

# Dispositif **RETeval**<sup>TM</sup>

## Manuel

Date d'émission : Le 8 février 2023



**CE**  
2797

N° de pièce 96-023-FR

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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 računalu 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
NL - Op uw RETeval-apparaat zijn afgedrukte 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .
HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlként. Csatlakoztassa a RETevalt 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> oldalra
GA - Tá Treoracha Inphriontáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaidsiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
LT - Jūsų „RETEval“ prietaisė 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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 tehtieg, jew mur fuq <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a>
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 <a href="http://www.lkc.com/IFUs">www.lkc.com/IFUs</a> .

## Données réglementaires européennes

IUD-ID de base (pour les recherches dans les bases de données EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Les instructions d'utilisation (IFU) dans d'autres langues peuvent être consultées à [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

Pour demander une copie imprimée de ce manuel, veuillez envoyer un courriel à [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) et inclure les informations suivantes :

- 1) Nom de l'entreprise
- 2) Votre nom
- 3) Adresse postale
- 4) Le numéro de série de votre appareil
- 5) Le numéro de pièce du manuel dont vous avez besoin

Pour trouver le numéro de pièce correct, ouvrez le fichier pdf dans l'IFU dans la langue souhaitée et recherchez le numéro de pièce, le numéro de pièce apparaîtra à l'avant ou à l'arrière de l'IFU.

Le numéro de pièce manuel ressemblera à 96-123-AB.

Votre manuel vous sera expédié dans les 7 jours.

---

Droits d'auteur © 2012 – 2023 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., fondée en 1987, est certifiée ISO 13485:2016 et détient les enregistrements MDSAP et FDA ainsi qu'un certificat CE en tant que fabricant de dispositifs médicaux avec des produits de qualité installés dans plus de cinquante pays.

LKC Technologies, Inc.  
2, promenade professionnelle, bureau 222  
Gaithersburg, MD 20879 États-Unis  
Tél. : +1 301 840 1992  
Tél. : +1 301 330 2237  
sales@lkc.com  
www.lkc.com

---

## Table des matières

<b>Bienvenue chez RETeval™</b> .....	5
Contenu de la boîte .....	6
<b>Commencer</b> .....	7
Branchez le cordon à la station d'accueil et branchez-le .....	7
Laissez l'appareil se charger .....	7
Connectez le câble de la bande de capteur .....	7
Contrôles de l'appareil .....	8
Menu principal .....	8
Paramètres .....	9
<b>Exécution d'un test</b> .....	13
<b>Affichage des résultats</b> .....	17
Résultats sur l'appareil .....	17
Résultats sur un PC .....	18
<b>Test réflexe</b> .....	20
<b>Choix d'un protocole</b> .....	21
Évaluation DR .....	21
Autres protocoles .....	24
<b>Activités supplémentaires</b> .....	25
Suppression des anciens résultats de l'appareil .....	25
Mise à jour du firmware .....	26
Soutien aux dossiers médicaux électroniques (DME) .....	27
<b>Option de scintillement RETeval</b> .....	28
Protocoles de scintillement .....	28
Protocoles personnalisés .....	29
Résultats des tests de scintillement .....	30
<b>Option complète RETeval</b> .....	33
Protocoles RETeval Complete .....	34
Protocoles personnalisés .....	51
Effectuer un test VEP .....	53
RETeval Complete Résultats des tests .....	54
<b>Intervalles de référence</b> .....	65
Utiliser les intervalles de référence comme limites de décision clinique .....	66
Activation et désactivation des rapports sur les données de référence .....	67
Utilisation de vos propres données de référence .....	67
Détails des données de référence .....	67
<b>Conseils de dépannage</b> .....	75
Chargez la batterie lorsque la charge est faible .....	75
Mesurer d'abord l'œil droit du patient .....	75
Placez les bandelettes de capteur sous le bon œil .....	75
L'appareil n'affiche pas le bouton Suivant après la connexion à la bande de capteur (ou à un autre type d'électrode) ou après avoir appuyé sur le bouton Démarrer le test, j'obtiens une erreur « Les électrodes ont été déconnectées » .....	76
L'appareil affiche « Bruit excessif d'électrode » .....	76

L'appareil ne me permet pas d'appuyer sur le bouton Démarrer le test lorsque je peux voir l'œil .....	77
Après avoir appuyé sur le bouton Démarrer le test, j'obtiens une erreur « Lumière ambiante excessive » .....	77
Après avoir appuyé sur le bouton Démarrer le test, j'obtiens une erreur « Impossible de calibrer » .....	78
L'écran est vide mais le voyant d'alimentation est allumé .....	78
L'appareil RETeval ne se connecte pas à mon PC .....	78
J'obtiens une erreur « scan and fix » de Windows® lorsque je place le périphérique RETeval dans la station d'accueil .....	79
Les résultats ne sont « pas mesurables » .....	79
Réinitialiser les paramètres .....	79
La langue de l'appareil est définie sur une langue inconnue .....	80
Un code d'erreur est signalé .....	80
<b>Ouvrages cités .....</b>	<b>81</b>
<b>Renseignements sur la réglementation et la sécurité .....</b>	<b>85</b>
Applicabilité .....	85
Utilisation prévue / Destination .....	85
Utilisateurs visés .....	85
Indications d'utilisation .....	85
Déclaration de latex .....	85
Signalement des incidents graves .....	85
Spécifications .....	86
Contre-indications .....	87
Nettoyage et désinfection .....	87
Stérilisation .....	88
Biocompatibilité .....	88
Étalonnage et stockage .....	88
Service / Réparations .....	88
Performance du produit .....	89
Performances essentielles .....	89
Environnement d'exploitation .....	89
Vie .....	89
Précautions .....	90
Compatibilité électromagnétique (CEM) .....	91
RoHS .....	95
Proposition 65 de la Californie .....	96
Symboles .....	97
Identification de l'équipement .....	98
Approbations .....	99
<b>Propriété intellectuelle .....</b>	<b>100</b>
<b>Coordonnées .....</b>	<b>101</b>
Soutien .....	101
Garantie .....	101
Achat de fournitures et d'accessoires .....	102
Représentant européen .....	103
Représentant suisse .....	103
Compagnie .....	103

## Bienvenue chez RETeval™

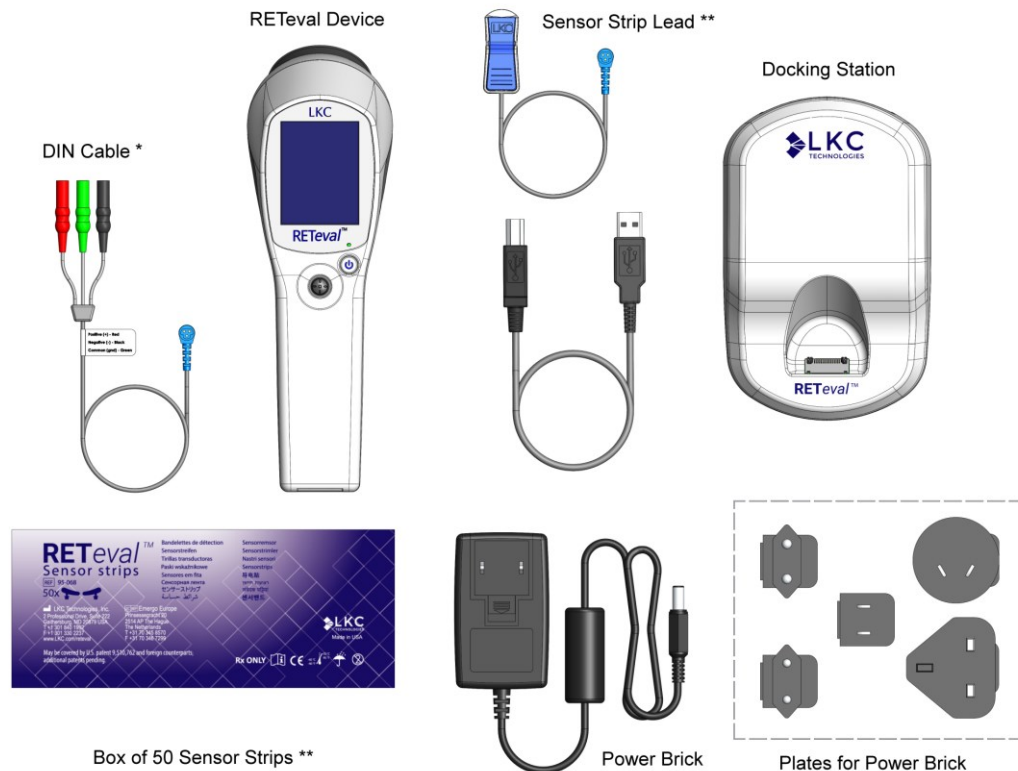
Félicitations pour l'acquisition de l'appareil d' **électrodiagnostic visuel RETeval**. Avec l'appareil **RETeval**, vous pouvez offrir à vos patients une évaluation diagnostique rétinienne pratique.

Chaque **appareil RETeval** est livré avec des protocoles basés sur le scintillement, et grâce à des mises à niveau facultatives, des protocoles basés sur un flash unique deviennent disponibles via un sélecteur de protocole qui permet d'autres tests d'électrorétinogramme (ERG) et de potentiel évoqué visuel (VEP).

Les résultats des tests sont visibles immédiatement sur l'écran de l'appareil. L'appareil crée automatiquement des rapports PDF qui incluent les résultats des tests, les informations sur le protocole, les informations sur les patients et les informations sur votre pratique ou votre établissement. Ces rapports PDF peuvent être transférés sur n'importe quel PC via un câble USB. Le **dispositif RETeval** dispose d'une interface de dossier médical électronique pour commander numériquement des tests pour un patient et transférer les résultats dans un système de DME / DSE pris en charge.

## Contenu de la boîte

L' appareil **RETeval** est fourni avec ces articles. Vérifiez que tous les éléments sont présents.



### Dispositif RETeval

Mesure la réponse de l'œil à la lumière.

### Station d'accueil

Charge l' appareil **RETeval** et permet le transfert de données vers un PC. Connectez-vous à une prise électrique à l'aide du bloc d'alimentation.

### Couvercle anti-poussière (non illustré)

Protège l'appareil de la poussière lorsqu'il n'est pas utilisé.

### \* Câble adaptateur DIN

Connecte l'appareil aux électrodes DIN.

### \*\* Bande de capteur

Connecte l'appareil aux bandes de capteurs pour le test.

### \*\* Bandes de capteurs

Réseaux d'électrodes cutanées pour mesurer la réponse électrique de l'œil. Une boîte de 50 paires de bandes de capteurs est fournie.

### Câble USB

Connecte l'appareil à un PC pour transférer les résultats.

### Brique et plaques d'alimentation

Connecte l'appareil à une prise électrique. Utilisez l'option de prise murale qui correspond aux prises électriques disponibles.

### Manuel

Ce document. Le manuel est disponible au format PDF situé dans le répertoire racine de l' **appareil RETeval**.

\* Cet article est uniquement fourni avec **RETeval** Complete.

\*\* Ces articles ne sont pas fournis lorsqu'une version « sans électrodes » est commandée.



## Commencer

### ***Branchez le cordon à la station d'accueil et branchez-le***

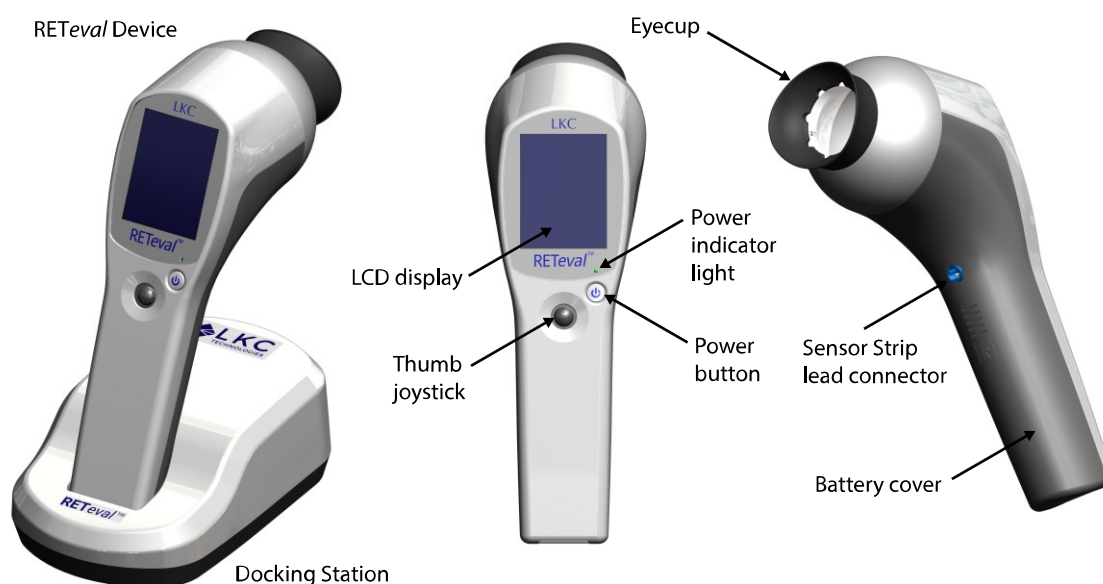
Fixez la plaque de brique d'alimentation qui correspond à votre prise électrique au bloc d'alimentation.

Branchez le cordon d'alimentation à la station d'accueil.

Connectez le bloc d'alimentation à une prise électrique. L'alimentation accepte 100 – 240 VAC, 50/60 Hz.

### ***Laissez l'appareil se charger***

L' appareil **RETeval** charge sa batterie lorsqu'il se trouve dans la station d'accueil à partir de la connexion USB ou du bloc d'alimentation. Si le bloc d'alimentation est connecté, la charge sera beaucoup plus rapide que si seule une connexion USB est présente. L'état de charge est affiché à l'écran. Si l'écran est vide, appuyez sur le bouton d'alimentation pour l'allumer. L' **appareil RETeval** est livré avec une charge partielle.



### ***Connectez le câble de la bande de capteur***

Connectez le câble de la bande de capteur au connecteur bleu du câble de la bande de capteur. Le fil de bande de capteur pour les bandes de capteur ordinaires a un clip de bande de capteur, le fil de bande de capteur pour les petites bandes de capteur a deux clips de bande de capteur.

Le fil de la bande de capteur est assez long pour la plupart des circonstances; toutefois, si votre application nécessite une longueur supplémentaire, une rallonge de 24 po (61 cm) est disponible (voir Achat de fournitures et



d'accessoires). Si un câble d'extension est utilisé, il est nécessaire de passer le câble sur l'oreille du patient ou de coller le câble sur la joue du patient pour éviter que le poids de l'extension n'affecte les mesures du test.

## **Contrôles de l'appareil**

L' appareil **RETeval** dispose d'un joystick haut / bas / droite / gauche / select et d'un bouton d'alimentation marche-arrêt.

### **Éteindre l'appareil**

Vous pouvez éteindre l'appareil à tout moment en appuyant sur le bouton d'alimentation et en le maintenant enfoncé pendant au moins 1 seconde.

L'écran devient immédiatement vide, mais l'appareil prend quelques secondes de plus pour s'éteindre complètement.

*Attendez quelques secondes après que le voyant d'alimentation cesse de clignoter avant de rallumer l'appareil.*

### **Joystick**

Le joystick offre une interface utilisateur simple et intuitive. Utilisez votre pouce pour pousser le joystick dans la direction souhaitée.

HAUT et BAS déplacent la sélection vers le haut ou vers le bas.

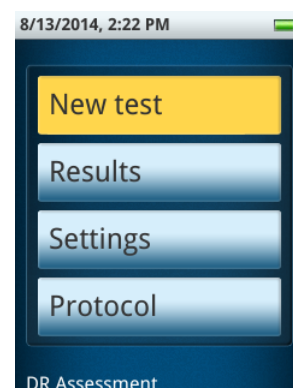
Revenez en arrière d'un écran : Appuyez sur **GAUCHE** lorsque le curseur se trouve sur le bord gauche de l'écran.

Avancez d'un écran : Appuyez sur **DROITE** lorsque le curseur se trouve sur le bord droit de l'écran.

Sélectionnez un élément en surbrillance : Appuyez sur **SELECT**.

## **Menu principal**

Le menu principal de l'appareil **RETeval** comporte une barre d'état supérieure, quatre boutons et en bas une description du protocole actuellement sélectionné. La barre d'état affiche l'heure, la date et l'état de charge de la batterie. Les quatre boutons permettent à l'opérateur de démarrer un nouveau test, d'afficher les résultats précédents, de modifier les paramètres système et de choisir le protocole qui s'exécutera lors du démarrage d'un nouveau test. En bas de l'écran, le protocole actuellement sélectionné s'affiche.



## Paramètres

Configurez l'**appareil RETeval** pour l'utiliser dans votre pratique.

Step 1. Allumez l'appareil.

L'appareil passe par un bref test interne et une initialisation.

Step 2. Sélectionnez Paramètres.

Step 3. Ajustez chaque paramètre comme vous le souhaitez.

### Langue

Sélectionnez la langue que vous souhaitez utiliser pour l'interface utilisateur et les rapports PDF de l'appareil.

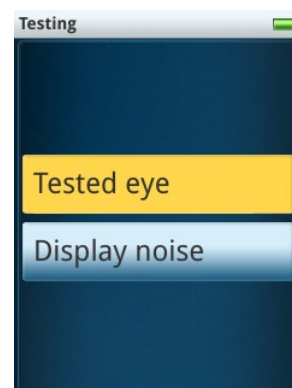
Si vous sélectionnez une langue de droite à gauche (c'est-à-dire l'arabe), les **directions DROITE** et **GAUCHE** du joystick sont permutées à partir de la description de ce manuel.

### Date / Heure

Utilisez le joystick pour sélectionner chaque élément de la date du jour. Utilisez **les instructions des joysticks DROITE** et **GAUCHE** pour vous déplacer entre les pages. L'appareil utilise la date et l'heure pour étiqueter les résultats et calculer l'âge du patient. La date et l'heure peuvent également être mises à jour en scannant un code-barres au début d'un test à l'aide de l'application gratuite de code-barres de données qui fonctionne sous Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) et les smartphones (recherchez RETeval sur l'App Store de votre téléphone).

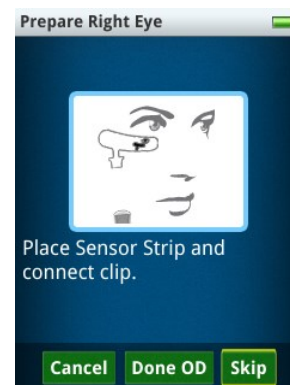
### Rétroéclairage

Le rétroéclairage LCD de l'écran de l'opérateur peut être réglé séparément pour des tests adaptés à la lumière et à l'obscurité. L'appareil basculera automatiquement entre ces deux modes en fonction du moment du test. Des réglages plus lumineux peuvent être plus visibles, mais réduiront légèrement le nombre de patients que vous pouvez tester avant de devoir recharger dans la station d'accueil. Pour les tests adaptés à l'obscurité, des réglages plus lumineux réduisent le temps nécessaire à l'opérateur pour s'adapter à l'obscurité pour pouvoir voir clairement l'écran, mais peuvent affecter la sensibilité de la tige du patient. Pour les tests adaptés à la lumière, l'écran de l'opérateur peut être réglé sur une luminosité élevée, moyenne ou faible. Il existe également une option « rouge » qui permet à l'écran d'utiliser uniquement la lumière rouge. Pour les tests adaptés à l'obscurité, il existe trois niveaux de luminosité qui n'utilisent que la lumière rouge ainsi que la couleur sombre. Les valeurs par défaut sont luminosité moyenne pour les scénarios adaptés à la lumière et rouge pâle pour les tests adaptés à l'obscurité.



## Test

Sélectionnez **Œil testé** pour définir les yeux que vous souhaitez tester. Par exemple, vous pouvez participer à un essai clinique où seul l'œil droit doit être testé. En sélectionnant **Œil droit**, tous les protocoles ne testeront que l'œil droit. L'option Les **deux yeux**, la valeur par défaut, teste les deux yeux. Si vous sélectionnez **Choisir au moment du test**, vous avez la possibilité de choisir après avoir appuyé sur **Nouveau test** pour lancer un test. Alternativement, les boutons Terminé (OD) et **Terminé (OS)** peuvent être utilisés sur l'écran de l'électrode de connexion pour ignorer tous les tests restants pour cet œil.



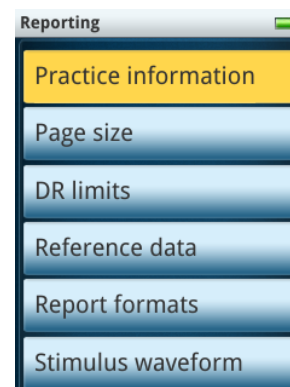
Immédiatement après avoir détecté la connexion d'une électrode, l'appareil mesure le bruit électrique. Si le bruit est supérieur à un certain seuil, un message d'avertissement s'affiche en cas d'excès de bruit d'électrode (voir la **section Dépannage** pour plus de détails). Si le bruit est inférieur à ce niveau, la valeur mesurée n'est pas affichée par défaut. Sous l'**option Bruit d'affichage**, vous pouvez choisir de toujours avoir le bruit de l'électrode visible.


## Rapports


Dans le menu de rapports, il existe de nombreuses options différentes qui affectent l'affichage des résultats à la fois sur l'appareil et dans les rapports.

### Renseignements sur la pratique

L'information sur la pratique est utilisée pour étiqueter les rapports. Il comprend le nom du cabinet et trois lignes pour l'adresse du cabinet. Vous pouvez utiliser ces lignes pour d'autres informations si vous le souhaitez. Le texte est inséré au niveau du curseur vertical



clignotant. Utiliser la touche Suppr  pour se déplacer vers la gauche. Les informations sur la pratique sont affichées sur le rapport au-dessus des informations sur le patient comme indiqué dans l'exemple de rapport sur la page 19. Cet exemple de rapport a LKC Technologies et son adresse comme informations de pratique, qui est la valeur par défaut pour tous les

appareils. Appuyer sur le symbole du code-barres  permet de numériser les informations de pratique à partir d'un écran externe tel qu'un moniteur de PC. La numérisation est automatique et ne nécessite pas d'appuyer sur le joystick. L'application gratuite de codes à barres de données qui fonctionne sous Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) et les téléphones intelligents (recherchez RETeval sur la boutique d'applications de votre téléphone). Si l' **RETeval** L'appareil a du mal à scanner le code-barres, assurez-vous que l'œil est allumé ou très proche de l'écran et que la luminosité de l'écran est réglée au maximum.

### Taille de page

Les rapports PDF créés par l' appareil **RETeval** peuvent être formatés pour du papier au format A4 ou au format lettre (8,5 » x 11 »).

### Limites DR

Comme décrit dans la section Évaluation de la reprise après sinistre à la page 21, les critères limites pour la classification de la normale pour cet essai peuvent être modifiés ici.

### Données de référence

Pour de nombreux tests utilisant des électrodes Sensor Strip, des distributions de référence et des intervalles de référence sont intégrés à l'appareil. Voir la page 65. Cette section vous permet de désactiver la déclaration de l'intervalle de référence, ce qui peut être pratique, par exemple, si vous savez que les sujets que vous testez sont en dehors de la population de référence testée dans la base de données.

### Formats de rapport

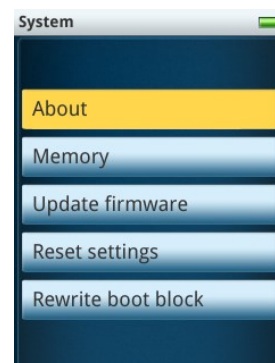
Avec le menu Formats **de rapport**, vous pouvez sélectionner si vous souhaitez des formats de sortie PDF, JPEG ou PNG pour les rapports. Plusieurs options peuvent être sélectionnées. PDF est le format préféré pour l'impression. JPEG peut être plus pratique pour télécharger les résultats sur certains systèmes de DME.

### Formes d'onde de stimulus

La luminance en fonction du temps peut être tracée au bas des formes d'onde de réponse électrique. Par défaut, cette option est désactivée pour les stimuli à bref flash, mais est activée pour les stimuli de longue durée tels que les formes d'onde à long terme (on-off), sinusoïdales et triangulaires. L'avantage de montrer la forme d'onde lumineuse pour le stimulus flash long serait de montrer, par exemple, quand la réponse off est attendue. Montrer la forme d'onde du stimulus pour un test de scintillement peut être pédagogiquement utile car le stimulus n'est pas seulement proche du temps = 0. Les formes d'onde de stimulus sont affichées à la fois sur l'appareil et dans les rapports.

### Système

Pour afficher le numéro de série de l'appareil et les options présentes, sélectionnez **Système** à propos de sous **Paramètres**. Le modèle de périphérique RETeval de base indique « RETeval-DR » dans l'en-tête de l'écran. Les options « Flicker ERG », « RETeval – S » et « **RETeval** complete » seraient indiquées comme telles. La version du firmware est également affichée sur cet écran. Le nombre de tests effectués peut également être indiqué ici.



La sélection de **la mémoire** vous permet d'afficher le nombre de tests stockés dans l'appareil, sur le maximum autorisé de 50. Sur cette page, vous avez la possibilité d'**effacer tous les résultats des tests** ou de **tout effacer**, ce qui reformate le lecteur, puis restaure les fichiers d'usine par défaut sur le lecteur reformaté.


**Mettre à jour le firmware** est décrit à la page 26.

**Réinitialiser les paramètres** vous permet de restaurer tous les paramètres à la condition d'usine par défaut, y compris les informations de pratique.

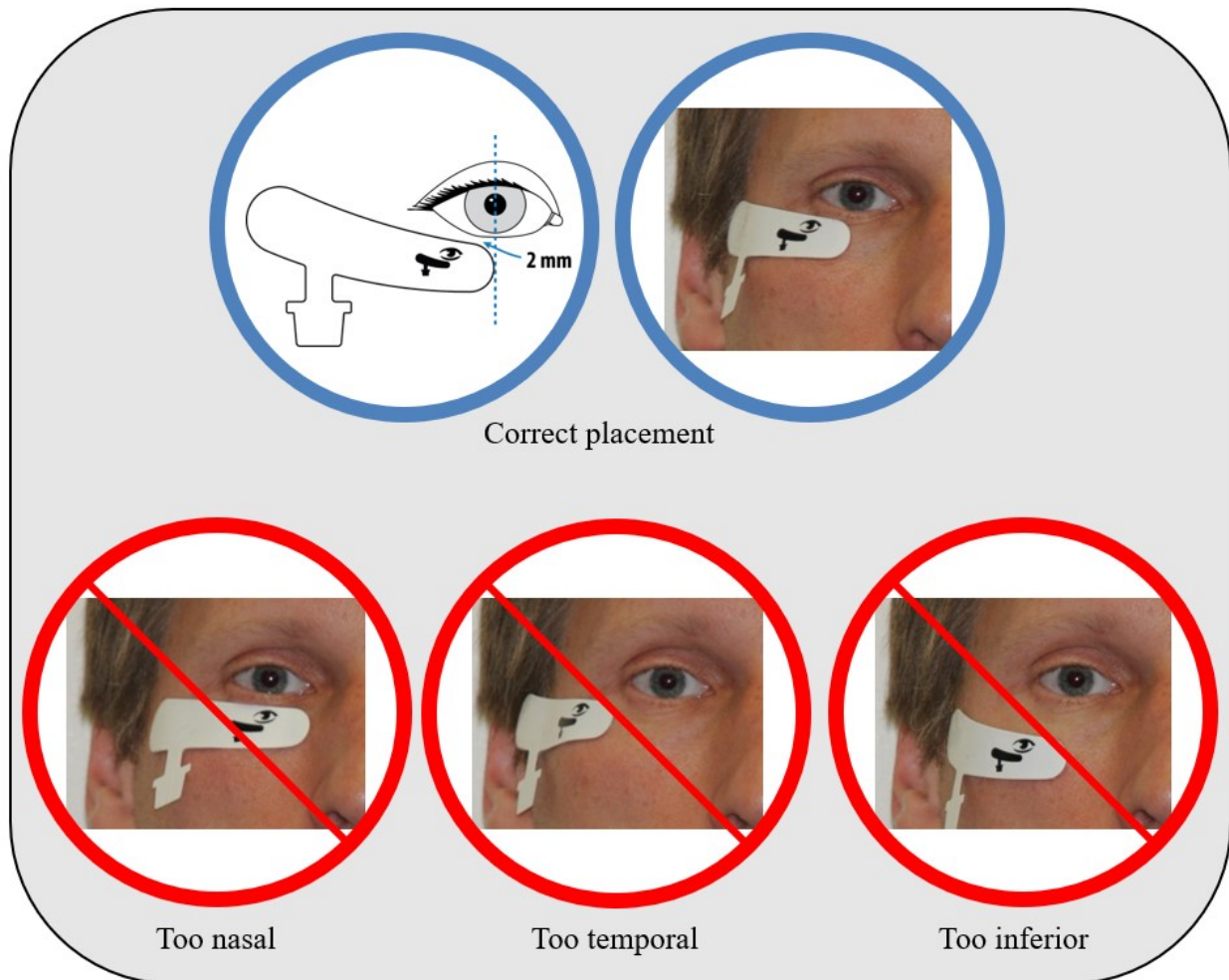
Le bloc d'amorçage est la première région du stockage du périphérique qui est lue pendant le démarrage. Si les secteurs du bloc de démarrage deviennent défectueux, l'appareil peut ne pas s'allumer correctement à chaque fois, par exemple, le voyant d'alimentation peut

clignoter plusieurs fois lorsque le périphérique dans la station d'accueil avant de rester vert fixe. **Le bloc de démarrage de réécriture** peut résoudre ce problème ; utilisez ce bouton uniquement à la demande du service LKC.

## Exécution d'un test

- Step 1. Retirez le périphérique **RETeval** de la station d'accueil.
- Step 2. Confirmez que le protocole est celui souhaité en regardant le titre du protocole en bas de l'écran. Si ce n'est pas le cas, sélectionnez Protocole sur l'appareil à modifier. Voir la section du manuel **Choix d'un protocole** sur la page 21.
- Step 3. Sélectionnez **Nouveau test** sur l'appareil.
- Step 4. Entrez les informations du patient à la demande de l'appareil (nom ou identifiant et date de naissance). Appuyer sur le symbole de code-barres  permet de numériser les informations du patient à partir d'un écran externe tel qu'un moniteur de PC. La numérisation est automatique et ne nécessite pas d'appuyer sur le joystick. L'application gratuite de code-barres de données qui fonctionne sous Windows (<https://bit.ly/retevalbarcodereader>) et smartphones (recherchez RETeval sur l'App Store de votre téléphone). L'application de codes à barres n'utilise pas Internet et ne stocke aucune information sur les patients. Si **l'appareil RETeval** a du mal à scanner le code-barres, assurez-vous que l'œilleton est allumé ou très proche de l'écran et que la luminosité de l'écran est réglée au maximum.
- Step 5. Confirmez que le protocole et les informations sur le patient sont corrects.
- Step 6. Sélectionnez un paquet de bandelette de capteur et scannez le code-barres du paquet en plaçant l'œilleton de l'appareil sur ou très près du code-barres sur le paquet de bande de capteur. La numérisation est automatique et ne nécessite pas d'appuyer sur le joystick. Utilisez un nouveau jeu de bandelettes de capteur pour chaque test.
- Step 7. Demandez au patient d'enlever ses lunettes. Les lentilles cornéennes peuvent être laissées en place.
- Step 8. Placez les bandelettes de capteur droite et gauche sur le patient. Le placement approprié est indiqué ci-dessous. Alternativement, vous trouverez peut-être plus facile de placer uniquement la bande de capteur droite, de tester cet œil, puis de placer la bande de capteur gauche et de tester cet œil. Manipulez les bandelettes de capteur par la languette de connexion car l'hydrogel est très collant.
- Si vous utilisez de petites bandes de capteurs, les deux bandes doivent être appliquées pour lire l'un ou l'autre œil.





Le petit côté de la bande de capteur doit être placé sur la paupière inférieure, avec l'extrémité de la bande de capteur placée sous le centre de l'œil. Le côté avec l'onglet de connexion doit être situé près du temple.

Alignez la bande de capteur de manière à ce qu'il n'y ait pas de poils en dessous.

LKC Technologies recommande l'utilisation de NuPrep® (fabriqué par Weaver and Company et vendu sur le magasin LKC, <https://store.lkc.com>), pour préparer la peau du patient dans la zone de contact de l'électrode. L'utilisation de NuPrep permettra d'atteindre des niveaux d'impédance électrique comparables à ceux des électrodes de contact cornéennes et d'améliorer l'adhérence chez les sujets présentant des problèmes d'adhérence. Alternativement, du savon et de l'eau, ou une lingette imbibée d'alcool peuvent être utilisés, mais entraîneront une augmentation de l'impédance. Utilisez les produits à base d'alcool avec prudence, car les vapeurs d'alcool peuvent causer une irritation des yeux.

Si l'adhérence est toujours un problème après l'utilisation de NuPrep, un ruban adhésif de qualité médicale aux extrémités de la bande de capteur peut être utilisé.



Step 9. Testez l'œil droit.

Demandez au patient de couvrir son œil gauche avec la paume de sa main. Cela améliorera leur fixation à la lumière rouge de l'appareil et ouvrira également leurs paupières plus larges pour rendre la pupille plus visible. Les jeunes enfants peuvent préférer laisser les deux yeux ouverts et découverts.

Connectez la sonde à la bande de capteur sous l'œil droit du patient avec le levier bleu loin de la peau du patient.

Sélectionnez **Suivant**. Si le bouton **Suivant n'est pas** présent, si la connexion électrique au patient est mauvaise ou si l'appareil n'est pas correctement connecté à la bande de capteur : reportez-vous à la **section Dépannage** de ce manuel.



Dites au patient de regarder la lumière de fixation rouge dans **l'appareil RETeval** et d'ouvrir l'œil aussi grand que possible. *Dans les protocoles basés sur Troland, le **dispositif RETeval** nécessite une vue dégagée de l'ensemble de la pupille du patient.*

Appuyez l'appareil contre le patient, en positionnant l'appareil de manière à ce que la pupille du patient soit à l'intérieur du grand cercle vert. L' **appareil RETeval** doit être placé directement sur le sujet, un petit espace entre l'œil et la partie latérale du visage est acceptable, tant que la quantité de lumière ambiante atteignant l'œil à travers cet espace n'est pas excessive.

Demandez au patient de se détendre et d'essayer de ne pas cligner des yeux. Le patient ne doit pas parler, sourire ou grimacer (cela peut allonger la durée du test). Pour les protocoles qui utilisent plusieurs conditions de stimulus, suggérez au patient qu'ils clignent lorsqu'il fait noir afin de réduire la quantité d'artefacts électriques qui se produisent pendant les phases de mesure du test.

Sélectionnez **Démarrer le test** une fois que l'appareil a correctement localisé l'élève. Si l'appareil indique par erreur autre chose comme étant la pupille, repositionnez-le et assurez-vous que les paupières sont suffisamment ouvertes jusqu'à ce que la pupille soit correctement identifiée. Si **Start Test** n'est pas mis en surbrillance, reportez-vous à la **section Dépannage** de ce manuel.

Au début de chaque test, l'appareil **RETeval** recalibre automatiquement l'intensité et la couleur de la lumière, période pendant laquelle le patient verra de brefs éclairs rouges, verts et bleus. Ce processus prend environ une seconde. Si le réétalonnage

échoue, une erreur « Impossible d'étalonner » ou « Lumière ambiante excessive » s'affiche. Consultez la **section Dépannage** de ce manuel.

Patientez pendant que l'appareil effectue le test. La durée du test dépend du protocole que vous avez sélectionné et peut être inférieure à 10 secondes ou aussi longue que quelques minutes.

Une fois que l'appareil a indiqué que le test est terminé, déconnectez le câble de la bande de capteur.

Step 10. Répétez l'étape 9 pour l'œil gauche.

Step 11. Le résumé des résultats apparaît comme indiqué à la page 17. Pendant que les résultats sont affichés, l'appareil les enregistre. **Résultats** et **Menu principal** Les boutons apparaissent avec une notification de stockage réussi à la fin de la sauvegarde, ce qui peut prendre plusieurs secondes. En sélectionnant **Résultats**, vous pouvez immédiatement afficher les résultats du patient et effectuer des tests supplémentaires sans avoir à saisir à nouveau les informations sur le patient ou l'électrode.

Step 12. Retirez les bandelettes de capteur du visage du patient, en commençant par l'extrémité sous l'œil. Sinon, demandez au patient de retirer les bandelettes de capteur. Éliminez les bandes de capteurs conformément aux directives locales.

Nettoyez l'œil et les autres parties de l'appareil en contact avec le patient et le câble de la bandelette captivante.

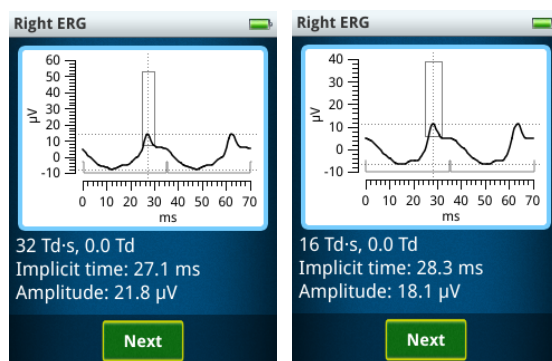
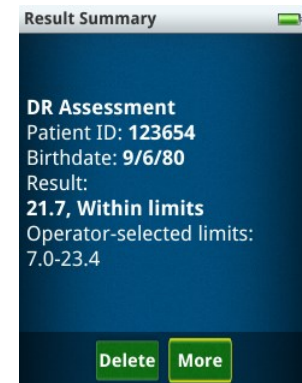
## Affichage des résultats

### Résultats sur l'appareil

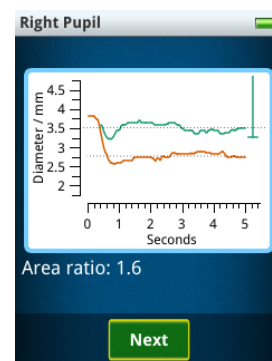
Le protocole d'évaluation DR combine le temps implicite, l'amplitude, l'âge et la réponse de la pupille pour créer un résultat unifié, qui est affiché immédiatement après la fin du test.

Les diabétiques atteints de rétinopathie diabétique menaçant la vision ont généralement des résultats plus importants. Pour plus d'informations, reportez-vous à la description du protocole d'évaluation DR à la page 21.

Les détails des résultats de l'évaluation DR peuvent être consultés en sélectionnant **Résultats**. Si vous sélectionnez **Résultats** dans le menu principal, faites défiler la liste de haut en bas et sélectionnez le résultat de test souhaité. Les résultats sont stockés dans l'ordre chronologique; avec le résultat le plus récent en premier. Après avoir affiché la même page de résumé, les réponses électriques et des pupilles peuvent être vues. Les figures ci-dessous montrent les résultats de l'œil droit; Les résultats de l'œil gauche sont également affichés.



Deux périodes de la réponse électrique, mesurée à partir de la bande de capteur, à un stimulus scintillant blanc de 32 Td-s (gauche) et 16 Td-s (droite) sont représentées. Comme le montre le bas du graphique, les éclairs lumineux stimulant la rétine se sont produits au temps = 0 ms et aux temps proches = 35, 70 ms. Les lignes pointillées indiquent les points de mesure de l'amplitude crête à crête et du temps implicite (temps à crête). Le rectangle entoure les 95 % des pics du milieu dans les données de référence.



La taille de la pupille en fonction du temps est représentée pour les stimuli scintillants blancs 4 et 32 Td-s. Les stimuli commencent au temps = 0. Les lignes pointillées montrent les diamètres de pupilles extraits pour les deux stimuli. Le rapport des aires pupillaires est indiqué sous le graphique, et son intervalle de référence à 95% (bilatéral) est montré mis à l'échelle pour le stimulus faible près du bord droit du graphique.

## **Résultats sur un PC**

Les résultats peuvent être transférés sur le PC en format PDF (et autres).

Step 1. Placez l'appareil **RETeval** dans la station d'accueil.

Step 2. Connectez le câble USB à la station d'accueil et au PC.

Step 3. Le périphérique apparaît sur le PC comme une clé USB ou une clé USB externe.

Vous pouvez maintenant afficher les résultats ou les copier sur le PC comme vous le feriez dans n'importe quel répertoire sur le PC. Si le **périphérique RETeval** ne se connecte pas en tant que clé USB sur votre PC, consultez la **section Dépannage** ci-dessous. Les résultats des patients se trouvent dans le répertoire Rapports de l'appareil. Pour chaque rapport PDF, deux fichiers de données correspondants se trouvent dans le dossier Données. Ces fichiers de données ont le même nom de fichier avec une extension différente (.rff et .rffx plutôt que .pdf). Le fichier .rffx est dans un format XML qui peut être utilisé pour extraire des informations numériques du test par programme. Le fichier .rff est un fichier binaire qui contient toutes les données brutes collectées au cours de la procédure de test. Les données peuvent être exportées à partir d'une collection de fichiers .rff à l'aide du programme RFFExtractor, vendu sur la boutique en ligne LKC (<https://store.lkc.com>). La conservation des fichiers de données .rff est également recommandée au cas où vous auriez besoin du support technique de LKC.

La convention de dénomination des fichiers pour les résultats est patientID\_birthdate\_testdate.pdf, où la date de naissance est aammjj (année à 2 chiffres, mois, jour) et la date de test (« date de test ») est aammjjhmmss (année à 2 chiffres, mois, jour, heure, minute, seconde). Avec cette convention de dénomination des fichiers, les résultats des patients passés seront triés à côté de leurs résultats actuels. Tous les espaces dans l'ID du patient seront supprimés dans le nom du fichier.

Le PDF affiche :

- Renseignements sur la pratique, tels que précisés dans la **Paramètres** (Voir page 10 pour modifier l'information sur la pratique.)
- Informations sur le patient, telles qu'elles ont été saisies lors du test
- Date et heure du test
- Une description du stimulus utilisé. La luminosité est indiquée en unités photopiques dans Trolands ou candela/m<sup>2</sup>, selon le protocole. La couleur est rapportée de plusieurs façons. Si la couleur est blanche (chromaticité CIE 1931 de 0,33, 0,33), rouge, vert ou bleu, ces étiquettes sont utilisées. D'autres couleurs sont signalées comme chromaticité dans l'espace colorimétrique (x, y) de CIE 1931 ou en termes de luminosité des LED rouge, verte et bleue séparément.
- Résultats pour les patients

Vous pouvez imprimer, télécopier ou envoyer ces fichiers PDF par e-mail comme vous le feriez pour n'importe quel fichier sur votre PC.

Le PDF montre trois périodes de la réponse électrique enregistrée par les bandes de capteurs. Dans la réponse électrique, les éclairs lumineux stimulant la rétine se sont produits à temps = 0 ms, 35 ms et 70 ms.

Un exemple de rapport PDF pour le protocole d'évaluation de la reprise après sinistre est présenté ci-dessous.

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive  
Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879 USA

## Patient Information

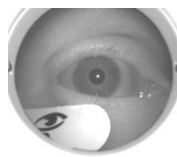
Patient ID: 123654  
Test started: February 2, 2021, 2:22 PM

Birthdate: February 29, 1968  
Report generated: February 2, 2021, 2:26 PM

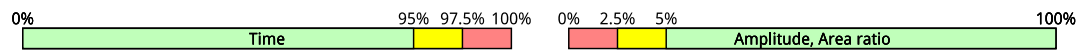
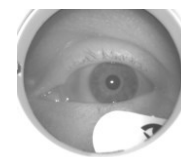
## Device and Test Information

RETeval™  
Serial number: R000555  
Test protocol: DR Assessment

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.  
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f  
Electrodes: Sensor Strips



<b>DR Score</b>	<b>15.1</b>
Operator-selected limits (7.0 ↔ 23.4)	Within limits
95% Reference interval (8.8 ↔ 21.6)	13%

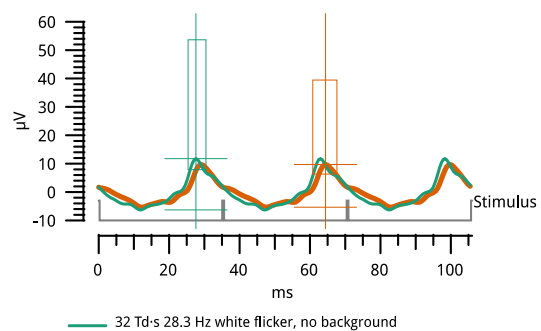
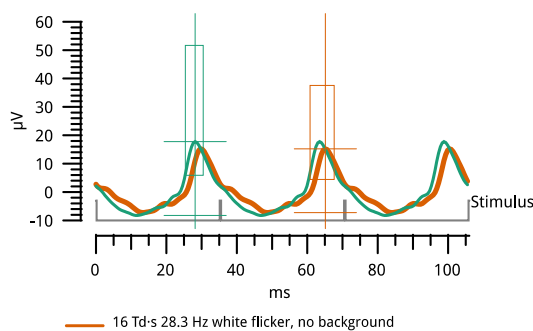


## Right Eye

## Left Eye

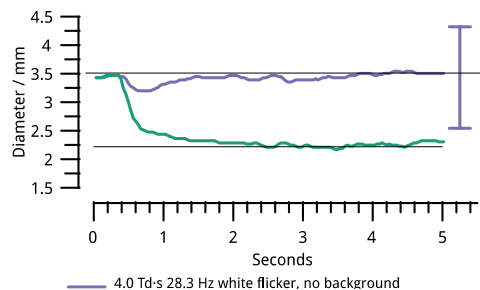
## ERG

ms				μV		ms				μV	
16 Td·s	29.8 (74%)	25.5 ↔ 32.3	22.5 (52%)	11.7 ↔ 44.8	16 Td·s	29.1 (59%)	25.5 ↔ 32.3	15.0 (14%)	11.7 ↔ 44.8		
32 Td·s	28.2 (68%)	25.4 ↔ 30.5	26.0 (50%)	14.2 ↔ 59.9	32 Td·s	27.6 (53%)	25.4 ↔ 30.5	18.1 (12%)	14.2 ↔ 59.9		

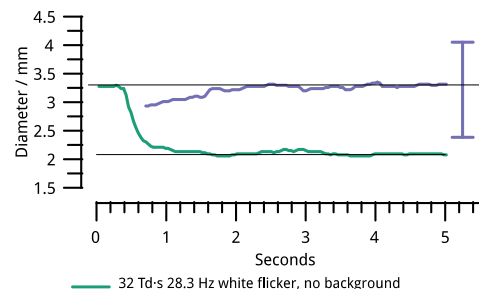


## Pupil

Area ratio: 2.5 (91%) 1.3 ↔ 3.8



Area ratio: 2.5 (92%) 1.3 ↔ 3.8



## Test réflexe

Des tests supplémentaires peuvent être effectués sur le même patient sans avoir à ressaisir les informations sur le patient et les électrodes. Pour effectuer plusieurs tests sur le même patient, procédez comme suit :

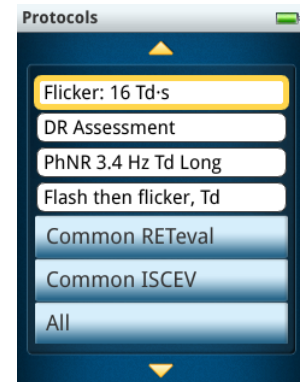
<p><b>Result Summary</b></p> <p><b>Flicker: 8 Td-s</b>          Patient ID: 73219872          Birthdate: 2/29/72</p> <p>8.0 Td-s, 0.0 Td          Right eye: 35.1 ms          Left eye: 34.9 ms</p> <p>Results saved to device.</p> <p><b>Main Menu</b> <b>Results</b></p>	<p><b>Right Eye Details 1/4</b></p>  <p>8.0 Td-s, 0.0 Td          Implicit time: 35.1 ms          28 Hz amplitude: 22.4 µV</p> <p><b>Next</b></p>	<p><b>Left Eye Details 4/4</b></p>  <p>8.0 Td-s, 0.0 Td          Implicit time: 30.5 ms          Amplitude: 11.8 µV</p> <p><b>Retest</b> <b>Main Menu</b></p>	<p><b>Confirm</b></p> <p><b>Flicker: 8 Td-s</b>          Patient ID: 73219872          Birthdate: 2/29/72</p> <p>Select Next to continue.</p> <p><b>Change Protocol</b> <b>Next</b></p>
<p>Étape 1: À la fin du test, appuyez sur « Résultats ».</p>	<p>Étape 2 : Passez en revue les résultats du test précédent.</p>	<p>Étape 3: Sur la dernière page de résultats, choisissez « Retester ».</p>	<p>Étape 4: Choisissez éventuellement « Modifier le protocole » avant de continuer.</p>

Ce processus de test réflexe peut être répété indéfiniment. Tous les rapports PDF réalisés avec des tests réflexes seront rassemblés en un seul rapport de plusieurs pages. Les fichiers de données brutes (rff) ne sont pas combinés.

## Choix d'un protocole

L' appareil **RETeval** vous permet de modifier les conditions de stimulus (appelées protocoles) pour répondre au mieux à vos besoins via un sélecteur de protocole. L'option ERG de scintillement ajoute plus de 10 protocoles avec différents stimuli de scintillement. L' **option complète RETeval** ajoute des protocoles de stimuli flash uniques.

L'écran de sélection du protocole contient les quatre derniers protocoles et dossiers utilisés pour les protocoles couramment utilisés avec l'appareil, ceux recommandés par ISCEV, les protocoles personnalisés (si vous en avez) et tous les protocoles.



## Évaluation DR

Le protocole d'évaluation de la RD est conçu pour faciliter la détection de la rétinopathie diabétique (RD) menaçant la vision, qui est définie comme une RD non proliférative sévère (ETDRS niveau 53), une RD proliférative (ETDRS niveaux 61+) ou un œdème maculaire cliniquement significatif (CSME). Cette définition de la RD menaçant la vision (VTDR) est la même que celle utilisée dans l'étude épidémiologique NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) parrainé par le National Center for Health Statistics (NCHS) des États-Unis et le Centres de contrôle et de prévention des maladies (2011).

Le protocole d'évaluation de la RD a été développé à partir de mesures de 467 personnes atteintes de diabète âgées de 23 à 88 ans. (Maa et al. 2016). La photographie de fond d'œil standard à 7 champs, couleur, stéréo, conforme à l'ETDRS avec notation par un expert non médecin (double lecture avec arbitrage), a classé chaque sujet dans un groupe de gravité (Tableau 1) en fonction du pire œil du sujet. L'étude avait un suréchantillonnage planifié des niveaux de rétinopathie à faible prévalence, et la population sujette comprenait 106 diabétiques atteints de VTDR dans au moins un œil. Le temps moyen de test pour l' **RETeval** au cours de l'essai clinique, il a fallu 2,3 minutes pour tester les deux yeux.

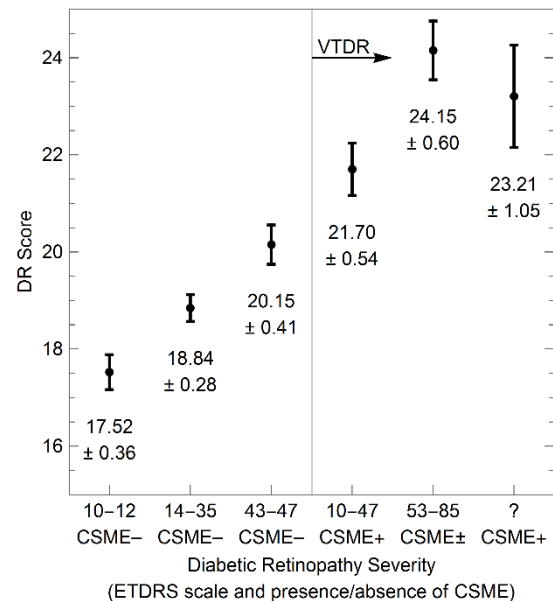
**Tableau 1: Définitions des groupes de gravité.**

Classification clinique internationale (Wilkinson et coll., 2003)	Niveau ETDRS	Le
Pas de NPDR	10 - 12	-
NPDR léger	14 - 35	-
NPDR modéré	43 - 47	-
CSME avec NPDR nul, léger ou modéré	10 - 47	+
NPDR sévère ou RD proliférative	53 - 85	+ / -
Niveau ETDRS non graduable	?	+



Le score produit par le protocole d'évaluation de la RD est en corrélation avec la présence et la gravité de la rétinopathie diabétique et de l'œdème maculaire cliniquement significatif, comme le montre le Graphique 1 (Maa et al. 2016).

**Graphique 1. Dépendance des mesures RETeval au niveau de gravité de la rétinopathie diabétique.** Les graphiques montrent la moyenne et l'erreur-type de la moyenne pour chaque groupe de gravité indiqué dans le tableau 1.



Le protocole d'évaluation DR utilise deux ou trois séries de stimuli blancs scintillants de 4, 16 et 32 Td·s (28,3 Hz) sans lumière de fond. Le nombre d'ensembles est déterminé par les mesures de précision internes de l'appareil. L'unité Troland (Td) décrit l'éclairement rétinien, qui est la quantité de luminance qui pénètre dans la pupille. L' **appareil RETeval** mesure la taille de la pupille en temps réel et ajuste en continu la luminance du flash pour fournir la quantité de lumière souhaitée dans l'œil, quelle que soit la taille de la pupille. Les stimuli lumineux sont de la lumière blanche (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33).

Le résultat du patient est une combinaison des éléments suivants:

- Âge du patient
- Le moment de la réponse électrique au stimulus 32 Td·s
- L'amplitude de la réponse électrique au stimulus 16 Td·s
- Le rapport de l'aire pupillaire entre le stimulus 4 Td·s et le stimulus 32 Td·s

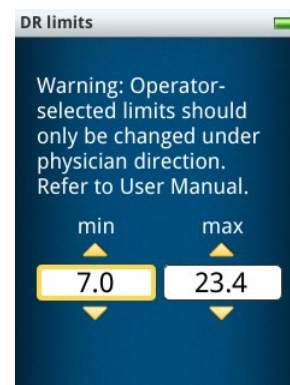
Pour garantir des résultats précis, entrez la date de naissance correcte.

Les personnes atteintes de diabète qui ont une rétinopathie sévère ont généralement des pupilles qui changent moins de taille que les pupilles des personnes en bonne santé. Si le patient prend des médicaments ou présente d'autres affections qui nuisent à la réponse de l'élève, des précautions supplémentaires doivent être prises pour interpréter correctement le **RETeval**, car ces personnes sont plus susceptibles d'être classées à tort comme susceptibles d'avoir une vision menaçant la RD. De plus, assurez-vous que l'œil controlatéral est couvert par la main du patient, comme indiqué à la page 14 pour empêcher la stimulation lumineuse incontrôlée de l'œil controlatéral d'affecter la pupille mesurée. N'utilisez pas le protocole d'évaluation DR chez les patients dont les yeux sont pharmacologiquement dilatés.

Le rapport généré par le protocole d'évaluation DR comprend des intervalles de référence pour chaque mesure individuelle et le score DR, à partir de nos études sur des sujets ayant une vision normale. Voir le **Intervalles de référence** dans le manuel (à partir de la page 65) pour plus de détails. Ces intervalles de référence vous permettent de comparer les résultats à une cohorte de sujets qui ne sont pas atteints de diabète ou de rétinopathie diabétique, et aussi d'identifier plus facilement les aspects d'un test qui sont les plus préoccupants.



En plus d'afficher les intervalles de référence, le protocole d'évaluation de la RD affiche les limites de décision clinique, telles que vous les avez spécifiées. Contrairement aux intervalles de référence, qui englobent 95% des sujets ayant une vision normale, quelle que soit la façon dont cela peut classer une personne atteinte de VTDR, les limites de décision clinique tiennent compte des sujets malades et normaux afin d'optimiser à la fois la sensibilité et la spécificité du test. Lors de la première exécution du protocole d'évaluation DR, vous aurez la possibilité de définir les limites de décision, qui sont étiquetées sur le rapport comme « limites sélectionnées par l'opérateur ». Cet écran est accessible à tout moment en sélectionnant **Paramètres**, puis **Rapports**, puis **Limites de reprise après sinistre**.



Comme on le voit dans Graphique 1 ci-dessus, l'augmentation des scores DR est corrélée à l'augmentation de la gravité de la maladie. La limite inférieure de décision clinique n'est donc utile que pour détecter des résultats étonnamment bas qui indiquent probablement un problème avec le test plutôt qu'un problème avec le sujet. Une limite inférieure de 7 est plus petite que la plus petite mesure dans les données de référence et les études de RD (score = 9,5, n = 595).

Pour la limite supérieure, plusieurs valeurs ont été proposées. Trois études transversales ont chacune proposé le point qui maximisait la somme de la sensibilité et de la spécificité (les points supérieurs gauches sur leurs courbes ROC). Dans l'étude longitudinale, le risque relatif entre un résultat positif et négatif pour une future intervention oculaire a été maximisé.

Étudier	Étalon-or	Limite supérieure de décision clinique (valeur la plus élevée considérée comme normale)
<b>Maa et coll. (2016)</b>	Photographies ETDRS stéréo à 7 champs sur yeux dilatés, étude transversale	19.9
<b>Degirmenci et al. (2018)</b>	Biomicroscopie à lampe à fente et examen du fond d'œil dilaté par ophtalmoscopie indirecte, étude transversale	21.9
<b>Zeng et al. (2019)</b>	Biomicroscopie à lampe à fente, photographies ETDRS stéréo à 7 champs sur yeux dilatés, et OCT, étude transversale	23.0
<b>Brigell et coll. (2020)</b>	Interventions chirurgicales (laser, injections ou vitrectomie) au cours des 3 années suivantes, étude longitudinale	23.4

La différence dans les limites supérieures de décision clinique proposées peut être due à des étalons d'or différents. À cet égard, les études longitudinales ont l'avantage parce que les diagnostics deviennent généralement plus clairs avec le temps. De plus, les études transversales peuvent également comparer une méthode à une méthode différente qui prédit un résultat, plutôt que d'avoir réellement le résultat (ce qui peut être fait dans les études longitudinales). Par exemple, les patients atteints de PDR à haut risque n'ont que 15,8% de chances d'avoir une perte de vision sévère ou une vitrectomie après 5 ans (Davis et coll., 1998).

### ***Autres protocoles***

L' appareil **RETeval** a deux autres protocoles qui sont des protocoles de « lampe de poche » où l'appareil crée une lumière blanche de 30 cd / m<sup>2</sup> ou 300 cd / m<sup>2</sup>.

## Activités supplémentaires

### *Suppression des anciens résultats de l'appareil*

L' appareil **RETeval** peut stocker jusqu'à 50 résultats de test. Vous devez supprimer les anciens résultats pour faire de la place pour de nouveaux tests. Il existe trois façons de supprimer des résultats.

**AVERTISSEMENT** : Les résultats supprimés sur l'appareil ne peuvent pas être récupérés. Enregistrez les résultats que vous souhaitez conserver sur un PC avant de les supprimer de l' **appareil RETeval**.

#### **Suppression des résultats sélectionnés de l'appareil**

Pour supprimer des résultats individuels de l'appareil, procédez comme suit :

- Step 1. Assurez-vous que tous les résultats que vous souhaitez conserver ont été copiés sur le PC.
- Step 2. Allumez l' appareil **RETeval**.
- Step 3. Sélectionnez **Résultats**.
- Step 4. Sélectionnez le résultat souhaité à effacer.
- Step 5. Sélectionnez **Supprimer**.
- Step 6. Sélectionnez **Oui**.

#### **Suppression de tous les résultats de l'appareil**

Pour supprimer tous les résultats stockés de l'appareil, procédez comme suit :

- Step 1. Assurez-vous que tous les résultats que vous souhaitez conserver ont été copiés sur le PC.
- Step 2. Allumez l' appareil **RETeval**.
- Step 3. Sélectionnez **Paramètres** puis **Mémoire**.
- Step 4. Sélectionnez **Effacer tous les résultats des tests**.
- Step 5. Sélectionnez **Oui**.

Si, au cours de l'étape 4, vous choisissez **Effacer tout**, la zone de stockage des données (y compris les résultats du patient et les protocoles personnalisés) sera supprimée et réinitialisée aux paramètres d'usine.

#### **Suppression de résultats à l'aide du PC**

Pour supprimer des résultats de l'appareil à l'aide d'un PC, procédez comme suit :

- Step 1. Placez l'appareil **RETeval** dans la station d'accueil.
- Step 2. Branchez le câble USB.
- Step 3. Attendez que le périphérique apparaisse comme un lecteur externe sur le PC.
- Step 4. Accédez au répertoire Reports sur l'appareil.

Step 5. Assurez-vous que tous les résultats que vous souhaitez conserver ont été téléchargés sur le PC. Copiez les fichiers comme vous le feriez pour n'importe quel fichier d'une clé USB ou d'un autre périphérique externe sur un PC. Si vous le souhaitez, copiez également le fichier de données brutes (.rff) et le fichier XML (.rffx) correspondants à partir du dossier Data pour archiver les résultats dans des formats lisibles par machine pour l'analyse par programmation.

Step 6. Supprimez les résultats du répertoire Reports pour les supprimer de l'appareil. Si vous enregistrez les résultats dans plusieurs formats (par exemple, PDF et JPEG), tous les formats doivent être supprimés afin de supprimer le résultat de l'appareil et de faire de la place pour les tests futurs. Les fichiers de données brutes (.rff) et les fichiers XML (.rffx) n'ont pas besoin d'être supprimés. L'appareil supprimera automatiquement ces fichiers le cas échéant.

### ***Mise à jour du firmware***

Périodiquement, LKC publie une mise à jour du micrologiciel de l'appareil. Les mises à jour du micrologiciel sont fournies gratuitement pendant la première année, après quoi des frais de support annuels peuvent être exigés pour le support continu et les mises à jour du firmware.

Procédez comme suit pour mettre à jour le microprogramme de l'appareil :

Step 1. Téléchargez le fichier de mise à jour du firmware sur le PC. (Suivez les instructions de l'avis de mise à jour du microprogramme pour rechercher et télécharger la mise à jour.)

Step 2. Connectez le câble USB au PC.

Step 3. Placez l'appareil dans la station d'accueil.

Step 4. Attendez que le périphérique apparaisse comme un lecteur externe sur le PC.

Step 5. Copiez le fichier de mise à jour du microprogramme du répertoire du PC vers le répertoire du microprogramme de l'appareil.

Step 6. Éjectez le lecteur externe qui représente le périphérique du PC.

Step 7. Retirez l'appareil de la station d'accueil.

Step 8. Sélectionnez **Paramètres** , puis **Système**, Modifier les paramètres, puis **Mettre à jour le microprogramme**.

Step 9. Sélectionnez la mise à jour du firmware souhaitée.

Step 10. Sélectionnez **Suivant**.

Step 11. Patientez pendant la mise à jour du firmware.

Step 12. Une fois la mise à jour du micrologiciel terminée, l'appareil redémarrera automatiquement.

Si le **RETeval** échoue pendant la mise à jour du firmware, vérifiez que le fichier de mise à jour du firmware a été téléchargé et copié correctement sur le périphérique en répétant les étapes 5 à 12.

### ***Soutien aux dossiers médicaux électroniques (DME)***

Le périphérique **RETeval** prend en charge l'intégration EMR grâce à l'utilisation de la transmission de fichiers entre un PC hôte et le dossier EMR sur le périphérique **RETeval**. L'identifiant du patient et la date de naissance peuvent être transférés électroniquement sur l'appareil et doivent seulement être confirmés sur l'appareil avant de commencer un test. À la fin d'un test, la réinstallation **de l'appareil RETeval** au PC permet d'extraire électroniquement les résultats de l'appareil et de les insérer dans le DME. Contactez LKC pour plus de détails sur les systèmes de DME actuellement pris en charge et les options d'intégration avec votre DME.

## Option de scintillement RETeval

L' appareil **RETeval** mesure le temps implicite de scintillement rapidement et avec précision en faisant clignoter la lumière dans l'œil du patient et en mesurant le délai (temps implicite) et l'amplitude de la réponse électrique de la rétine détectée sur la peau sous l'œil. La technologie brevetée de l'appareil permet des mesures sans dilater les gouttes oculaires en utilisant la compensation de la taille de la pupille en temps réel et utilise des électrodes cutanées (bandes de capteurs). L'ensemble du processus de test pour un patient devrait prendre moins de 5 minutes.

Le temps implicite de scintillement a été corrélé avec un certain nombre de maladies de la rétine, y compris la rétinite pigmentaire (Berson, 1993), syndrome du cône S amélioré (Audo et al. 2008), CRVO (Miyata et al. 2018), rétinopathie diabétique (Fukuo et al. 2016, Zeng et al. 2019). Le temps implicite de scintillement a également été utilisé pour tester les nouveau-nés prématurés pour la rétinopathie du prématuré (RDP) (Kennedy et coll., 1997) et dans l'identification de la toxicité rétinienne du médicament antiépileptique vigabatrine (Miller et al. 1999, Johnson et al. 2000, FDA Advisory Committee 2009, Ji et al. 2019). Les tests de scintillement ont réussi à distinguer les patients pédiatriques atteints de nystagmus entre ceux atteints et non de trouble rétinien primaire (Grace et coll., 2017).

Grâce à un sélecteur de protocole, le protocole de test peut être sélectionné parmi plus de 10 options de scintillement, dont une spécialement conçue pour la rétinopathie diabétique menaçant la vision décrite précédemment.

### **Protocoles de scintillement**

L' appareil **RETeval** prend en charge les tests ERG de scintillement. De brefs éclairs de lumière sont fournis au début de chaque période de stimulation. Par exemple, les protocoles intégrés utilisent une fréquence de stimulation d'environ 28,3 Hz. L'éclairage de fond, lorsqu'il est présent, utilise une fréquence PWM proche de 1 kHz, ce qui est bien supérieur à la fréquence de fusion critique humaine et est donc perçu comme un éclairage stable.

Les protocoles de scintillement intégrés enregistrent généralement entre 5 et 15 secondes de données pour chaque condition de stimulus s'arrêtant après qu'une mesure de précision interne est atteinte. Certains protocoles ont plusieurs conditions de stimulus qui sont présentées séquentiellement avec une courte pause sombre (< 1 s) entre les conditions. Un compteur à l'écran montre la progression de ces protocoles multi-stimulus.

De nombreux protocoles ont un éclairage rétinien constant, qui est décrit par l'unité Troland (Td). Ces protocoles sont identifiés par « Td » dans l'interface utilisateur et les rapports PDF. Dans ces protocoles, l' **RETeval** L'appareil mesure la taille de la pupille en temps réel et ajuste en permanence la luminance du flash pour fournir la quantité de lumière souhaitée dans l'œil quelle que soit la taille de la pupille selon la formule suivante :  $Troland = (surface\ pupillaire\ en\ mm^2)(luminance\ en\ cd/m^2)$ . Ainsi, les élèves n'ont pas besoin d'être dilatés pour obtenir des résultats cohérents. Même en utilisant des mydriatiques, les gens se dilatent à différents diamètres et les résultats peuvent être rendus plus cohérents en utilisant les stimuli basés sur Troland. Alors que les tests basés sur Troland rendent les résultats moins dépendants de la taille de la pupille, des facteurs secondaires tels que l'effet Stiles-Crawford et / ou les changements dans la distribution de la lumière sur la rétine empêchent les tests

basés sur Troland d'être complètement indépendants de la taille de la pupille (Kato et al. 2015, Davis, Kraszevska et Manning 2017, Sugawara et al. 2020).

Des stimuli ayant des énergies d'éclairement rétinien flash de 4, 8, 16 et 32 Td·s de lumière blanche (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33) sans éclairage de fond sont fournis.

Il y a des cas où le stimulus compensant la taille de la pupille peut être gênant. Ces protocoles sont identifiés par « cd » dans l'interface utilisateur et les rapports PDF. Par exemple, le patient ne peut pas garder ses paupières suffisamment ouvertes pour que l'appareil puisse mesurer la pupille, il y a un désir de stimuler l'œil à travers une paupière fermée, ou il y a un désir de correspondre au stimulus d'une publication précédente. Lorsque vous recherchez la présence d'une fonction rétinienne, un stimulus lumineux de luminance constante peut suffire. Les stimuli qui ne dépendent pas de la taille de la pupille sont décrits en termes de luminance (unités de cd/m<sup>2</sup>) ou d'énergie de luminance flash (unités de cd·s/m<sup>2</sup>). Des stimuli ayant des énergies de luminance flash de 3 et 30 cd·s/m<sup>2</sup> de lumière blanche (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33) sans éclairage de fond sont fournis. De plus, un flash blanc de 3 cd·s/m<sup>2</sup> avec un fond blanc de 30 cd/m<sup>2</sup> et son équivalent Troland (85 Td·s avec un fond de 850 Td) est fourni pour correspondre au stimulus de scintillement décrit dans la norme ISCEV ERG (Robson et coll., 2022).

Le traitement du signal pour les tests de scintillement utilise une approche basée sur Fourier et est décrit dans Davis, Kraszevska et Manning (2017).

L'amplitude du signal ERG est plus faible avec des électrodes en contact avec la peau telles que les bandes de capteur qu'avec des électrodes de contact cornéennes. Pour les GRE enregistrés avec l'électrode active sur la peau, la moyenne du signal est utilisée. Les électrodes cutanées peuvent ne pas convenir pour évaluer les électrorétinogrammes pathologiques atténués. Il est recommandé aux utilisateurs d'enregistrer des électrorétinogrammes de maîtriser les exigences techniques de l'électrode choisie afin d'obtenir un bon contact, un positionnement cohérent des électrodes et une impédance acceptable de l'électrode.

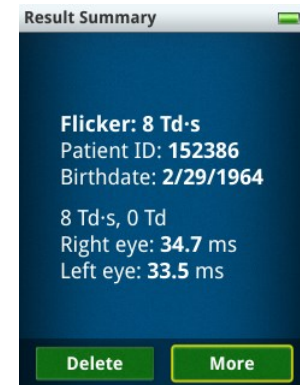
## **Protocoles personnalisés**

S'il existe un protocole que vous souhaitez exécuter qui n'est pas intégré, le **périphérique RETeval** prend en charge l'extension du nombre d'options via des protocoles personnalisés. Contactez LKC (email: support@lkc.com) pour plus d'informations si vous souhaitez un protocole personnalisé. Les exemples de protocoles personnalisés incluent des mesures répétées, la randomisation de l'ordre de présentation de plusieurs stimuli, les changements d'intensité, de fréquence, de couleur et / ou de durée du flash, et les stimuli de longue durée tels que les stimuli on-off, ramp et sinusoïdal.

Les protocoles personnalisés peuvent être placés dans le dossier Protocoles de l'appareil. Les protocoles intégrés peuvent être visualisés sur l'appareil dans le dossier EMR / protocoles intégrés, ce qui peut être un point de départ pour créer vos propres protocoles personnalisés. Les protocoles sont écrits dans le langage de programmation Lua complet.

## Résultats des tests de scintillement

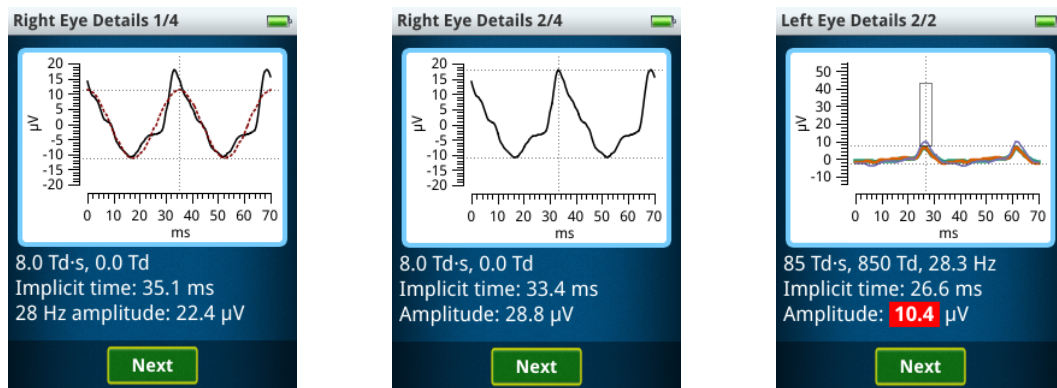
Les résultats sont affichés sur l' **appareil RETeval** lorsque le test est terminé avec succès. Les temps implicites changent considérablement avec l'intensité du flash. Lorsque vous vous référez à la littérature pour l'interprétation clinique, il est important que vos tests soient effectués à la même intensité de flash et au même niveau de lumière de fond. La norme ISCEV stipule que chaque laboratoire doit établir ou confirmer des valeurs de référence typiques pour son propre équipement, ses protocoles d'enregistrement et ses populations de patients.



Après le test, un résumé des résultats est présenté, comme illustré ci-dessus.

Les résultats historiques peuvent être vus à partir du menu principal **Résultats** option. Faites défiler la liste de haut en bas et sélectionnez le résultat de test souhaité. Les résultats sont stockés dans l'ordre chronologique; avec le résultat le plus récent en premier. Le résumé ci-dessus est affiché, ainsi que le stimulus, les amplitudes électriques et les formes d'onde enregistrés par les bandes de capteurs pour chaque œil pour chaque étape. Dans la forme d'onde électrique, deux périodes sont représentées. Les éclairs lumineux stimulant la rétine se sont produits au temps = 0 ms et au temps proche = 35 ms. Les amplitudes et les mesures de synchronisation sont rapportées à la fois pour la base de la réponse (c'est-à-dire la sinusoïde la mieux adaptée) et pour l'ensemble de la forme d'onde, car la littérature scientifique soutient les deux méthodes. L'utilisation du fondamental s'est avérée plus précise pour la prise en charge des patients atteints d'ischémie (Severns, Johnson et Merritt, 1991) et plus robuste aux conditions d'éclairage que le patient a connues avant le test (McAnany et Nolan, 2014), tandis que l'utilisation de la forme d'onde entière correspond à la norme ISCEV (Robson et coll., 2022, McCulloch et coll., 2015) et est plus utile sur le plan diagnostique dans certains cas (Maa et al. 2016). La courbe noire représente la réponse électrique de l'œil à la lumière vacillante. La courbe pointillée rouge (lorsqu'elle est présente) représente le fondement de la réponse électrique. L'amplitude est indiquée comme crête à crête. Les lignes pointillées indiquent les valeurs de mesure extraites des formes d'onde. Lorsque les intervalles de référence sont disponibles, une boîte rectangulaire est affichée qui contient 95% des données dans la population d'essai visuellement normale. Les mesures du curseur en dehors de la boîte rectangulaire sont donc atypiques. Les mesures atypiques associées à la maladie (temps longs ou petites amplitudes) sont surlignées en rouge (c.-à-d. < 2,5 % pour les amplitudes ou > 97,5 % pour les temps). Les mesures proches de la limite d'être surligné en rouge (les 2,5 % suivants) sont surlignées en jaune. Voir le **Intervalles de référence** dans le manuel (à partir de la page 65) pour plus de détails.





Les rapports PDF montrent trois périodes de réponse électrique enregistrées par les bandes de capteurs. Dans la réponse électrique, les éclairs lumineux stimulant la rétine se sont produits à temps = 0 ms, 35 ms et 70 ms.

Juste avant d'appuyer sur « Start Test » dans les tests de scintillement, l' **appareil RETeval** tente de mesurer la taille de la pupille quel que soit le type de stimulus sélectionné. Si la pupille est mesurée avec succès, son diamètre sera indiqué dans le rapport PDF à cette étape de test. Si la taille de la pupille n'est pas mesurée avec succès avant le « Start Test », ce qui est possible pour les tests « cd », l'appareil continuera à essayer de mesurer la taille de la pupille pendant le test et indiquera à la place le diamètre moyen de la pupille pendant le test.

Juste après avoir appuyé sur « Démarrer le test », l' **appareil RETeval** prend une photo infrarouge de l'œil, qui est affichée sur le rapport PDF. La photographie peut être utile pour estimer l'état de dilatation du sujet, sa conformité et le positionnement de l'électrode près de l'œil.

Un exemple de rapport PDF pour le protocole 8 Td-s est présenté ci-dessous. Les rapports affichent des données de référence (voir **Intervalles de référence** section sur la page 65).

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive  
Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879 USA

## Patient Information

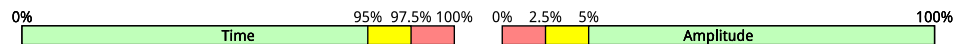
Patient ID: 123654  
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

Birthdate: February 29, 1968  
Report generated: February 8, 2021, 5:04 PM

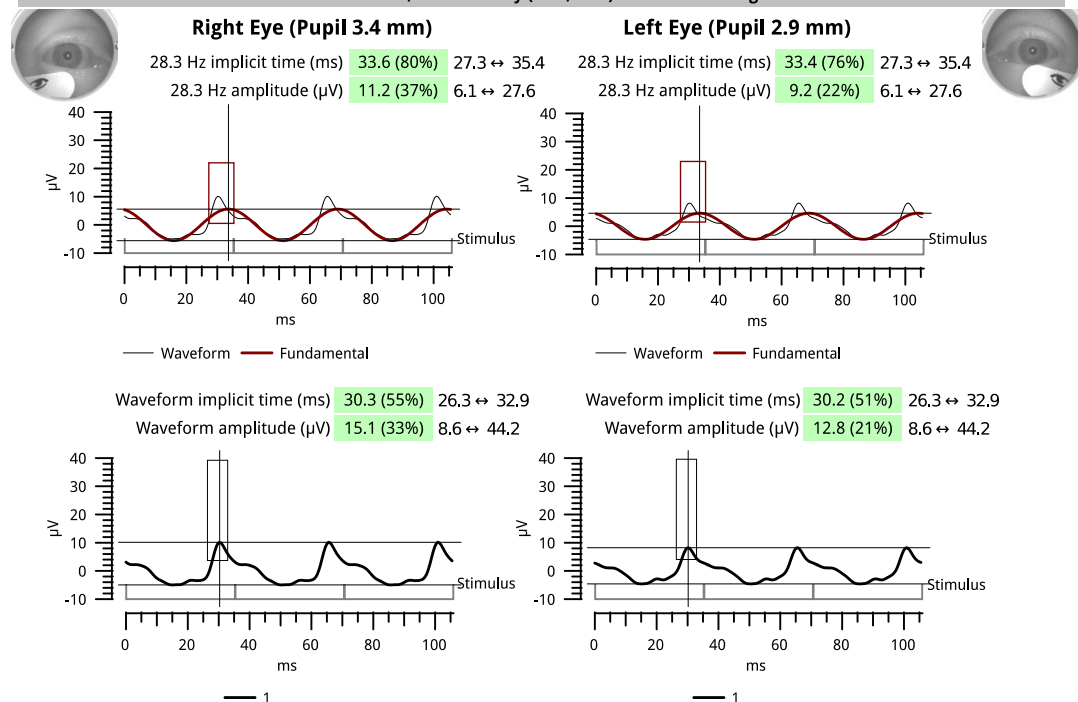
## Device and Test Information

RETeval™  
Serial number: R000555  
Test protocol: Flicker: 8 Td-s

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.  
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f  
Electrodes: Sensor Strips



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



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

## Option complète RETeval

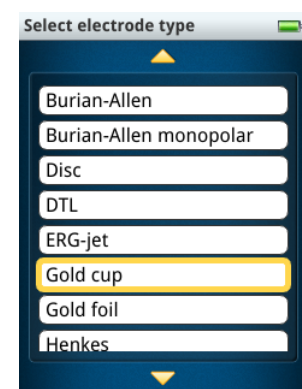
Le **RETeval** L'option complète rend le **RETeval** appareil complet, conforme à la norme ISCEV (Robson et coll., 2022, McCulloch et coll., 2015) Dispositif ERG. Le protocole d'évaluation DR et les protocoles de l'option Flicker ERG fournissent des résultats rapides pour un certain nombre de maladies qui peuvent être évaluées par des réponses coniques. Néanmoins, il existe de nombreuses autres maladies pour lesquelles une évaluation des bâtonnets et des évaluations à flash unique fournissent des informations précieuses sur l'état du système visuel. Ces protocoles prendront beaucoup plus de temps à exécuter en raison des périodes d'adaptation à l'obscurité requises pour évaluer la fonction des bâtonnets.

De plus, un protocole est fourni pour les tests VEP flash conformes à la norme ISCEV (Odom et al. 2016).

Les mesures ERG en plein champ standard ISCEV ont été utiles pour un certain nombre de maladies. Des manuels scolaires ont été écrits (Heckenlively et Arden, 2006, Fishman et al., 2001) ainsi qu'un journal (*Documenta ophthalmologica*) dédié à l'électrophysiologie clinique de la vision.

Grâce à un sélecteur de protocole, le protocole de test peut être sélectionné parmi les options de flash unique en plus des options de scintillement et du protocole spécialement conçu pour la rétinopathie diabétique menaçant la vision.

Un câble adaptateur pour électrodes DIN est fourni avec le **RETeval** Option complète, vous pouvez utiliser n'importe quelle électrode DIN de sécurité de 1,5 mm avec le **RETeval** appareil. Chapitre 17 de Heckenlively et Arden (2006) énumère de nombreuses électrodes acceptables pour les enregistrements ERG. Reportez-vous à la documentation fournie par le fabricant des électrodes et aux normes ISCEV pour le placement, la préparation de la peau, le nettoyage et l'élimination appropriés de ces électrodes DIN. Lors de l'exécution d'un test, le **RETeval** invitera l'opérateur à spécifier le type d'électrode. Ces informations seront stockées dans les résultats et les données normatives appropriées (lorsqu'elles seront disponibles) seront affichées. Le fil rouge est la connexion positive, le fil noir dans la connexion négative et le fil vert est la connexion d'entraînement masse / jambe droite.



L'amplitude du signal ERG est plus faible avec des électrodes en contact avec la peau telles que les bandes de capteur qu'avec des électrodes de contact cornéennes. Pour les GRE enregistrés avec l'électrode active sur la peau, la moyenne du signal est utilisée. Les électrodes cutanées peuvent ne pas convenir pour évaluer les électrorétinogrammes pathologiques atténués. Il est recommandé aux utilisateurs d'enregistrer des électrorétinogrammes de maîtriser les exigences techniques de l'électrode choisie afin d'obtenir un bon contact, un positionnement cohérent des électrodes et une impédance acceptable de l'électrode.

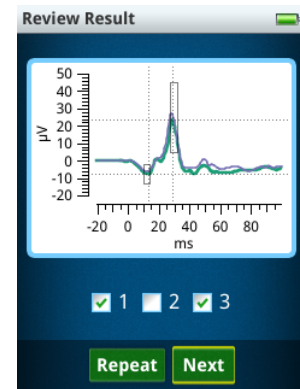
## Protocoles RETeval Complete

L' appareil **RETeval** prend en charge les tests ERG à flash unique et à scintillement. De brefs éclairs de lumière sont fournis au début de chaque période de stimulation. Une lumière de fond est également générée en fournissant de brefs éclairs de lumière à environ 1 kHz, ce qui est bien au-dessus de la fréquence de fusion critique humaine et est donc perçu comme un éclairage constant. Ces protocoles fournissent des minuteries d'adaptation à l'obscurité ainsi qu'un niveau approximatif de lumière ambiante pendant l'adaptation à l'obscurité. Le niveau de lumière ambiante est approximé en prenant la moyenne géométrique du niveau de lumière mesuré à l'intérieur de la sphère d'intégration (ganzfeld) par une photodiode avec un filtre optique de lumière ambiante collé dessus.

De nombreux protocoles ont un éclairage rétinien constant, qui est décrit par l'unité Troland (Td). Ces protocoles sont identifiés par « Td » dans l'interface utilisateur et les rapports PDF. Dans ces protocoles, l' **RETeval** L'appareil mesure la taille de la pupille en temps réel et ajuste en permanence la luminance du flash pour fournir la quantité de lumière souhaitée *dans* l'œil quelle que soit la taille de la pupille selon la formule suivante : Troland = (surface pupillaire en mm<sup>2</sup>) (luminance en cd/m<sup>2</sup>). Ainsi, les élèves n'ont pas besoin d'être dilatés pour obtenir des résultats cohérents. Même en utilisant des mydriatiques, les gens se dilatent à différents diamètres et les résultats peuvent être rendus plus cohérents en utilisant les stimuli basés sur Troland. Alors que les tests basés sur Troland rendent les résultats moins dépendants de la taille de la pupille, des facteurs secondaires tels que l'effet Stiles-Crawford et / ou les changements dans la distribution de la lumière sur la rétine empêchent les tests basés sur Troland d'être complètement indépendants de la taille de la pupille (Kato et al. 2015, Davis, Kraszewska et Manning 2017, Sugawara et al. 2020). Les protocoles ISCEV Troland intégrés tentent de correspondre aux protocoles ISCEV candela en supposant un diamètre de pupille de 6 mm (28,3 mm<sup>2</sup> de surface pupillaire). Par exemple, l'équivalent Troland du 3.0 ERG adapté à l'obscurité, qui a une luminance de flash de 3 cd·s/m<sup>2</sup>, a un stimulus de (3 cd·s/m<sup>2</sup>)(28,3 mm<sup>2</sup>) = 85 Td·s. Si le diamètre de la pupille est de 6 mm, le stimulus de 85 Td·s sera le même qu'un stimulus de 3 cd·s/m<sup>2</sup> et les ERG résultants seront donc les mêmes.

Il y a des cas où le stimulus compensant la taille de la pupille peut être gênant. Ces protocoles sont identifiés par « cd » dans l'interface utilisateur et les rapports PDF. Par exemple, le patient ne peut pas garder ses paupières suffisamment ouvertes pour que l'appareil puisse mesurer la pupille, il y a un désir de stimuler l'œil à travers une paupière fermée, ou il y a un désir de correspondre au stimulus d'une publication précédente. Lorsque vous recherchez la présence d'une fonction rétinienne, un stimulus lumineux de luminance constante peut suffire.

Les sous-tests dans les protocoles affichent les résultats de la forme d'onde après chaque période de mesure et permettent à l'opérateur de répéter l'étape autant de fois qu'il le souhaite. Les placements automatisés des curseurs sont calculés en fonction du placement moyen du curseur sur toutes les répétitions. Tout sous-test peut être ignoré sans affecter le reste du protocole. Sur l'écran de révision, l'opérateur a la possibilité de sélectionner les répliques à conserver dans les rapports. Cette option permet de supprimer les réplifications en cas, par exemple, d'une mauvaise observance du patient ou d'un excès de bruit dans certaines répétitions. Pour supprimer un réplica, décochez simplement la case associée à ce réplica. Les réplifications peuvent être sélectionnées ou supprimées à tout moment lors de la collecte des réplifications. Une fois que vous êtes passé à l'étape de test suivante, vous ne pouvez plus modifier la sélection de réplification pour les étapes précédentes. Lorsque les intervalles de référence sont disponibles, une boîte rectangulaire est affichée qui contient 95% des données dans la population d'essai visuellement normale. Les mesures du curseur en dehors de la boîte rectangulaire sont donc atypiques. Les mesures atypiques associées à la maladie (temps longs ou petites amplitudes) sont surlignées en rouge (c.-à-d. < 2,5 % pour les amplitudes ou > 97,5 % pour les temps). Les mesures proches de la limite d'être surligné en rouge (les 2,5 % suivants) sont surlignées en jaune. Voir le **Intervalles de référence** dans le manuel (à partir de la page 65) pour plus de détails.



Pour l'obscurité adapté 0,1 Hz 85 Td· et 3 cd· Les tests S/m<sup>2</sup>, les potentiels oscillatoires et les curseurs sont rapportés. La forme d'onde de potentiel oscillatoire est obtenue en appliquant un filtre passe-bande 85 Hz – 190 Hz. Jusqu'à 5 curseurs sont automatiquement placés sur les pics et les creux du potentiel oscillatoire et sont indiqués sur le rapport sous forme de points noirs sur la forme d'onde. Les temps implicites (temps jusqu'au pic) et les amplitudes (du pic au creux suivant) sont indiqués pour chaque curseur individuel. Les sommes de temps implicites et d'amplitudes pour tous les curseurs sont également rapportées. Lors de l'interprétation des temps et des amplitudes de curseur additionnés, vous devez examiner les points du curseur sur la forme d'onde pour vous assurer qu'aucune onde n'est manquante.

Pour les tests adaptés à l'obscurité, l'affichage est automatiquement estompé et rougi. Le voyant d'état de l'alimentation verte est également éteint pour faciliter l'adaptation à l'obscurité. L'écran et la LED sont automatiquement éclairés à la fin des tests d'adaptation à l'obscurité.

Pour créer le stimulus visuel, le **RETeval** L'appareil génère des flashes de lumière blanche à durée variable, fabriqués à partir de LED rouges, vertes et bleues toutes allumées pour la même durée. L'énergie maximale du flash de lumière blanche est de 30 cd·s/m<sup>2</sup>, ce qui a une durée de flash de 5 ms. Pour les essais Troland constants, la durée du flash peut être supérieure à 5 ms pour les pupilles inférieures à 1,9 mm. Modélisation de la phase d'activation en 3 étapes de la phototransduction, telle que décrite par (Cideciyan et Jacobson, 1996) dans l'équation A5, montre de très petites différences dans le photocourant de bâtonnets ou de cônes entre le fait d'avoir un flash instantané et des énergies de flash uniformément réparties dans des durées de flash aussi longues que 10 ms tant que toutes les mesures sont considérées par rapport au centre de l'éclair, comme le fait le **RETeval** appareil. Si la taille de la pupille est suffisamment petite pour que l'énergie flash requise pour un

protocole Troland ne puisse pas être obtenue, le **RETeval** L'appareil produira son énergie flash maximale.

Le traitement du signal pour les tests sans scintillement utilise les étapes suivantes. Un filtre passe-haut zéro phase 0,3 Hz réduit la dérive et le décalage des électrodes tout en préservant la synchronisation de la forme d'onde. Les mesures de plusieurs flashes sont combinées pour améliorer le rapport signal sur bruit en utilisant une moyenne ajustée pour réduire l'effet des valeurs aberrantes après élimination des répliques aberrantes dont les amplitudes dépassent 1 mV. La forme d'onde résultante est ensuite traitée à l'aide d'un débruitage à base d'ondelettes (Ahmadi et Rodrigo 2013) où les ondelettes sont atténuées en fonction de la puissance signal/bruit entre les parties post-stimulus (signal) et pré-stimulus (bruit) de la forme d'onde. L'analyse du potentiel oscillatoire n'utilise pas le débruitage par ondelettes.

Le nombre de flashes combinés est spécifié dans les tableaux ci-dessous. Si un nombre différent de flashes est souhaité, un protocole personnalisé peut être créé en modifiant un protocole dans le dossier EMR/built-in-protocols et en le plaçant dans le dossier Protocols/ de l'appareil. N'importe quel éditeur de texte peut être utilisé pour modifier le protocole (par exemple, Emacs ou Bloc-notes). En raison du nombre relativement faible de flashes combinés pour les tests sans scintillement, la réduction du bruit est plus importante dans ces tests; Par conséquent, la préparation de la peau est suggérée pour tous les patients afin de réduire l'impédance de contact de l'électrode.

### **Protocoles ISCEV ERG**

Les tableaux suivants décrivent en détail les protocoles ERG standard ISCEV.

Ce protocole (**ISCEV 6 step, light adapted first, cd**) effectue d'abord les tests adaptés à la lumière et suppose que l'adaptation à la lumière se produit avant le début des essais. Certains cliniciens utilisent les lumières de la pièce pour faire l'adaptation à la lumière. L'ISCEV recommande 20 minutes d'adaptation à l'obscurité et 10 minutes d'adaptation à la lumière.

<b>ISCEV 6 étapes, lumière adaptée en premier, cd</b>				
<b>Description</b>	<b>Oeil</b>	<b>Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b>Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b># clignote</b>
Lumière adaptée 3.0 ERG	Droite	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lumière adaptée 3.0 scintillement ERG	Droite	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Lumière adaptée 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lumière adaptée 3.0 scintillement ERG	Gauche	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
Dark adapté 0.01 ERG	Droite	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	De	9
ERG 3.0 adapté à l'obscurité	Droite	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz	De	5
ERG 10.0 adapté à l'obscurité	Droite	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz	De	5
Dark adapté 0.01 ERG	Gauche	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	De	9
ERG 3.0 adapté à l'obscurité	Gauche	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz	De	5
ERG 10.0 adapté à l'obscurité	Gauche	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz	De	5

Ce protocole (**ISCEV 6 step, dark adapted first, cd**) commute l'ordre des tests pour faire les tests adaptés à l'obscurité en premier. L' **appareil RETeval** effectue un étalonnage au début de chaque protocole. Pour que les clignotements lumineux d'étalonnage n'affectent pas l'état d'adaptation à l'obscurité du sujet, placez l'appareil sur le front du patient à la demande de l'appareil. La couleur de la peau a un effet faible, mais mesurable, sur le rendement lumineux (en raison de la réflectance de la peau); Ainsi, le front du sujet de test doit être utilisé. Dans ce protocole, il y a une minuterie d'adaptation à la lumière pour chaque œil à adapter à 30 cd/m<sup>2</sup>. L'ISCEV recommande 20 minutes d'adaptation à l'obscurité et 10 minutes d'adaptation à la lumière.

<b>ISCEV 6 étapes, adapté en premier, cd</b>				
<b>Description</b>	<b>Oeil</b>	<b>Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b>Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b># clignote</b>
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
Dark adapté 0.01 ERG	Droite	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	De	9
ERG 3.0 adapté à l'obscurité	Droite	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz	De	5
ERG 10.0 adapté à l'obscurité	Droite	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz	De	5
Dark adapté 0.01 ERG	Gauche	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	De	9
ERG 3.0 adapté à l'obscurité	Gauche	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz	De	5
ERG 10.0 adapté à l'obscurité	Gauche	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz	De	5
Minuterie d'adaptation à la lumière	Droite	De	30 cd/m <sup>2</sup>	
Lumière adaptée 3.0 ERG	Droite	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lumière adaptée 3.0 scintillement ERG	Droite	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Minuterie d'adaptation à la lumière	Gauche	De	30 cd/m <sup>2</sup>	
Lumière adaptée 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lumière adaptée 3.0 scintillement ERG	Gauche	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424

Les deux protocoles suivants sont les mêmes que les deux précédents, à l'exception du flash blanc de 10 cd·s/m<sup>2</sup> qui n'est pas exécuté.



<b>ISCEV 5 étapes, lumière adaptée en premier, cd</b>				
<b>Description</b>	<b>Oeil</b>	<b>Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b>Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b># clignote</b>
Lumière adaptée 3.0 ERG	Droite	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lumière adaptée 3.0 scintillement ERG	Droite	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Lumière adaptée 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lumière adaptée 3.0 scintillement ERG	Gauche	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
Dark adapté 0.01 ERG	Droite	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	De	9
ERG 3.0 adapté à l'obscurité	Droite	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz	De	5
Dark adapté 0.01 ERG	Gauche	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	De	9
ERG 3.0 adapté à l'obscurité	Gauche	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz	De	5

<b>ISCEV 5 étapes, adapté en premier, cd</b>				
<b>Description</b>	<b>Oeil</b>	<b>Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b>Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b># clignote</b>
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
Dark adapté 0.01 ERG	Droite	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	De	9
ERG 3.0 adapté à l'obscurité	Droite	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz	De	5
Dark adapté 0.01 ERG	Gauche	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	De	9
ERG 3.0 adapté à l'obscurité	Gauche	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.1 Hz	De	5
Minuterie d'adaptation à la lumière	Droite	De	30 cd/m <sup>2</sup>	
Lumière adaptée 3.0 ERG	Droite	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lumière adaptée 3.0 scintillement ERG	Droite	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Minuterie d'adaptation à la lumière	Gauche	De	30 cd/m <sup>2</sup>	
Lumière adaptée 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lumière adaptée 3.0 scintillement ERG	Gauche	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424

Les quatre protocoles suivants sont similaires aux protocoles ISCEV 5/6 étapes ci-dessus, sauf que le suivi pupillaire est utilisé pour fournir un éclairage rétinien constant, ce qui rend la dilatation de la pupille facultative. Une pupille de 6 mm a été supposée convertir les luminances dilatées standard ISCEV en Trolands.

<b>ISCEV 6 étapes, lumière adaptée en premier, Td</b>				
<b>Description</b>	<b>Oeil</b>	<b>Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b>Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b># clignote</b>
Lumière adaptée 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Droite	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumière adaptée 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Gauche	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
ERG 0.28 Td·s adapté à l'obscurité	Droite	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Dark adapté 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 0.1 Hz	De	5
Dark adapté 280 Td·s ERG	Droite	280 Td·s @ 0.05 Hz	De	5
ERG 0.28 Td·s adapté à l'obscurité	Gauche	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Dark adapté 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 0.1 Hz	De	5
Dark adapté 280 Td·s ERG	Gauche	280 Td·s @ 0.05 Hz	De	5

<b>ISCEV 6 étapes, adapté à l'obscurité en premier, Td</b>				
<b>Description</b>	<b>Oeil</b>	<b>Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b>Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b># clignote</b>
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
ERG 0.28 Td·s adapté à l'obscurité	Droite	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Dark adapté 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 0.1 Hz	De	5
Dark adapté 280 Td·s ERG	Droite	280 Td·s @ 0.05 Hz	De	5
ERG 0.28 Td·s adapté à l'obscurité	Gauche	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Dark adapté 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 0.1 Hz	De	5
Dark adapté 280 Td·s ERG	Gauche	280 Td·s @ 0.05 Hz	De	5
Minuterie d'adaptation à la lumière	Droite	De	848 Td	
Lumière adaptée 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Droite	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Minuterie d'adaptation à la lumière	Gauche	De	848 Td	
Lumière adaptée 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Gauche	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

<b>ISCEV 5 étapes, lumière adaptée en premier, Td</b>				
<b>Description</b>	<b>Oeil</b>	<b>Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b>Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b># clignote</b>
Lumière adaptée 85 Td·s ERG	Droit e	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Droit e	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumière adaptée 85 Td·s ERG	Gauc he	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Gauc he	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
ERG 0.28 Td·s adapté à l'obscurité	Droit e	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Dark adapté 85 Td·s ERG	Droit e	85 Td·s @ 0.1 Hz	De	5
ERG 0.28 Td·s adapté à l'obscurité	Gauc he	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Dark adapté 85 Td·s ERG	Gauc he	85 Td·s @ 0.1 Hz	De	5

<b>ISCEV 5 étapes, dark adapté en premier, Td</b>				
<b>Description</b>	<b>Oeil</b>	<b>Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b>Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b># clignote</b>
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
ERG 0.28 Td·s adapté à l'obscurité	Droite	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Dark adapté 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 0.1 Hz	De	5
ERG 0.28 Td·s adapté à l'obscurité	Gauche	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Dark adapté 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 0.1 Hz	De	5
Minuterie d'adaptation à la lumière	Droite	De	848 Td	
Lumière adaptée 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Droite	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Minuterie d'adaptation à la lumière	Gauche	De	848 Td	
Lumière adaptée 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Gauche	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Les trois protocoles suivants sont des protocoles phototopiques ISCEV. Ce sont des protocoles sans les étapes scotopiques incluses. Les protocoles sont le flash unique photopique et le scintillement dans la luminance dilatée standard de candela ISCEV ainsi que dans Trolands. Il existe également le protocole ISCEV Flicker basé sur Troland.

<b>ISCEV Flash et scintillement photopique, cd</b>				
<b>Description</b>	<b>Oeil</b>	<b>Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b>Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b># clignote</b>
Lumière adaptée 3.0 ERG	Droite	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lumière adaptée 3.0 scintillement ERG	Droite	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Lumière adaptée 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lumière adaptée 3.0 scintillement ERG	Gauche	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424

<b>ISCEV Flash et scintillement photopiques, Td</b>				
<b>Description</b>	<b>Oeil</b>	<b>Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b>Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b># clignote</b>
Lumière adaptée 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Droite	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumière adaptée 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Gauche	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

<b>ISCEV scintillement photopique, Td</b>				
<b>Description</b>	<b>Oeil</b>	<b>Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b>Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b># clignote</b>
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Droite	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Gauche	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424

Les protocoles ISCEV suivants ignorent l'étape de test DA3 et ne signalent pas les OP. Lors de l'utilisation d'une adaptation sombre de 10 minutes, ces protocoles correspondent au « protocole ERG abrégé non standard » spécifié dans la mise à jour 2022 de la norme ISCEV (Robson et coll., 2022). Lors de l'utilisation de temps d'adaptation à l'obscurité raccourcis, la comparaison des réponses des bâtonnets aux données de référence nécessite des précautions supplémentaires, car les données de référence ont été collectées avec 20 minutes d'adaptation à l'obscurité.

<b>ISCEV 4 étapes, lumière adaptée en premier, cd</b>				
<b>Description</b>	<b>Oeil</b>	<b>Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b>Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b># clignote</b>
Lumière adaptée 3.0 ERG	Droite	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lumière adaptée 3.0 scintillement ERG	Droite	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Lumière adaptée 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 2 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	30
Lumière adaptée 3.0 scintillement ERG	Gauche	3 cd·s/m <sup>2</sup> @ 28.3 Hz	30 cd/m <sup>2</sup>	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
Dark adapté 0.01 ERG	Droite	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	De	9
ERG 10.0 adapté à l'obscurité	Droite	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz	De	5
Dark adapté 0.01 ERG	Gauche	0.01 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.5 Hz	De	9
ERG 10.0 adapté à l'obscurité	Gauche	10 cd·s/m <sup>2</sup> @ 0.05 Hz	De	5



<b>ISCEV 4 étapes, lumière adaptée en premier, Td</b>				
<b>Description</b>	<b>Oeil</b>	<b>Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b>Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)</b>	<b># clignote</b>
Lumière adaptée 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Droite	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Lumière adaptée 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Gauche	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 Td	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
ERG 0.28 Td·s adapté à l'obscurité	Droite	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Dark adapté 280 Td·s ERG	Droite	280 Td·s @ 0.05 Hz	De	5
ERG 0.28 Td·s adapté à l'obscurité	Gauche	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Dark adapté 280 Td·s ERG	Gauche	280 Td·s @ 0.05 Hz	De	5

### Protocoles de réponse négative phototopique

La réponse négative phototopique est la réponse négative lente qui suit l'onde b et a été pharmacologiquement isolée pour provenir des cellules ganglionnaires de la rétine. (Viswanathan et coll., 1999). Des changements dans le PhNR ont été démontrés, par exemple, dans le glaucome (Viswanathan et al. 2001, Preiser et al. 2013).

Quatre protocoles de réponse négative phototopique sont fournis. Ces protocoles ont un flash rouge (1,0 cd·s/m<sup>2</sup> ou 38 Td·s) sur fond bleu (10 cd/m<sup>2</sup> ou 380 Td) qui souligne la réponse du système conique. La fréquence de stimulus est de 3,4 Hz et utilise des flashes de 200 (protocole long) ou 100 (protocole court) pour réduire le bruit de mesure. Le protocole long enregistre pendant environ 60 secondes; Le protocole court enregistre pendant 30 secondes.

<b>PhNR 3.4 Hz Cd Long</b>				
<b>Description</b>	<b>Oeil</b>	<b>Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)</b>	<b>Luminance de fond (LED bleue, 470 nm)</b>	<b># clignote</b>
Flash rouge, fond bleu	Droite	1.0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	200
Flash rouge, fond bleu	Gauche	1.0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	200

<b>PhNR 3.4 Hz Cd Court</b>				
<b>Description</b>	<b>Oeil</b>	<b>Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)</b>	<b>Luminance de fond (LED bleue, 470 nm)</b>	<b># clignote</b>
Flash rouge, fond bleu	Droite	1.0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	100
Flash rouge, fond bleu	Gauche	1.0 cd·s/m <sup>2</sup> @ 3.4 Hz	10 cd/m <sup>2</sup>	100

<b>PhNR 3,4 Hz Td Long</b>				
<b>Description</b>	<b>Oeil</b>	<b>Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)</b>	<b>Luminance de fond (LED bleue, 470 nm)</b>	<b># clignote</b>
Flash rouge, fond bleu	Droite	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Flash rouge, fond bleu	Gauche	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

<b>PhNR 3.4 Hz Td Court</b>				
<b>Description</b>	<b>Oeil</b>	<b>Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)</b>	<b>Luminance de fond (LED bleue, 470 nm)</b>	<b># clignote</b>
Flash rouge, fond bleu	Droite	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Flash rouge, fond bleu	Gauche	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

Les résultats rapportés sont de -20 ms à +200 ms, avec le centre du flash à 0 ms. L'affichage post-stimulus étendu est utilisé pour mieux visualiser le lent retour à la ligne de base.

L'analyse quantitative est effectuée comme suit. Les curseurs d'onde A et d'onde B sont placés sur la forme d'onde rapportée à leurs sommets respectifs. Le PhNR est le point minimum compris entre 55 ms et 180 ms. Le rapport W est défini comme suit:

$$\text{Rapport W} = (b - \text{pmin}) / (b - a)$$

où A, B et PMIN sont les tensions par rapport à la ligne de base définies comme a: crête d'onde A, B: crête d'onde B, PMIN: tension minimale comprise entre 55 ms et 180 ms. Notez que la tension d'onde b généralement rapportée (y compris dans le dispositif RETeval) est égale à (b-a). Sur la base de la définition, le rapport W est le rapport de la hauteur de la forme d'onde après et avant l'onde b. Si l'amplitude PhNR est la même que l'onde a, le rapport W est égal à 1. Le rapport W est inférieur à 1 si la profondeur du PhNR est inférieure à la profondeur de l'onde a. Le rapport W est l'inverse de « PTR » tel que défini dans Mortlock et coll. (2010) et s'y est avéré avoir le plus faible niveau de variabilité interindividuelle, inter-session et interoculaire des 5 techniques de mesure ERG testées.

Pour générer la forme d'onde affichée, des méthodes de traitement nouvelles et exclusives sont utilisées pour maximiser la différence entre le PhNR entre 144 sujets atteints de glaucome et / ou de neuropathie optique et 159 sujets sains. Les données de référence ont été recalculées pour tenir compte de la nouvelle méthode de traitement.

## Protocoles S-cône

Deux protocoles de cône S sont fournis, ce qui peut être utile dans la détection du syndrome du cône S amélioré (Yamamoto, Hayashi et Takeuchi, 1999). Ces protocoles utilisent un fond de lumière rouge de 560 cd/m<sup>2</sup> pour atténuer la réponse des cônes L et M et une luminosité du flash de 1 cd·s/m<sup>2</sup> à 4,2 Hz. Le signal résultant est très petit, de sorte qu'une grande quantité de moyenne du signal est nécessaire. Le protocole long utilise 500 moyennes (120 secondes) correspondant Yamamoto, Hayashi et Takeuchi (1999), tandis que le protocole court utilise 250 moyennes (60 secondes).

Cône S 4,2 Hz Cd Long				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED bleue, 470 nm)	Luminance de fond (LED rouge, 621 nm)	# clignote
Flash bleu vif, fond rouge	Droite	1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	500
Flash bleu vif, fond rouge	Gauche	1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	500

Cône S 4,2 Hz Cd Court				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED bleue, 470 nm)	Luminance de fond (LED rouge, 621 nm)	# clignote
Flash bleu vif, fond rouge	Droite	1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	250
Flash bleu vif, fond rouge	Gauche	1 cd·s/m <sup>2</sup> @ 4.2 Hz	560 cd/m <sup>2</sup>	250

Le traitement du cône S est le même que la réponse flash ISCEV 2 Hz. La réponse du cône S se produit un peu après 40 ms. Le curseur de l'onde b ne sélectionnera généralement pas ce pic, mais plutôt la réponse antérieure du cône LM.

## Protocoles On-Off (flash long)

Les protocoles On-Off (également connus sous le nom de protocoles flash long) ont un stimulus de longue durée afin de séparer la réponse on de la réponse off dans l'ERG. Des protocoles de flash long ont été utilisés par exemple chez des patients atteints de rétinite pigmentaire (Cideciyan et Jacobson, 1993), cécité nocturne stationnaire congénitale (Cideciyan et Jacobson, 1993, Sustar et coll., 2008), dystrophie conique (Tamis 1994), et le syndrome du cône S amélioré (Audo et al. 2008). Pour mieux voir quand la réponse off devrait être, il peut être utile de montrer le stimulus en fonction du temps sur les rapports. Voir **Formes d'onde de stimulus** sur la page 11 pour savoir comment configurer cette option.

Deux protocoles (une courte et une longue durée de test) sont fournis qui utilisent un stimulus de lumière blanche. Le stimulus est une lumière blanche de 250 cd/m<sup>2</sup>, qui a été montré pour avoir une onde d presque maximale (Kondo et al., 2000), avec un fond blanc de 40 cd/m<sup>2</sup> pour supprimer la réponse de la tige. Ainsi, lorsque le stimulus est activé, la luminance est de 290 cd/m<sup>2</sup>; Et lorsque le stimulus est éteint, la luminance est de 40 cd/m<sup>2</sup>. Les temps d'allumage et d'arrêt du stimulus sont tous deux d'environ 144,9 ms, ce qui maximise l'amplitude de l'onde d (Sieving 1993, Sustar, Hawlina et Brecelj 2006) tout en gardant la

durée du test aussi courte que possible. Le protocole court utilise 100 moyennes (prenant 30 secondes) et le protocole long utilise 200 moyennes (prenant 60 secondes).

On-off long: w / w 250/40 cd				
Description	Oeil	Luminance du stimulus (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
Stimulus étendu blanc, fond blanc	Droite	250 cd/m <sup>2</sup> , 144,9 ms à l'heure @ 3,5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	200
Stimulus étendu blanc, fond blanc	Gauche	250 cd/m <sup>2</sup> , 144,9 ms à l'heure @ 3,5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	200

On-off court: w / w 250/40 cd				
Description	Oeil	Luminance du stimulus (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
Stimulus étendu blanc, fond blanc	Droite	250 cd/m <sup>2</sup> , 144,9 ms à l'heure @ 3,5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	100
Stimulus étendu blanc, fond blanc	Gauche	250 cd/m <sup>2</sup> , 144,9 ms à l'heure @ 3,5 Hz	40 cd/m <sup>2</sup>	100

Deux protocoles supplémentaires (une courte et une longue durée de test) sont fournis qui utilisent un stimulus coloré. Le stimulus est une lumière rouge de 560 cd/m<sup>2</sup> avec un fond vert de 160 cd/m<sup>2</sup>. Les temps d'allumage et d'arrêt sont tous deux d'environ 209,4 ms. Ce protocole correspond étroitement à Audo et coll. (2008), le fond vert supprimant la réponse de la tige. Le protocole court utilise 100 moyennes (prenant 42 secondes) et le protocole long utilise 200 moyennes (prenant 84 secondes).

On-off long: r/g 560/160 cd				
Description	Oeil	Luminance du stimulus (LED rouge, 621 nm)	Luminance de fond (LED verte, 530 nm)	# clignote
Stimulus étendu rouge, fond vert	Droite	560 cd/m <sup>2</sup> , 209,4 ms à l'heure @ 2,4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	200
Stimulus étendu rouge, fond vert	Gauche	560 cd/m <sup>2</sup> , 209,4 ms à l'heure @ 2,4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	200

On-off court: r/g 560/160 cd				
Description	Oeil	Luminance du stimulus (LED rouge, 621 nm)	Luminance de fond (LED verte, 530 nm)	# clignote
Stimulus étendu rouge, fond vert	Droite	560 cd/m <sup>2</sup> , 209,4 ms à l'heure @ 2,4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	100
Stimulus étendu rouge, fond vert	Gauche	560 cd/m <sup>2</sup> , 209,4 ms à l'heure @ 2,4 Hz	160 cd/m <sup>2</sup>	100

Pour générer les stimuli, le dispositif **RETeval** utilise un stimulus PWM proche de 1 kHz.

L'analyse utilise le même traitement que les protocoles ISCEV, avec les exceptions suivantes : Le filtre passe-haut phase 0 est réglé sur 4 Hz pour réduire la dérive des électrodes sur la durée de réponse prolongée. Un filtre passe-bas 0-phase 300 Hz est utilisé à la place du

débruitage par ondelettes. Le point de temps 0 dans la réponse est lorsque le stimulus est activé.

### **Protocoles VEP**

Les protocoles Flash VEP clignotent la lumière dans l'œil et mesurent la réponse du système visuel à l'arrière de la tête. Il existe deux protocoles VEP flash : un protocole 3 cd·s/m<sup>2</sup> @ 1 Hz et un protocole 24 Td·s @ 1 Hz. Les deux protocoles sont équivalents lorsque le diamètre de la pupille est de 3,2 mm (surface de 8 mm<sup>2</sup>). Les deux utilisent 64 flashes pour faire la moyenne de la réponse.

L'analyse utilise le même traitement que les protocoles ISCEV, avec les exceptions suivantes : La bande passante du filtre 0 phase est comprise entre 2 Hz et 31 Hz. Le placement du curseur est effectué en affectant le pic le plus proche dans le temps à P2, et le premier creux au-delà de 25 ms à N1. P1, N2, N3 et P3 sont ensuite ajoutés selon le cas. En raison de l'hétérogénéité de la forme d'onde VEP flash, certains de ces 6 emplacements de mesure du curseur peuvent ne pas être trouvés. L'amplitude crête à crête du VEP (Pmax – Nmin) est définie comme l'amplitude maximale de P1 et P2 moins l'amplitude minimale de N1 et N2 car le pic VEP dominant est parfois P2 et parfois P1. Les données de référence sont affichées uniquement pour cette amplitude crête à crête afin de simplifier le rapport. Les données de référence pour toutes les valeurs de curseur sont calculées et stockées dans le fichier de données brutes (rff).

Les mesures VEP flash dépendent de la réponse de la rétine transmise par le nerf optique au cortex occipital et peuvent donc être utilisées comme indicateur de la fonction visuelle. Les mesures VEP Flash sont très variables d'un individu à l'autre, mais sont assez reproductibles pour un individu. L'exécution de répétitions, qui est une option dans ces tests, peut aider à distinguer la réponse évoquée des autres signaux biologiques.

Voir **Effectuer un test VEP** sur la page 53 pour plus de détails sur la façon de faire un VEP flash.

### **Protocoles personnalisés**

S'il existe un protocole que vous souhaitez exécuter qui n'est pas intégré, le **périphérique RETeval** prend en charge l'extension du nombre d'options via des protocoles personnalisés. Les protocoles personnalisés peuvent être placés dans le dossier Protocoles sur l'appareil, puis peuvent être sélectionnés via l'interface utilisateur d'une manière similaire à la sélection d'un protocole intégré. Les protocoles intégrés peuvent être visualisés sur l'appareil dans le dossier EMR / protocoles intégrés, ce qui peut être un point de départ pour créer vos propres protocoles personnalisés. Les protocoles sont écrits dans le langage de programmation Lua complet. Contactez LKC (e-mail : support@lkc.com) si vous souhaitez obtenir de l'aide pour créer un protocole personnalisé.

Voici des exemples de ce qui peut être fait avec des protocoles personnalisés.

#### **Plusieurs étapes de test**

Les protocoles personnalisés peuvent comporter plusieurs étapes de test. Ces étapes de test peuvent avoir des paramètres de stimulation et d'analyse identiques ou différents. Ils peuvent être effectués dans un ordre pré-spécifié ou aléatoire. La randomisation peut être utile pour éliminer le temps étant une variable confondante. L'appareil peut faire une pause

entre les étapes de test, ce qui permet un examen des données et une éventuelle réplication de l'essai, ou l'appareil peut passer d'une étape à l'autre aussi rapidement que possible (sans examen de l'opérateur).

### Stimulus

Le stimulus peut compenser la taille de la pupille (Trolands) ou non. Pour compenser la taille de la pupille, on peut également choisir de compenser ou non l'effet Stiles-Crawford. La couleur du stimulus peut être exprimée en chromaticité CIE 1931 (x,y) ou en luminosité pour chaque LED couleur séparément (rouge, vert, bleu). L'énergie du flash et la luminance de fond peuvent être spécifiées. Alternativement, des stimuli de longue durée, tels que des rampes (marche sur et descente), des sinusoïdes et des stimuli à ondes carrées (on-off) peuvent être spécifiés. En utilisant la spécification de stimulus on-off, on peut, par exemple, expérimenter avec des flashes de durée variable. Le **RETeval** Le stimulus sinusoïdal a été soigneusement construit pour minimiser la distorsion harmonique (< 1% par harmonique), de sorte que toutes les harmoniques dans la réponse sont attribuables à des non-linéarités dans le système visuel. La longueur d'onde dominante et la plage de luminosité de chaque LED sont indiquées dans le tableau des spécifications à la page 86. La luminance est spécifiée en unités photopiques. La luminance effective des bâtonnets (unités scotopiques) est différente car la sensibilité spectrale entre les bâtonnets et les cônes diffère. Pour l' **RETeval** LED, le rapport de sensibilité scotopique / photopique est de 0,032, 2,3 et 16 pour le rouge, le vert et le bleu respectivement. Par exemple, les bâtonnets sont 16 fois plus sensibles à la lumière bleue que les cônes. Pour la lumière blanche (CIE 0,33, 0,33), les bâtonnets sont 3,0 fois plus sensibles que les cônes.

### Analyse

La fréquence d'échantillonnage peut être sélectionnée pour avoir une période de 2048  $\mu$ s (~500 Hz), 1024  $\mu$ s (~1 kHz), 512  $\mu$ s (~2 kHz, par défaut) ou 256  $\mu$ s (~4 kHz). Les tests de scintillement peuvent spécifier le nombre d'harmoniques à analyser, jusqu'à 32 harmoniques. Les tests flash peuvent spécifier le filtrage utilisé. Le point de coupure de fréquence du filtre passe-haut (3 dB) peut être spécifié. Le filtrage passe-bas peut être sélectionné entre le débruitage par ondelettes et un filtre passe-bas 0 phase. Les fréquences de filtre passe-bas peuvent être sélectionnées parmi 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz pour le taux d'échantillonnage de ~500 Hz; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz pour la fréquence d'échantillonnage de ~1 kHz; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz pour la fréquence d'échantillonnage de ~2 kHz; et 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz pour le taux d'échantillonnage de ~4 kHz. Les fréquences du filtre passe-bas spécifient le bord de la bande passe-bas du filtre.

Les mesures des pupilles peuvent être collectées quel que soit le stimulus sélectionné.

Tout stimulus peut être post-traité pour l'analyse du potentiel oscillatoire.

Tout stimulus peut être post-traité pour les curseurs d'ondes a et b, et l'analyse des curseurs PhNR.

### Données de référence

Les données de référence dépendent du stimulus, de l'électrode et de l'analyse utilisés. S'il existe une correspondance entre une étape de test et les données de référence sur l'appareil,

les données de référence pertinentes seront présentées automatiquement. Les données de référence peuvent également être explicitement désactivées dans un protocole personnalisé.

### Traductions linguistiques

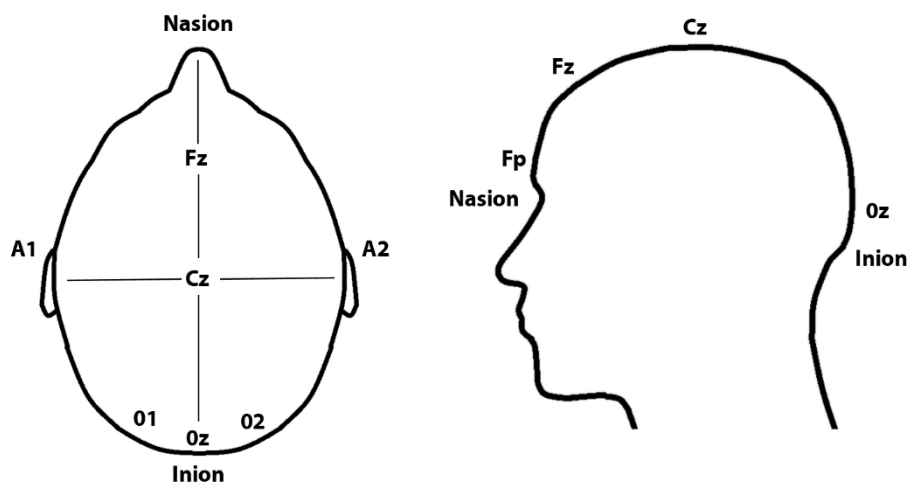
Les protocoles personnalisés peuvent être écrits dans n'importe quel langage; Cependant, ils ne peuvent pas être traduits automatiquement dans d'autres langues.

### Effectuer un test VEP

Il existe une norme ISCEV pour effectuer des VEP flash (Odom et al. 2016, Odom et al. 2010). Placez les électrodes comme décrit ci-dessous sur la tête et stimulez chaque œil de la même manière qu'un test ERG. Effectuer des répliques afin que les aspects des formes d'onde résultant de la stimulation lumineuse puissent être plus facilement identifiés.

Nettoyez les emplacements des électrodes avec NuPrep, un tampon de préparation de la peau à base d'alcool ou simplement une lingette imbibée d'alcool.

Connectez l'électrode d'enregistrement de la tasse d'or à Oz.



Pour localiser Oz, identifiez l'inion, la saillie osseuse à l'arrière du crâne. Si le patient est un adulte avec une tête de taille normale, l'Oz est situé à environ 2,5 cm (1 pouce) au-dessus de l'inion sur la ligne médiane. Si le patient a une tête de taille anormale, s'il s'agit d'un nourrisson ou s'il est important que les électrodes soient placées aux endroits exacts, quelques mesures détermineront l'emplacement des sites d'enregistrement. Tout d'abord, identifiez la nasion, la crête osseuse le long de la ligne des sourcils juste au-dessus du nez sur le devant de la tête. Mesurez la distance entre la nasion, au-dessus de la tête, et l'inion. Oz est situé sur la ligne médiane, 10% de la distance de l'inion à la nasion au-dessus de l'inion. Séparez les cheveux pour exposer la peau sur le site d'enregistrement et nettoyez vigoureusement la peau. Si les cheveux du patient sont longs, des épingles bobby ou d'autres clips doivent être utilisés pour maintenir les cheveux à l'écart pendant le nettoyage et le placement des électrodes. Mettez une portion généreuse de crème d'électrode dans la tasse de l'électrode et appuyez fermement sur l'électrode sur le cuir chevelu. Couvrir l'électrode avec un carré de papier de soie de 2 à 3 cm (1 à 1 1/2 po) et appuyer fermement à nouveau.

Placez une électrode ECG Ag/AgCl comme électrode négative à la racine des cheveux sur le front. Remplissez les tasses de l'électrode du clip d'oreille avec du gel d'électrode (pas de crème) et fixez-la au lobe de l'oreille du patient comme électrode d'entraînement de la jambe droite / masse.

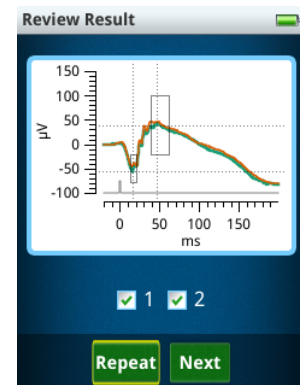
Du côté de l'appareil, utilisez le **câble adaptateur RETeval** pour les électrodes DIN au lieu du fil de la bande de capteur. Connectez l'électrode d'enregistrement de la tasse dorée au fil rouge du câble d'adaptation. Connectez l'électrode Ag/AgCl au fil noir du câble d'adaptation en tant qu'entrée négative (référence). Connectez un clip auriculaire en or au fil vert du câble d'adaptation pour la connexion masse / entraînement de la jambe droite.



Les numéros de référence de ces articles se trouvent dans **Achat de fournitures et d'accessoires** sur la page 102 ou sur la boutique LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

## RETeval Complete Résultats des tests

Les résultats incrémentiels sont affichés sur **l'appareil RETeval** après chaque test (à l'exception des tests de scintillement uniquement), avec la possibilité de répéter le test ou de passer au test suivant. Le placement réussi du curseur est indiqué par des lignes pointillées sur la forme d'onde indiquant leur emplacement. Si vous ne voyez pas l'indication de placement du curseur avec succès, répétez la mesure. Lorsqu'ils sont disponibles, des rectangles d'intervalle de référence indiquant les emplacements des 95% des sujets ayant une vision normale sont affichés.



Les résultats historiques peuvent être vus à partir du menu principal **Résultats** option. Faites défiler la liste de haut en bas et sélectionnez le résultat de test souhaité. Les résultats sont stockés dans l'ordre chronologique; avec le résultat le plus récent en premier. Les résultats comprennent le stimulus, les amplitudes électriques, les timings et les formes d'onde enregistrés par les électrodes pour chaque œil pour chaque étape du protocole. Les graphiques affichent les emplacements moyens des curseurs. Un flash se produit au temps = 0 pour tous les tests. Lorsque les intervalles de référence sont disponibles, une boîte rectangulaire est affichée qui contient 95% des données dans la population d'essai visuellement normale. Les mesures du curseur en dehors de la boîte rectangulaire sont donc atypiques. Les mesures atypiques associées à la maladie (temps longs ou petites amplitudes) sont surlignées en rouge (c.-à-d. < 2,5 % pour les amplitudes ou > 97,5 % pour les temps). Les mesures proches de la limite d'être surligné en rouge (les 2,5 % suivants) sont surlignées en jaune. Voir le **Intervalles de référence** dans le manuel (à partir de la page 65) pour plus de détails.

Juste avant d'appuyer sur « Start Test » dans les tests de scintillement ou de flash, l' **appareil RETeval** tente de mesurer la taille de la pupille quel que soit le type de stimulus sélectionné. Si la pupille est mesurée avec succès, son diamètre sera indiqué dans le rapport PDF à cette étape de test. Si la taille de la pupille n'est pas mesurée avec succès avant le « Start Test », ce qui est possible pour les tests « cd », l'appareil continuera à essayer de mesurer la taille de la pupille pendant le test et indiquera à la place le diamètre moyen de la pupille pendant le test.

Juste après avoir appuyé sur « Démarrer le test », l' **appareil RETeval** prend une photo infrarouge de l'œil, qui est affichée sur le rapport PDF. Si des répliques sont prises, la photographie affichée provient de la dernière réplique. La photographie peut être utile pour



estimer l'état de dilatation du sujet, sa conformité et le positionnement de l'électrode près de l'œil.

Un exemple de rapport PDF pour l'étape ISCEV 6, adapté d'abord à l'obscurité, protocole Td est présenté ci-dessous.

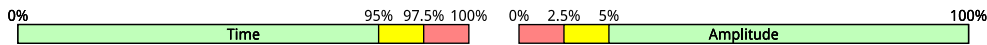
LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive  
Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879

### Patient Information

Patient ID: 123654 Birthdate: September 6, 1980  
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

### Device and Test Information

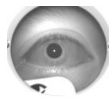
**RETeval™** Manufacturer: LKC Technologies, Inc.  
Serial number: R001315 Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f  
Test protocol: ISCEV 6 Step Dark First Td Electrodes: Sensor Strips



### Dark Adaptation

Start: 9:50 AM, Duration: 0 hour(s) 21 min(s) Ambient light: 0 cd/m²

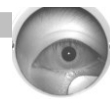
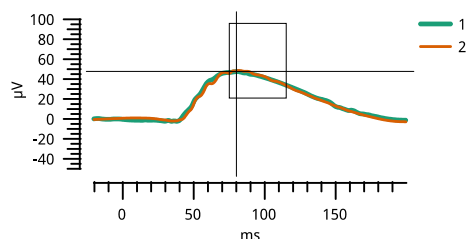
Test #1: Flash: 0.28 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.5 Hz Background: 0.0 Td



#### Right Eye (Pupil 5.7 mm)

##### b-wave

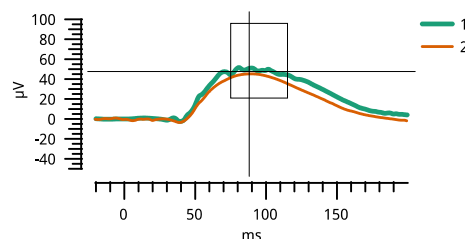
	ms	μV
	75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1	78.9 (3%)	47.2 (62%)
2	81.2 (5%)	48.2 (65%)
	80.1 (4%)	47.7 (63%)



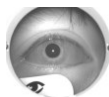
#### Left Eye (Pupil 5.0 mm)

##### b-wave

	ms	μV
	75.0 ↔ 115.1	20.9 ↔ 95.9
1	87.3 (27%)	50.1 (71%)
2	89.0 (32%)	45.2 (59%)
	88.1 (30%)	47.6 (63%)



Test #2: Flash: 85 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 0.1 Hz Background: 0.0 Td

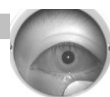
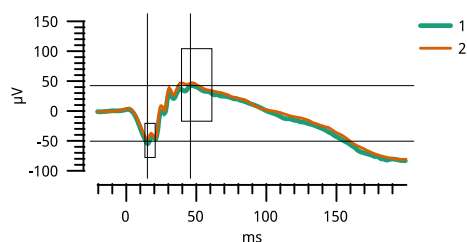


#### Right Eye (Pupil 5.3 mm)

##### a-wave

##### b-wave

	ms	μV	ms	μV
	13.3 ↔ 20.6	-20.7 ↔ -77.7	39.4 ↔ 61.1	33.3 ↔ 155
1	15.3 (43%)	-54.5 (91%)	47.0 (45%)	93.6 (83%)
2	14.9 (33%)	-46.4 (73%)	44.6 (29%)	92.3 (82%)
	15.1 (39%)	-50.4 (82%)	45.8 (38%)	93.0 (82%)

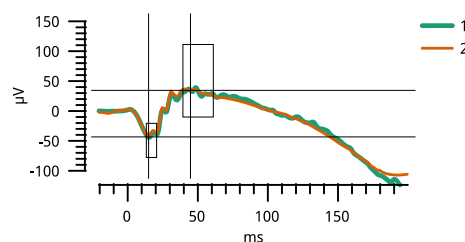


#### Left Eye (Pupil 5.3 mm)

##### a-wave

##### b-wave

	ms	μV	ms	μV
	13.3 ↔ 20.6	-20.7 ↔ -77.7	39.4 ↔ 61.1	33.3 ↔ 155
1	15.2 (41%)	-44.4 (65%)	45.4 (35%)	78.2 (60%)
2	14.7 (24%)	-42.3 (60%)	44.2 (26%)	77.5 (59%)
	14.9 (33%)	-43.3 (62%)	44.8 (30%)	77.8 (59%)



1 / 4

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

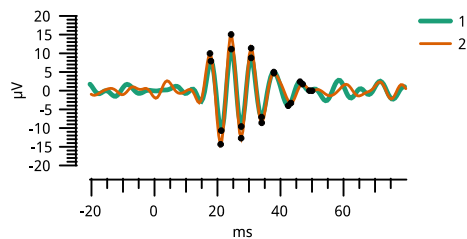
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

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

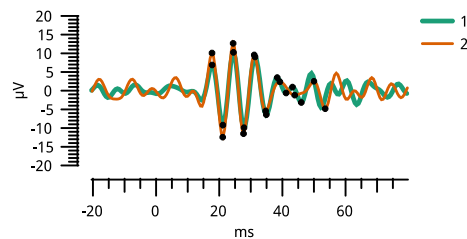
## Right Eye (Pupil 5.3 mm)

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



## Left Eye (Pupil 5.3 mm)

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



## Right Eye Oscillatory Potentials

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

## Left Eye Oscillatory Potentials

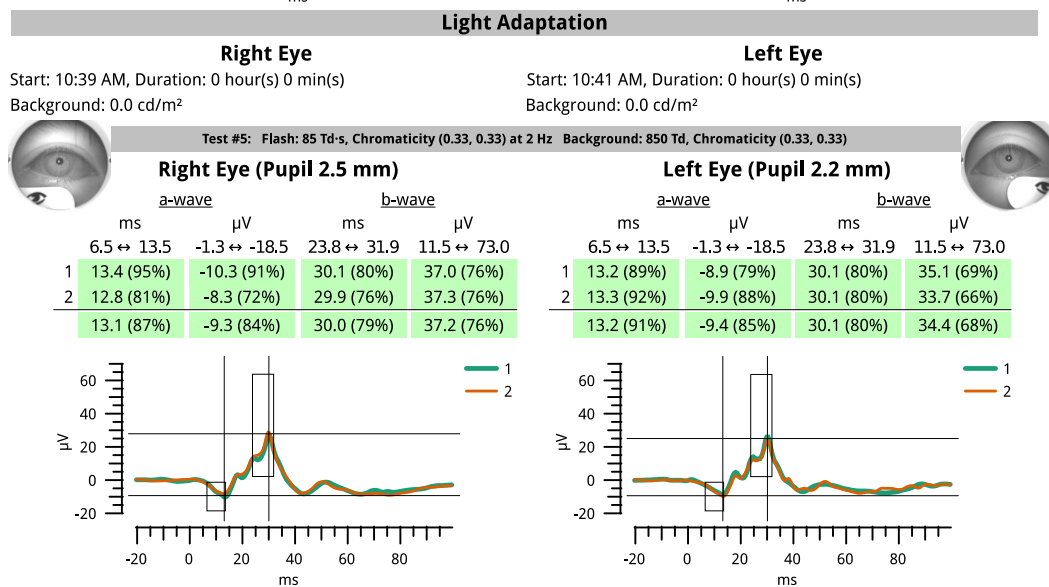
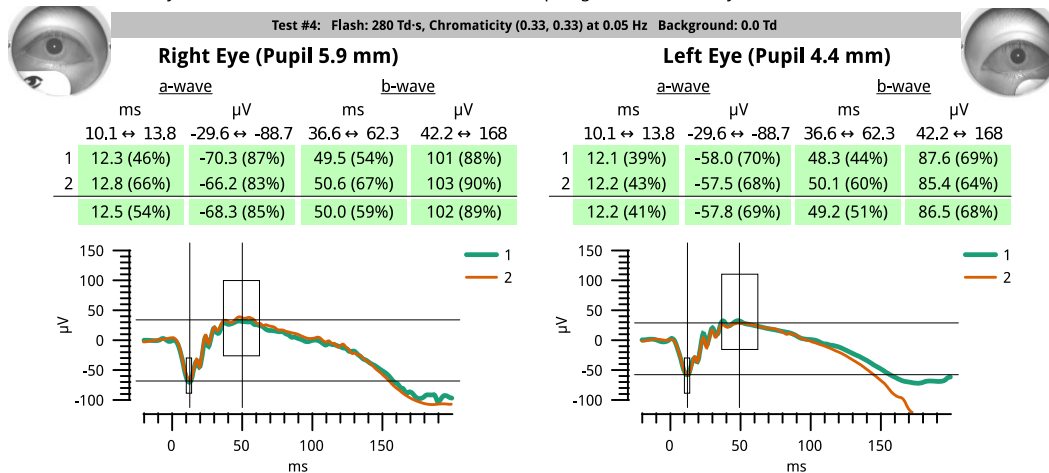
ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1				
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3				

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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



Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

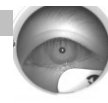
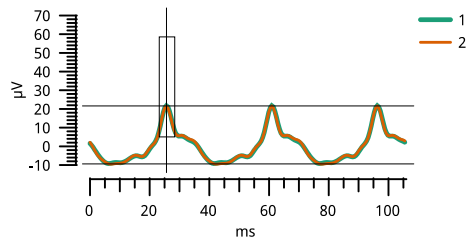
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM



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

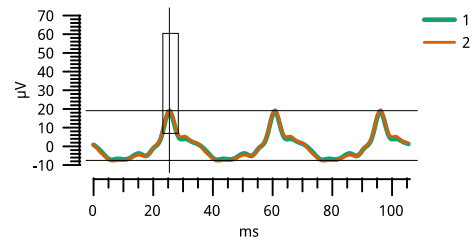
## Right Eye (Pupil 2.6 mm)

	ms	$\mu$ V
	23.2 $\leftrightarrow$ 28.4	14.5 $\leftrightarrow$ 68.0
1	25.7 (62%)	31.0 (61%)
2	25.6 (60%)	31.0 (62%)
	25.6 (61%)	31.0 (62%)



## Left Eye (Pupil 2.2 mm)

	ms	$\mu$ V
	23.2 $\leftrightarrow$ 28.4	14.5 $\leftrightarrow$ 68.0
1	25.4 (50%)	25.7 (39%)
2	25.4 (52%)	27.5 (46%)
	25.4 (51%)	26.6 (42%)



Un exemple de protocole de réponse négative photopique avec des données de référence est présenté ci-dessous.

LKC Technologies  
2 Prof Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
USA

### Patient Information

Patient name: AJSD Patient ID: 123654 Birthdate: August 8, 1988  
Test started: November 29, 2022, 11:08 AM Report generated: November 29, 2022, 11:16 AM

### Device and Test Information

RETeval™

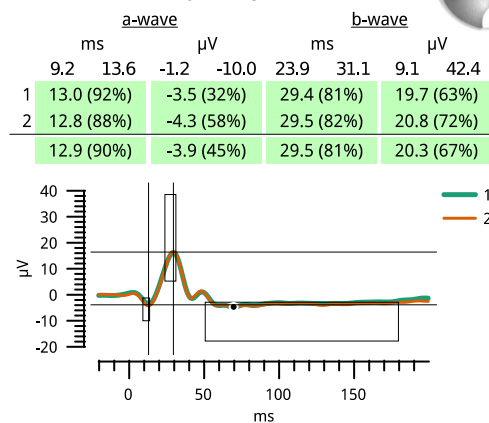
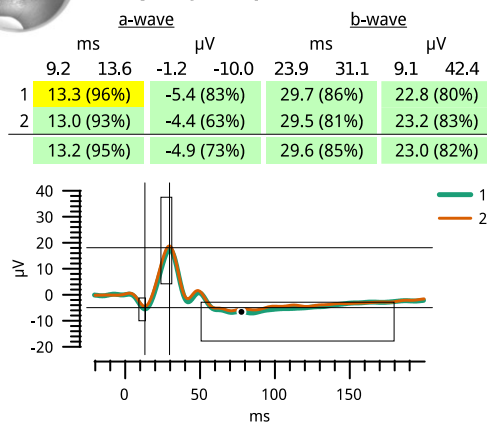
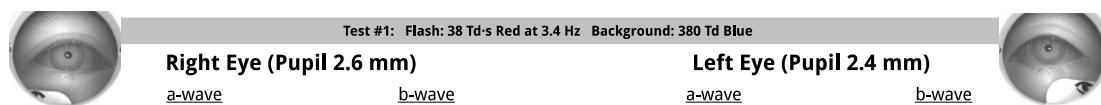
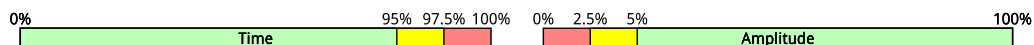
Serial number: R001825

Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long

Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Firmware version: 2.13.1 Reference data: 2022.46 949f2a2

Electrodes: Sensor Strips



### Photopic Negative Response

PhNR at minimum						
	ms		μV		W-ratio <sup>1</sup>	
	51	180	-2.9	-17.8	0.96	1.96
1	85 (56%)		-7.0 (50%)		1.07 (27%)	
2	71 (26%)		-6.2 (41%)		1.07 (28%)	
	78 (47%)		-6.6 (45%)		1.07 (28%)	

PhNR at minimum						
	ms		μV		W-ratio <sup>1</sup>	
	51	180	-2.9	-17.8	0.96	1.96
1	70 (24%)		-4.7 (21%)		1.06 (24%)	
2	70 (24%)		-4.6 (20%)		1.02 (10%)	
	70 (24%)		-4.7 (21%)		1.04 (14%)	

<sup>1</sup>W-ratio =  $(b - p_{min}) / (b - a)$  which is the reciprocal of "PTR" as described in Mordock (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.

Un exemple de protocole S-cone est présenté ci-dessous. Notez que l'onde du cône s se produit juste après 40 ms et n'est pas le curseur de l'onde b, qui est une réponse du cône LM (Gouras, MacKay et Yamamoto, 1993).

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive  
Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879

### Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

Test started: February 5, 2021, 12:31 AM

Report generated: February 5, 2021, 12:40 AM

### Device and Test Information

RETeval™

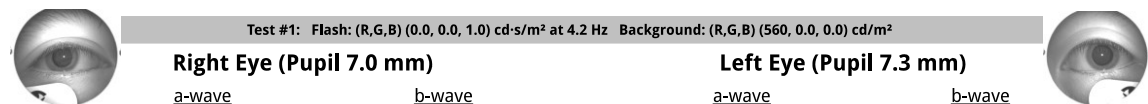
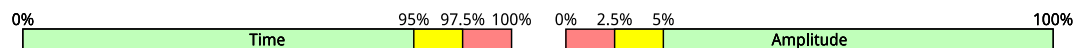
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

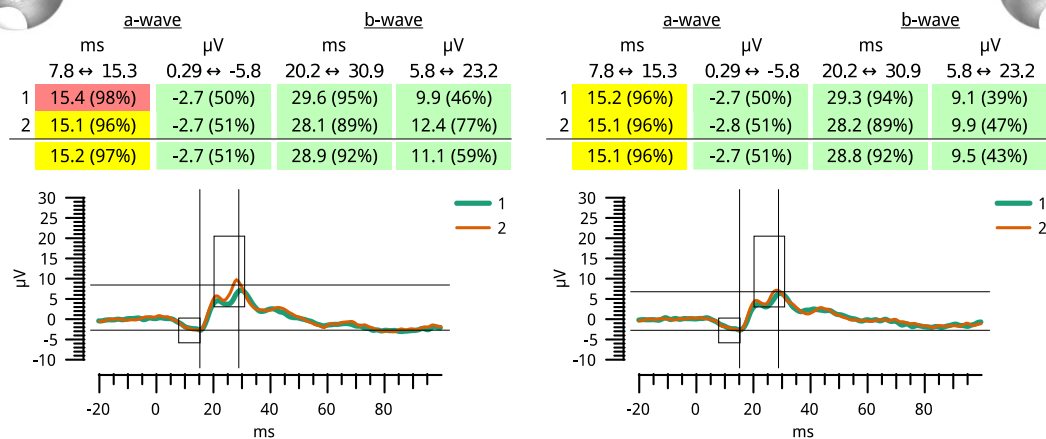
Test protocol: S-cone 4.2 Hz cd Long

Electrodes: Sensor Strips



#### Right Eye (Pupil 7.0 mm)

#### Left Eye (Pupil 7.3 mm)



Un exemple du protocole marche-arrêt blanc/blanc (flash long) est présenté ci-dessous. La réponse off peut être vue à partir d'environ 163 ms, environ 18 ms après l'arrêt du stimulus.

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive  
Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879

## Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

Test started: February 5, 2021, 12:19 AM

Report generated: February 5, 2021, 12:24 AM

## Device and Test Information

RETeval™

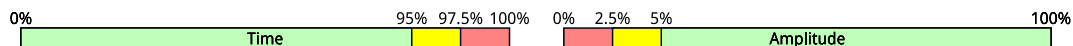
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

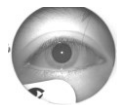
Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: On-off long; w/w 250/40 cd

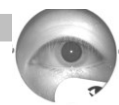
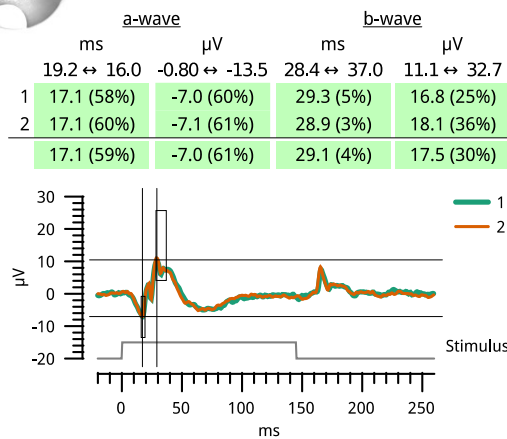
Electrodes: Sensor Strips



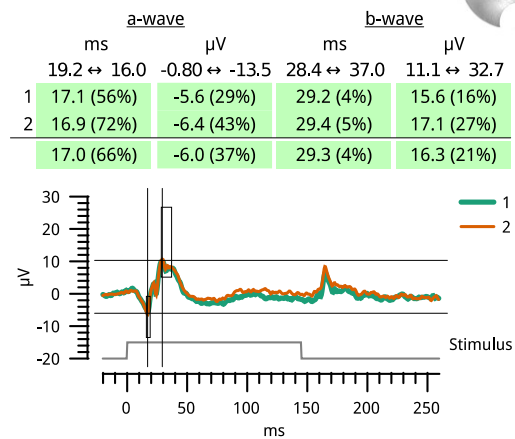
Test #1: Flash: 250 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33) at 3.5 Hz Background: 40 cd/m², Chromaticity (0.33, 0.33)



### Right Eye (Pupil 6.9 mm)



### Left Eye (Pupil 7.4 mm)





Un exemple de protocole marche-arrêt rouge/vert (flash long) est présenté ci-dessous. La réponse off peut être vue à partir d'environ 230 ms, environ 21 ms après l'arrêt du stimulus, comme indiqué par la forme d'onde du stimulus.

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive  
Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879

### Patient Information

Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1979

Test started: February 5, 2021, 12:11 AM

Report generated: February 5, 2021, 12:18 AM

### Device and Test Information

RETeval™

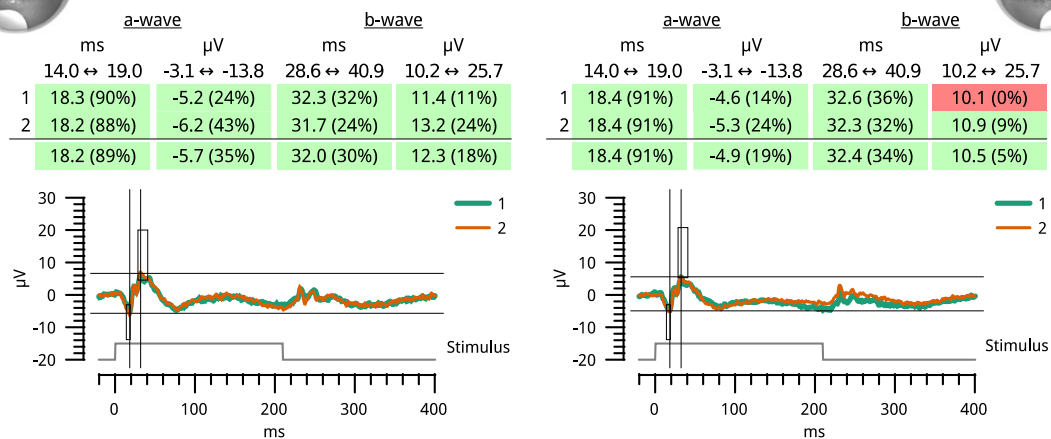
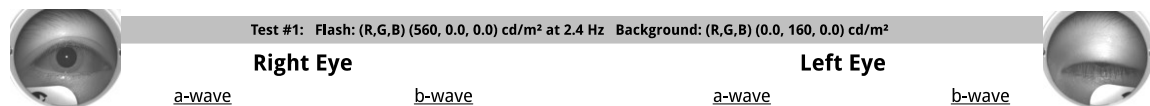
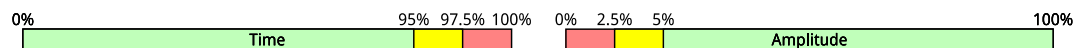
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R001315

Firmware version: 2.11.0 Reference data: 2020.49 a794d4f

Test protocol: On-off long; r/g 560/160 cd

Electrodes: Sensor Strips



Un exemple de rapport VEP flash est présenté ci-dessous. Dans ce rapport, la forme d'onde de stimulation est montrée. Voir la page 11 pour activer/désactiver cette fonctionnalité.

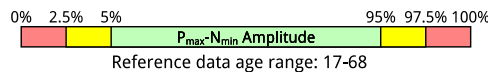
LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive  
Suite 222  
Gaithersburg, MD 20879 USA

### Patient Information

Patient ID: 456321 Birthdate: January 1, 1963  
Test started: June 23, 2022, 2:49 PM Report generated: November 30, 2022, 3:44 PM

### Device and Test Information

RETeval<sup>TM</sup> Manufacturer: LKC Technologies, Inc.  
Serial number: R13NE000117 Firmware version: 2.13.0 Reference data: 2022.13 991b51a  
Test protocol: ISCEV Flash VEP: 24 Td-s Electrodes: Gold cup



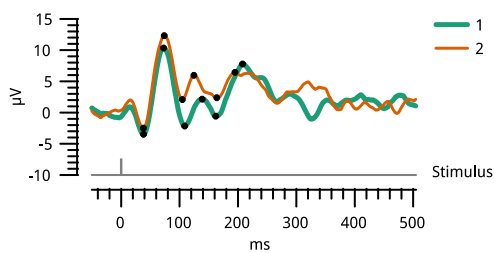
Flash: 24 Td-s White at 0.99 Hz Background: Off

#### Right Eye (Pupil 3.0 mm)

$P_{max} - N_{min}$   $\mu V$   
9.0  $\leftrightarrow$  27.2

1 13.8 (29%)  
2 14.8 (38%)

14.3

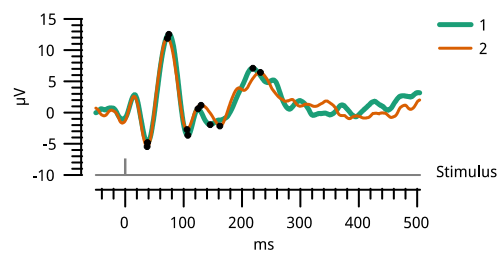


#### Left Eye (Pupil 2.8 mm)

$P_{max} - N_{min}$   $\mu V$   
9.0  $\leftrightarrow$  27.2

1 17.3 (56%)  
2 17.3 (56%)

17.3



#### Right Eye

	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	$\mu V$	ms	$\mu V$	ms	$\mu V$	ms	$\mu V$	ms	$\mu V$	ms	$\mu V$
1	38.2	-3.5	72.6	10.3	108.8	-2.2	138.7	2.1	161.9	-0.57	207.9	7.8
2	38.1	-2.5	73.8	12.3	104.7	2.1	124.5	6.0	163.8	2.4	194.9	6.4
	38.2	-3.0	73.2	11.3	106.7	-0.04	131.6	4.1	162.9	0.90	201.4	7.1

#### Left Eye

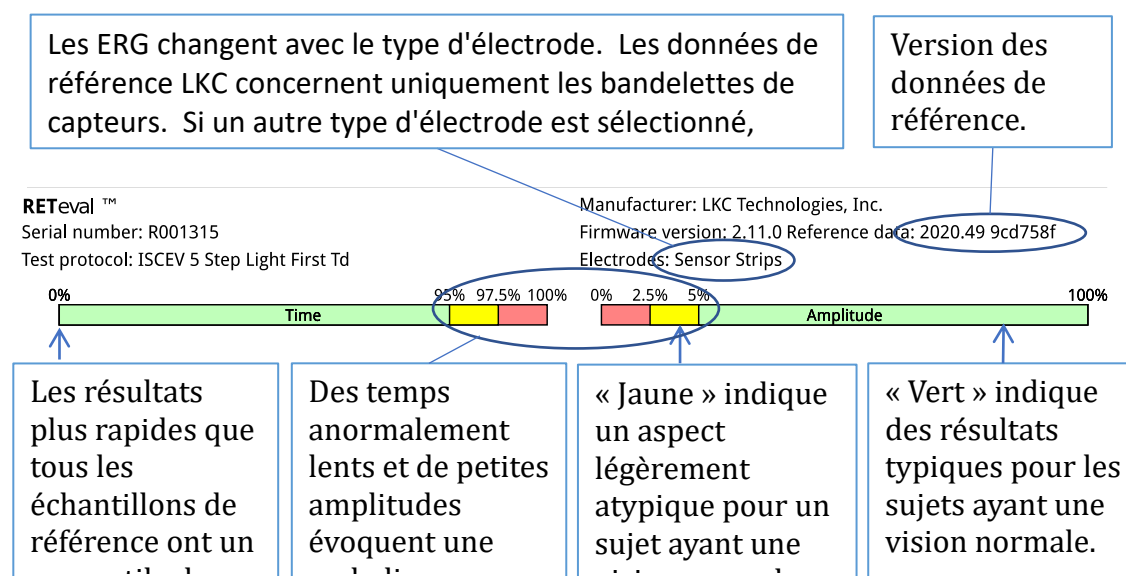
	N1		P1		N2		P2		N3		P3	
	ms	$\mu V$	ms	$\mu V$	ms	$\mu V$	ms	$\mu V$	ms	$\mu V$	ms	$\mu V$
1	38.1	-4.8	74.7	12.5	107.2	-3.6	124.6	0.61	145.4	-1.9	218.6	7.1
2	37.4	-5.5	72.3	11.9	105.8	-2.7	129.9	1.2	162.0	-2.1	231.5	6.4
	37.8	-5.1	73.5	12.2	106.5	-3.2	127.2	0.89	153.7	-2.0	225.1	6.8

## Intervalles de référence

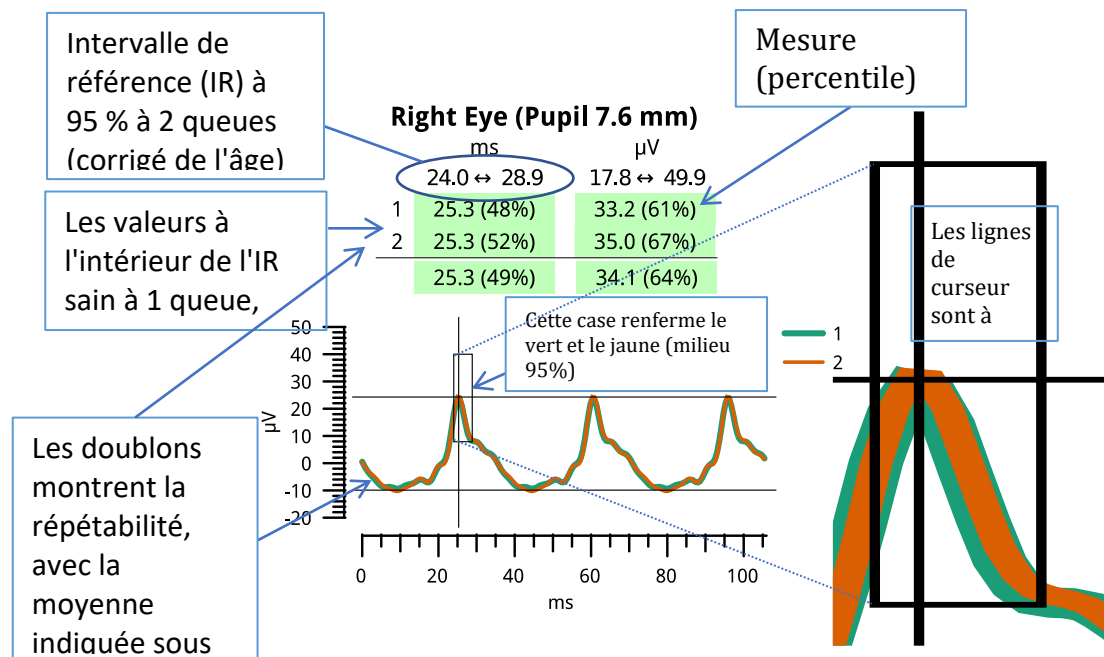
LKC a rassemblé des valeurs de référence (CLSI 2008, Davis et Hamilton 2021) afin d'établir les intervalles de référence correspondants. Les intervalles de référence sont parfois appelés « données normales » ou « données normatives ».

Si des données de référence sont disponibles pour un test et que la déclaration des données de référence est activée (voir la section suivante), les données de référence appariées selon l'âge seront automatiquement affichées par l' **appareil RETeval**. Veuillez vous assurer que la date de naissance et la date système sur l'**appareil RETeval** sont correctes pour une correspondance précise de l'âge des informations de l'intervalle de référence. Les résultats de l'ERG dépendent également du type d'électrode utilisé. Les données de référence de LKC ont été recueillies à l'aide de bandes de capteurs et ne seront donc affichées que dans le type d'électrode sélectionné. Assurez-vous que le bon type d'électrode est sélectionné pendant le test.

Les intervalles de référence peuvent être utilisés pour comparer les mesures d'un patient individuel avec celles acquises dans une population normale. Tous **les intervalles de référence RETeval** (à l'exception des OP) sont unilatéraux, ce qui signifie que les formes d'onde anormalement lentes ou petites sont colorées en jaune ou en rouge, tandis que les formes d'onde rapides ou grandes, même si elles sont atypiquement rapides ou grandes, sont colorées en vert pour mieux correspondre à ce que l'on sait de la façon dont les formes d'onde ERG sont affectées par la maladie. Pour la synchronisation, les mesures du 95e percentile au 97,5e percentile sont colorées en jaune et au-dessus du 97,5th sont colorées en rouge. Pour les amplitudes (et les rapports de surface pupillaire), les mesures du 5e percentile au 2,5e percentile sont colorées en jaune et les mesures inférieures au 2,5e percentile sont colorées en rouge. La coloration verte (ou l'absence de couleur sur l'interface utilisateur de l'appareil) est utilisée pour les 95 % restants de la plage. Si une mesure est inférieure à toutes les valeurs de référence, elle a un percentile de 0 % ; si elle est supérieure à toutes les valeurs de référence, 100 %. Le rapport PDF comprendra également le percentile de distribution de référence pour chaque mesure.



En plus du code couleur et des rapports centiles décrits ci-dessus, le dispositif **RETeval** affiche également une boîte rectangulaire renfermant les 95% des valeurs du milieu pour la plupart des mesures de curseur (intervalle de référence à 2 queues). Ainsi, il serait atypique pour un patient ayant une vision normale d'avoir un pic de forme d'onde ERG à l'extérieur de cette boîte rectangulaire. Un résultat atypique peut toujours être coloré en vert s'il n'est pas associé à une maladie (la coloration suit l'intervalle de référence à 1 queue).



## Utiliser les intervalles de référence comme limites de décision clinique

Les cliniciens doivent faire preuve de jugement dans l'interprétation du résultat d'un patient par rapport aux données de référence. Ne tirez jamais de conclusions diagnostiques à partir d'un seul examen et tenez compte des antécédents médicaux du sujet. Il est de la responsabilité du clinicien de faire des interprétations diagnostiques des **mesures RETeval**.

### Spécificité du test

La spécificité du test est la probabilité qu'un test identifie correctement les sujets sains. Environ 1 sujet sur 40 visuellement normal sera signalé comme « rouge » et 1 autre sujet sur 40 visuellement normal sera marqué comme « jaune ». Ainsi, 1 sujet sur 20 visuellement normal (5%) ne sera pas marqué comme « vert ». Ainsi, si l'intervalle de référence est utilisé comme limite de décision clinique, la spécificité du test pour les résultats « verts » est de 95 % et pour les résultats « verts ou jaunes » est de 97,5 %.

### Sensibilité du test

La sensibilité du test est la probabilité qu'un test identifie un sujet malade. Les intervalles de référence ne sont construits qu'en utilisant des sujets sains. L'effet qu'une maladie particulière sur un test donné peut être très important, ou peut être rien du tout. En ayant

des intervalles de référence à 1 queue et en ne signalant que les résultats atypiques dans la direction associée à la maladie oculaire, la sensibilité du test est améliorée par rapport aux intervalles de référence à 2 queues.

### ***Activation et désactivation des rapports sur les données de référence***

Les rapports de données de référence peuvent être activés et désactivés via l'interface utilisateur et via des protocoles personnalisés. Il peut être utile de désactiver les données de référence, par exemple, si vous savez que les sujets que vous testez sont en dehors de la population de référence testée dans la base de données (p. ex., tester des sujets nettement en dehors de la tranche d'âge, tester des sujets à pupille naturelle avec des protocoles de luminance constante ou tester des animaux non humains).

Pour voir si les données de référence sont actuellement activées sur l'appareil, procédez comme suit :

Step 1. Allumez l' appareil **RETeval**.

Step 13. Sélectionnez **Paramètres** , puis **Rapports**, puis **Données de référence**.

Un protocole peut définir un indicateur pour remplacer cette valeur par défaut du système pour l'affichage des données de référence. Veuillez contacter le support LKC pour obtenir de l'aide sur la création d'un protocole personnalisé qui affiche toujours (ou n'affiche pas) les données de référence.

### ***Utilisation de vos propres données de référence***

La base de données d'informations de référence se trouve sur le **périphérique RETeval** dans un dossier appelé ReferenceData. La base de données est un fichier texte qui peut être ouvert dans n'importe quel éditeur de texte (par exemple, le Bloc-notes, vi ou Emacs). Si vous souhaitez ajouter vos propres informations de données de référence, elles peuvent être ajoutées à ce fichier et l' **appareil RETeval** commencera automatiquement à les utiliser. Les données de référence sont la version contrôlée par le numéro d'année et de semaine spécifié dans le fichier de base de données, ainsi que les 7 premiers caractères d'un hachage cryptographique (sha1) du fichier. Ces informations sont affichées sur le rapport PDF, de sorte qu'il est clair quel ensemble de données de référence est utilisé. Lors des mises à jour du firmware, la base de données de référence actuelle sera enregistrée en tant que sauvegarde dans le même dossier et remplacée par une nouvelle base de données de référence. Effectuez des sauvegardes de toutes les modifications que vous apportez à la base de données de référence. Veuillez contacter le support LKC pour obtenir de l'aide afin d'intégrer vos propres données de référence.

Les données de référence publiées par LKC sont la version « 2022.46 949f2a2 ».

### ***Détails des données de référence***

Les personnes de référence pour les tests ERG étaient 309 sujets âgés de 4 à 85 ans provenant de 6 sites d'essai aux États-Unis et au Canada qui ont été soigneusement examinés pour avoir une vision normale.

Les résultats des tests adaptés à l'obscurité provenaient du site canadien, qui comptait 42 sujets âgés de 7 à 64 ans et utilisait le protocole ISCEV 6 Step Dark First Td. Cette cohorte a été publiée (Liu et al. 2018), bien que l'analyse présentée ici ait été effectuée séparément. Ces sujets adaptés à l'obscurité avaient tous la version Troland du test, et ces valeurs sont utilisées dans ces données de référence pour la version Troland et la version candela des tests. Tous les autres tests n'utilisaient que le protocole exact pour calculer les données de référence (c.-à-d. que l'équivalence des deux méthodes de stimulation n'a pas été utilisée/supposée).

Les yeux ont été classés comme normaux si les critères suivants étaient remplis : MAVC de 20/25 (0,1 logMAR) ou mieux, ventouses du nerf optique < 50 %, pas de glaucome ou de maladies de la rétine, pas de chirurgie intraoculaire antérieure (à l'exception de la cataracte non compliquée ou de la chirurgie réfractive effectuée plus d'un an auparavant), PIO ≤ 20 mmHg, pas de diabète et pas de rétinopathie diabétique déterminée par l'ophtalmologiste ou l'optométriste.

Certains sujets (n = 118) ont été testés après une dilatation artificielle, tandis que d'autres ont été testés avec des pupilles naturelles et des stimuli Troland constants qui compensent la taille de la pupille (n = 233). Les sujets dilatés qui ne se dilataient pas à au moins 6 mm ont été exclus des tests qui ne compensaient pas la taille de la pupille.

Les personnes de référence pour les tests VEP provenaient d'un groupe distinct de 100 sujets âgés de 17 à 68 ans provenant d'un site d'essai en Allemagne qui ont été soigneusement examinés pour avoir une vision normale. Les sujets ont été classés comme normaux s'ils avaient une MAVC supérieure ou égale à 20/25 (0,1 logMAR), et par un processus d'entrevue déterminé comme étant exempt de maladies cardiovasculaires, de diabète, de sclérose en plaques, d'épilepsie, de migraine, de Parkinson, d'autres maladies neurologiques, de glaucome, de dégénérescence maculaire, de rétinite pigmentaire, de névrite optique, d'achromatopsie, de cataracte et d'orbitopathie endocrinienne. Le stimulus était de 24 Td·s et le diamètre de la pupille résultant était de 3,4 mm 0,95 mm (écart type moyen). Parce que le diamètre de la pupille était proche du point équivalent de 3,2 mm pour le stimulus de luminance constant de  $3 \text{ cd} \pm \pm \cdot \text{ s/m}^2$ , ces données sont également utilisées comme données de référence pour l'essai de stimulation à luminance constante.

Pour calculer les intervalles de référence, les valeurs aberrantes lointaines (définies comme 3 intervalles interquartiles éloignés des 25e et 75e centiles) ont été éliminées après correction de l'âge qui utilisait un ajustement linéaire robuste (bicarré) des moindres carrés. La moyenne des répétitions a été calculée. Les percentiles ont été calculés à partir de leur rang (Schoonjans, De Bacquer et Schmid 2011). Aucune distribution sous-jacente n'a été supposée. Une méthode bootstrap a été utilisée pour calculer les intervalles de confiance à 90 % des limites de référence de 5 % et de 95 %.

Les tableaux ci-dessous montrent les limites de référence de 5 % et de 95 %, ainsi que leurs intervalles de confiance (IC) à 90 %. De plus, la valeur médiane (50 %) dans les données de référence est indiquée. Les données ont été ajustées selon l'âge à 0 an. La pente du facteur de correction de l'âge est également indiquée. Pour convertir les limites de référence dans le tableau ci-dessous en un âge particulier, multipliez l'âge du patient (en années) au moment du test par la pente, puis ajoutez cette valeur aux limites de référence.

<b>Rapport de surface des élèves. Flash : 32 Td-s : 4 Td-s blanc @ 28. Hz, Arrière-plan: 0 Td</b>				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
Rapport de surface pupillaire	1.6 (1.6 – 1.7)	2.1 (2.0 – 2.1)	2.9 (2.8 – 3.0)	-0.00453
<b>Rapport de surface pupillaire 4 à 16 Td-s. Flash : 16 Td-s : 4 Td-s blanc @ 28. Hz, Arrière-plan: 0 Td</b>				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
Rapport de surface pupillaire 4 à 16	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
<b>Score DR. Flash: 4, 16 et 32 Td-s blanc, Arrière-plan: 0 Td</b>				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.1)	-0.0883
<b>Lumière adaptée 85 Td-s scintillement ERG. Flash: 85 Td-s blanc @ 28. Hz, Arrière-plan: 848 Td blanc</b>				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
Temps implicite fondamental / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	0.0388
Amplitude fondamentale / $\mu V$	10.1 (9.7 – 10.6)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.8)	-0.0119
Forme d'onde temps implicite / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.4 (24.3 – 24.5)	26.4 (26.0 – 26.7)	0.0249
Amplitude de la forme d'onde / $\mu V$	19.6 (18.7 – 20.6)	31.9 (31.3 – 32.6)	50.8 (47.6 – 53.3)	-0.0911
<b>32 Td-s scintillent ERG. Flash: 32 Td-s blanc @ 28. Hz, Arrière-plan: 0 Td</b>				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
Temps implicite fondamental / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.4)	0.0556
Amplitude fondamentale / $\mu V$	12.5 (11.1 – 13.5)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.8 – 33.1)	-0.0316
Forme d'onde temps implicite / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.8)	0.0439
Amplitude de la forme d'onde / $\mu V$	20.2 (19.4 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.7 – 47.7)	-0.0959
<b>16 Td-s scintillement ERG. Flash: 16 Td-s blanc @ 28. Hz, Arrière-plan: 0 Td</b>				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
Temps implicite fondamental / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	0.0601
Amplitude fondamentale / $\mu V$	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.3 – 29.1)	-0.0277
Forme d'onde temps implicite / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.1 – 29.0)	0.0516
Amplitude de la forme d'onde / $\mu V$	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.9)	39.2 (37.7 – 40.8)	-0.0558

<b>Rapport de surface pupillaire 4 à 16 Td-s</b>	1.5 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	-0.00444
<b>8 Td-s scintillent ERG. Flash: 8 Td-s blanc @ 28. Hz, Arrière-plan: 0 Td</b>				
<b>Curseur</b>	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
<b>Temps implicite fondamental / ms</b>	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	0.0526
<b>Amplitude fondamentale / <math>\mu V</math></b>	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.7 – 13.6)	22.0 (20.8 – 23.1)	-0.0181
<b>Forme d'onde temps implicite / ms</b>	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	0.0516
<b>Amplitude de la forme d'onde / <math>\mu V</math></b>	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.8 – 34.4)	-0.0504
<b>4 Td-s scintillent ERG. Flash: 4 Td-s blanc @ 28. Hz, Arrière-plan: 0 Td</b>				
<b>Curseur</b>	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
<b>Temps implicite fondamental / ms</b>	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.7 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	0.0447
<b>Amplitude fondamentale / <math>\mu V</math></b>	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.2 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	-0.0218
<b>Forme d'onde temps implicite / ms</b>	27.2 (26.9 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	0.0423
<b>Amplitude de la forme d'onde / <math>\mu V</math></b>	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (12.9 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.8)	-0.0496
<b>450 Td Scintillement sinusoïdal ERG. Flash : 450 Td pic blanc @ 28. Hz, Arrière-plan: 0 cd/m2</b>				
<b>Curseur</b>	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
<b>Temps implicite fondamental / ms</b>	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	0.0379
<b>Amplitude fondamentale / <math>\mu V</math></b>	3.0 (2.7 – 3.2)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.1)	0.000989
<b>Forme d'onde temps implicite / ms</b>	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.3 – 35.6)	0.033
<b>Amplitude de la forme d'onde / <math>\mu V</math></b>	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.3)	12.2 (11.1 – 13.2)	0.00653
<b>900 Td Scintillement sinusoïdal ERG. Flash: 900 Td pic blanc @ 28. Hz, Arrière-plan: 0 cd/m2</b>				
<b>Curseur</b>	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
<b>Temps implicite fondamental / ms</b>	25.3 (24.9 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.3)	0.036
<b>Amplitude fondamentale / <math>\mu V</math></b>	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.7)	0.000391
<b>Forme d'onde temps implicite / ms</b>	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	0.0414
<b>Amplitude de la forme d'onde / <math>\mu V</math></b>	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	0.0128
<b>1800 Td Scintillement sinusoïdal ERG. Flash: 1800 Td pic blanc @ 28. Hz, Arrière-plan: 0 cd/m2</b>				



Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
Temps implicite fondamental / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	0.0385
Amplitude fondamentale / $\mu V$	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.2)	0.00752
Forme d'onde temps implicite / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	0.0477
Amplitude de la forme d'onde / $\mu V$	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.4)	0.0218
<b>3600 Td Scintillement sinusoïdal ERG. Flash: 3600 Td pic blanc @ 28. Hz, Arrière-plan: 0 cd/m<sup>2</sup></b>				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
Temps implicite fondamental / ms	22.6 (22.3 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	0.0369
Amplitude fondamentale / $\mu V$	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (16.1 – 19.6)	0.0157
Forme d'onde temps implicite / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	0.0448
Amplitude de la forme d'onde / $\mu V$	5.7 (5.3 – 6.0)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.0)	0.0289
<b>Lumière adaptée 85 Td-s ERG. Flash: 85 Td-s blanc @ 2. Hz, Arrière-plan: 848 Td blanc</b>				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
A-wave / MS	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.8)	0.015
onde a / $\mu V$	-2.4 (-3.0 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.3 – -11.1)	0.0071
B-onde / MS	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	0.0326
onde b / $\mu V$	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.8 – 32.7)	53.6 (50.9 – 55.8)	-0.0662
<b>38 Td-s PhNR. Flash: 38 Td-s rouge @ 3.4 Hz, Fond: 380 Td bleu</b>				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
A-wave / MS	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	0.0177
onde a / $\mu V$	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	-0.0156
B-onde / MS	24.8 (24.5 – 25.1)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.3 – 29.2)	0.0577
onde b / $\mu V$	8.1 (7.4 – 9.5)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.3 – 30.0)	0.0513
PhNR min temps / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.3 – 91.8)	181.0 (168.0 – 188.0)	-0.233
PhNR / $\mu V$	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.5 – -14.4)	0.0395
PhNR @ 72 ms / $\mu V$	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.8 – -9.6)	0.0136
Rapport P PhNR	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	-0.00202
Rapport PhNR W	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	-0.00285
<b>Lumière adaptée 3 cd-s/m<sup>2</sup> ERG. Flash : 3 cd-s/m<sup>2</sup> blanc @ 2. Hz, Fond : 30 cd/m<sup>2</sup> blanc</b>				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
A-wave / MS	10.3 (10.0 – 10.5)	11.6 (11.3 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	0.0134
onde a / $\mu V$	-4.5 (-5.5 – -3.1)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – -12.4)	0.0164

<b>B-onde / MS</b>	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.2)	0.0404
<b>onde b / <math>\mu</math>V</b>	22.5 (19.2 – 26.7)	39.5 (37.3 – 41.8)	60.6 (53.6 – 65.6)	-0.091
<b>Lumière adaptée 3 cd·s/m2 scintillement ERG. Flash : 3 cd·s/m2 blanc @ 28. Hz, Fond : 30 cd/m2 blanc</b>				
<b>Curseur</b>	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
<b>Temps implicite fondamental / ms</b>	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.1)	0.0443
<b>Amplitude fondamentale / <math>\mu</math>V</b>	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.6 – 22.9)	31.4 (27.2 – 37.4)	-0.00629
<b>Forme d'onde temps implicite / ms</b>	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	0.0276
<b>Amplitude de la forme d'onde / <math>\mu</math>V</b>	22.5 (20.9 – 23.9)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.4 – 54.9)	-0.0816
<b>3 cd·s/m2 scintillent ERG. Flash : 3 cd·s/m2 blanc @ 28. Hz, Arrière-plan: 0 cd/m2</b>				
<b>Curseur</b>	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
<b>Temps implicite fondamental / ms</b>	23.2 (22.9 – 23.7)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	0.0546
<b>Amplitude fondamentale / <math>\mu</math>V</b>	18.9 (16.4 – 21.6)	29.0 (26.9 – 30.6)	44.5 (38.1 – 51.6)	-0.0165
<b>Forme d'onde temps implicite / ms</b>	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	0.0466
<b>Amplitude de la forme d'onde / <math>\mu</math>V</b>	30.5 (29.3 – 31.8)	44.0 (41.6 – 47.1)	69.2 (62.2 – 73.6)	-0.126
<b>1.0 cd·s/m2 PhNR. Flash : 1 cd·s/m2 rouge @ 3.4 Hz, Fond : 10 cd/m2 bleu</b>				
<b>Curseur</b>	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
<b>A-wave / MS</b>	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	0.0145
<b>onde a / <math>\mu</math>V</b>	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	-0.02
<b>B-onde / MS</b>	23.1 (22.6 – 23.7)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	0.0631
<b>onde b / <math>\mu</math>V</b>	10.6 (9.6 – 12.3)	18.5 (15.7 – 21.3)	28.8 (27.1 – 30.6)	0.0392
<b>PhNR min temps / ms</b>	61.1 (58.5 – 65.1)	88.0 (81.6 – 97.4)	182.0 (173.0 – 189.0)	-0.218
<b>PhNR / <math>\mu</math>V</b>	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – -13.5)	0.025
<b>PhNR @ 72 ms / <math>\mu</math>V</b>	1.3 (-0.0 – 2.9)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.8 – -7.5)	-0.019
<b>Rapport P PhNR</b>	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	0.00186
<b>Rapport PhNR W</b>	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	-0.00171
<b>1.0 cd·s/m2 Cône S. Flash : 1 cd·s/m2 bleu @ 4.2 Hz, Fond : 560 cd/m2 rouge</b>				
<b>Curseur</b>	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
<b>A-wave / MS</b>	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	0.00343
<b>onde a / <math>\mu</math>V</b>	-1.2 (-2.2 – -0.0)	-3.2 (-3.6 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.4)	0.0122
<b>B-onde / MS</b>	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.9)	0.0385
<b>onde b / <math>\mu</math>V</b>	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.4)	16.9 (12.8 – 22.9)	-0.00637
<b>560/160 cd/m2 rouge/vert on-off. Flash : 560 cd/m2 on-off rouge @ 2.4 Hz, Fond : 160 cd/m2 vert</b>				

Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
<b>A-wave / MS</b>	14.5 (13.7 – 15.4)	16.8 (16.5 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	0.0119
<b>onde a / <math>\mu</math>V</b>	-2.4 (-3.3 – -1.9)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.1 – -7.5)	-0.0219
<b>B-onde / MS</b>	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.7 – 36.7)	0.107
<b>onde b / <math>\mu</math>V</b>	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.7 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	0.0248
<b>250/50 cd/m2 blanc/blanc on-off. Flash: 250 cd / m2 on-off blanc @ 3.5 Hz, Fond: 40 cd / m2 blanc</b>				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
<b>A-wave / MS</b>	18.3 (17.8 – 18.7)	16.9 (16.8 – 17.1)	15.9 (15.7 – 16.2)	0.00643
<b>onde a / <math>\mu</math>V</b>	-2.7 (-4.2 – -0.5)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-12.9 – -9.0)	-0.0059
<b>B-onde / MS</b>	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.3)	32.9 (32.2 – 33.8)	0.0785
<b>onde b / <math>\mu</math>V</b>	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (17.9 – 21.7)	29.9 (26.9 – 32.1)	0.0066
<b>Dark adapté 0.28 Td-s ERG. Flash: 0.28 Td-s blanc @ 0.5 Hz, Arrière-plan: 0 Td Dark adapté 0.01 cd-s/m2 ERG. Flash: 0.01 cd-s/m2 blanc @ 0.5 Hz, Background: 0 cd/m2</b>				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
<b>B-onde / MS</b>	63.4 (60.2 – 65.8)	76.3 (74.1 – 78.0)	94.9 (91.6 – 98.0)	0.453
<b>onde b / <math>\mu</math>V</b>	16.4 (12.1 – 21.9)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.6 – 67.9)	0.185
<b>Dark adapté 85 Td-s ERG. Flash: 85 Td-s blanc @ 0.1 Hz, Background: 0 Td Dark adapté 3 cd-s/m2 ERG. Flash : 3 cd-s/m2 blanc @ 0,1 Hz, Fond : 0 cd/m2</b>				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
<b>A-wave / MS</b>	12.3 (12.0 – 13.0)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	0.0289
<b>onde a / <math>\mu</math>V</b>	-19.9 (-23.0 – -17.2)	-36.8 (-38.8 – -34.8)	-55.7 (-62.3 – -49.4)	-0.072
<b>B-onde / MS</b>	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.6 – 46.6)	56.0 (52.8 – 59.4)	0.0682
<b>onde b / <math>\mu</math>V</b>	37.6 (27.9 – 44.7)	63.6 (57.5 – 71.3)	107.0 (88.6 – 126.0)	0.119
<b>Temps total de l'OP / ms</b>	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	0.187
<b>Amplitude totale OP / <math>\mu</math>V</b>	18.0 (12.3 – 30.9)	49.3 (45.4 – 53.2)	83.3 (75.3 – 91.4)	-0.0565
<b>Dark adapté 283 Td-s ERG. Flash: 283 Td-s blanc @ 0.05 Hz, Background: 0 Td Dark adapté 10 cd-s/m2 ERG. Flash : 10 cd-s/m2 blanc @ 0.05 Hz, Fond : 0 cd/m2</b>				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
<b>A-wave / MS</b>	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	0.0233
<b>onde a / <math>\mu</math>V</b>	-22.7 (-26.4 – -19.0)	-43.7 (-46.0 – -41.8)	-68.4 (-76.2 – -61.6)	-0.231
<b>B-onde / MS</b>	40.1 (38.8 – 41.3)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.2 – 61.1)	0.0573
<b>onde b / <math>\mu</math>V</b>	35.8 (31.2 – 45.2)	67.0 (60.7 – 73.3)	109.0 (95.2 – 123.0)	0.21
<b>24 Td-s Flash VEP. Flash: 24 Td-s blanc @ 0.99 Hz, Arrière-plan: 0 Td 3 cd-s/m2 Flash VEP. Flash: 3 cd-s/m2 blanc @ 0.99 Hz, Background: 0 cd/m2</b>				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge

<b>n1 Amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	-13.5 (-14.2 – -12.8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
<b>n2 Amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
<b>n3 Amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	-14.4 (-15.6 – -12.9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
<b>p1 Amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
<b>p2 Amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
<b>p3 Amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
<b>n1 Temps / ms</b>	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
<b>n2 Temps / ms</b>	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
<b>n3 Temps / ms</b>	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
<b>p1 Temps / ms</b>	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
<b>p2 Temps / ms</b>	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
<b>p3 Temps / ms</b>	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
<b>Pmax - Nmin Amplitude / <math>\mu\text{V}</math></b>	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

## Conseils de dépannage

L' appareil **RETeval** effectue fréquemment des tests internes et des autocontrôles. Les défaillances de l'appareil sont évidentes; L'appareil cessera de fonctionner et avertira l'utilisateur plutôt que de produire des résultats erronés ou inattendus.

Si l'appareil affiche un message d'erreur, suivez les instructions à l'écran pour corriger l'erreur ou contactez le support technique à [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com). Notez tout numéro d'erreur affiché dans votre message électronique.

### ***Chargez la batterie lorsque la charge est faible***

Lorsque la charge de la batterie de l'appareil **RETeval** est faible, un message d'avertissement s'affiche sur l'écran de l'appareil. Remettez l'appareil à la station d'accueil et laissez-le se charger. N'essayez pas de tester un patient après avoir vu ce message.

Une charge complète permet de tester environ 70 patients, selon le protocole utilisé. L'appareil prend environ 4 heures pour se charger complètement.

L'état de charge de la batterie peut être vu sur la plupart des écrans via l'icône de la batterie dans le coin supérieur droit. La quantité de vert dans l'icône représente la capacité restante.



### ***Mesurer d'abord l'œil droit du patient***

L' appareil **RETeval** est conçu pour mesurer d'abord l'œil droit du patient. Si vous souhaitez uniquement mesurer l'œil gauche d'un patient, utilisez le bouton de saut pour passer devant l'écran de l'œil droit sans tester le patient. La valeur par défaut est de tester les deux yeux. À l'aide du bouton Ignorer, vous pouvez tester uniquement l'œil droit ou uniquement l'œil gauche.

### ***Placez les bandelettes de capteur sous le bon œil***

Le **RETeval** Les bandes de capteurs sont spécifiques pour les yeux droit et gauche. Des résultats erronés se produiront si les bandelettes de capteur sont utilisées avec le mauvais œil. Les timings de scintillement seront erronés d'environ 18 ms. Si vous pensez que les bandelettes de capteur ont été utilisées avec le mauvais œil, répétez le test avec une nouvelle paire de bandelettes de capteur correctement appliquées. Les bandes de capteurs ont un pictogramme pour vous guider dans le bon placement. Voir aussi la page 14 pour des photos de placement approprié.

***L'appareil n'affiche pas le bouton Suivant après la connexion à la bande de capteur (ou à un autre type d'électrode) ou après avoir appuyé sur le bouton Démarrer le test, j'obtiens une erreur « Les électrodes ont été déconnectées »***

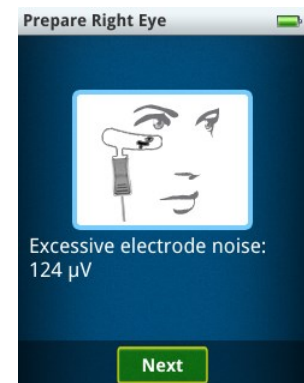
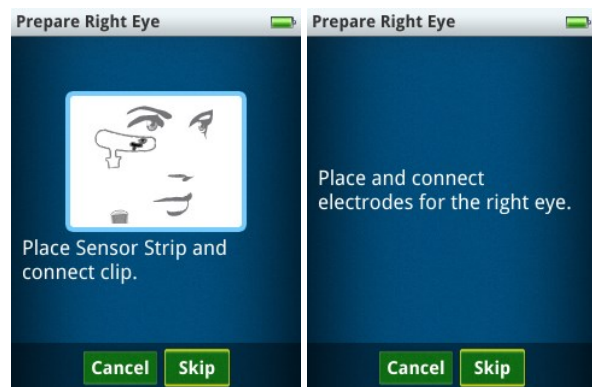
L'**RETeval** appareil surveille l'impédance électrique de la connexion entre les pads sur la bande de capteur ou d'autres types d'électrodes. Si l'impédance est trop élevée, le **bouton Suivant** ne s'affiche pas. Lors d'un test, si l'impédance électrique devient trop élevée ou si les entrées saturent le convertisseur analogique-numérique, le message « électrodes déconnectées » s'affiche. L'impédance et/ou le bruit d'électrode peuvent être trop élevés pour les raisons suivantes :

1. Le câble de la bande de capteur n'est pas correctement connecté à la bande de capteur. Essayez de déclipser et de reconnecter le câble. Assurez-vous que le levier bleu sur la laisse est loin de la peau du patient.
2. La bande de capteur est mal connectée à la peau du patient. Assurez-vous que la bandelette de capteur ne repose pas sur les favoris du patient ou sur un maquillage épais. Appuyez légèrement sur les trois tampons de gel d'électrode de chaque bande de capteur pour vous assurer que la bande de capteur adhère bien. Nettoyez la peau avec NuPrep® (fabriqué par Weaver and company et vendu dans le magasin LKC, <https://store.lkc.com>), de l'eau et du savon ou une lingette imbibée d'alcool et réappliquez la bandelette de détection.
3. La bande de capteur est peut-être défectueuse, essayez une autre bande de capteur.

### ***L'appareil affiche « Bruit excessif d'électrode »***

L'**RETeval** appareil  $2\sqrt{2}$ surveille le bruit électrique de la connexion entre les pads sur la bande de capteur ou d'autres types d'électrodes. Le bruit de l'électrode (y compris les interférences de ligne électrique) est trouvé en calculant fois l'écart type de la réponse électrique dans la bande passante 48 Hz – 186 Hz pour estimer de manière robuste le bruit de crête à crête. Si le bruit de l'électrode dépasse 55  $\mu\text{V}$  pour les tests à flash unique, 140  $\mu\text{V}$  pour les tests VEP ou 5600  $\mu\text{V}$  pour les tests de scintillement, le niveau de bruit est affiché. Il est recommandé d'essayer de réduire le bruit avant d'appuyer sur le **bouton Suivant** pour garantir des enregistrements de qualité. Vous pouvez activer et désactiver l'affichage du bruit lorsque son niveau est acceptable en accédant à **Paramètres**, puis **Test**, puis **Afficher le bruit**. Le bruit peut être élevé pour les raisons suivantes :

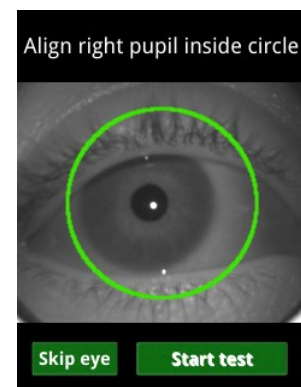
1. Le patient peut générer un bruit d'électromyogramme excessif en grimaçant ou en parlant.



2. L'impédance de la bande de capteur ou d'une autre électrode est trop élevée. Assurez-vous que la bande de capteur ou un autre type d'électrode ne repose pas sur les favoris du patient ou sur un maquillage épais. Appuyez légèrement sur les trois tampons de gel d'électrode de chaque bande de capteur pour vous assurer que la bande de capteur adhère bien. Nettoyez la peau avec NuPrep® (fabriqué par Weaver and company et vendu dans le magasin LKC, <https://store.lkc.com>), de l'eau et du savon ou une lingette imbibée d'alcool et réappliquez la bandelette de détection.
3. La bande de capteur est peut-être défectueuse, essayez une autre bande de capteur.

### ***L'appareil ne me permet pas d'appuyer sur le bouton Démarrer le test lorsque je peux voir l'œil***

Lors de l'utilisation de protocoles basés sur Troland, l' **appareil RETeval mesure la taille de la pupille** et ajuste la luminosité de la lumière vacillante pour chaque flash en fonction de la taille de la pupille. Le bouton Démarrer le test n'est activé qu'une fois l'élève localisé. Au cours d'un test, si l'appareil ne peut pas trouver la pupille pendant des durées longues par rapport au clignotement normal, l'appareil génère l'erreur « pupille introuvable ». L'appareil peut ne pas être en mesure de localiser l'élève pour les raisons suivantes:



1. Les paupières sont fermées. Demandez au patient d'ouvrir les yeux.
2. Une paupière obscurcit tout ou partie de la pupille. Assurez-vous que le patient couvre son autre œil avec la paume de sa main. Demandez au patient d'ouvrir grand les yeux. Les paupières tombantes qui couvrent une partie de la pupille peuvent obliger l'opérateur à les maintenir manuellement plus ouvertes pendant le test. Utilisez l'œilleton pour garder la paupière ouverte en utilisant le pouce et l'index pour soulever simultanément doucement le sourcil du patient vers le haut et tirer doucement sur la peau sous l'œil tout en fixant l'œilleton en place.
3. Le patient ne regarde pas la lumière rouge. Le point brillant dans la figure de cette section doit être à l'intérieur ou près de la pupille si le patient regarde la lumière rouge. Demandez au patient de regarder la lumière rouge.
4. Si l'appareil ne peut pas trouver la pupille du patient, les tests ne peuvent pas être effectués avec un protocole Td; exécutez plutôt un protocole cd. Si vous pensez que l'appareil aurait dû être en mesure de trouver un élève, passez à un protocole cd et envoyez le fichier .rff résultant à LKC (support@lkc.com) pour analyse. Le fichier .rff se trouve dans le répertoire Données sur le périphérique.

### ***Après avoir appuyé sur le bouton Démarrer le test, j'obtiens une erreur « Lumière ambiante excessive »***

Le temps implicite de scintillement change avec les niveaux d'éclairage. La lumière externe qui atteint l'œil testé peut donc affecter les résultats (ce qui accélère le timing). L'œilleton est conçu pour empêcher la lumière extérieure d'atteindre l'œil. Si l'**appareil RETeval** détecte trop de lumière ambiante, un message d'erreur s'affiche à l'écran. Après avoir appuyé

sur **Redémarrer**, pour réduire la quantité de lumière ambiante atteignant l'œil, essayez les éléments suivants :

- Faites pivoter l'**appareil RETeval** afin que l'ocilleton entre mieux en contact avec la peau autour de l'œil.
- Tenez votre main près de la tempe du patient pour bloquer la lumière avec votre main
- Déplacez-vous dans un endroit plus sombre et/ou éteignez l'éclairage de la pièce.

### ***Après avoir appuyé sur le bouton Démarrer le test, j'obtiens une erreur « Impossible de calibrer »***

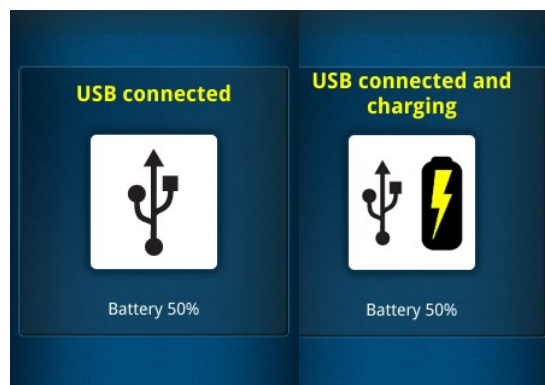
Le **RETeval** L'appareil, après avoir vérifié la lumière ambiante, recalibre l'intensité et la couleur du flash pour correspondre aux paramètres calibrés en usine. La sphère intérieure blanche que le patient regarde (le ganzfeld) redirige la lumière des LED rouges, vertes et bleues pour créer une lumière blanche uniforme et diffuse. Un petit changement dans la réflectance de la lumière du ganzfeld créera un grand changement dans la couleur ou l'intensité du rendement lumineux, qui est corrigé par ce recalibrage. Si la correction est trop importante, le **RETeval** L'appareil créera cette erreur. Le nettoyage du ganzfeld avec du gaz comprimé résoudra généralement le problème. Un chiffon humide imbibé d'eau ou d'alcool isopropylique peut être utilisé si le gaz comprimé ne fonctionne pas. Retrait de l'ocilleton (voir page 88) améliorera l'accès au ganzfeld pour le nettoyage.

### ***L'écran est vide mais le voyant d'alimentation est allumé***

Vous pouvez éteindre l'appareil à tout moment en appuyant sur le bouton d'alimentation et en le maintenant enfoncé pendant au moins 1 seconde. L'écran devient immédiatement vide, mais l'appareil prend quelques secondes de plus pour s'éteindre complètement. Si vous appuyez sur le bouton d'alimentation juste après le dernier clignotement, l'écran ne se rallumera pas. Appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil. Si le bouton d'alimentation ne se rallume pas, maintenez-le enfoncé pendant 15 secondes, puis relâchez et appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil. Si tout le reste échoue, retirez et réinstallez la batterie, qui se trouve dans la poignée de l'appareil.

### ***L'appareil RETeval ne se connecte pas à mon PC***

Le périphérique **RETeval** agit comme une clé USB et doit donc se connecter à n'importe quel PC moderne doté d'un port USB, indépendamment du système d'exploitation. L'**appareil RETeval** se connecte à votre PC via le câble USB fourni via la station d'accueil et dans la partie portable. L'alimentation USB est indiquée sur l'écran **RETeval** avec l'une des deux images suivantes. Si l'une de ces images n'est pas présente, vérifiez que le câble USB est connecté aux deux extrémités et que l'appareil est bien installé dans la station d'accueil. Il est possible que la connexion de données USB n'ait pas été établie même si les lignes électriques USB sont

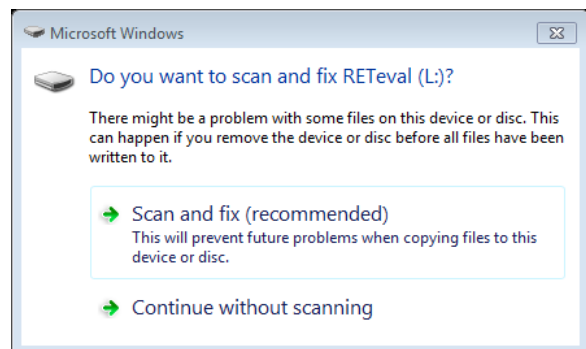




connectées, par exemple, si un câble USB de mauvaise qualité est utilisé ou si votre service informatique a bloqué l'utilisation de lecteurs USB externes. Utilisez toujours le câble USB fourni et vérifiez auprès de votre service informatique qu'il ne bloque pas les lecteurs USB. Vous pouvez tester le port USB avec n'importe quel autre lecteur USB pour vous assurer que l'ordinateur fonctionne. Vous pouvez également essayer de retirer et de réinstaller l'appareil de la station d'accueil pour réinitialiser la connexion USB. Si une autre clé USB fonctionne sur le même port USB, mais que **le périphérique RETeval** ne se connecte pas, le câble USB, la station d'accueil ou le périphérique est peut-être défectueux. Essayez d'échanger des composants pour isoler la défaillance si vous avez des composants de remplacement ; sinon, contactez LKC pour le service (+1 301 840 1992 ou envoyez un e-mail support@lkc.com).

### ***J'obtiens une erreur « scan and fix » de Windows® lorsque je place le périphérique RETeval dans la station d'accueil***

Lorsque vous retirez **le périphérique RETeval** de la station d'accueil, éjectez toujours le lecteur externe qui représente le périphérique du PC. Sinon, la clé USB du périphérique **RETeval** risque d'être corrompue. Laissez votre PC « Analyser et réparer » le **périphérique RETeval** si un problème est détecté.



### ***Les résultats ne sont « pas mesurables »***

Le **RETeval** L'appareil tente de quantifier les résultats ERG à l'aide de curseurs placés automatiquement. Dans certains cas, avec de faibles rapports signal/bruit ou des formes de forme d'onde inattendues, le placement du curseur échoue et la mention « non mesurable » est signalée. Dans certains types de dysfonctionnement rétinien, la réponse de la rétine est très faible et des placements de curseurs « non mesurables » sont attendus (Grace et coll., 2017). Si vous testez des animaux non humains, la synchronisation de la forme d'onde peut être suffisamment différente de celle des humains pour que « non mesurable » soit signalée même si la forme d'onde semble bonne à l'œil. Contactez le support client pour voir si un protocole personnalisé peut être créé pour modifier l'algorithme de placement du curseur. Dans d'autres cas, la forme d'onde semble pire que prévu sur la base d'autres antécédents cliniques. Pour ces cas, vous pouvez essayer les étapes suggérées ci-dessus sous **L'appareil affiche « Bruit excessif d'électrode »**.

### ***Réinitialiser les paramètres***

Vous pouvez réinitialiser l'**appareil RETeval** aux paramètres d'usine par défaut. Suivez ces étapes s'il y a des problèmes avec l'appareil ou si le support technique vous conseille de le faire :

Step 1. Allumez l' appareil **RETeval**.

Step 2. Sélectionnez **Paramètres** , puis **Système**, puis **Réinitialiser les paramètres**.

Step 3. Sélectionnez **Suivant**.

**RETeval** Manuel de l'utilisateur de l'appareil

Tous les paramètres sont réinitialisés aux paramètres d'usine initiaux et vous devrez les réinitialiser manuellement comme indiqué dans la section « Mise en route » de ce manuel, notamment :

- Langue d'affichage
- Nom de la pratique
- Adresse de pratique
- Rétroéclairage
- Protocole

Pour remettre l'**appareil RETeval** dans son état d'usine initial, effectuez une **réinitialisation des paramètres** et un **effacement de tout** sous **Paramètres**, puis **Mémoire**.

### ***La langue de l'appareil est définie sur une langue inconnue***

Si l'appareil est configuré sur une langue que vous ne connaissez pas, procédez comme suit pour changer de langue.

Step 1. Allumez l' appareil **RETeval**. Si l'appareil est déjà allumé, éteignez-le, attendez 5 secondes, puis rallumez-le.

Step 2. Sélectionnez le second au bas des 4 éléments de menu (Paramètres) dans le menu.

Step 3. Sélectionnez l'élément de menu supérieur (Langue).

Step 4. Sélectionnez une langue qui vous est familière.

### ***Un code d'erreur est signalé***

Les codes d'erreur sont signalés pour les défaillances peu susceptibles d'être corrigées sur le terrain. Enregistrez le code d'erreur et appelez LKC pour le service (+1 301 840 1992 ou e-mail [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)). En outre, enregistrez et envoyez à LKC tous les fichiers trouvés dans le dossier /Diagnostics sur l'appareil. Appuyez sur OK pour redémarrer **le périphérique RETeval**, ce qui peut corriger le problème.



## Ouvrages cités

- Ahmadi, M, et Q Q Rodrigo. 2013. « Débruitage automatique des potentiels évoqués à essai unique ». *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 et G. E. Holder. 2008. « Variation phénotypique dans le syndrome du cône S amélioré. » *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. « Rétinite pigmentaire: la conférence Friedenwald. » *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa et C. Q. Davis. 2020. « Améliorer l'évaluation des risques chez les patients atteints de rétinopathie diabétique en combinant des mesures de la fonction et de la structure rétinienne ». *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centres de contrôle et de prévention des maladies. 2011. Feuille d'information nationale sur le diabète, 2011. édité par US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, et S Jacobson. 1996. « An alternative phototransduction model for human gun and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age ». *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., et S. G. Jacobson. 1993. « Negative electroretinograms in retinis pigmentosa ». *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Lignes directrices pour la définition, l'établissement et la vérification des intervalles de référence dans le laboratoire clinique; Ligne directrice approuvée — Troisième édition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA : Institut des normes cliniques et de laboratoire.
- Davis, C. Q., et R. Hamilton. 2021. « Intervalles de référence pour l'électrophysiologie clinique de la vision ». *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszewska et C. Manning. 2017. « Constant luminance (cd.s / m<sup>2</sup>) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs. » *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3e, et 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 et 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.
- Comité consultatif de la FDA. 2009. Sabril® (vigabatrin) pour solution buvable pour spasmes infantiles.

- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder et 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 et 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 et S. Yamamoto. 1993. « L'électrorétinogramme du cône S humain et sa variation chez les sujets avec et sans fonction L et M-cône. » *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8):2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto et H. Capo. 2017. « Électrorétinogramme portatif non sédaté comme test de dépistage de la dysfonction rétinienne chez les patients pédiatriques atteints de nystagmus. » *J AAPOS*. doi: 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR et GB Arden. 2006. *Principes et pratique de l'électrophysiologie clinique de la vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis et C. A. Westall. 2019. « Hand-held, dilatation-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, et S R Paul. 2000. « Perte de fonction visuelle du vigabatrin: effet de l'arrêt du médicament. » *Neurologie*:40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi et 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 et Eileen Birch. 1997. « Light reduction and the electroretinogram of preterm infants ». *Archives de la maladie dans l'enfance*: F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki et Y. Miyake. 2000. « Amplitude diminution de l'onde b épitopique ERG à des intensités de stimulus plus élevées chez l'homme. » *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 et C. Westall. 2018. « Evaluation of light- and dark-adapter-adapters ERG 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 et S. R. Fransen. 2016. « A novel device for accurate and efficient testing for vision-threat diabetic retinopathy ». *J Complications du diabète* 30 (3):524-32. doi: 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, et P Nolan. 2014. « Changements dans les composants harmoniques de l'électrorétinogramme scintillant pendant l'adaptation à la lumière. » *Doc Ophthalmol*:1-8.

- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov et 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 et G L Krauss. 1999. « Dysfonctionnement visuel chez les patients recevant du vigabatrine: résultats cliniques et électrophysiologiques. » *Neurologie*:2082-7.
- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda et H. Terasaki. 2018. « Supernormal Flicker ERGs in Eyes with Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics Ability, Prognn, 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 et R. V. North. 2010. « Répétabilité inter-sujet, interoculaire et inter-session de la réponse négative photopique de l'électrorétinogramme enregistrée à l'aide de DTL et d'électrodes cutanées ». *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 et 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 et Vaegan. 2010. « ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update) ». *Doc Ophthalmol* 120:111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach et C. M. Poloschek. 2013. « Réponse négative photopique versus électrorétinogramme de modèle dans le glaucome précoce. » *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 et D. L. McCulloch. 2022. « Norme ISCEV pour l'électrorétinographie clinique plein champ (mise à jour 2022) ». *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer et P. Schmid. 2011. « Estimation des percentiles de population ». *Epidemiology* 22 (5):750-1. doi: 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson et Scott Merritt. 1991. « Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram. » *Optique appliquée*:2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. « Anomalies photopiques ON- et OFF-pathway dans les dystrophies rétinienues. » *Trans Am Ophthalmol Soc* 91:701-73.
- Sieving, P. A. 1994. « 'Dystrophie conique unilatérale': les changements ERG impliquent une signalisation anormale par hyperpolarisation des cellules bipolaires et / ou horizontales. » *Trans Am Ophthalmol Soc* 92:459-71; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch et M. Kondo. 2020. « Effets de la séquence d'enregistrement sur l'électrorétinographie de scintillement enregistrée avec des pupilles naturelles corrigées pour la zone de la pupille. » *Acta Ophthalmol*. doi: 10.1111/aos.14618.

- Sustar, M., M. Hawlina et 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 et 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.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth et E. L. Smith, 3e 1999. « La réponse négative phototopique de l'électrorétinogramme du macaque: réduction par glaucome expérimental. » *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson et J. W. Walters. 2001. « La réponse négative phototopique de l'électrorétinogramme flash dans le glaucome primaire à angle ouvert. » *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Westheimer, G. 2008. « Sensibilité directionnelle de la rétine: 75 ans d'effet Stiles-Crawford. » *Proc Biol Sci* 275 (1653):2777-86. doi: 10.1098/rspb.2008.0712.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3e, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. Verdager, et Group Global Diabetic Retinopathy Project. 2003. « Proposed international clinical diabetic retinopathy and diabetic macular edema disease severity scales ». *Ophthalmologie* 110 (9):1677-82. doi: 10.1016/S0161-6420(03)00475-5.
- Yamamoto, S., M. Hayashi et S. Takeuchi. 1999. « Electroretinograms and visual evoked potentials elicity 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. Lui, et L. Zhang. 2019. « Dépistage de la rétinopathie diabétique chez les patients diabétiques avec un dispositif d'enregistrement d'électrorétinogramme à scintillement sans mydriasis. » *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-019-09734-2.
- 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 et R. Klein. 2010. « Prévalence de la rétinopathie diabétique aux États-Unis, 2005-2008 ». *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

## Renseignements sur la réglementation et la sécurité

**RETeval** est le nom du produit, le nom commercial et le nom de référence de cet appareil.

### ***Applicabilité***

Les exigences réglementaires et de sécurité sont parfois révisées. Veuillez consulter le manuel d'utilisation qui accompagnait votre **appareil RETeval** à l'origine pour obtenir des renseignements réglementaires et de sécurité pertinents à cet appareil spécifique.

### ***Utilisation prévue / Destination***

Le dispositif **RETeval** est destiné à générer des signaux photiques et à mesurer et afficher les réponses évoquées générées par la rétine et le système nerveux visuel.

### ***Utilisateurs visés***

Les opérateurs de l'instrument sont destinés à être des médecins, des optométristes, des techniciens médicaux, des assistants médicaux cliniques, des infirmières et d'autres professionnels de la santé.

### ***Indications d'utilisation***

**RETeval** est indiqué pour la mesure des potentiels électrophysiologiques visuels, y compris l'électrorétinogramme (ERG) et le potentiel évoqué visuel (VEP). **RETeval** est également indiqué pour la mesure du diamètre de la pupille.

**RETeval** est conçu comme une aide au diagnostic et à la prise en charge de la maladie dans les dysfonctionnements des voies visuelles ou les troubles ophtalmiques (par exemple, la rétinopathie diabétique, le glaucome).

### ***Déclaration de latex***

Les composants du dispositif RETeval qui pouvaient entrer en contact avec l'utilisateur ou le patient n'étaient pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel. Cela inclut tous les éléments qui pourraient être contactés pendant le fonctionnement normal et toutes les autres fonctions, telles que l'entretien et le nettoyage de l'utilisateur, telles que définies dans le manuel de l'utilisateur.

Aucun composant interne n'est connu pour être fabriqué avec du latex de caoutchouc naturel.

### ***Signalement des incidents graves***

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif devrait être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

## Spécifications

Source lumineuse		LED rouge (621 nm)	LED verte (530 nm)	LED bleue (470 nm)	Blanc (RVB)
	Energies de luminance du flash (cd·s/m <sup>2</sup> )	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Luminance de fond (cd/m <sup>2</sup> )	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Pour convertir en Trolands, multipliez la luminance par l'aire pupillaire en mm <sup>2</sup> .					
Type d'entrée	Connecteur personnalisé à 3 broches avec signaux d'entraînement positifs, négatifs et de jambe droite.				
Bruit	< 0,1 $\mu$ Vrms à la fréquence de scintillement pour les protocoles de scintillement				
Le	> 100 dB à 50-60 Hz				
Gamme de fréquences	de Couplage CC				
Fréquence de scintillement	de Environ 28,3 Hz				
Résolution des données	des Environ 71 nV / bit				
Plage d'entrée	$\pm 0,6$ V				
Taux d'échantillonnage	Environ 2 kHz				
Précision de synchronisation (œil électronique)	de $< \pm 0,1$ ms				
Précision de synchronisation (œil humain, $1\sigma$ )	de Typiquement $< 1$ ms $\pm$				
Mesures des pupilles	des Résolution de 1,3 mm à 9,0 mm, < de 0,1 mm				
Sécurité	Alimenté par batterie. Conforme aux normes de sécurité optiques, électriques et de biocompatibilité.				
Source d'alimentation	La batterie Li-Ion permet de tester environ 70 patients avant la recharge, selon le protocole utilisé				
Temps de recharge	4 heures – chargeur inclus				
Taille	2,8 » L x 3,8 » P x 8,4 » H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Poids	8,5 oz (240 g)				
Station d'accueil	Emplacement de stockage pratique, support de charge et connectivité USB à votre ordinateur et réseau				
Protocole	En fonction des options logicielles, choisissez parmi les versions d'éclairement rétinien (Td) et de luminance (cd/m <sup>2</sup> ) des protocoles standard ISCEV, des protocoles de scintillement et un protocole d'évaluation de la rétinopathie diabétique.				



<sup>†</sup> Pour les protocoles de scintillement basés sur TroLand ayant une énergie d'éclairement rétinien de 4 Td·s.≥

Toutes les spécifications sont sujettes à changement.

## ***Contre-indications***

L'utilisation de l' **appareil RETeval** est contre-indiquée dans les conditions suivantes :

- Ne pas utiliser avec des patients atteints d'épilepsie photosensible.
- N'utilisez pas de bandelettes de capteur avec des patients allergiques au gel Sensor Strip.
- Éviter l'utilisation lorsque la structure de l'orbite est endommagée ou que les tissus mous environnants présentent une lésion ouverte.

Certains patients peuvent ressentir de l'inconfort lorsqu'ils regardent la lumière vacillante que l' **appareil RETeval** crée pour tester leurs yeux. Cet inconfort disparaît généralement rapidement à la fin de la procédure de test.

## ***Nettoyage et désinfection***

AVERTISSEMENT : Consultez les instructions du fabricant de l'agent nettoyant et de l'agent nettoyant germicide pour connaître leur utilisation appropriée et leur efficacité germicide avant leur utilisation.

ATTENTION: Ne pas immerger l'appareil dans un liquide ou laisser le liquide pénétrer à l'intérieur de l'appareil car cela pourrait endommager l'électronique. N'utilisez pas de machines de nettoyage automatiques ou de stérilisation.

ATTENTION : Suivez ces instructions et n'utilisez que les types d'agents nettoyants ou de nettoyants germicides énumérés ou des dommages pourraient survenir.

### **Nettoyage du ganzfeld**

La sphère intérieure blanche que le patient regarde (le ganzfeld) doit être nettoyée lorsqu'il y a de la poussière visible à l'intérieur ou lorsque l'appareil ne parvient pas à calibrer au début d'un test.

Le ganzfeld peut être nettoyé avec un dépoussiéreur à air comprimé pour éliminer la poussière. Un chiffon humide imbibé d'eau ou d'alcool isopropylique peut être utilisé si le gaz comprimé ne fonctionne pas. Les nettoyants liquides peuvent endommager les lumières LED et la caméra à l'intérieur.

### **Nettoyage et désinfection de l'extérieur**

Le nettoyage des parties de l'appareil en contact avec le patient (ocilleton et bande de capteur) est recommandé entre les utilisations du patient.

Le dispositif **RETeval** est chimiquement compatible avec les lingettes contenant 70% d'alcool isopropylique et avec les lingettes contenant du chlorure d'alkyl diméthyl benzyle ammonium. L'utilisation d'autres lingettes peut endommager l'appareil.

Step 1. Enlevez toute la saleté visible en essuyant toutes les surfaces extérieures avec une lingette compatible. Assurez-vous que toute contamination visible a été éliminée.

Step 2. Désinfecter à l'aide d'une lingette germicide étiquetée adaptée à une utilisation sur l'équipement de soins de santé et capable d'une désinfection de niveau faible ou intermédiaire, en suivant les procédures et le temps de contact recommandés par le fabricant de la lingette germicide.

Step 3. Inspecter tout dommage visible avant utilisation. Cesser l'utilisation si des anomalies sont détectées.

Des oculaires de remplacement et des bandes de capteurs sont disponibles. Voir **Achat de fournitures et d'accessoires** sur la page 102.

## ***Stérilisation***

Ni le dispositif ni les bandelettes de capteur ne nécessitent de stérilisation ou ne sont destinés à être stérilisés.

## ***Biocompatibilité***

La partie contact avec le patient du **dispositif RETeval** et des bandelettes de capteur est conforme à la norme de biocompatibilité ISO 10993-1.

## ***Étalonnage et stockage***

<b>Étalonnage:</b>	Le dispositif <b>RETeval</b> comprend un étalonnage flash interne automatisé et des contrôles de contrôle qualité. Aucun test ne peut être effectué par les utilisateurs.
<b>Stockage:</b>	<p>Rangez l'appareil dans la station d'accueil et placez un couvercle anti-poussière sur l'appareil lorsqu'il n'est pas utilisé.</p> <p>Entreposer l'appareil à des températures comprises entre -40 °C et 35 °C (-40 °F et 95 °F), une humidité entre 10 % et 90 % sans condensation et une pression atmosphérique comprise entre 62 kPa et 106 kPa (-4000 m à 13 000 m).</p> <p>Entreposer les bandelettes de capteur entre les températures indiquées sur l'emballage de la bandelette de capteur.</p> <p>Les conditions d'expédition à court terme peuvent être comprises entre -40 °C et 70 °C (-40 °F et 158 °F), humidité entre 10% et 90% sans condensation et pression atmosphérique entre 62 kPa et 106 kPa (-4000 m à 13 000 m).</p>

## ***Service / Réparations***

L' appareil **RETeval** ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur autre que l'œillet, la batterie et les fils d'électrode, qui peuvent tous être remplacés sans avoir besoin d'outils.

Pour retirer l'œillet, saisissez le caoutchouc le plus proche de la lunette argentée et tirez doucement. Pour remplacer l'œillet, orientez l'œilleton de sorte que les fentes dans le plastique blanc sur l'œilleton soient alignées avec les bosses de l'appareil. Poussez doucement jusqu'à ce que l'œilleton s'enclenche dans l'appareil. Les œillets de remplacement peuvent être commandés auprès de votre représentant LKC local ou directement auprès de LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

Pour remplacer la batterie, retirez le couvercle du compartiment à piles. Tirez doucement près du connecteur pour retirer la batterie. Installez la nouvelle batterie et remettez le couvercle de la batterie en place.

Pour maintenir le bon fonctionnement et la conformité aux exigences réglementaires, n'essayez pas de démonter l'appareil.

Outre les pièces de rechange mentionnées ci-dessus et le nettoyage décrit ailleurs dans ce manuel, aucun entretien de l'utilisateur n'est requis pour maintenir le bon fonctionnement et la conformité réglementaire.

### ***Performance du produit***

Le fonctionnement normal de l'appareil RETeval comprend la mesure du temps implicite de scintillement avec un écart-type d'un seul patient et d'une seule journée qui est généralement inférieur ou égal à 1,0 ms; par conséquent, le **dispositif RETeval** doit fonctionner sans écarts involontaires dans les paramètres et avec un fonctionnement typique.

Contactez votre distributeur ou LKC si des changements de performance sont notés.

### ***Performances essentielles***

Le dispositif RETeval n'est ni un dispositif de maintien de la vie ni un dispositif de diagnostic primaire, sa fonction est d'aider un médecin à poser un diagnostic en combinaison avec d'autres données et à la lumière des connaissances et de l'expérience du médecin, en tant que tel, le dispositif **RETeval** n'a pas de performance essentielle en ce qui concerne le risque.

### ***Environnement d'exploitation***

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

Humidité: 10% – 90% sans condensation

Pression d'air : 62 kPa – 106 kPa (-80 m / -260 pieds – 4000 m / 13 000 pieds)

### ***Vie***

La durée de vie de l'appareil est de 7 ans ou 10 000 protocoles de test effectués, selon la première éventualité. La date de fabrication de l'instrument se trouve sur les étiquettes de l'instrument. Le nombre de protocoles exécutés apparaîtra sur l' **écran Système / Paramètres / À propos** de après que les 200 premiers protocoles ont été exécutés.

LKC entretiendra **les appareils RETeval** qui sont dans leur durée de vie. Les mises à jour et l'assistance du micrologiciel peuvent nécessiter un service d'abonnement annuel après la période de garantie initiale d'un an.

La durée de vie prévue de la batterie est d'au moins 1 an. Si l' **appareil RETeval** ne tient pas la charge, une nouvelle batterie peut être commandée.

Les bandes de capteurs sont à usage unique. Les bandelettes de capteurs ne doivent pas être réutilisées car (1) elles peuvent ne pas bien adhérer lors de la réutilisation, provoquant une impédance d'électrode excessivement élevée et donc des résultats bruyants, et (2) le risque biologique associé à la réutilisation chez les patients n'a pas été analysé.

## Précautions

- Tout l'entretien de cet équipement doit être effectué par LKC Technologies, Inc. ou par un centre approuvé par LKC Technologies, Inc.
- L'équipement électromédical nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans le présent document.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter **les performances de RETeval**.
- Ne connectez pas le patient à un équipement chirurgical à haute fréquence (IC) en même temps que le RETeval, car cela pourrait entraîner des brûlures sur le site des électrodes et endommager le **RETeval**.
- Le fonctionnement du **RETeval** à proximité d'un équipement de thérapie par ondes courtes ou micro-ondes peut entraîner une instabilité dans les **enregistrements RETeval**.
- AVERTISSEMENT : Pour éviter tout risque de choc électrique, évitez tout contact accidentel entre une électrode connectée au **RETeval** et d'autres pièces conductrices (p. ex. métal) avant d'appliquer l'électrode sur le patient. Par exemple, connectez des électrodes au patient avant de les brancher dans le **RETeval** ou utilisez des électrodes Sensor Strip.
- Une surcharge d'entrée peut se produire à proximité d'un défibrillateur ou d'appareils d'électrocautérisation.
- L'œilleton doit être nettoyé après chaque patient.
- Cet appareil n'est pas protégé contre la pénétration d'eau et ne doit pas être utilisé en présence de liquides susceptibles de pénétrer dans l'appareil.
- Cet appareil ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable d'air, d'oxygène ou d'oxyde nitreux.
- Ne connectez pas l'appareil **RETeval** à la station d'accueil pendant que vous mesurez un patient! Cela compromettra la qualité des enregistrements et l'isolement du sujet.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- N'utilisez pas de piles provenant d'autres sources, car cela pourrait entraîner un danger tel que des températures excessives, un incendie ou une explosion.
- N'utilisez pas l'appareil à la lumière directe du soleil. Une forte lumière ambiante peut affecter les résultats.
- Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni avec cet appareil. Le bloc d'alimentation fourni est un bloc d'alimentation de qualité médicale 5 VCC 1,2 A, numéro de pièce GTM41076-0605, fabriqué par GlobTek Inc.
- Pour débrancher simultanément toute l'alimentation secteur, retirez le bloc d'alimentation de la prise secteur.

- Connectez uniquement l' **appareil RETeval** à des PC qui ont passé la norme de sécurité pour les équipements informatiques IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 pour assurer la sécurité de la connexion électrique USB.

## Compatibilité électromagnétique (CEM)

L' appareil **RETeval** **ne doit pas être utilisé** à proximité ou empilé avec d'autres équipements et si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.

AVERTISSEMENT : L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner un mauvais fonctionnement. L'utilisation de la plupart des électrodes commerciales avec des fils de 1 mètre ou moins de long devrait fonctionner.

Ligne directrice et déclaration du fabricant – Émissions		
Le dispositif <b>RETeval</b> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' <b>appareil RETeval</b> doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif <b>RETeval</b> utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Classe B
Harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Classe A
Scintiller CEI 61000-3-3	Conforme	Conforme
		Le dispositif <b>RETeval</b> est adapté à une utilisation dans tous les établissements, autres que domestiques, et ceux directement raccordés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
		Pour assurer une efficacité continue, n'utilisez que des câbles et des accessoires fournis par LKC qui sont spécialement conçus pour être utilisés avec l' <b>appareil RETeval</b> .

Ligne directrice et déclaration du fabricant – Immunité			
Le dispositif <b>RETeval</b> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' <b>appareil RETeval</b> doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide
ESD CEI 61000-4-2	Contact ±8kV ±15kV Air	Contact ±8kV ±15kV Air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en céramique. Si les planchers sont synthétiques, le rapport entre rendement et humidité doit être d'au moins 30 %.
EFT CEI 61000-4-4	±2kV Secteur E/S ±1 kV	±2kV Secteur E/S ±1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique
Déferler CEI 61000-4-5	Différentiel de ±1 kV ±2kV Commun	Différentiel de ±1 kV ±2kV Commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique
Creux/chute de tension CEI 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Monophasé : à 0° 0 % UT; Cycle 250/300 pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Monophasé : à 0°	0 % UT; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° % UT; 1 cycle 70 % UT; 25/30 cycles pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Monophasé : à 0° 0 % UT; Cycle 250/300 pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Monophasé : à 0°	La qualité de l'alimentation secteur devrait être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique Si l'utilisateur du RETeval a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de secteur, il est recommandé que le <b>RETeval</b> soit alimenté par une alimentation ou une batterie sans coupure.
Fréquence de puissance 50/60Hz Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence de puissance devraient être ceux d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique.

Ligne directrice et déclaration du fabricant – Immunité			
Le dispositif <b>RETeval</b> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l' <b>appareil RETeval</b> doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guide

RF menée CEI 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes radio ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz  3 V/m Professionnel 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz Tableau 9 de l'IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	L'équipement de communication portable et mobile doit être séparé de l' appareil <b>RETeval</b> par au moins les distances calculées/énumérées ci-dessous : $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}, 150 \text{ kHz à } 80 \text{ MHz}$ $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}, 80 \text{ à } 800 \text{ MHz}$ $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}, 800 \text{ MHz à } 2,5 \text{ GHz}$ où P est la puissance maximale en watts et D est la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité de champ des émetteurs fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site, devrait être inférieure aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements contenant un émetteur.
			Pour assurer une efficacité continue, n'utilisez que des câbles et des accessoires fournis par LKC qui sont spécialement conçus pour être utilisés avec l' <b>appareil RETeval</b> .

Distances de séparation recommandées pour l'**RETeval** appareil

Le dispositif **RETeval** est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil RETeval peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre **l'équipement de communication RF portable et mobile et l'appareil RETeval**, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie maximale (watts)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$	Séparation (m) 80 MHz à 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Séparation (m) 800 MHz à 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

### Déclaration de conformité RoHS2



La gamme de produits **RETeval** est conforme à la directive RoHS conformément aux directives RoHS 2002/95/CE, 2011/65/UE, 2015/863 de l'UE et au Conseil du 8 juin 2011 sur la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses dans les équipements électriques et électroniques (directives RoHS). Nous déclarons par la présente que les matériaux ou substances faisant l'objet de restrictions n'y sont pas contenus (le matériau/la substance ne dépasse pas le seuil indiqué autre que les exemptions approuvées par RoHS). **Les appareils RETeval** sont également étiquetés avec le marquage CE indiquant la conformité à RoHS2.

Les directives RoHS autorisent certaines dérogations à ses limites déclarées. Le **RETeval** dispositif est conforme à l'exemption 6 a) qui autorise le plomb comme élément d'alliage dans l'acier à des fins d'usinage et dans l'acier galvanisé contenant jusqu'à 0,35 % de plomb en poids.




### Déclaration de conformité RoHS2 en Chine

La gamme de produits **RETeval** est conforme à la directive RoHS de la Chine GB / T 26572-2011 sur les exigences de limites de concentration pour certaines substances restreintes dans les produits électriques et électroniques (directives RoHS). Nous déclarons par la présente que les matériaux ou substances faisant l'objet de restrictions n'y sont pas contenus (le matériau/la substance ne dépasse pas le seuil indiqué, sauf indication contraire ci-dessous).

Le poids en acier inoxydable contenu dans la base de charge **RETeval** peut contenir des traces de plomb conformes aux limites acceptables de l'exemption RoHS 6(a) de l'UE. En raison de la présence possible de traces de plomb dans ce composant, le **RETeval** dispositif a été classé avec une période d'utilisation respectueuse de l'environnement (EFUP) de 25 ans.

**Proposition 65 de la Californie**

 **Avertissement:** Ce produit peut vous exposer à des produits chimiques, y compris le plomb, qui sont connus de l'État de Californie pour causer le cancer et des malformations congénitales ou d'autres dommages à la reproduction. Pour plus d'informations, rendez-vous sur [www.P65Warnings.ca.gov/](http://www.P65Warnings.ca.gov/)

Tableaux des substances :















Le tableau ci-dessous énumère les substances qui peuvent être contenues dans ce produit. Les substances répertoriées comme étant de type 1 se situent dans les limites admissibles; Les substances répertoriées comme étant de type 2 sont utilisées dans la production de certains composants utilisés dans ce produit et peuvent être présentes à l'état de traces, mais sont généralement détruites pendant le traitement.







Substance	CAS #	Type	Répertorié comme causant :
Nickel	7440-02-0	1	Cancer
Acrylonitrile	107-13-1	2	
Éthylbenzène	100-41-4	2	
Silice cristalline	14808-60-7	1	
Plomb	7439-92-1	1	Cancer Toxicité pour le développement Toxicité pour la reproduction masculine Toxicité pour la reproduction chez la femme
Dichlorométhane	75-09-2	2	Cancer Toxicité pour la reproduction chez la femme
Bisphénol A	80-05-7	2	
N-hexane	110-54-3	2	Toxicité pour la reproduction masculine

L'avertissement ci-dessus s'applique aux produits **RETeval** suivants :

- **RETeval** Appareil et ses composants standard
- Bandes de capteurs, boîte de 50 92-068
- Bandes de capteurs, paquet de 25 92-081
- Câble d'extension 91-240
- Câble en Vee 91-202
- Ensemble de déclenchement et câble 81-387
- Mallette de transport 29-038
- Bras de montage 81-298

## Symboles

Symbole	Description / Fonction
	Conformité à la directive du Conseil
	Bouton d'alimentation. Appuyez sur pour allumer et éteindre l'appareil lorsque vous n'êtes pas dans la station d'accueil. Allumez et éteignez l'écran lorsque vous êtes dans la station d'accueil.
	Partie appliquée de type BF, telle que définie dans la CEI 60601-1. Les parties appliquées sont les bandes de capteur ou d'autres électrodes.
	Courant continu
	Reportez-vous au mode d'emploi (c.-à-d. le présent manuel).
	Ne pas réutiliser.
	Garder au sec.
	Directive DEEE. Dans les pays concernés, les déchets d'équipements électriques et électroniques ne doivent pas être éliminés comme des déchets municipaux non triés et doivent être collectés séparément. Veuillez communiquer avec un représentant autorisé du fabricant pour obtenir des renseignements concernant la mise hors service de votre équipement.
	Port USB
	Contient « Lithium Ion ». Ce symbole indique « Valorisation générale / recyclable » et ne doit pas être éliminé comme un déchet municipal non trié et doit être collecté séparément.
	Fabricant
	Date de fabrication
	Plage de température de stockage
	Numéro de lot

	Numéro de catalogue
	Dispositif médical
	Matricule
	Date limite de consommation
	<p>ETL Marque répertoriée indiquant la preuve de conformité du produit.</p> <p>Conforme à :</p> <p>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</p> <p>Certifié pour :</p> <p>Numéro CSA N° 60601-1</p>
	Reportez-vous aux instructions d'utilisation (c.-à-d. ce manuel) pour assurer un fonctionnement correct et sécuritaire.

## Identification de l'équipement

Chaque **appareil RETeval** a un numéro de série unique pour l'identification. Le numéro de série peut être vu en choisissant **Paramètres**, puis **Système** dans l'interface utilisateur. Le numéro de série se trouve également au bas de la station d'accueil et sous la batterie, visible après avoir retiré le couvercle de la batterie et fait pivoter la batterie loin de l'appareil. Le numéro de série peut prendre la forme RyyMM#####, interprété comme suit :

R	Le code produit est R		
Aa	Année de fabrication (00-99) 00 = 2000, 01 = 2001, et ainsi de suite		
MM	Mois de fabrication		
	JR = janvier	MA = Mai	SE = septembre
	FR = février	JN = Juin	OE = Octobre
	MC = Mars	JL = Juillet	NE = novembre
	AI = avril	AS = Août	DE = Décembre
#####	Numéro séquentiel de production (5 ou 6 chiffres)		

Alternativement, le numéro de série peut prendre la forme R#####, interprété comme suit:

R	Le code produit est R
#####	Numéro séquentiel de production (5 ou 6 chiffres)

## **Approbations**

Ce produit a été testé et conforme aux exigences des normes suivantes :

ISO 15004-1 Instruments ophtalmiques, Exigences générales

ISO 15004-2 Instruments ophtalmiques, Risque de protection contre la lumière

IEC 60601-2-40 Appareils électromédicaux (2e édition)

CEI 60601-1 Appareils électromédicaux (édition 3.1) Schéma CB

CEI 60601-1 Appareils électromédicaux (3e édition) Schéma CB

AAMI ES60601-1 Matériel électrique médical

CSA C22.2#60601-1 Matériel électromédical

CENELEC EN60601-1 Appareils électromédicaux (3ème édition)

CEI 60601-1-2 Compatibilité électromagnétique, y compris les écarts au Japon (4e édition)

CEI 60601-1-6 Facilité d'utilisation

CEI 62366 Facilité d'utilisation

CEI 60601-1 Appareils électromédicaux (2e édition) Schéma CB

UL 60601-1 Norme UL pour les appareils électromédicaux de sécurité (2e édition)

CSA C22.2#601.1 Appareils électromédicaux (2e édition)

CENELEC EN60601-1 Appareils électromédicaux (2ème édition)

IEC 60601-1-6 Utilisabilité (2e édition)

ANSI/AAMI/ISO 10993-1 Évaluation biologique des dispositifs médicaux

## Propriété intellectuelle

Le dispositif **RETeval** peut être couvert par un ou plusieurs des brevets américains suivants et leurs équivalents étrangers: 7 540 613; 9 492 098; et 9 931 032.

Les bandes de capteur du dispositif **RETeval** peuvent être couvertes par un ou plusieurs des brevets américains suivants et leurs équivalents étrangers: 9,510,762 et 10,010,261.

**RETeval** <sup>TM</sup> et RETeval-DRTM sont des marques de commerce de LKC Technologies, Inc. **RETeval** est une marque déposée de LKC Technologies, Inc. dans les pays suivants : Canada, Chine, Japon, Mexique, Fédération de Russie, Corée du Sud et États-Unis d'Amérique.

Le micrologiciel contenu dans l' **appareil RETeval** est protégé par le droit d'© auteur 2011 – 2022 par LKC Technologies, Inc. L'utilisation du firmware en dehors de l' **appareil RETeval** est interdite. Tous droits réservés.

## Coordonnées

### Soutien

Contactez le personnel d'assistance par e-mail ([support@lkc.com](mailto:support@lkc.com)) ou par téléphone au: +1 301 840 1992

### Garantie

LKC Technologies, Inc. garantit inconditionnellement que cet instrument est exempt de défauts de matériaux et de fabrication, à condition qu'il n'y ait aucune preuve d'abus ou de tentative de réparation sans l'autorisation de LKC Technologies, Inc. Cette garantie est contraignante pour un an à compter de la date d'expédition et est limitée à l'entretien et / ou au remplacement de tout instrument, ou d'une partie de celui-ci, retourné à l'usine à cette fin avec des frais de transport payés d'avance et qui s'avèrent défectueux. Cette garantie est faite expressément en lieu et place de toutes les autres responsabilités et obligations de la part de LKC Technologies, Inc.

Les tentatives de démontage de l'appareil entraîneront un bris et annuleront la garantie.

**DOMMAGES À L'ARRIVÉE.** Chaque instrument quitte notre usine, après des tests rigoureux, en parfait état de fonctionnement. L'instrument peut subir une manipulation brutale et des dommages pendant le transport. L'envoi est assuré contre de tels dommages. L'Acheteur doit immédiatement signaler, par écrit, tout dommage caché ou apparent au dernier transporteur ainsi qu'à nous et émettre une commande de remplacement ou de réparation.

**DÉFAUTS SURVENANT PENDANT LA PÉRIODE DE GARANTIE.** Certaines parties de l'unité peuvent présenter des défauts qui n'ont pas été révélés lors des tests LKC complets. Le prix de nos instruments prévoit un tel service, mais il ne :

1. Prévoir les frais de transport jusqu'à notre usine pour le service,
2. Fournir des services non exécutés ou autorisés par nous,
3. Prévoir le coût de la réparation des instruments qui ont manifestement fait l'objet d'abus, ont été soumis à des environnements inhabituels pour lesquels ils n'ont pas été conçus, ou une tentative a été faite pour démonter l'appareil, ce qui a entraîné des dommages à l'appareil.

Nous serons heureux à tout moment de discuter par téléphone, lettre, FAX ou e-mail des défauts soupçonnés ou des aspects du fonctionnement de l'instrument qui peuvent ne pas être clairs. Nous vous conseillons de nous informer par téléphone, lettre, FAX ou e-mail de la nature du défaut avant de retourner un instrument pour réparation, car une autorisation RMA est nécessaire avant de retourner un appareil à LKC pour réparation ou entretien. Plusieurs fois, une simple suggestion résoudra le problème sans retourner un instrument à l'usine. Si nous ne sommes pas en mesure de suggérer quelque chose qui résout le problème, nous vous informerons des pièces de l'équipement qui doivent être retournées à l'usine pour réparation.

**DÉFAUTS SURVENANT APRÈS LA PÉRIODE DE GARANTIE.** Les frais pour les réparations après la période de garantie et dans le cadre de la politique de durée de vie des produits LKC seront basés sur les heures réelles consacrées à la réparation au taux en vigueur, plus le coût des pièces requises et les frais de transport; Ou vous pouvez choisir d'acheter une garantie

prolongée. Le support continu et les mises à jour du micrologiciel au-delà de la période de garantie peuvent nécessiter des frais annuels de support et de mise à jour.

Nous serons heureux de discuter par téléphone, lettre, FAX ou e-mail de tout problème que vous pourriez rencontrer.

### **Achat de fournitures et d'accessoires**

Les utilisateurs peuvent acheter des fournitures et des accessoires en contactant votre distributeur local ou en visitant le magasin LKC (<https://store.lkc.com/>). Reportez-vous à cette liste de pièces :

Numéro de pièce	Article
<b>95-076</b>	<b>RETeval VEPKit</b> d'électrodes
<b>95-079</b>	Paquet de trois tubes de 4 oz de NuPrep
<b>29-038</b>	<b>Mallette de transport RETeval</b> , qui contient l'appareil, station d'accueil, adaptateur secteur, câbles, une boîte de 1 bande de capteur dans un boîtier rigide avec une poignée.
<b>81-262</b>	Pile
<b>81-266</b>	Œilleton
<b>81-269</b>	Housse
<b>81-298</b>	<b>Bras de montage RETeval</b> , qui maintient l'appareil dans un bras monté sur une table.
<b>91-193</b>	Câble de la bande de capteur (c.-à-d. le câble qui relie l'appareil à une bande de capteur)
<b>91-194</b>	<b>Câble adaptateur RETeval</b> pour électrodes DIN
<b>91-235</b>	Câble de bande de capteur (c.-à-d. le câble qui relie l'appareil à une petite bande de capteur)
<b>91-240</b>	Câble d'extension de câble de bande de capteur
<b>95-081</b>	Bande de capteur, quantité 25 paires
<b>95-068</b>	Bande de capteur, quantité 50 paires
<b>95-090</b>	Petite bande de capteur, quantité 50 paires



### ***Représentant européen***

Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP La Haye  
Pays-Bas  
Tél. : +31 70-345-8570

### ***Représentant suisse***

CMC Medical Devices GmbH.  
Bahnhofstrasse 32,  
CH-6300 Zoug, Suisse  
Tél. : +41 41-562-0395

### ***Compagnie***

LKC Technologies, Inc., fondée en 1987, est certifiée ISO 13485:2016 et détient les enregistrements MDSAP et FDA ainsi qu'un certificat CE en tant que fabricant de dispositifs médicaux avec des produits de qualité installés dans plus de cinquante pays.

LKC Technologies, Inc.  
2, promenade professionnelle, bureau 222  
Gaithersburg, MD 20879 États-Unis  
Tél. : +1 301 840 1992  
sales@lkc.com  
www.lkc.com