore; Istruzioni per l'uso	L'operatore deve familiarizzare con le istruzioni per l'uso prima di utilizzare questo dispositivo.
	ISO 7000-2492	Codice batch	Identifica il numero s lotto del produttore.
	ISO 7000-2493	Numero di catalogo	Identifica il numero di catalogo dell'articolos.
	ISO 7000-2497 IEC 60417-6049	Data di produzione Prefisso internazionale (CC)	Indica la data in cui il prodotto è stato fabbricato. Il codice del paese US indica che il dispositivo è stato prodotto in Stati Uniti.
	ISO 7000-2498	Numero di serie	Identifica il numero di serie del dispositivi.
	ISO 7000-2607	Data di scadenza	Indica che l'articolo non deve essere utilizzato dopo la data che accompagna il simbolo.
	ISO 7000-3082	Produttore	Identifica LKC come produttore di questo dispositivo.

Informazioni sulle normative e sulla sicurezza

	ISO 7000-3650	Universal Serial Bus (USB), porta/spina	indicare che il dispositivo è compatibile con una porta USB.
	ISO 7010-M002	Fare riferimento al manuale di istruzioni/libretto	Indica che il Manuale s uso deve essere letto prima dell'uso.
	ISO 7010-W001	Attenzione	Per indicare che è necessaria cautela durante l'utilizzo del dispositivo.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Rappresentante autorizzato in Comunità Europea / Unione Europea	Identifica il rappresentante autorizzato in Comunità Europea / Unione Europea.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2 (h)	Identificatore univoco del dispositivo	Indica un operatore che contiene le informazioni sull'identificatore univoco del dispositivo.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2 (q)	Dispositivo Medico	Indica un dispositivo medico.
	IEC 60417-5009	Stand-by	Identifica il controllo a cui passare in stato di basso consumo energetico. A volte chiamato "interruttore soft-power".
	IEC 60417-5031	Corrente continua	Indica che l'apparecchiatura è adatta solo per corrente continua.
	IEC 60417-5333	Parte applicata di tipo BF	Identifica una parte applicata di tipo BF conforme alla norma IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polarità del connettore di alimentazione DC	Identifica i collegamenti positivo e negativo su un'apparecchiatura a cui può essere collegato un alimentatore DC.
	IEC 60417-6414	WEEE; rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche	Indica che è necessaria la raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (WEEE).
Simboli da utilizzare con le etichette dei dispositivi medici, l'etichettatura e le informazioni da fornire, come richiesto dalla normativa o dall'ente indicato.			
Simbolo	Riferimento	Titolo del simbolo	Descrizione / Funzione

Informazioni sulle normative e sulla sicurezza

	Regolamento (CE) n. 765/2008	Marcatura CE per i dispositivi medici, compreso l'identificativo dell'organismo notificato	Indica che il dispositivo è in conformità alla normativa di armonizzazione della Comunità Europea; e identifica l'Organismo Notificato.
	Regolamento (GB) SI 2019/696	Marcatura UKCA per i dispositivi medici, compreso l'identificativo dell'organismo notificato	Indica che il dispositivo è in conforme alla legislazione United Kingdom pertinente; e identifica l'Organismo Notificato.
	N/A	Marcatura NRTL	Prova indicata della conformità del prodotto. Conforme a: AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, IEC Std 60601-1-6, IEC Std 60601-1, IEC Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, IEC Std 60601-2-40 Certificato per: CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15	Solo prescrizione medica	Indica che il dispositivo deve essere utilizzato solo su prescrizione medica. 21 CFR Parte 801 Etichettatura, Sezione 801.15 Dispositivi medici; risalto delle dichiarazioni richieste sull'etichetta; Uso di simboli in etichettatura FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Versione 5.0	Rappresentante svizzero	Indica il rappresentante autorizzato in Switzerland.

Identificazione dell'attrezzatura

Ogni dispositivo RETeval ha un numero di serie univoco per l'identificazione. Il numero di serie può essere visualizzato scegliendo **Settings**, quindi **System** nell'interfaccia utente. Il numero di serie si trova anche nella parte inferiore della docking station e sotto la batteria, visibile dopo aver rimosso il coperchio della batteria e aver ruotato la batteria lontano dal dispositivo. Il numero di serie assume la forma R#, interpretata come segue:

R	Il codice prodotto è R
#####	Numero di sequenza di produzione (5 o 6 cifre)

Approvazioni

Questo prodotto è stato testato ed è conforme ai requisiti dei seguenti standard:

ISO 15004-1 Strumenti oftalmici, Requisiti generali

ISO 15004-2 Strumenti oftalmici, pericolo di protezione dalla luce

IEC 60601-2-40 Apparecchiature elettromedicali (2a edizione)

IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali (edizione 3.1) Schema CB

IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali (3a edizione) Schema CB

AAMI ES60601-1 Apparecchiature elettromedicali

CSA C22.2#60601-1 Apparecchiature elettromedicali

CENELEC EN60601-1 Apparecchiature elettromedicali (3a edizione)

IEC 60601-1-2 Compatibilità elettromagnetica, comprese le deviazioni dal Giappone (4a edizione)

IEC 60601-1-6 Usability

IEC 62366 Usability

IEC 60601-1 Apparecchiature elettromedicali (2a edizione) Schema CB

UL 60601-1 Standard UL per la sicurezza delle apparecchiature elettromedicali (2a edizione)

CSA C22.2#601.1 Apparecchiature elettromedicali (2a edizione)

CENELEC EN60601-1 Apparecchiature elettromedicali (2a edizione)

Usabilità IEC 60601-1-6 (2a edizione)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Valutazione biologica dei dispositivi medici

Proprietà intellettuale

Il dispositivo RETeval può essere coperto da uno o più dei seguenti brevetti US e dalle loro controparti estere: 7.540.613; 9.492.098; e 9.931.032.

Il dispositivo RETeval Sensor Strips può essere coperto da uno o più dei seguenti brevetti US e dalle loro controparti estere: 9,510,762 e 10,010,261.

RETeval™, RETeval -DR™, LKC Technologies™ e AMETEK™ sono marchi di AMETEK, Inc. RETeval è un marchio registrato di AMETEK, Inc. in i seguenti paesi: Brasile, Canada, Cina, Giappone, Messico, Federazione Russa, Corea del Sud e Stati Uniti d'America.

Il firmware contenuto in questo dispositivo RETeval è protetto © da copyright 2011 – 2026 di AMETEK, Inc.. È vietato l'uso del firmware al di fuori del dispositivo RETeval. All diritti riservati.

Informazioni di contatto

Supporto

Contatta il personale di supporto via e-mail (LKC.support@ametek.com) o telefonicamente al numero: +1 301 840 1992.

Garanzia

LKC Technologies, Inc. garantisce incondizionatamente che questo strumento è esente da difetti in materiali e lavorazione, a condizione che non vi siano prove di abuso o tentativi di riparazione senza l'autorizzazione di LKC Technologies, Inc. La presente Garanzia è vincolante per un anno dalla data di spedizione ed è limitata alla manutenzione e/o sostituzione di qualsiasi strumento, o parte di esso, restituito alla fabbrica a tale scopo con spese di trasporto prepagate e che risultino difettose. La presente Garanzia è resa espressamente in sostituzione di tutte le altre responsabilità e obblighi da parte di LKC Technologies, Inc.

I tentativi di smontare il dispositivo provocheranno in rottura e invalideranno la garanzia.

DANNI ALL'ARRIVO. Ogni strumento esce dalla nostra fabbrica, dopo rigorosi test, in perfette condizioni di funzionamento. Lo strumento potrebbe subire un trattamento brusco e danneggiarsi in caso di trasporto. La spedizione è assicurata contro tali danni. L'Acquirente è tenuto a segnalare immediatamente, in forma scritta, qualsiasi danno occulto o apparente all'ultimo vettore nonché a us ed emettere un ordine di sostituzione o riparazione.

DIFETTI CHE SI VERIFICANO DURANTE IL PERIODO DI GARANZIA. Parti dell'unità possono sviluppare difetti che non sono stati rivelati durante i test LKC completi. Il prezzo dei nostri strumenti prevede tale servizio, ma non:

- Provvedere alle spese di trasporto alla nostra fabbrica per il servizio.
- Fornire servizi non eseguiti o autorizzati da us,
- Prevedere il costo della riparazione di strumenti che sono stati palesemente abusati, sottoposti ad ambienti insoliti per i quali non sono stati progettati, o è stato fatto un tentativo di smontaggio del dispositivo con conseguente danneggiamento in del dispositivo.

Saremo lieti di discutere in qualsiasi momento per telefono, lettera o e-mail sospetti difetti o aspetti del funzionamento dello strumento che potrebbero non essere chiari. Si consiglia di informare us per telefono, lettera o e-mail della natura del difetto prima di restituire uno strumento per la riparazione. È necessaria un'autorizzazione RMA prima di restituire un dispositivo a LKC per la riparazione o l'assistenza. Molte volte, un semplice suggerimento risolverà il problema senza restituire uno strumento alla fabbrica. Se non siamo in grado di suggerire qualcosa che risolva il problema, ti consiglieremo su quali parti dell'apparecchiatura devono essere restituite alla fabbrica per l'assistenza.

DIFETTI CHE SI VERIFICANO DOPO IL PERIODO DI GARANZIA. Gli addebiti per le riparazioni dopo il periodo di garanzia e nell'ambito della politica di durata del prodotto LKC si baseranno sulle ore effettive impiegate per la riparazione alla tariffa prevalente, più il costo delle parti necessarie e le spese di trasporto; oppure l'utente può scegliere di acquistare una

garanzia estesa. Il supporto continuo e gli aggiornamenti del firmware oltre il periodo di garanzia possono richiedere un costo annuale di supporto e aggiornamento.

Saremo lieti di discutere per telefono, lettera o e-mail qualsiasi problema tu possa riscontrare.

Acquisto di forniture e accessori

Gli utenti possono acquistare materiali di consumo e accessori visitando il negozio LKC (<https://store.lkc.com/>) o contattando il distributore locale. Fare riferimento a questo elenco delle parti:

Numero di parte	Articolo
26-066	Kit di alimentazione RETeval, include caricabatterie e kit lame.
29-038	Custodia per il trasporto RETeval, che contiene il dispositivo, la docking station, l'adattatore AC, i cavi, 1 scatola di Sensor Strips in una custodia rigida con maniglia.
81-262	batteria
81-266	Oculare
81-269	Copertura antipolvere
81-298	Braccio di montaggio RETeval, che tiene il dispositivo in un braccio che si monta su un tavolo.
91-193	Cavo della striscia del sensore (ovvero il cavo che collega il dispositivo a una striscia del sensore)
91-194	Cavo adattatore RETeval per elettrodi DIN
91-235	Cavo Small Sensor Strip (ovvero il cavo che collega il dispositivo a una Small Sensor Strip)
95-068	Striscia sensore, quantità 50 paia
95-076	Kit di elettrodi RETeval VEP
95-079	Confezione da tre tubi da 4 oz. di NuPrep
95-081	Striscia sensore, quantità 25 paia
95-090	Striscia sensore piccola, quantità 50 paia

Rappresentante europeo

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

Simbolo



Rappresentante svizzero

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

Simbolo



Persona responsabile del Regno Unito

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

Azienda

LKC Technologies, Inc., fondata in 1987, è certificata ISO 13485:2016 e detiene le registrazioni MDSAP e FDA e un certificato CE come produttore di dispositivi medici con prodotti di qualità installati in oltre cinquanta paesi.

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