

RETeval™

Manuel

Date d'émission : 5 février 2024



CE
2797

Numéro de pièce 96-023-FR

Rx only

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

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

Données réglementaires européennes

UDI-DI de base (pour les recherches dans la base de données EUDAMED) – 0857901006RETEval53

Les instructions d'utilisation (IFU) dans d'autres langues peuvent être consultées à l'adresse suivante :

www.lkc.com/IFUs

Pour demander une copie imprimée de ce manuel, veuillez envoyer un courriel à 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 quelque chose comme 96-123-AB. Votre manuel vous sera expédié dans les 7 jours.

Droits d'auteur© 2012 – 2024 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 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 États-Unis
Tél. : +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com

TABLE DES MATIÈRES

Bienvenue sur RETeval.....	5
Ce qu'il y a dans la boîte	6
Commencer.....	8
Connectez le cordon à la station d'accueil et branchez-le	8
Laissez l'appareil se charger	8
Connectez le câble de la bande de capteur	8
Contrôles d'appareil	9
Menu principal	9
Paramètres	10
Exécution d'un test	14
Affichage Results.....	18
Results sur l'appareil	18
Results sur un PC	19
Testing réflexe.....	21
Choisir un Protocol.....	22
Évaluation de la reprise après sinistre	22
Autres protocoles	25
Activités supplémentaires.....	26
Suppression des anciens résultats de l'appareil	26
Mise à jour du firmware	27
Prise en charge des dossiers médicaux électroniques (DME)	27
RETeval option de scintillement	29
Protocoles de scintillement	29
Protocoles personnalisés	30
Résultats des tests de scintillement	31
RETeval option complète	34
RETeval Protocoles complets	35
Protocoles personnalisés	51
Exécution d'un test VEP	53
RETeval Résultats complets des tests	54
Intervalles de référence	64
Utilisation d'intervalles de référence comme limites de décision clinique	65
Activation et désactivation des rapports de données de référence	66
Utilisation de vos propres données de référence	66
Reference data détails	66
Conseils de dépannage	74
Chargez la batterie lorsque la charge est faible	74
Mesurez d'abord l'œil droit du patient	74
Placez les bandes de capteur sous le bon œil	74
L'appareil n'affiche pas le bouton Next après la connexion à la bande de capteur (ou à un autre type d'électrode) ou après avoir appuyé sur le bouton Start test, j'obtiens une erreur « Les électrodes ont été déconnectées »	74
L'appareil affiche « Bruit excessif de l'électrode »	75
L'appareil ne me permet pas d'appuyer sur le bouton Start test lorsque je peux voir l'œil	76

Après avoir appuyé sur le bouton Start test, j'obtiens une erreur « Lumière ambiante excessive »	76
Après avoir appuyé sur le bouton Start test, j'obtiens une erreur « Impossible de calibrer »	77
L'écran est vide mais le voyant d'alimentation est allumé	77
L'appareil RETeval ne se connecte pas à mon PC	77
J'obtiens une erreur « scan and fix » de Windows® lorsque je place le périphérique RETeval dans la station d'accueil	78
Results ne sont « pas mesurables »	78
Reset settings	78
La langue de l'appareil est définie sur une langue inconnue	79
Un code d'erreur est signalé	79
Œuvres citées.....	80
Information sur la réglementation et la sécurité	84
Applicabilité	84
Utilisation prévue / Usage prévu	84
Utilisateurs prévus	84
Indications d'utilisation	84
Déclaration de latex.....	84
Reporting d'incidents graves	84
Spécifications.....	85
Contre-indications	86
Nettoyage et désinfection	86
Stérilisation	87
Biocompatibilité	87
Étalonnage et stockage	87
Service / Réparations	87
Performances du produit	88
Performances essentielles.....	88
Environnement d'exploitation	88
Vie.....	88
Précautions.....	89
Compatibilité électromagnétique (CEM)	90
Rohs	93
Proposition 65 de la Californie.....	95
Symboles.....	96
Identification de l'équipement	98
Approbations.....	99
Propriété intellectuelle	100
Coordonnées.....	101
Soutien	101
Garantie	101
Achat de fournitures et d'accessoires	102
Représentant européen	103
Représentant suisse	103
Personne responsable au Royaume-Uni.....	103
Société	103

Bienvenue sur RETeval

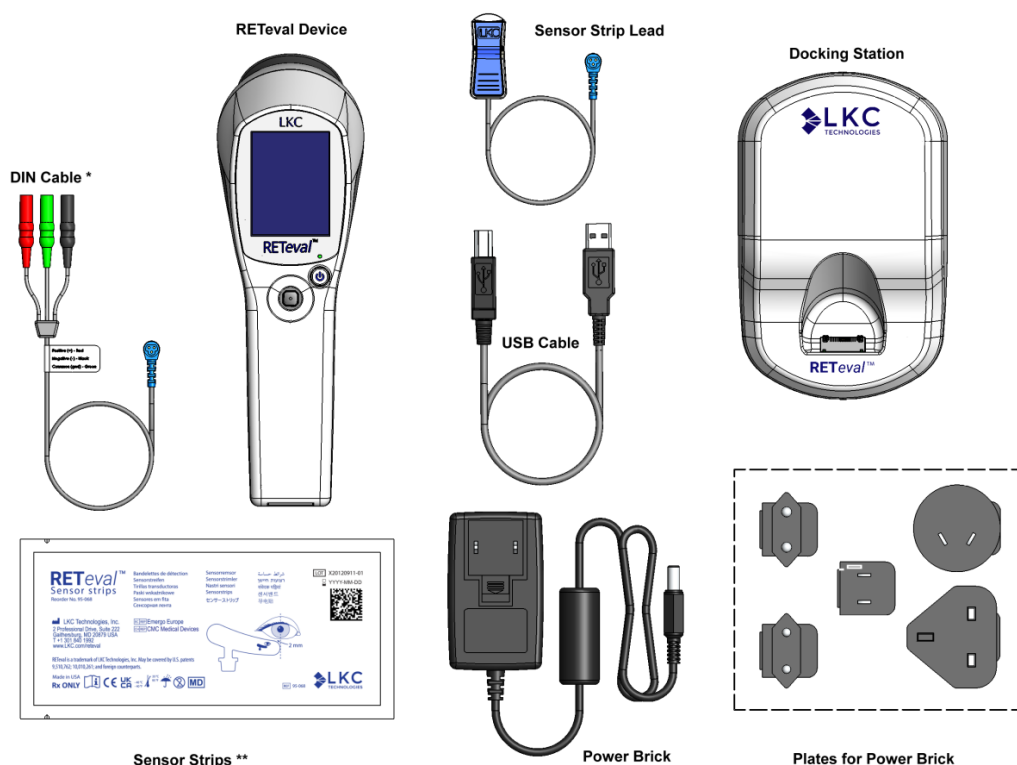
Félicitations pour votre achat du dispositif d'électrodiagnostic visuel RETeval. Avec l'appareil RETeval, vous pouvez offrir à vos patients une évaluation diagnostique rétinienne pratique.

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. L'appareil RETeval dispose d'une interface de dossier médical électronique pour commander numériquement des tests pour un patient et transférer les résultats dans un système emR / DSE pris en charge.

Ce qu'il y a dans la boîte

L'appareil RETeval est emballé avec ces éléments. Vérifiez que tous les éléments sont présents.



RETeval appareil

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 de la brique d'alimentation.

Couvercle anti-poussière (non représenté)

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

Câble adaptateur DIN *

Connecte l'appareil aux électrodes DIN.

Câble de bande de capteur

Connecte l'appareil à Sensor Strips à des fins de test.

Bandes de capteur **

Réseaux d'électrodes cutanées pour mesurer la réponse électrique de l'œil. Voir les instructions d'utilisation 95-025. Insert de produit de bande de capteur fourni avec les bandes de capteur.

Câble USB

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

Brique et plaques de puissance

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 du périphérique RETeval.

* Cet article n'est fourni qu'avec RETeval Complete.

** Cet article n'est pas fourni lorsqu'une version « sans électrodes » est commandée.

Commencer

Commencer

Connectez le cordon à la station d'accueil et branchez-le

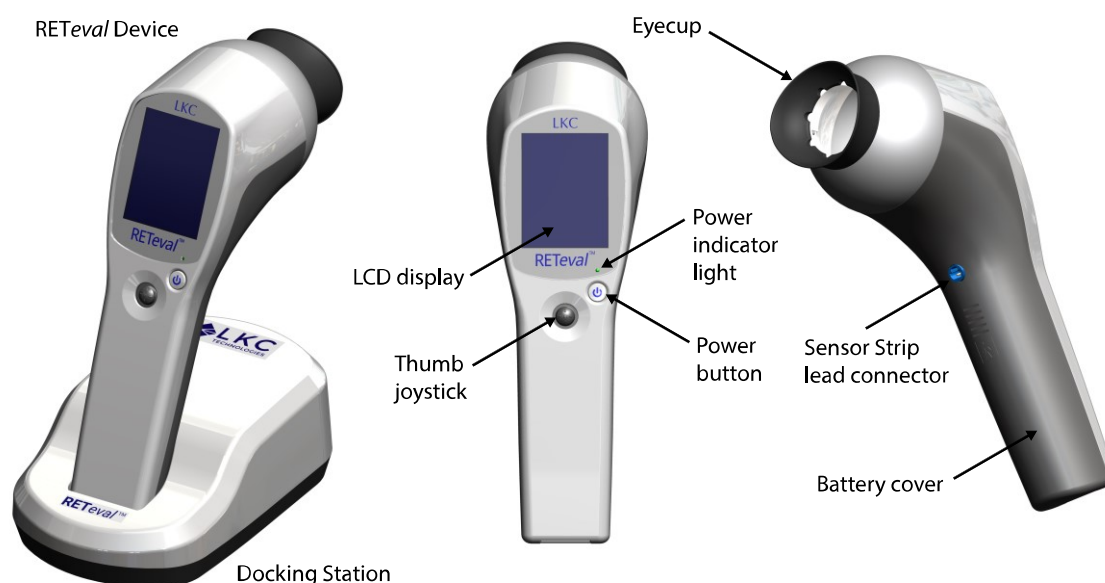
Fixez la plaque de brique d'alimentation qui correspond à votre prise électrique à la brique d'alimentation.

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

Connectez la brique 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 la brique d'alimentation est connectée, la charge sera beaucoup plus rapide que si seule une connexion USB est présente. L'état de charge est affiché sur 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 de tête de bande de capteur bleu. Le câble de bande de capteur pour bandes de capteur comporte un clip de bande de capteur. Le câble de bande de capteur pour les petites bandes de capteur comporte deux clips de bande de capteur.

Le câble de la bande de capteur est assez long pour la plupart des circonstances ; toutefois, si votre demande nécessite une longueur supplémentaire, une rallonge de 24 po (61 cm) de long est disponible (voir Achat de fournitures et d'accessoires). Si un câble d'extension est utilisé, il est



Commencer

nécessaire de boucler le câble sur l'oreille du patient ou de coller le câble à la joue du patient pour éviter que le poids de l'extension n'ait d'impact sur les mesures de test.

Contrôles d'appareil

L 'appareil RETeval dispose d'un joystick haut / bas / droite / gauche / sélection 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 vide immédiatement, 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 mise en surbrillance de la sélection vers le haut ou vers le bas.

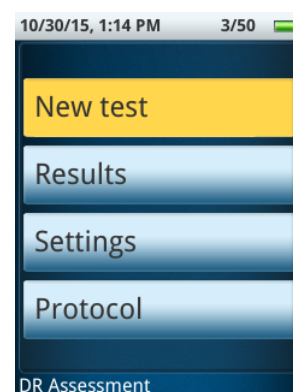
Revenir en arrière d'un écran :	Appuyez sur GAUCHE lorsque le curseur se trouve sur le bord gauche de l'écran.
---------------------------------	---

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

Sélectionnez une mise en surbrillance Article:	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 la date, l'heure, la capacité de stockage restante 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.



Commencer

Paramètres

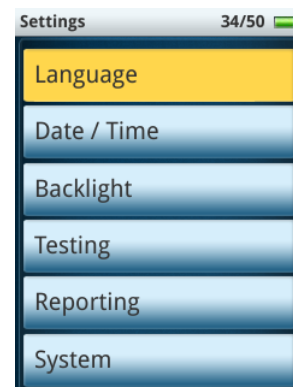
Configurez l' appareil RETeval à utiliser dans votre cabinet.

Allumez l'appareil.

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

Step 1. Sélectionnez Settings.

Step 2. 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 des joysticks DROITE et GAUCHE** sont **échangées à partir de la description de ce manuel**.

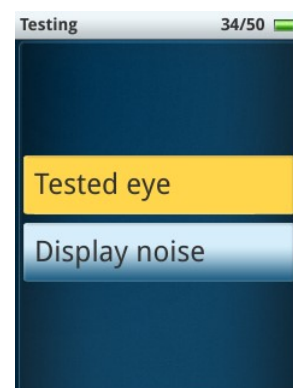


Date / Time

Utilisez le joystick pour sélectionner chaque élément de la date actuelle. Utilisez le **DROIT** Et **GAUCHE** instructions du joystick pour se 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 sur Windows et les smartphones (Atteindre <https://lkc.com/barcode> Ou rechercher RETeval sur l'App Store de votre téléphone).

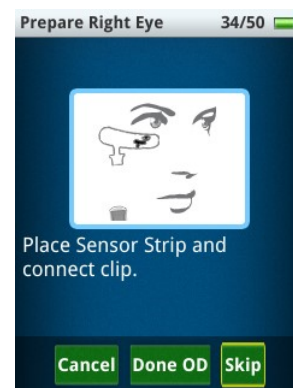
Rétroéclairage

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, le cas échéant, lors d'un test. Des paramètres plus lumineux peuvent être plus visibles, mais réduiront légèrement le nombre de patients que vous pouvez tester avant d'avoir besoin de 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 des tiges 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 fait que l'affichage n'utilise que 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 une luminosité moyenne pour les scénarios adaptés à la lumière et un rouge foncé pour les tests adaptés à l'obscurité.



Test

Sélectionnez **Tested eye** pour définir les yeux que vous souhaitez tester. Par exemple, vous pouvez être impliqué dans un essai clinique où seul l'œil droit doit être testé. En sélectionnant **Œil droit**, tous les protocoles ne testeront que l'œil droit. Choisir **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 commencer à exécuter un test. Alternativement, les **boutons Done (OD)** et **Terminé (OS)** peuvent être utilisés sur l'écran de l'électrode de connexion pour sauter tous les tests restants pour cet œil.



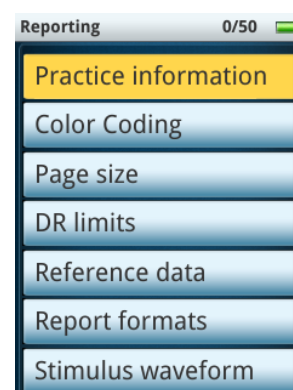
Immédiatement après avoir détecté la connexion d'une électrode, l'appareil mesure le bruit électrique. Si le bruit est supérieur à un certain seuil, un message d'avertissement s'affiche concernant le bruit excessif des électrodes (voir la **section Dépannage** pour plus de détails). Si le bruit est inférieur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



Rapports

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

Practice Information

Practice information est utilisé pour étiqueter les rapports. Il comprend le nom de la pratique et trois lignes pour l'adresse de la pratique. 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 clé de suppression  pour se déplacer vers la gauche. Practice information est affiché sur le rapport au-dessus des informations sur le patient comme indiqué dans l'exemple de rapport sur la page 20. Cet exemple de rapport contient LKC Technologies et son adresse comme informations de pratique, qui est la valeur par défaut pour tous les appareils. Appuyer sur le symbole de 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-barres de données qui fonctionne sous Windows (<https://lkc.com/barcode>) et les smartphones (recherchez RETeval sur l'App Store de votre téléphone). Si l' RETeval L'appareil a du mal à scanner le code-barres, assurez-vous que l'œillet est allumé ou très proche de l'écran et que la luminosité de l'écran est réglée au maximum.

Codage couleur

Le codage couleur (vert, jaune, rouge) des données de référence est activé par défaut pour tous les protocoles à l'exception de PhNR. Grâce à ce menu, vous pouvez choisir de toujours

Commencer

afficher le codage couleur, de ne jamais afficher le codage couleur ou d'utiliser le comportement par défaut décrit ci-dessus. La désactivation du codage couleur peut réduire la confusion entre les limites de référence et les limites de décision clinique, tandis que le codage couleur permet de déterminer plus facilement si les résultats sont cohérents avec une personne ayant une vision normale (Voir la page 65).

Page size

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

DR limits

Comme décrit dans la section Évaluation de la reprise après sinistre sur Page 22, les critères limites pour la classification de la normale pour cet essai peuvent être modifiés ici.

Reference data

Pour de nombreux tests utilisant des électrodes Sensor Strip, des distributions de référence et des intervalles de référence sont intégrés dans l'appareil. Voir Page 64. Cette section vous permet de désactiver les rapports d'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.

Report formats

Avec le menu **Report formats**, vous pouvez sélectionner si vous souhaitez des formats de sortie PDF, JPEG ou PNG pour les rapports. More qu'une option peut être sélectionnée. PDF est le format préféré pour l'impression. JPEG peut être plus pratique pour télécharger les résultats sur certains systèmes emR.

Stimulus waveforms

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 flash bref, mais est activée pour les stimuli de longue durée tels que les stimuli à flash long (marche-arrêt), les formes d'onde sinusoïdales et triangulaires. L'avantage de montrer la forme d'onde lumineuse pour le stimulus du long flash 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. Stimulus waveforms sont affichés 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 **System** puis **About** sous **Settings**. Le modèle de base RETeval'appareil indique « RETeval -DR » dans l'entête de l'écran. Les options « ERG scintillant », « 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 Memory** 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.

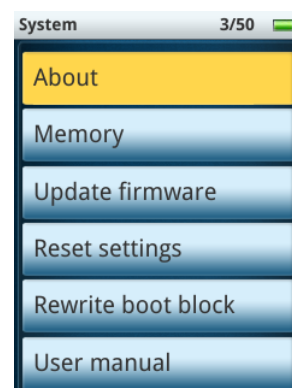
Update firmware est décrit sur PÂge 27.

Reset settings vous permet de restaurer tous les paramètres à l'état d'usine par défaut, y compris les informations de pratique.

Le bloc de démarrage est la première région du stockage de l'appareil 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 l'appareil est la station d'accueil avant de rester vert stable.

Rewrite boot block peut résoudre ce problème ; utilisez ce bouton uniquement à la demande du service APRÈS-vente LKC.

Le manuel d'utilisation peut être visualisé à l'écran en appuyant sur **Manuel d'utilisation**. Le manuel est également fourni sous forme de copie papier et le PDF est stocké sur l'appareil.




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 changer.

Voir la section manuel **Choix d'un protocole** Sur PÂge 22.

Step 3. Sélectionnez **Nouveau test** sur l'appareil.

Step 4. Entrez les renseignements sur le patient à l'invite de l'appareil (nom ou identificateur et date de naissance). Appuyer sur le symbole de code-barres  permet de numériser les informations sur les patients à partir d'un écran externe tel qu'un moniteur de PC. L'analyse est automatique et ne nécessite pas d'appuyer sur le joystick. L'application gratuite de code-barres de données qui fonctionne sur Fenêtres (<https://lkc.com/barcode>) et les smartphones (recherchez RETeval sur votre l'App Store du téléphone). L'application de code-barres n'utilise pas Internet et ne pas stocker d'informations sur le patient. Si l' RETeval l'appareil a du mal à analyser le code-barres, assurez-vous que l'oculaire est allumé ou très proche de l'écran et de l'écran la luminosité est réglée sur maximum.

Step 5. Confirmez que le protocole et les renseignements sur le patient sont exacts.

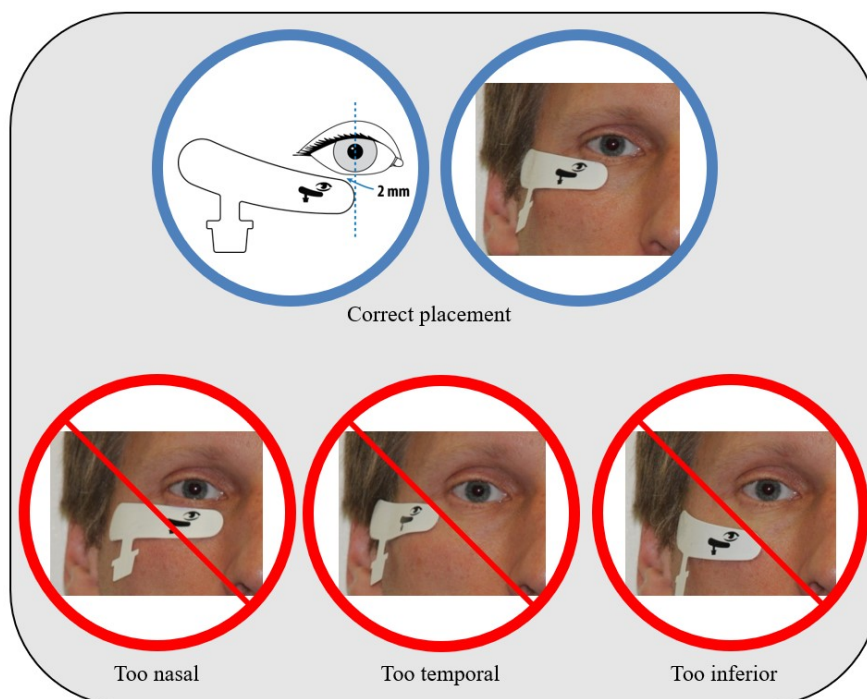
Step 6. Sélectionnez un paquet Sensor Strip et scannez le code-barres du paquet en plaçant l'œillet du sur ou très près du code-barres sur le paquet Sensor Strip. L'analyse est automatique et ne nécessite pas d'appuyer sur le joystick. Utilisez un nouvel ensemble de bandes de capteurs pour chaque Test.

Step 7. Demandez au patient d'enlever ses lunettes. Les lentilles de contact peuvent être laissées en place.

Step 8. Placez les bandelettes de capteur droite et gauche sur le patient. Le placement approprié est affiché Ci-dessous. Alternativement, vous trouverez peut-être plus facile de placer juste la bonne bande de capteur, testez que , puis placez la bande de capteur gauche et testez cet œil. Manipulez les bandes de capteur par le onglet de connexion car l'hydrogel est très collant.

Si vous utilisez de petites bandes de capteur, les deux bandes doivent être appliquées pour lire l'un ou l'autre œil.

Exécution d'un test



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 et compagnie 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 cornéenne et d'améliorer l'adhérence chez les sujets ayant des problèmes d'adhérence. Alternativement, du savon et de l'eau, ou une lingette à l'alcool peut être utilisé, mais entraînera une impédance accrue. Utilisez des produits à base d'alcool avec prudence, car les vapeurs d'alcool peuvent causer une irritation de l'œil.

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 et d'ouvrir ses paupières plus largement pour rendre la pupille plus visible. Les jeunes enfants peuvent préférer laisser les deux yeux ouverts et découverts.

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

Sélectionnez **Next**. Si le bouton **Next** 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 : consultez 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 largement que possible. *Trouver les protocoles basés sur l'environnement nécessitent une vue dégagée de l'ensemble de l'élève du patient.*

Appuyez sur 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 la coupe oculaire et la partie latérale du visage est bien, 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 le temps de test). Pour les protocoles qui utilisent plusieurs conditions de stimulus, suggérez au patient de cligner des yeux lorsqu'il fait sombre afin de réduire la quantité d'artefacts électriques qui se produisent pendant la phase de mesure du test.

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

Au début de chaque test, le dispositif d'évaluation *RET* recalibre automatiquement l'intensité lumineuse et la couleur, période pendant laquelle le patient verra de brefs flashes rouges, verts et bleus. Ce processus prend environ une seconde. Si le réétalonnage échoue, une erreur « Impossible d'étalonnage » ou « Lumière ambiante excessive » s'affiche. Reportez-vous à la **section Dépannage** de ce manuel.



Exécution d'un test

Attendez que l'appareil effectue le test. Le temps de test dépend du protocole que vous avez sélectionné et peut être inférieur à 10 secondes ou aussi long que quelques minutes.

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

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

Step 11. Le résumé des résultats s'affiche comme indiqué sur PÂge 18. Pendant que les résultats sont affichés, l'appareil les enregistre. **Résultats** Et **Main Menu** les boutons apparaissent avec une notification du stockage réussi à la fin de la sauvegarde, ce qui peut prendre plusieurs secondes. En sélectionnant **Résultats**, vous pouvez immédiatement voir les résultats du patient et faire 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. Vous pouvez également demander au patient de retirer les bandelettes de capteur. Disposez des bandes de capteur conformément aux directives locales.

Nettoyez l'œillet et les autres parties de l'appareil en contact avec le patient et le câble de la bande de capteur.

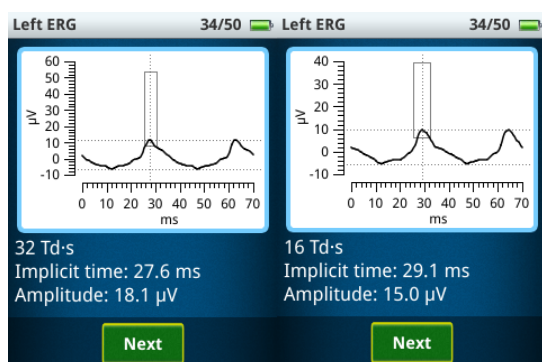
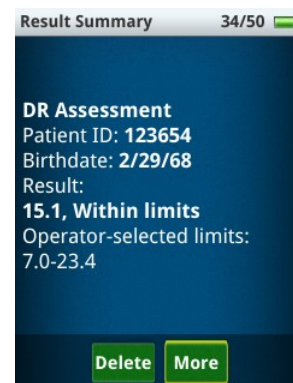
Affichage Results

Results sur l'appareil

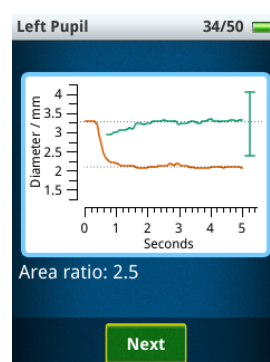
Le protocole d'évaluation DR combine le temps implicite, l'amplitude, l'âge et la réponse de la pupille pour créer un résultat unifié, qui est affiché immédiatement après la fin du test.

Les diabétiques atteints de rétinopathie diabétique menaçant la vision ont généralement Un Grandes DR Score. Pour plus d'informations, reportez-vous à la description du protocole d'évaluation DR sur page 22.

Les détails des résultats de l'évaluation DR peuvent être consultés en sélectionnant **Results**. Si vous sélectionnez **Results** 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 montré la même page de résumé, les réponses électriques et pupilles peuvent être vues. Les figures ci-dessous montrent les résultats de l'œil droit ; les résultats de l'œil gauche sont affichés de la même manière.



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



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

Results sur un PC

Results 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. L'appareil apparaît sur le PC comme un lecteur externe.

Vous pouvez maintenant afficher les résultats ou les copier sur le PC comme vous le feriez dans n'importe quel répertoire du PC. Si le périphérique RETeval ne se connecte pas en tant que clé USB sur votre PC, reportez-vous à 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 Données Dossier. 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 RFF Extractor, vendu sur la boutique en ligne LKC (<https://store.lkc.com>). Conserver le Les fichiers de données .rff sont également recommandés si vous avez 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 aaaa (année, mois, jour à 2 chiffres) et la date du test (« date de test ») est aaaa (année, mois, jour, heure, minute, seconde) à 2 chiffres). Avec cette convention de dénomination de fichier, 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 de fichier.

Le PDF affiche :

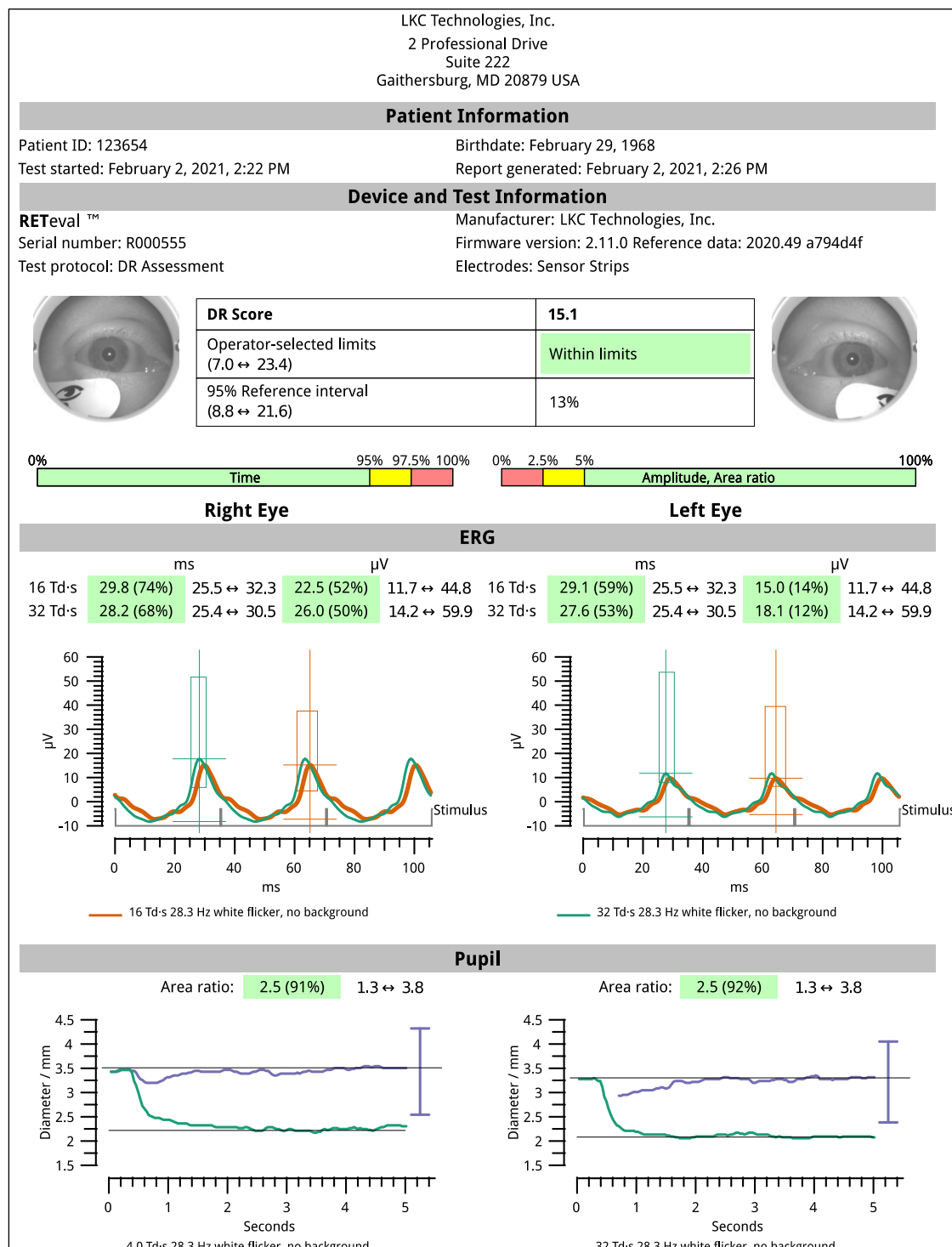
- Practice information, comme spécifié dans Settings (Voir PÂge 11 pour modifier l'information sur la pratique.)
- Informations sur le patient, telles qu'elles ont été saisies pendant le test
- Date et heure du test
- Une description du stimulus utilisé. La luminosité est rapportée en unités photopiques dans Trolands ou candela/m², 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 rapportées comme chromaticité dans l'espace colorimétrique (x, y) de CIE 1931 ou en termes de luminosité des LED rouges, vertes et bleues séparément.
- Résultats pour les patients

Vous pouvez imprimer, faxer 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 flashes lumineux stimulant la rétine se sont produits à un temps = 0 ms, 35 ms et 70 ms.

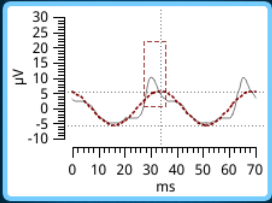
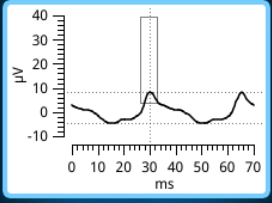
Affichage Results

Un exemple de rapport PDF pour le protocole d'évaluation DR est présenté ci-dessous.



Testing réflexe

Des tests supplémentaires peuvent être effectués sur le même patient sans avoir à saisir à nouveau les informations sur le patient et l'électrode. Pour effectuer plusieurs tests sur le même patient, procédez comme suit :

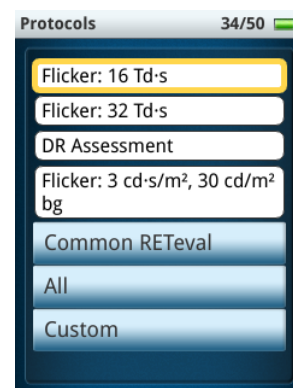
<p>Result Summary 34/50</p> <p>Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68</p> <p>8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76%</p> <p>Results saved to device.</p> <p>Main Menu Results</p>	<p>Right Eye Details 1/4 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV</p> <p>Next</p>	<p>Left Eye Details 4/4 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off Implicit time: 30.2 ms Amplitude: 12.8 μV</p> <p>Retest Main Menu</p>	<p>Confirm 34/50</p> <p>Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 Eye: Both</p> <p>Select Next to continue.</p> <p>Change Protocol Next</p>
<p>Étape 1 : À la fin du test, appuyez sur « Results ».</p>	<p>Étape 2 : Passez en revue les résultats du test précédent.</p>	<p>Étape 3 : Sur la dernière page de résultats, choisissez « Retest ».</p>	<p>Étape 4 : Choisissez éventuellement « Change Protocol » avant de continuer.</p>

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

Choisir un Protocole

L'appareil RETeval vous permet de modifier les conditions de stimulation (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 des stimuli de scintillement variables. L'option RETeval Complete ajoute des protocoles de stimuli flash uniques.

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



Évaluation de la reprise après sinistre

Le protocole d'évaluation de la RD est conçu pour aider à la détection de la rétinopathie diabétique (DR) menaçant la vision, qui est définie comme une DR sévère non proliférative (niveau ETDRS 53), une DR proliférative (niveaux ETDRS 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).

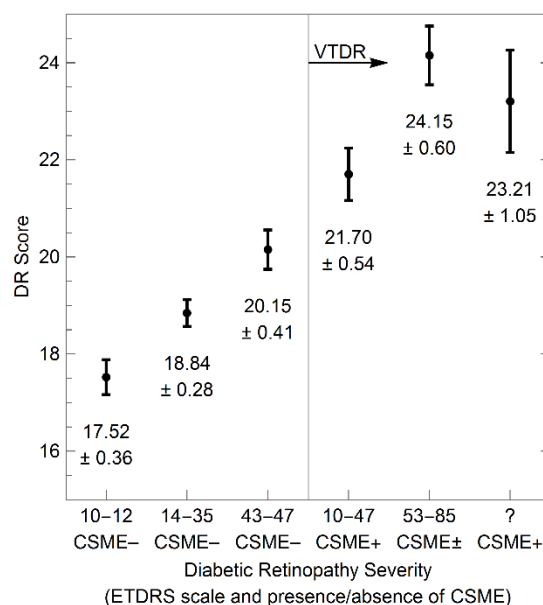
Le protocole d'évaluation de la RD a été développé à l'aide de mesures de 467 personnes atteintes de diabète âgées de 23 à 88 ans. (Maa et al. 2016). La photographie de fond d'œil de référence, à 7 champs, couleur, stéréo, conforme à l'ETDRS avec une notation d'expert non médecin (double lecture avec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

Table 1: Définitions des groupes de gravité

Classification clinique internationale (Wilkinson et al. 2003)	Niveau ETDRS	Le
Pas de NPDR	10 - 12	-
NPDR légère	14 - 35	-
NPDR modéré	43 - 47	-
CSME avec NPDR nulle, légère ou modérée	10 - 47	+
NPDR sévère ou DR proliférative	53 - 85	+ / -
Niveau ETDRS non extensible	?	+

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

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



Le protocole d'évaluation DR utilise deux ou trois ensembles de 4, 16 et 32 Td·s stimuli blancs vacillants (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 permanence 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 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 de 32 Td·s
- L'amplitude de la réponse électrique au stimulus de 16 Td·s
- Le rapport de l'aire pupille entre le stimulus 4 Td·s et le stimulus 32 Td·s

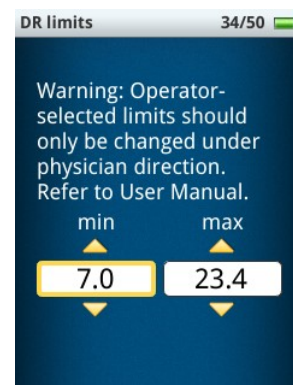
Pour garantir des résultats précis, entrez la date de naissance correcte.

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 conditions qui nuisent à la réponse de l'élève, des précautions supplémentaires doivent être prises pour interpréter correctement les résultats de l'appareil 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 recouvert par la main du patient, comme indiqué sur la page 15 pour éviter que la stimulation lumineuse incontrôlée de l'œil controlatéral n'affecte la pupille mesurée. N'utilisez pas le protocole d'évaluation DR sur 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 normalement voyants. Voir le **Intervalles de référence** dans le manuel (à partir de PÂge 64) pour plus de détails. Ces intervalles de référence vous permettent de comparer les résultats à une cohorte de sujets qui ne souffrent pas de diabète ou de rétinopathie diabétique, et d'identifier également les aspects d'un test les plus préoccupants.

Choisir un Protocol

En plus d'afficher les intervalles de référence, le protocole d'évaluation DR affiche les limites de décision clinique, comme vous l'avez spécifié. Contrairement aux intervalles de référence, qui incluent 95% des sujets normalement voyants, 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 du test et la spécificité du test. Lorsque vous exécutez le protocole d'évaluation DR pour la première fois, vous aurez la possibilité de définir les limites de décision qui sont étiquetées sur le rapport comme « limites sélectionnées par l'opérateur ». Cet écran peut être atteint à tout moment en sélectionnant **Settings**, puis **Reporting**, puis **Dr Limits**.



Comme on le voit dans Figure 1 ci-dessus, l'augmentation des scores DR est corrélée à l'augmentation de la gravité de la maladie. La limite de décision clinique inférieure n'est donc utile que pour détecter des résultats étonnamment faibles 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 DR (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 de leurs courbes ROC). Dans l'étude longitudinale, le risque relatif entre un résultat positif et négatif pour une intervention oculaire future a été maximisé.

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

La différence dans les limites de décision clinique supérieures proposées peut être due à des normes d'or différentes. À cet égard, les études longitudinales ont l'avantage parce que les diagnostics deviennent généralement plus clairs avec le temps. Les études en coupe cross comparent une méthode à une méthode différente qui prédit un résultat, plutôt que d'avoir

Choisir un Protocol

le résultat (ce qui peut être fait dans des 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 avec 5 ans (Davis et al. 1998).

Autres protocoles

L'appareil RETeval a deux autres protocoles qui sont des protocoles de « lampe de poche » où l'appareil crée 30 cd/m² ou 300 cd/m² lumière blanche.

Activités supplémentaires

Suppression des anciens résultats de l'appareil

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

AVERTISSEMENT : 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 **Results**.
- Step 4. Sélectionnez le résultat souhaité à effacer.
- Step 5. Sélectionnez **Delete**.
- 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 **Settings** puis **Memory**.
- Step 4. Sélectionnez **Effacer tous les résultats des tests**.
- Step 5. Sélectionnez **Oui**.

Si, au cours de l'étape 4, vous avez choisi **Tout effacer**, la zone de stockage des données (y compris les résultats des patients et les protocoles personnalisés) serait supprimée et réinitialisée à l'état d'usine.

Suppression de Results à l'aide du PC

Pour supprimer les 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. Connectez le câble USB.
- Step 3. Attendez que le périphérique apparaisse en tant que lecteur externe sur le PC.
- Step 4. Accédez au répertoire Rapports sur l'appareil.

- Step 5. Assurez-vous que tous les résultats que vous souhaitez conserver ont été téléchargés sur le PC. Copiez le comme vous copieriez n'importe quel fichier d'un périphérique externe vers un PC. Si vous le souhaitez, aussi copiez le fichier de données brutes (.rff) et le fichier XML (.rffx) correspondants du dossier Data vers archiver les résultats dans des formats lisibles par machine pour l'analyse programmatique.
- Step 6. Delete résultats du répertoire Rapports pour les supprimer de l'appareil. Si vous êtes enregistrement des 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 de futurs tests. Le brut les fichiers de données (.rff) et les fichiers XML (.rffx) n'ont pas besoin d'être supprimés. L'appareil supprimer automatiquement ces fichiers, le cas échéant.

Mise à jour du firmware

LKC publie périodiquement une mise à jour du micrologiciel de l'appareil. Procédez comme suit pour mettre à jour le micrologiciel de l'appareil :

- Step 1. Téléchargez le fichier de mise à jour du firmware sur le PC. (Suivez les instructions du firmware avis de mise à jour 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 en tant que lecteur externe sur le PC.
- Step 5. Copiez le fichier de mise à jour du firmware à partir du répertoire du PC vers le répertoire du firmware sur 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 **Settings**, puis **System**, puis **Modifier Settings**, puis **Mettre à jour le firmware**.
- Step 9. Sélectionnez la mise à jour du firmware souhaitée.
- Step 10. Sélectionnez **Next**.
- Step 11. Attendez que le firmware soit mis à jour.
- Step 12. Une fois la mise à jour du micrologiciel terminée, l'appareil redémarre automatiquement.

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

Prise en charge des dossiers médicaux électroniques (DME)

Le périphérique RETeval prend en charge l'intégration EMR via la transmission de fichiers entre un PC hôte et le dossier EMR sur le périphérique RETeval. L'ID du patient et la date de naissance peuvent être transférés électroniquement sur l'appareil et il suffit de le confirmer

Activités supplémentaires

sur l'appareil avant de commencer un test. À la fin d'un test, l'ancrage de l'appareil RETeval avec le PC permet de déplacer électroniquement les résultats de l'appareil vers 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.

RETeval option de scintillement

Le dispositif 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 dilatation des gouttes oculaires à l'aide d'une compensation de la taille de la pupille en temps réel et d'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), Et rétinopathie diabétique (Fukuo et coll., 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 (ROP) (Kennedy et al. 1997) et dans l'identification de la toxicité rétinienne du médicament anti-épileptique vigabatrin (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 avec et sans trouble rétinien primaire (Grace et al. 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 sur la page 22.

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 stimulus 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 au-dessus de la fréquence de fusion critique humaine et est donc perçu comme un éclairage constant.

Les protocoles de scintillement intégrés enregistrent généralement entre 5 et 15 secondes de données pour chaque condition de stimulus s'arrêtant une fois 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-stimuli.

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'appareil RETeval mesure la taille de la pupille en temps réel et ajuste en permanence la luminance du flash pour délivrer la quantité de lumière souhaitée dans l'œil quelle que soit la taille de la pupille selon la formule suivante : $Troland = (zone\ pupille\ en\ mm^2)(luminance\ en\ cd/m^2)$. Ainsi, les pupilles n'ont pas besoin d'être dilatées pour obtenir des résultats cohérents. Même lors de l'utilisation de mydriatiques, les gens se dilatent à différents diamètres et les résultats peuvent être rendus plus cohérents en utilisant les stimuli à base de 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 des 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 coll., 2015 ; Davis, Kraszewska 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. Lors de la recherche de la présence d'une fonction rétinienne, un stimulus de luminance constant brillant peut être suffisant. Les stimuli qui ne dépendent pas de la taille de la pupille sont décrits en termes de luminance (unités de cd/m²) ou d'énergie flash de luminance (unités de cd·s/m²). Des stimuli ayant des énergies de luminance flash de 3 et 30 cd·s/m² 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/m² avec un fond blanc de 30 cd/m² et son équivalent Troland (85 Td·s avec un arrière-plan de 850 Td) est fourni pour correspondre au stimulus de scintillement décrit dans la norme ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

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

L'amplitude du signal ERG est plus faible avec les électrodes en contact avec la peau telles que les bandes de capteur qu'avec les électrodes à contact cornéen. Pour les GRE enregistrés avec l'électrode active sur la peau, la moyenne des signaux est utilisée. Les électrodes cutanées peuvent ne pas convenir à l'évaluation des électrorétinogrammes pathologiques atténués. Il est recommandé que les utilisateurs qui enregistrent des électrorétinogrammes maîtrisent les exigences techniques de l'électrode de leur choix afin d'obtenir un bon contact, un positionnement cohérent de l'électrode et une impédance acceptable de l'électrode.

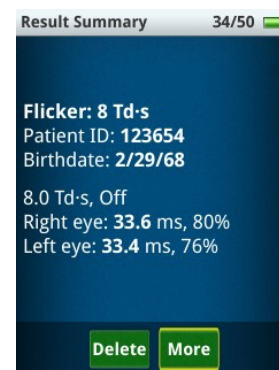
Protocoles personnalisés

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 (courriel : support@lkc.com) pour plus d'informations sur le protocole personnalisés. Les protocoles personnalisés exemplaires incluent des mesures répliquées, 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 durée prolongée tels que les stimuli on-off, ramp et sinusoïdaux.

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.

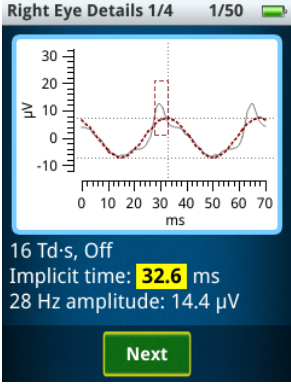
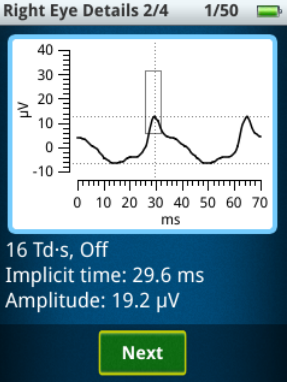
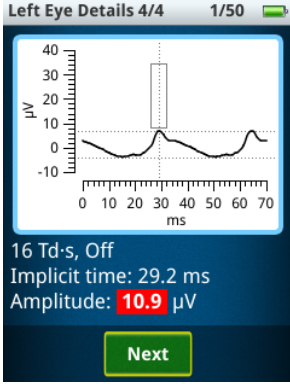
Résultats des tests de scintillement

Results s'affichent 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 à droite.

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 enregistrées par les bandes de capteur pour chaque œil pour chaque étape. Dans la forme d'onde électrique, deux périodes sont indiquées. Les éclairs lumineux stimulant la rétine se sont produits à un temps = 0 ms et à un temps proche = 35 ms. Les mesures d'amplitude et de synchronisation sont rapportées à la fois pour le fondamental 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 principe fondamental a été rapportée comme étant 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), alors que l'utilisation de la forme d'onde entière correspond à la norme ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 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 fondamental de la réponse électrique. L'amplitude est rapportée comme crête à crête. Les lignes pointillées indiquent les valeurs de mesure extraites des formes d'onde. Lorsque des intervalles de référence sont disponibles, une boîte rectangulaire est affichée qui contient 95 % des données dans la population d'essai visuellement normale. Les mesures de curseur en dehors de la boîte rectangulaire sont donc atypiques. Les mesures atypiques associées à la maladie (longs temps 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 surlignées en rouge (les 2,5% suivants) sont surlignées en jaune. Voir le **Intervalles de référence** du manuel (PÂge 64) pour plus de détails.

		
<p>Réponses démoniaque amusante avec un timing surligné en jaune indiquant une mesure limite.</p>	<p>Réponse de forme d'onde avec amplitude et temps à l'intérieur de l'intervalle de référence</p>	<p>Réponse de forme d'onde avec amplitude en dehors de l'intervalle de référence</p>

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

Juste avant d'appuyer sur « Démarrer le 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 « Test de départ », 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 plutôt 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, la conformité et le positionnement de l'électrode du sujet.

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 PÂge 64).

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

Patient Information

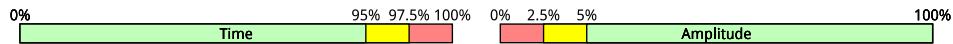
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

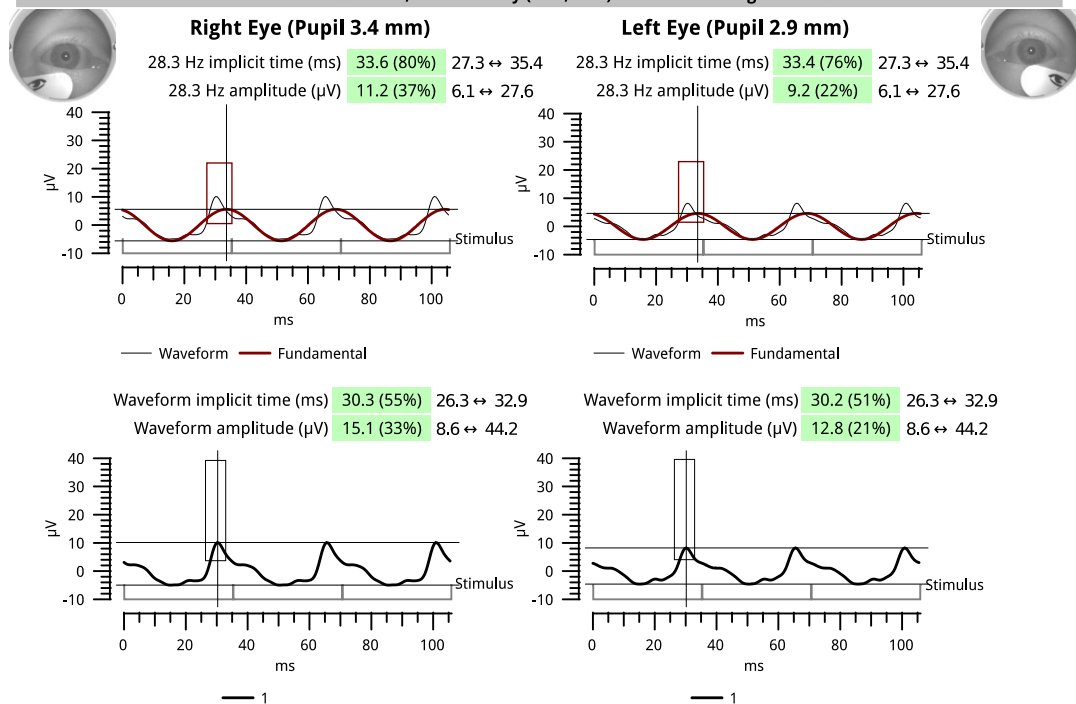
Device and Test Information

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



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

RETeval option complète

L'option RETeval Complete fait de l'appareil RETeval un appareil complet et conforme à la norme ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 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 via 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 fonctionner en raison des périodes d'adaptation à l'obscurité nécessaires pour évaluer la fonction de la tige.

En outre, un protocole est fourni pour les tests VEP flash compatibles ISCEV (Odom et al. 2016).

Les mesures ERG plein champ standard de l'ISCEV ont été utiles pour un certain nombre de maladies. Des manuels ont été écrits (Heckenlively et Arden, 2006 ; Fishman et coll., 2001) ainsi qu'une revue (Documenta Ophthalmologica) dédiée à l'électrophysiologie clinique de la vision.

Grâce à un sélecteur de protocole, le protocole de test peut être sélectionné parmi les options à 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 l'option RETeval Complete, vous pouvez utiliser n'importe quelle électrode DIN de sécurité de 1,5 mm avec le RETeval Appareil. Chapitre 17 dans Heckenlively et Arden (2006) énumère de nombreuses électrodes qui sont acceptables pour les enregistrements ERG. Reportez-vous à la documentation fournie par le fabricant de l'électrode 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 invite 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 plomb rouge est la connexion positive, le plomb noir est la connexion négative et le plomb vert est la connexion d'entraînement sol / jambe droite.



L'amplitude du signal ERG est plus faible avec les électrodes en contact avec la peau telles que les bandes de capteur qu'avec les électrodes à contact cornéen. Pour les GRE enregistrés avec l'électrode active sur la peau, la moyenne des signaux est utilisée. Les électrodes cutanées peuvent ne pas convenir à l'évaluation des électrorétinogrammes pathologiques atténués. Il est recommandé que les utilisateurs qui enregistrent des électrorétinogrammes maîtrisent les exigences techniques de l'électrode de leur choix afin d'obtenir un bon contact, un positionnement cohérent de l'électrode et une impédance acceptable de l'électrode.

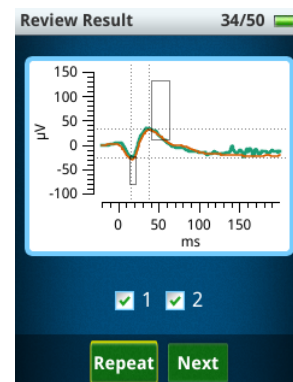
RETeval Protocoles complets

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 de lumière ambiante approximatif 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'appareil RETeval mesure la taille de la pupille en temps réel et ajuste en permanence la luminance du flash pour délivrer la quantité de lumière souhaitée dans l'œil quelle que soit la taille de la pupille selon la formule suivante : $Troland = (zone\ pupille\ en\ mm^2) \times (luminance\ en\ cd/m^2)$. Ainsi, les pupilles n'ont pas besoin d'être dilatées pour obtenir des résultats cohérents. Même lors de l'utilisation de mydriatiques, les gens se dilatent à différents diamètres et les résultats peuvent être rendus plus cohérents en utilisant les stimuli à base de 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 des 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 coll., 2015 ; Davis, Kraszewska et Manning, 2017 ; Sugawara et al. 2020). Les protocoles isCEV Troland intégrés tentent de faire correspondre les protocoles candela ISCEV en supposant un diamètre de pupille de 6 mm (zone pupille de 28,3 mm²). Par exemple, le Troland équivalent à l'ERG 3.0 adapté à l'obscurité, qui a une luminance flash de 3 cd·s/m², a un stimulus de $(3\ cd \cdot s/m^2) \times (28,3\ mm^2) = 85\ Td \cdot s$. 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/m² le stimulus et les GRE qui en résultent 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. Lors de la recherche de la présence d'une fonction rétinienne, un stimulus de luminance constant brillant peut être suffisant.

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 que souhaité. Les placements de curseur automatisés 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 des rapports. Cette option permet de supprimer les répliques en cas, par exemple, de mauvaise observance du patient



ou de bruit excessif dans certaines répliques. Pour supprimer une réplique, décochez simplement la case associée à cette réplique. Les répliques peuvent être sélectionnées ou supprimées à tout moment lors de la collecte des répliques. Une fois que vous êtes passé à l'étape de test suivante, vous ne pouvez plus modifier la sélection de réplique pour les étapes précédentes. Lorsque des intervalles de référence sont disponibles, une boîte rectangulaire est affichée qui contient 95 % des données dans la population d'essai visuellement normale. Les mesures de curseur en dehors de la boîte rectangulaire sont donc atypiques. Les mesures atypiques associées à la maladie (longs temps 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 surlignées en rouge (les $2,5\%$ suivants) sont surlignées en jaune. Voir le **Intervalles de référence** du manuel (PÂge 64) pour plus de détails.

Pour les tests sombres adaptés à $0,1\text{ Hz}$ $85\text{ Td}\cdot\text{s}$ et $3\text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, des potentiels oscillatoires et des curseurs sont rapportés. La forme d'onde du potentiel oscillatoire est obtenue en appliquant un filtre passe-bande de $85\text{ Hz} - 190\text{ Hz}$. 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 (pic jusqu'au creux suivant) sont rapportés pour chaque curseur individuel. Les sommes des temps et amplitudes implicites pour tous les curseurs sont également rapportées. Lorsque vous interprétez les temps et amplitudes du 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'écran est automatiquement estompé et rougi. Le voyant d'état d'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, l'appareil RETeval génère des flashes de lumière blanche de durée variable, fabriqués à partir de LED rouges, vertes et bleues allumées pendant la même durée. Le flash d'énergie maximum de la lumière blanche est de $30\text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, ce qui a une durée de flash de 5 ms . Pour les essais à Troland constante, la durée du flash peut être supérieure à 5 ms pour les pupilles de taille inférieure à $1,9\text{ mm}$. 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 la tige ou du cône entre avoir un flash instantané et les énergies du flash réparties uniformément en durées de flash aussi longues que 10 ms tant que toutes les mesures sont considérées par rapport au centre du flash, comme le fait le dispositif RETeval. Si la taille de la pupille est suffisamment petite pour que l'énergie flash requise pour un protocole Troland ne soit pas disponible, le dispositif RETeval produira son énergie flash maximale.

Le traitement du signal pour les tests sans scintillement utilise les étapes suivantes. Un filtre passe-haut $0,3\text{ Hz}$ en phase zéro réduit la dérive et le décalage des électrodes tout en préservant la synchronisation de la forme d'onde. Les mesures à partir de plusieurs flashes sont combinées pour améliorer le rapport signal sur bruit à l'aide d'une moyenne ajustée afin de réduire l'effet des valeurs aberrantes après avoir supprimé les 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 des 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/ sur le périphérique. N'importe quel éditeur de texte peut être utilisé pour modifier le protocole (par exemple, Emacs ou Notepad). 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, une préparation cutanée 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 (**étape ISCEV 6, adaptée à la lumière en premier, cd**) effectue d'abord les tests adaptés à la lumière et suppose que l'adaptation à la lumière se produit avant le début des tests. 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.

Étape ISCEV 6, d'abord adaptée à la lumière, cd				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
ERG 3.0 adapté à la lumière	Droit	3 cd·s/m ² à 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement ERG 3.0 adapté à la lumière	Droit	3 cd·s/m ² à 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 à 424
ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² à 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² à 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 à 424
Minuterie d'adaptation sombre	Les deux	Désactivé	Désactivé	
Dark adapté 0.01 ERG	Droit	0,01 cd·s/m ² à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 3.0 ERG	Droit	3 cd·s/m ² à 0,1 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 10.0 ERG	Droit	10 cd·s/m ² à 0,05 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 0.01 ERG	Gauche	0,01 cd·s/m ² à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m ² à 0,1 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 10.0 ERG	Gauche	10 cd·s/m ² à 0,05 Hz	Désactivé	5

Ce protocole (étape ISCEV 6, dark adapted first, cd) change l'ordre de test pour effectuer les tests adaptés à l'obscurité en premier. L'appareil RETeval effectue un étalonnage au début

de chaque protocole. Pour que les flashes lumineux d'étalonnage n'affectent pas l'état d'adaptation sombre 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 testé doit être utilisé. Dans ce protocole, il existe une minuterie d'adaptation à la lumière pour chaque œil à adapter à 30 cd/m². L'ISCEV recommande 20 minutes d'adaptation à l'obscurité et 10 minutes d'adaptation à la lumière.

Étape ISCEV 6, dark adapté en premier, cd				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
Minuterie d'adaptation sombre	Les deux	Désactivé	Désactivé	
Dark adapté 0.01 ERG	Droit	0,01 cd·s/m ² à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 3.0 ERG	Droit	3 cd·s/m ² à 0,1 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 10.0 ERG	Droit	10 cd·s/m ² à 0,05 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 0.01 ERG	Gauche	0,01 cd·s/m ² à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m ² à 0,1 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 10.0 ERG	Gauche	10 cd·s/m ² à 0,05 Hz	Désactivé	5
Minuterie d'adaptation à la lumière	Droit	Désactivé	30 cd/m ²	
ERG 3.0 adapté à la lumière	Droit	3 cd·s/m ² à 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement ERG 3.0 adapté à la lumière	Droit	3 cd·s/m ² à 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 à 424
Minuterie d'adaptation à la lumière	Gauche	Désactivé	30 cd/m ²	
ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² à 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² à 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 à 424

Les deux protocoles suivants sont les mêmes que les deux précédents, à l'exception que le flash blanc de 10 cd·s/m² n'est pas effectué.

ÉTAPE ISCEV 5, d'abord adaptée à la lumière, cd				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
ERG 3.0 adapté à la lumière	Droit	3 cd·s/m ² à 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement ERG 3.0 adapté à la lumière	Droit	3 cd·s/m ² à 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 à 424
ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² à 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² à 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 à 424
Minuterie d'adaptation sombre	Les deux	Désactivé	Désactivé	
Dark adapté 0.01 ERG	Droit	0,01 cd·s/m ² à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 3.0 ERG	Droit	3 cd·s/m ² à 0,1 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 0.01 ERG	Gauche	0,01 cd·s/m ² à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m ² à 0,1 Hz	Désactivé	5

ÉTAPE ISCEV 5, dark adapté en premier, cd				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
Minuterie d'adaptation sombre	Les deux	Désactivé	Désactivé	
Dark adapté 0.01 ERG	Droit	0,01 cd·s/m ² à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 3.0 ERG	Droit	3 cd·s/m ² à 0,1 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 0.01 ERG	Gauche	0,01 cd·s/m ² à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m ² à 0,1 Hz	Désactivé	5
Minuterie d'adaptation à la lumière	Droit	Désactivé	30 cd/m ²	
ERG 3.0 adapté à la lumière	Droit	3 cd·s/m ² à 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement ERG 3.0 adapté à la lumière	Droit	3 cd·s/m ² à 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 à 424
Minuterie d'adaptation à la lumière	Gauche	Désactivé	30 cd/m ²	
ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² à 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² à 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 à 424

Les quatre protocoles suivants sont similaires aux protocoles ISCEV 5/6 étapes ci-dessus, sauf que le suivi de la pupille 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 la luminance dilatée standard ISCEV en Trolands.

Étape ISCEV 6, d'abord adaptée à la lumière, Td				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Droit	85 Td·s à 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Droit	85 Td·s à 28,3 Hz	848 Td	141 à 424
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s à 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Gauche	85 Td·s à 28,3 Hz	848 Td	141 à 424
Minuterie d'adaptation sombre	Les deux	Désactivé	Désactivé	
Dark adapté 0,28 Td·s ERG	Droit	0,28 Td ·s à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 85 Td·s ERG	Droit	85 Td·s à 0,1 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 280 Td·s ERG	Droit	280 Td·s à 0,05 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 0,28 Td·s ERG	Gauche	0,28 Td ·s à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s à 0,1 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 280 Td·s ERG	Gauche	280 Td·s à 0,05 Hz	Désactivé	5

Étape ISCEV 6, dark adapté en premier, Td				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
Minuterie d'adaptation sombre	Les deux	Désactivé	Désactivé	
Dark adapté 0,28 Td·s ERG	Droit	0,28 Td·s à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 85 Td·s ERG	Droit	85 Td·s à 0,1 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 280 Td·s ERG	Droit	280 Td·s à 0,05 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 0,28 Td·s ERG	Gauche	0,28 Td·s à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s à 0,1 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 280 Td·s ERG	Gauche	280 Td·s à 0,05 Hz	Désactivé	5
Minuterie d'adaptation à la lumière	Droit	Désactivé	848 Td	
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Droit	85 Td·s à 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Droit	85 Td·s à 28,3 Hz	848 Td	141 à 424
Minuterie d'adaptation à la lumière	Gauche	Désactivé	848 Td	
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s à 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Gauche	85 Td·s à 28,3 Hz	848 Td	141 à 424

IsCEV 5 pas, d'abord adapté à la lumière, Td				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Droit	85 Td·s à 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Droit	85 Td·s à 28,3 Hz	848 Td	141 à 424
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s à 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Gauche	85 Td·s à 28,3 Hz	848 Td	141 à 424
Minuterie d'adaptation sombre	Les deux	Désactivé	Désactivé	
Dark adapté 0,28 Td·s ERG	Droit	0,28 Td ·s à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 85 Td·s ERG	Droit	85 Td·s à 0,1 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 0,28 Td·s ERG	Gauche	0,28 Td ·s à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s à 0,1 Hz	Désactivé	5

ISCEV 5 étape, sombre adapté en premier, Td				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
Minuterie d'adaptation sombre	Les deux	Désactivé	Désactivé	
Dark adapté 0,28 Td·s ERG	Droit	0,28 Td·s à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 85 Td·s ERG	Droit	85 Td·s à 0,1 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 0,28 Td·s ERG	Gauche	0,28 Td·s à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s à 0,1 Hz	Désactivé	5
Minuterie d'adaptation à la lumière	Droit	Désactivé	848 Td	
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Droit	85 Td·s à 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Droit	85 Td·s à 28,3 Hz	848 Td	141 à 424
Minuterie d'adaptation à la lumière	Gauche	Désactivé	848 Td	
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s à 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Gauche	85 Td·s à 28,3 Hz	848 Td	141 à 424

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

ISCEV Photopic flash et scintillement, cd				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
ERG 3.0 adapté à la lumière	Droit	3 cd·s/m ² à 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement ERG 3.0 adapté à la lumière	Droit	3 cd·s/m ² à 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 à 424
ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² à 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² à 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 à 424

ISCEV Photopic flash et scintillement, Td				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Droit	85 Td·s à 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Droit	85 Td·s à 28,3 Hz	848 Td	141 à 424
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s à 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Gauche	85 Td·s à 28,3 Hz	848 Td	141 à 424

ISCEV Photopic Flicker, Td				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Droit	85 Td·s à 28,3 Hz	848 Td	141 à 424
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Gauche	85 Td·s à 28,3 Hz	848 Td	141 à 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 al. 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 soins supplémentaires, car les données de référence ont été collectées avec 20 minutes d'adaptation à l'obscurité.

ISCEV 4 pas, adapté à la lumière en premier, cd				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
ERG 3.0 adapté à la lumière	Droit	3 cd·s/m ² à 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement ERG 3.0 adapté à la lumière	Droit	3 cd·s/m ² à 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 à 424
ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² à 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² à 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 à 424
Minuterie d'adaptation sombre	Les deux	Désactivé	Désactivé	
Dark adapté 0.01 ERG	Droit	0,01 cd·s/m ² à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 10.0 ERG	Droit	10 cd·s/m ² à 0,05 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 0.01 ERG	Gauche	0,01 cd·s/m ² à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 10.0 ERG	Gauche	10 cd·s/m ² à 0,05 Hz	Désactivé	5

ISCEV 4 pas, d'abord adapté à la lumière, Td				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de fond (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Droit	85 Td·s à 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Droit	85 Td·s à 28,3 Hz	848 Td	141 à 424
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s à 2 Hz	848 Td	30
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG	Gauche	85 Td·s à 28,3 Hz	848 Td	141 à 424
Minuterie d'adaptation sombre	Les deux	Désactivé	Désactivé	
Dark adapté 0,28 Td·s ERG	Droit	0,28 Td·s à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 280 Td·s ERG	Droit	280 Td·s à 0,05 Hz	Désactivé	5
Dark adapté 0,28 Td·s ERG	Gauche	0,28 Td·s à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 280 Td·s ERG	Gauche	280 Td·s à 0,05 Hz	Désactivé	5

Protocoles de réponse négative photopique

La réponse négative photopique 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 al. 1999). Des changements dans le PhNR ont été démontrés, par exemple, dans le glaucome (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Quatre protocoles photopiques de réponse négative sont fournis. Ces protocoles ont un flash rouge (1,0 cd·s/m² ou 38 Td·s) sur fond bleu (10 cd/m² ou 380 Td) qui souligne la réponse du système conique. La fréquence de stimulation est de 3,4 Hz et utilise 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.

PhNR 3,4 Hz cd long				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)	Luminance de fond (LED bleue, 470 nm)	# clignote
Flash rouge, fond bleu	Droit	1,0 cd·s/m ² à 3,4 Hz	10 cd/m ²	200
Flash rouge, fond bleu	Gauche	1,0 cd·s/m ² à 3,4 Hz	10 cd/m ²	200

PhNR 3,4 Hz cd Court				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)	Luminance de fond (LED bleue, 470 nm)	# clignote
Flash rouge, fond bleu	Droit	1,0 cd·s/m ² à 3,4 Hz	10 cd/m ²	100
Flash rouge, fond bleu	Gauche	1,0 cd·s/m ² à 3,4 Hz	10 cd/m ²	100

PhNR 3,4 Hz Td long				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)	Luminance de fond (LED bleue, 470 nm)	# clignote
Flash rouge, fond bleu	Droit	38 Td·s à 3,4 Hz	380 Td	200
Flash rouge, fond bleu	Gauche	38 Td·s à 3,4 Hz	380 Td	200

PhNR 3,4 Hz Td Court				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)	Luminance de fond (LED bleue, 470 nm)	# clignote
Flash rouge, fond bleu	Droit	38 Td·s à 3,4 Hz	380 Td	100
Flash rouge, fond bleu	Gauche	38 Td·s à 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 signalée à leurs sommets respectifs. Le PhNR est le point minimum entre 55 ms et 180 ms. Le rapport W est défini comme suit :

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

où a, b et p_{min} sont les tensions par rapport à la ligne de base définies comme a : pic d'onde a, b : pic d'onde b, p_{min} : tension minimale comprise entre 55 ms et 180 ms. Remarque : la tension d'onde B généralement rapportée (y compris dans le RETeval) est égal à (b-a). Selon la définition, le rapport W est le rapport entre 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 inter-oculaire des 5 techniques de mesure ERG testées.

Pour générer la forme d'onde affichée, des méthodes de traitement nouvelles et exclusives sont utilisées qui sont basées sur la maximisation de la différence entre le PhNR entre 144

sujets atteints de glaucome et / ou de neuropathie optique et 159 sujets sains. Les données de référence utilisent la même méthode de traitement.

Protocoles de cône S

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 560 cd/m² de lumière rouge pour atténuer la réponse des cônes L et M et une luminosité flash de 1 cd·s/m² à 4,2 Hz. Le signal résultant est très petit, de sorte qu'une grande quantité de moyenne de 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	Droit	1 cd·s/m ² à 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Flash bleu vif, fond rouge	Gauche	1 cd·s/m ² à 4,2 Hz	560 cd/m ²	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	Droit	1 cd·s/m ² à 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Flash bleu vif, fond rouge	Gauche	1 cd·s/m ² à 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

Le traitement du cône S est identique à 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 sélectionnera plutôt la réponse antérieure du cône LM.

Protocoles de flash rouge DA

Deux protocoles de flash rouge DA sont fournis, ce qui peut être utile pour différencier la réponse des bâtonnets et des cônes adaptés à l'obscurité. (Thompson et al. 2018). Ces protocoles utilisent un flash rouge sans arrière-plan. En raison des différences de sensibilité spectrale, les cônes sont 31 fois plus sensibles que les bâtonnets à la lumière rouge de l'appareil RETeval. Les protocoles utilisent un stimulus photopique de 0,3 cd·s/m² (ou équivalent Troland). Les tiges ne voient donc qu'environ un stimulus DA0.01. Les cônes adaptés à l'obscurité génèrent une déviation positive dans l'ERG avec un pic d'environ 30-50 ms (appelé « onde x »), tandis que les tiges génèrent un pic ultérieur autour de 100 ms. En choisissant entre un temps d'adaptation à l'obscurité de 5 minutes et un temps d'adaptation à l'obscurité de 20 minutes, les amplitudes relatives entre les deux réponses peuvent être modifiées, car les cônes sombres s'adaptent à un rythme plus rapide que les bâtonnets. Consultez le protocole étendu de l'ISCEV pour obtenir des références décrivant l'utilité

clinique de ce test. Si vous souhaitez exécuter ce test en combinaison avec un autre protocole ISCEV, exécutez-le immédiatement avant le test DA0.01.

ISCEV DA Red Flash Td				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)	Luminance de fond	# clignote
Dark adapté 0.3 flash rouge ERG	Droit	0,3 cd·s/m ² à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 0.3 flash rouge ERG	Gauche	0,3 cd·s/m ² à 0,5 Hz	Désactivé	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)	Luminance de fond	# clignote
Dark adapté 0.3 flash rouge ERG	Droit	8,4 Td ·s à 0,5 Hz	Désactivé	9
Dark adapté 0.3 flash rouge ERG	Gauche	8,4 Td ·s à 0,5 Hz	Désactivé	9

Protocoles On-Off (flash long)

Les protocoles on-off (également appelés protocoles flash longs) ont un stimulus de longueur étendue pour séparer la réponse on de la réponse off dans l'ERG. De longs protocoles flash 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 (Tamisage 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 **Stimulus waveforms** Sur PÂge 12 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/m², dont il a été démontré qu'elle avait une onde D presque maximale. (Kondo et coll., 2000), avec un fond blanc de 40 cd/m² pour supprimer la réponse de la tige. Ainsi, lorsque le stimulus est activé, la luminance est de 290 cd/m² ; et lorsque le stimulus est désactivé, la luminance est de 40 cd/m². Les temps d'activation 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	Droit	250 cd/m ² , 144,9 ms à l'heure @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Stimulus étendu blanc, fond blanc	Gauche	250 cd/m ² , 144,9 ms à l'heure @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	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	Droit	250 cd/m ² , 144,9 ms à l'heure @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Stimulus étendu blanc, fond blanc	Gauche	250 cd/m ² , 144,9 ms à l'heure @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	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/m² avec un fond vert de 160 cd/m². Les heures d'allumage et d'arrêt sont toutes deux d'environ 209,4 ms. Ce protocole correspond étroitement à Audo et al. (2008), avec 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 prolongé rouge, fond vert	Droit	560 cd/m ² , 209,4 ms à l'heure @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Stimulus prolongé rouge, fond vert	Gauche	560 cd/m ² , 209,4 ms à l'heure @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	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 prolongé rouge, fond vert	Droit	560 cd/m ² , 209,4 ms à l'heure @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Stimulus prolongé rouge, fond vert	Gauche	560 cd/m ² , 209,4 ms à l'heure @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	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, à l'exception des exceptions suivantes : Le filtre passe-haut à 0 phase est réglé sur 4 Hz pour réduire la dérive de l'électrode sur la durée de réponse prolongée. Un filtre passe-bas 0-phase 300 Hz est utilisé

à la place du débruitage des 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/m² @ 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 (zone de 8 mm²). Les deux utilisent 64 flashes pour faire la moyenne de la réponse.

L'analyse utilise le même traitement que les protocoles ISCEV, à l'exception des exceptions suivantes : La bande passante du filtre 0 phase est de 2 Hz à 31 Hz. Le placement du curseur est effectué en attribuant le pic le plus proche dans le temps à 120 ms à P2, et le premier creux passé 25 ms à N1. P1, N2, N3 et P3 sont ensuite ajoutés le cas échéant. 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. Reference data est affiché pour cette amplitude de crête à crête et le temps P2 pour simplifier le rapport. Le temps P2 peut ne pas être signalé comme atypique, même pour les sujets aveugles, car le bruit aléatoire peut également avoir un pic proche de 120 ms. Reference data de toutes les valeurs de curseur sont calculées et stockées dans le fichier de données brutes (rff).

Les mesures Flash VEP 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 Flash VEP sont très variables d'un individu à l'autre, mais elles sont assez reproductibles pour un individu. L'exécution de répliques, qui est une option dans ces tests, peut aider à distinguer la réponse évoquée des autres signaux biologiques.

Voir **Exécution d'un test VEP** Sur PÂge 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 de l'appareil, puis sélectionnés via l'interface utilisateur de la même manière que 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 (courriel : support@lkc.com) si vous souhaitez obtenir de l'aide pour créer un protocole personnalisé.

Des exemples de ce qui peut être fait avec des protocoles personnalisés sont décrits ci-dessous.

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 prédéfini 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 réplication possible de l'essai, ou l'appareil peut passer d'une étape à l'autre aussi rapidement que possible (sans examen par l'opérateur).

Stimulus

Le stimulus peut compenser la taille de la pupille (Trolands) ou non. Lors de la compensation de la taille de la pupille, on peut également choisir de compenser l'effet Stiles-Crawford. La couleur du stimulus peut être exprimée en chromaticité CIE 1931 (x,y) ou en luminosité pour chaque LED de 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 et pas), des sinusoides et des stimuli d'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 pour chaque LED sont indiquées dans le tableau des spécifications sur la page 85. La luminance est spécifiée en unités photopiques. La luminance effective pour les bâtonnets (unités scotopiques) est différente car la sensibilité spectrale entre les bâtonnets et les cônes diffère. Pour les RETEval LED, le rapport entre la sensibilité scotopique et photopique est de 0,032, 2,3 et 16 pour le rouge, le vert et le bleu respectivement. À titre d'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 tiges sont 3,0 fois plus sensibles que les cônes.

Analyse

La fréquence d'échantillonnage peut être sélectionnée pour avoir une période de 2048 μ s (~500 Hz), 1024 μ s (~1 kHz), 512 μ s (~2 kHz, par défaut) ou 256 μ 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 la fréquence du filtre passe-haut (3 dB) peut être spécifié avec si le filtre est causal ou acausal. Le filtrage passe-bas peut être choisi entre le débruitage en ondelettes et un filtre à 0 phase. Les fréquences du filtre passe-bas peuvent être sélectionnées parmi 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz pour la fréquence d'échantillonnage ~ 500 Hz ; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz pour la fréquence d'échantillonnage d'environ 1 kHz ; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz pour la fréquence d'échantillonnage d'environ 2 kHz ; et 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz pour le taux d'échantillonnage d'environ 4 kHz. Les fréquences du filtre passe-bas spécifient le bord de la bande passante du filtre.

Les mesures de pupille 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'onde a et b, et l'analyse du curseur PhNR.

Reference data

Reference data dépend du stimulus, de l'électrode et de l'analyse utilisés. S'il y a une correspondance entre une étape de test et les données de référence sur l'appareil, les données de référence pertinentes seront présentées automatiquement. Reference data peuvent également être explicitement désactivés dans un protocole personnalisé.

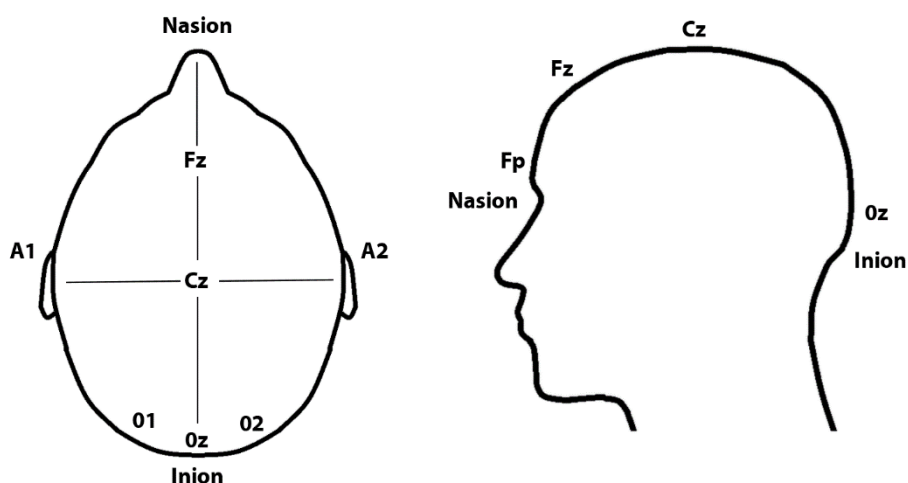
Language traductions

Les protocoles personnalisés peuvent être écrits dans n'importe quelle langue ; cependant, ils ne peuvent pas être automatiquement traduits dans d'autres langues.

Exécution d'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 réplifications 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 alcoolisée.



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'oignon 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 les emplacements des sites d'enregistrement. Tout d'abord, identifiez le 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 le nasion, au-dessus de la tête, et l'inion. Oz est situé sur la ligne médiane, 10% de la distance entre l'inion et le nasion au-dessus de l'inion. Séparez tous 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. Couvrez

l'électrode avec un carré de papier de soie de 2 à 3 cm (1 à 1 1/2 pouce) et appuyez à nouveau fermement.

Placez une électrode AG/AgCl ECG 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 clipsez-la sur le lobe de l'oreille du patient en tant qu'électrode d'entraînement de la jambe terre / droite.

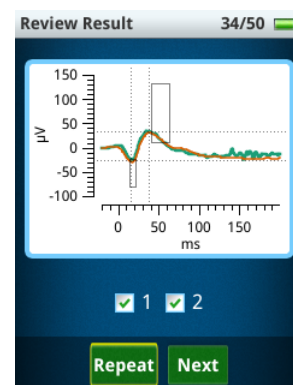
Du côté de l'appareil, utilisez le câble adaptateur RETeval pour électrodes DIN au lieu du câble de la bande de capteur. Connectez l'électrode d'enregistrement en coupe d'or au fil rouge du câble d'adaptation. Connectez l'électrode Ag/AgCl au câble noir du câble d'adaptation en tant qu'entrée négative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



Les numéros de pièce de ces articles peuvent être trouvés dans **Achat de fournitures et accessoires** sur Page 102 ou sur la boutique LKC (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Résultats complets 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 réussi, répétez la mesure. Lorsqu'ils sont disponibles, des rectangles d'intervalle de référence indiquant l'emplacement du milieu 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 à l'heure = 0 pour tous les tests. Quand intervalles de référence sont disponibles, une boîte rectangulaire est montrée qui renferme 95% des données dans la population d'essai visuellement normale. Les mesures de curseur en dehors de la boîte rectangulaire sont donc atypiques. Les mesures atypiques associées à la maladie (longs temps 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 surlignées en rouge (les 2,5% suivants) sont surlignées en jaune. Voir le **Intervalles de référence** dans le manuel (à partir de PÂge 64) pour plus de détails.

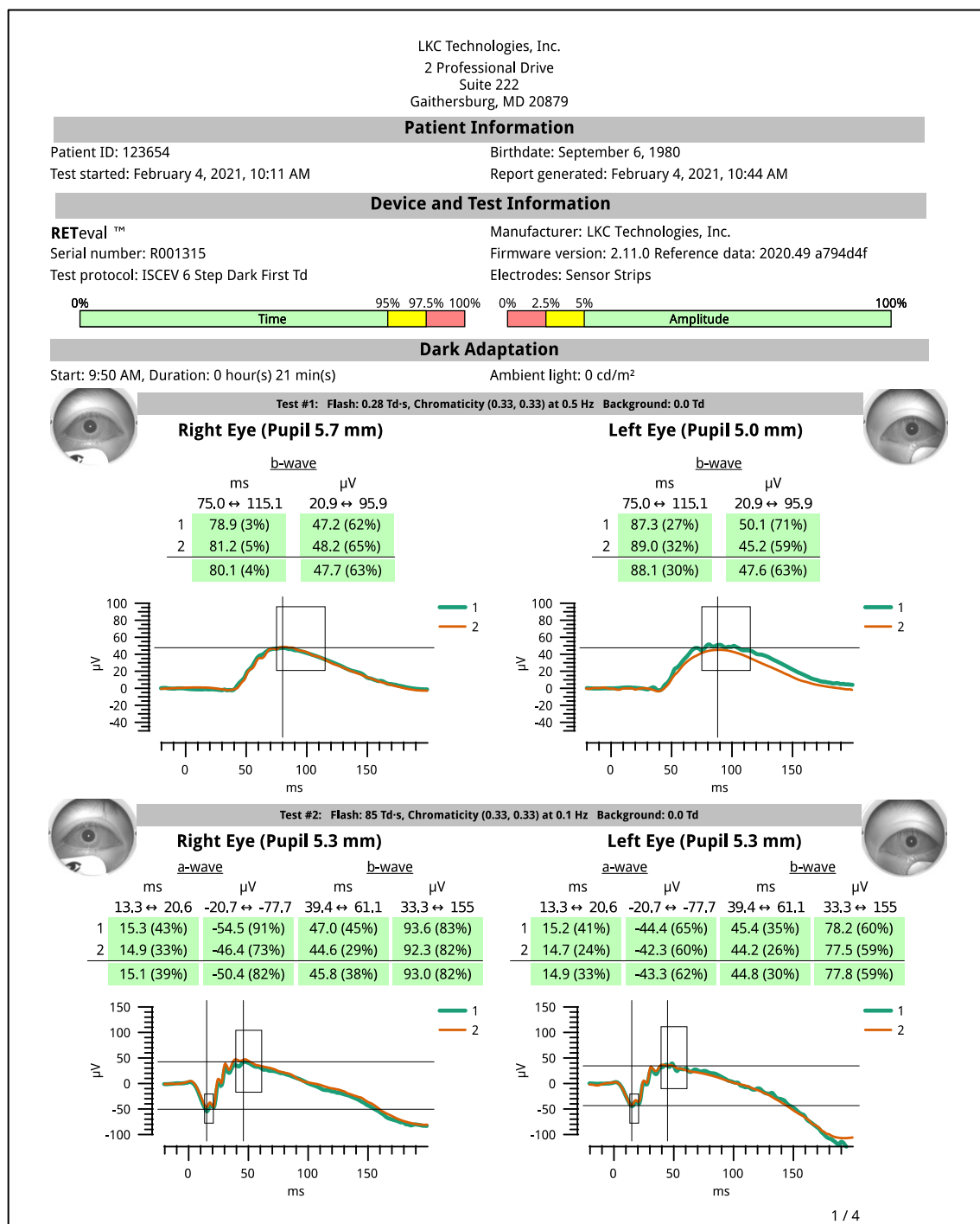
Juste avant d'appuyer sur « Démarrer le test » dans les tests de scintillement ou de flash, l'appareil RETeval tente de mesurer la taille de la pupille quel que soit le type de stimulus sélectionné. Si la pupille est mesurée avec succès, son diamètre sera indiqué dans le rapport PDF à cette étape de test. Si la taille de la pupille n'est pas mesurée avec succès avant le

« Test de départ », 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 plutôt 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, la conformité et le positionnement de l'électrode près de l'œil.

RETeval option complète

Un exemple de rapport PDF pour l'étape ISCEV 6, adapté en noir en premier, Td protocole est illustré ci-dessous.



Patient ID: 123654

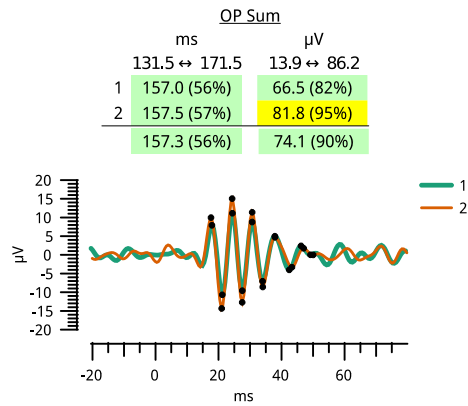
Birthdate: September 6, 1980

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

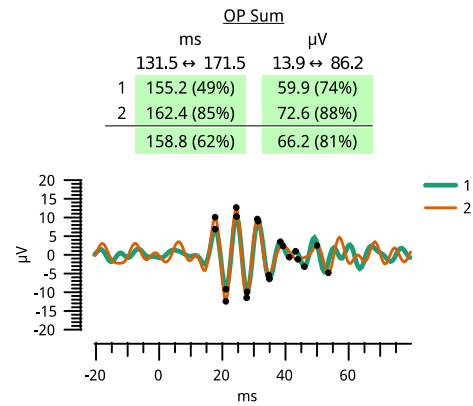
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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

Right Eye (Pupil 5.3 mm)



Left Eye (Pupil 5.3 mm)



Right Eye Oscillatory Potentials

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

Left Eye Oscillatory Potentials

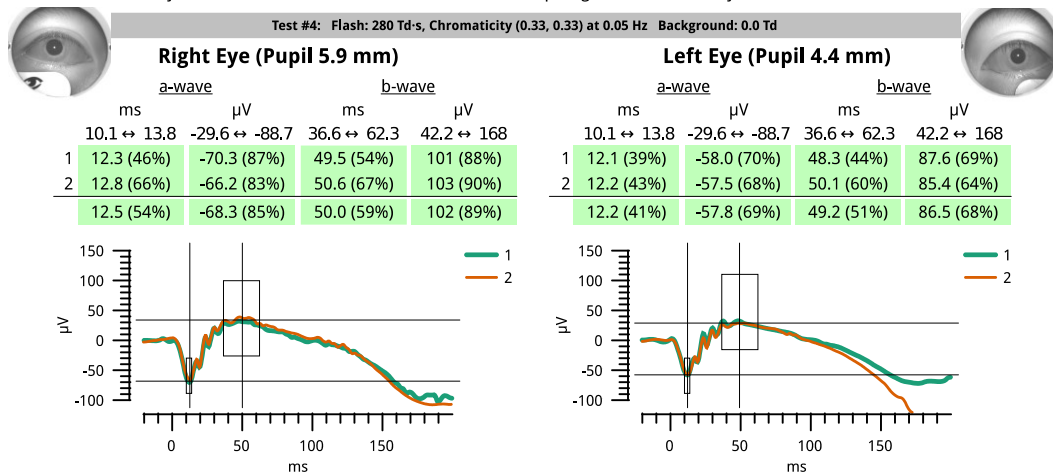
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

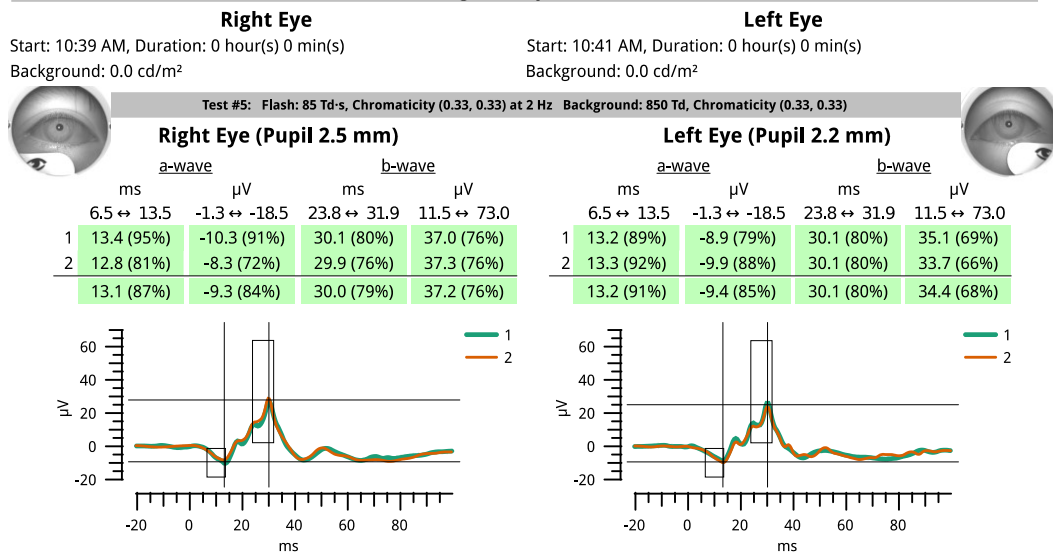
Birthdate: September 6, 1980

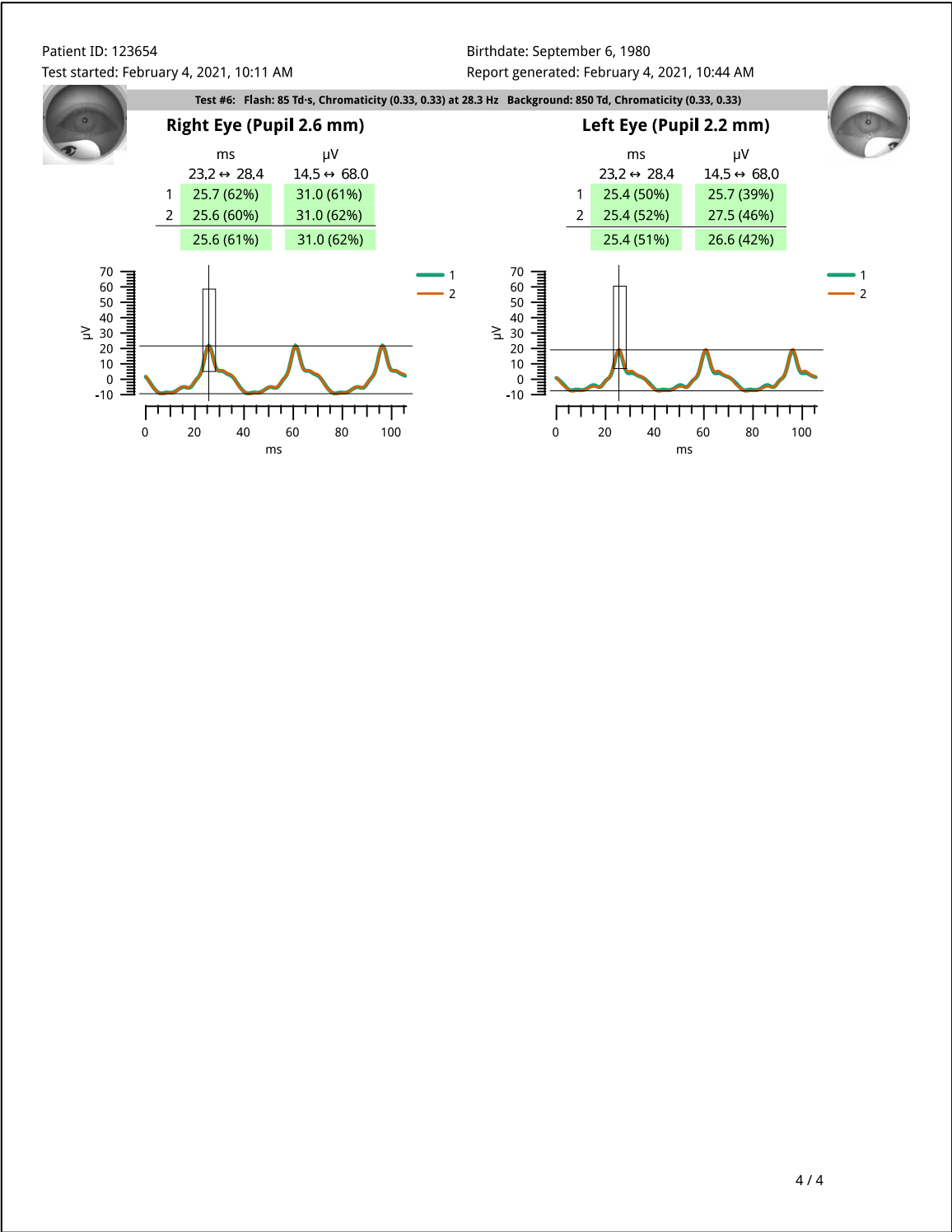
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

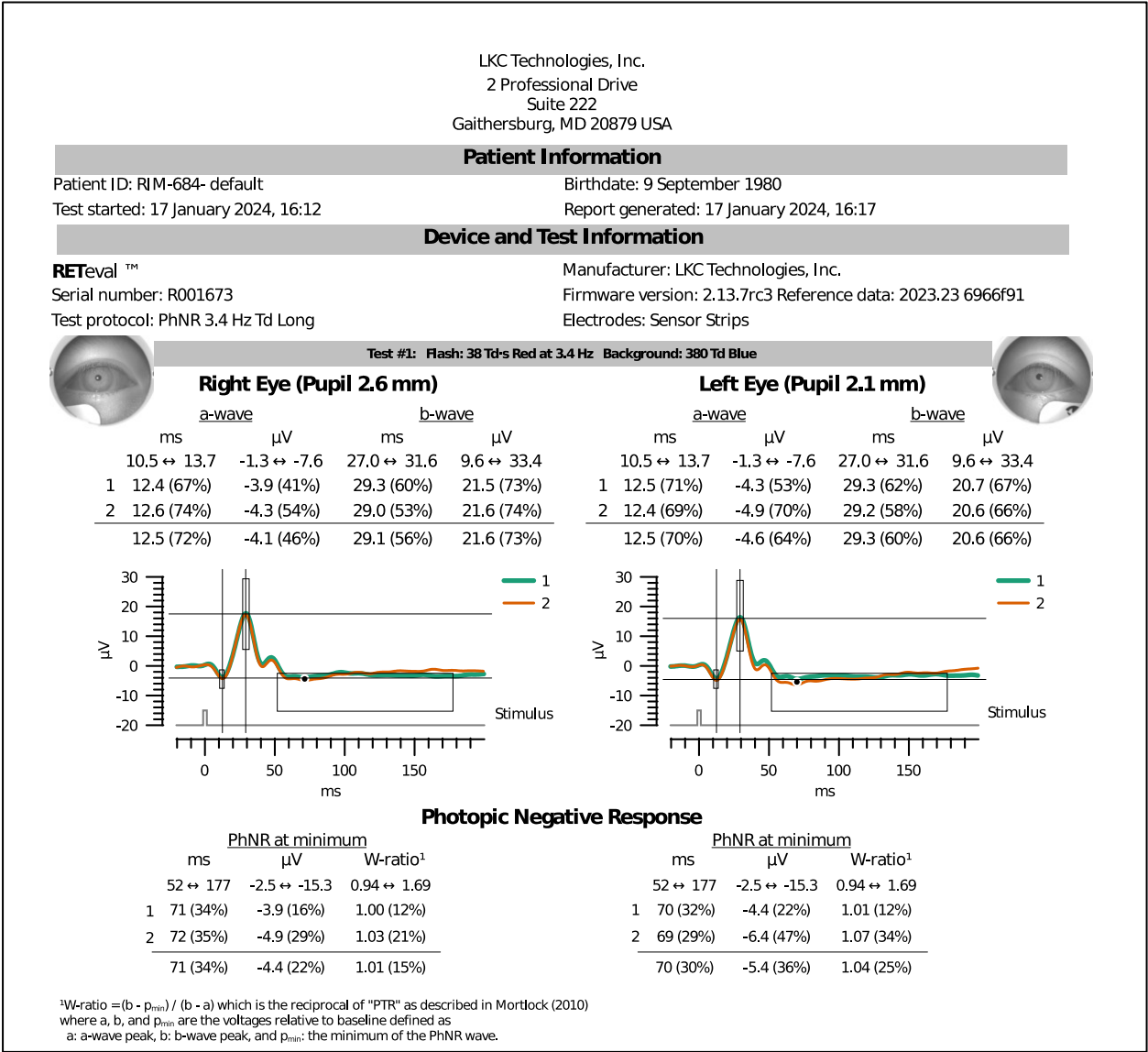


Light Adaptation



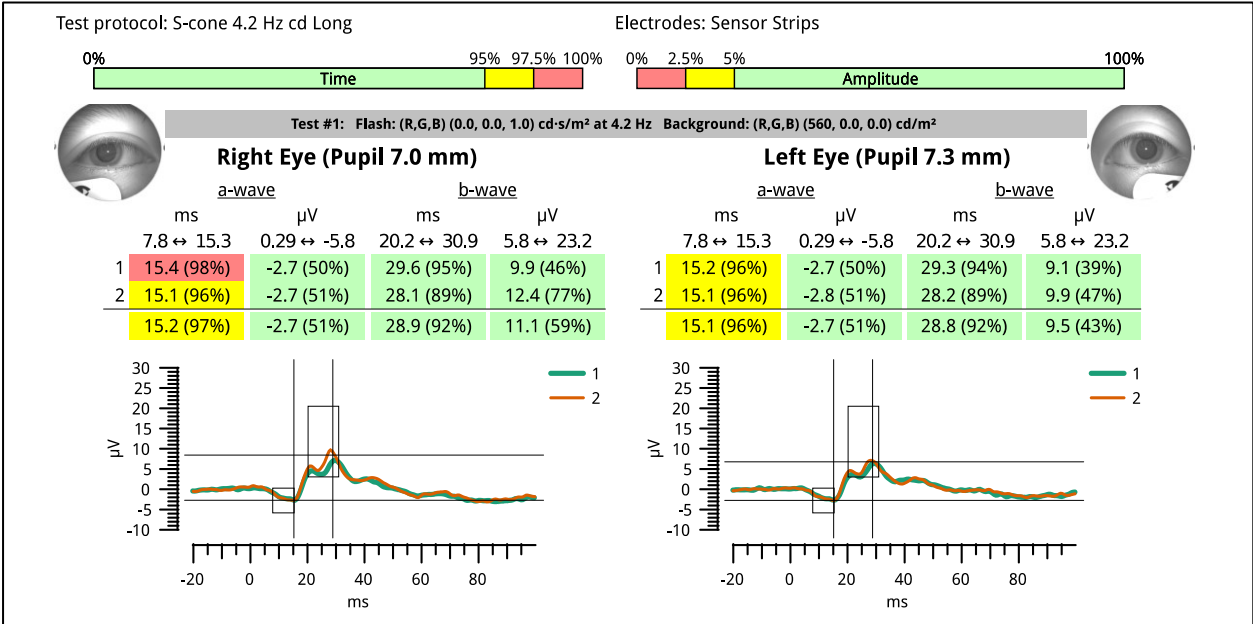


Un exemple de protocole de réponse négative photopique avec des données de référence est présenté ci-dessous. Par défaut, la coloration des données de référence n'est pas montrée pour réduire la confusion entre les limites de référence et les limites de décision clinique (voir Page 65). Pour activer/désactiver la coloration, voir Codage couleur activé Page 11.

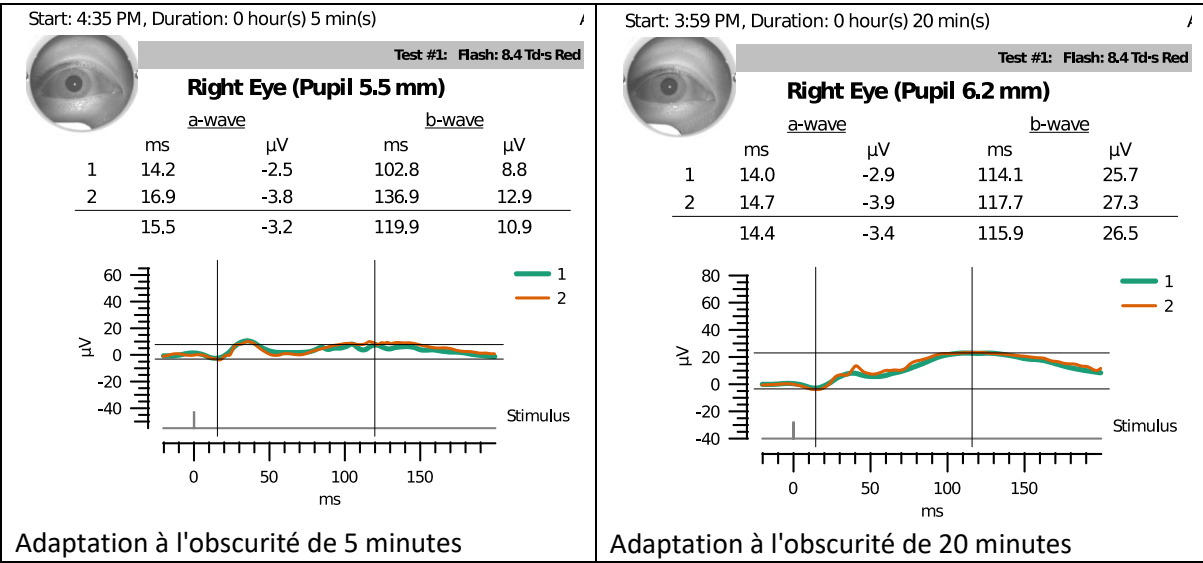


RETeval option complète

Un exemple de protocole S-cone est illustré 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).

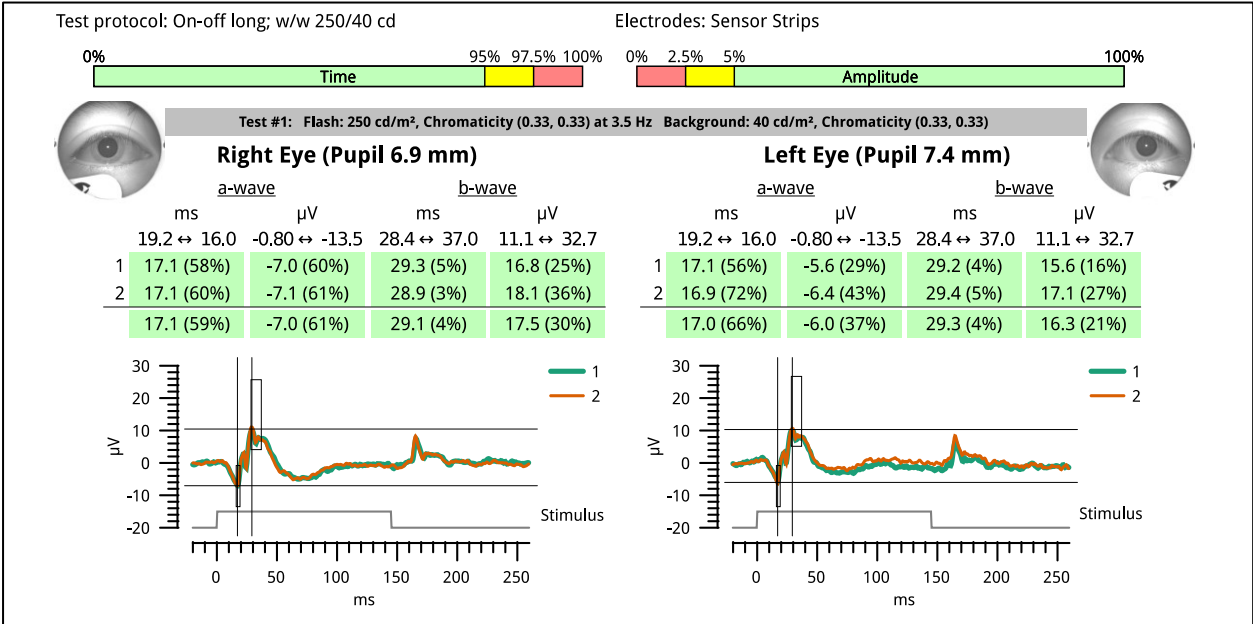


Des exemples de protocole da da flash rouge sont présentés ci-dessous. Le panneau de gauche montre un œil avec un temps d'adaptation à l'obscurité de 5 minutes tandis que le panneau de droite montre le même œil après 20 minutes d'adaptation à l'obscurité. Le périphérique n'a pas de placement de curseur x-wave distinct. Il n'existe pas de données de référence pour le protocole DA red flash. Néanmoins, la réponse du cône adapté à l'obscurité à 30 - 40 ms est clairement séparée de la réponse de la tige adaptée à l'obscurité à 100 - 120 ms.

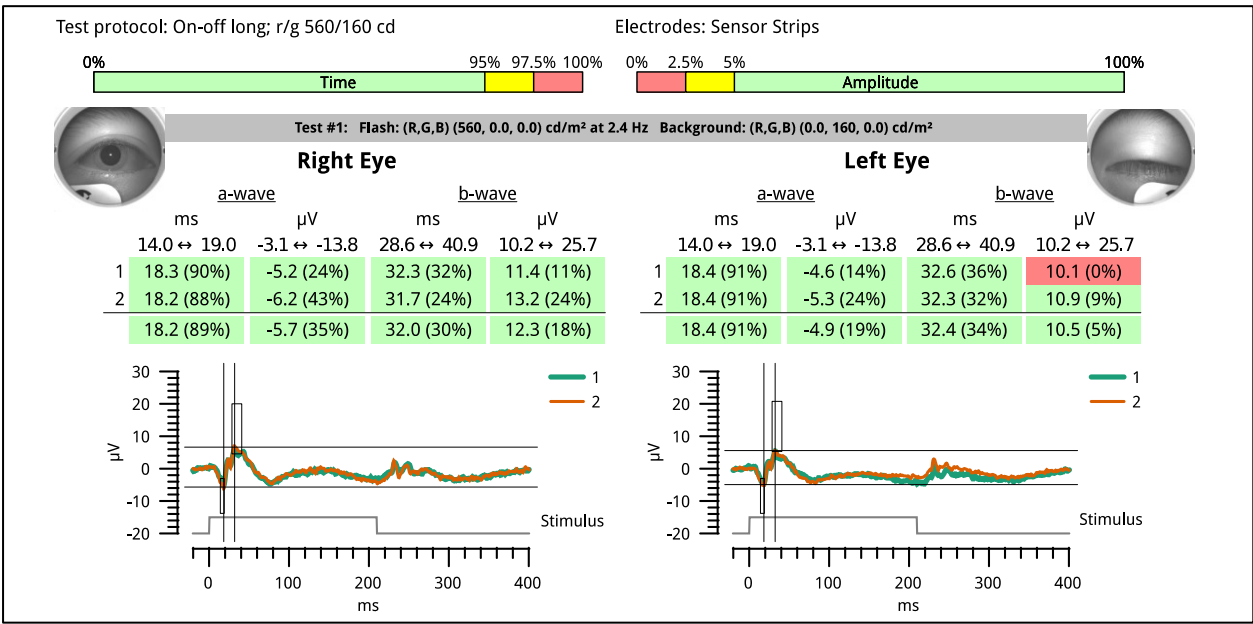


RETeval option complète

Un exemple du protocole on-off (flash long) blanc/blanc est illustré ci-dessous. La réponse off peut être vue à partir d'environ 163 ms, environ 18 ms après que le stimulus est désactivé.

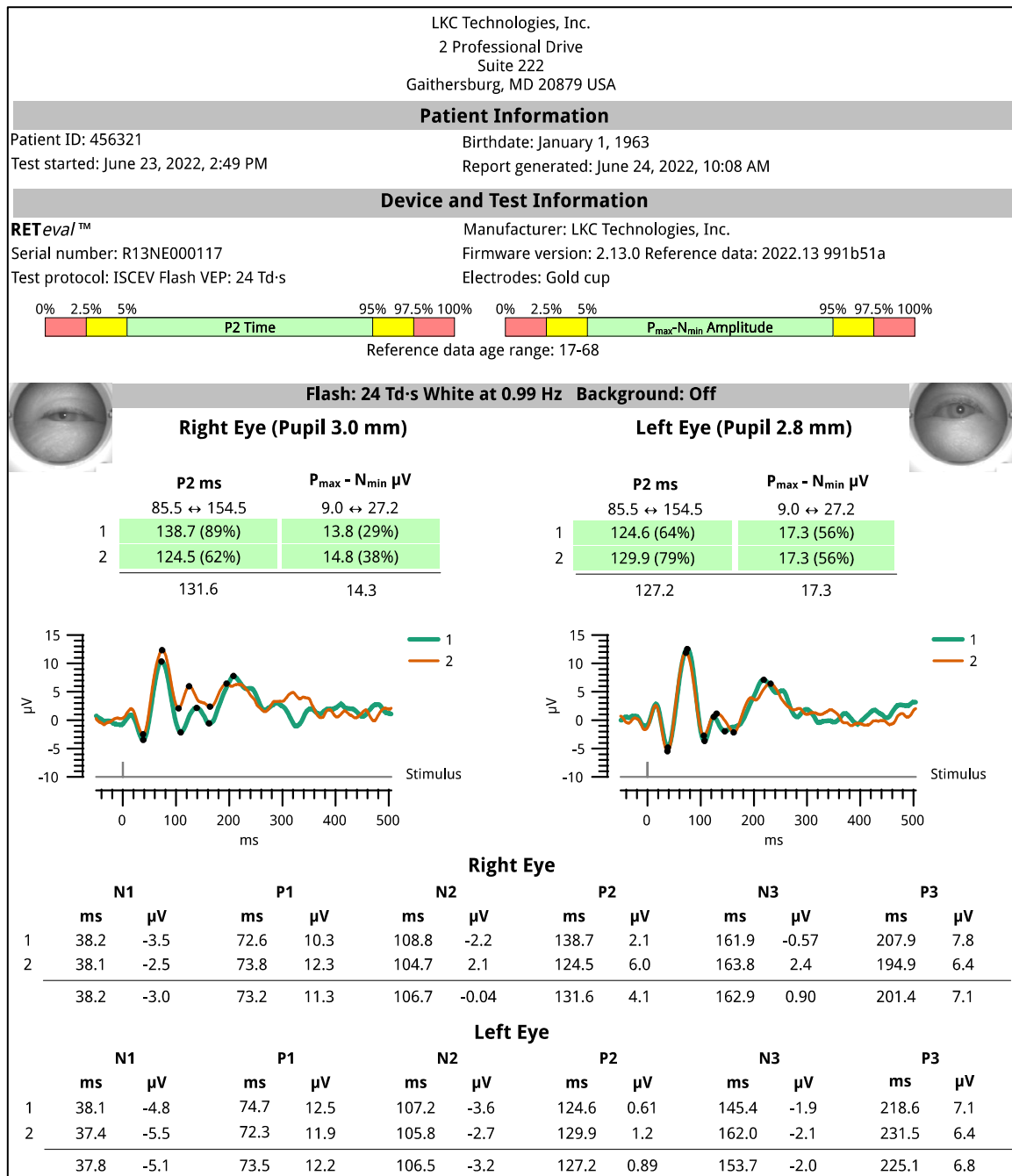


Un exemple du protocole on-off (long flash) rouge/vert est illustré ci-dessous. La réponse off peut être vue à partir d'environ 230 ms, environ 21 ms après que le stimulus est désactivé, comme indiqué par la forme d'onde du stimulus.



RETeval option complète

Un exemple de rapport VEP flash est illustré ci-dessous. Dans ce rapport, la forme d'onde de stimulation est montrée. Voir Page 12 pour activer/désactiver cette fonctionnalité.

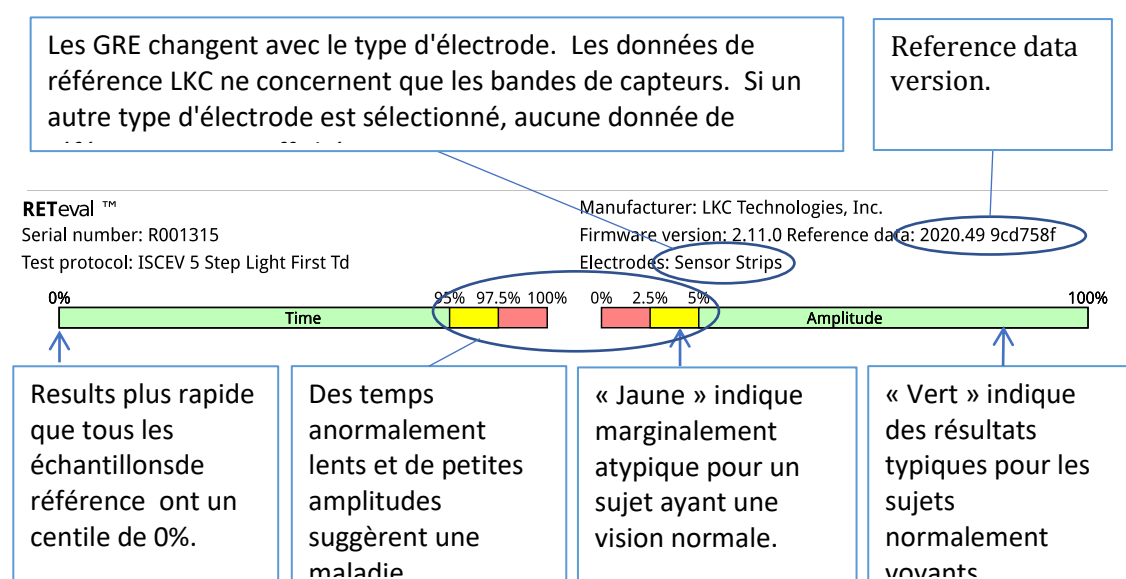


Intervalles de référence

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

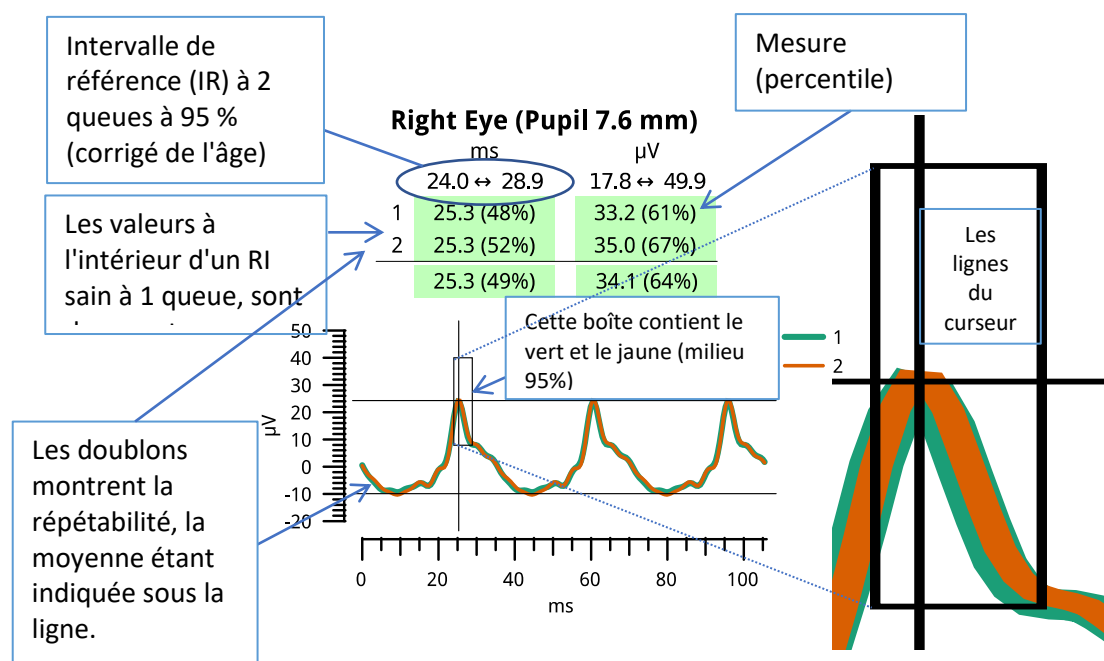
Si des données de référence sont disponibles pour un test et que la déclaration des données de référence est activée (voir la section suivante), les données de référence appariées selon l'âge seront automatiquement affichées par le RETeval l'appareil. Veuillez vous assurer que la date de naissance et la date du système sur l'appareil RETeval sont correctes pour une correspondance précise de l'âge des informations sur 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 si ce type d'électrode est sélectionné. Veuillez vous assurer 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. All RETeval intervalles de référence (à l'exception des PO) sont à une queue, 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 anormalement rapides ou grandes, sont colorées en vert pour mieux correspondre à ce que l'on sait sur la façon dont les formes d'onde ERG sont affectées par la maladie. Pour le timing, les mesures du 95e centile au 97,5e centile sont colorées en jaune et au-dessus du 97,5e sont colorées en rouge. Pour les amplitudes (et les rapports d'aire pupille), 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. Le vert (ou l'absence de couleur sur l'interface utilisateur de l'appareil) est utilisé pour les 95 % restants de la plage. Si une mesure est inférieure à toutes les valeurs de référence, elle a un centile de 0 % ; si elle est supérieure à toutes les valeurs de référence, 100 %. Le rapport PDF comprendra également le centile de distribution de référence pour chaque mesure.



Intervalles de référence

En plus du codage couleur et des rapports centiles décrits ci-dessus, le dispositif RETeval affiche également une boîte rectangulaire englobant les 95 % de valeurs du milieu pour la plupart des mesures du 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 en dehors 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).



Utilisation d'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. About 1 sur 40 sujets visuellement normaux sera marqué comme « rouge » et 1 autre sur 40 sujets visuellement normaux sera marqué comme « jaune ». Ainsi, 1 sujet visuellement normal sur 20 (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 au test est la probabilité qu'un test identifie un sujet malade. Les intervalles de référence sont construits uniquement en utilisant des sujets sains. L'effet d'une maladie particulière sur un test donné peut être très important ou peut n'être rien du tout. En ayant des intervalles de référence à 1 queue et en signalant uniquement 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 de données de référence

Reference data les rapports peuvent être activés et désactivés via l'interface utilisateur et via des protocoles personnalisés. La désactivation des données de référence peut être utile, 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 (par exemple, tester des sujets significativement en dehors de la tranche d'âge, tester des sujets à pupille naturelle avec des protocoles de luminance constants 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 2. Sélectionnez **Settings** puis **Reporting** puis **Reference data**.

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 toujours 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, bloc-notes, vi ou Emacs). Si vous souhaitez ajouter vos propres informations de données de référence, elles peuvent être ajoutées à ce fichier et le périphérique RETeval commencera automatiquement à les utiliser. Les données de référence sont contrôlées par la version contrôlée par l'année et le numéro de semaine spécifiés 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 micrologiciel, la base de données de référence actuelle est 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 sur l'intégration de vos propres données de référence.

Les données de référence publiées par LKC sont la version « 2023.23 6966f91 ».

Reference data details

Il existe des données provenant de 562 personnes de référence dans le RETeval données de référence, provenant de 7 sites d'essais aux États-Unis, en Allemagne, en Chine et au Canada. Les données de référence ERG incluent 462 individus de référence tandis que les VEP flash incluent 100 individus 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. Pour le test de scintillement ISCEV basé sur Troland, les données de 153 enfants supplémentaires (âgés de 4 mois à 18 ans) sont incluses. (Zhang et al. 2021).

Les résultats des tests adaptés à Dark 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 dans le présent document 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 candela des tests. All autres tests n'ont utilisé que le protocole exact pour calculer les données de référence (c'est-à-dire 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 : BCVA 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 d'une cataracte non compliquée ou d'une chirurgie réfractive effectuée plus d'un an auparavant), PIO \leq 20 mmHg, pas de diabète et pas de rétinopathie diabétique déterminée par l'ophtalmologiste ou l'optométriste. Pour les enfants de moins de 3 ans, il n'y avait pas d'exigence BCVA bien qu'ils devaient avoir eu des naissances à terme (40 à 2 semaines) et des erreurs de réfraction entre -3 D et +3 D \pm (Zhang et al. 2021).

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 de Troland constants qui compensent la taille de la pupille (n = 233 + 153 = 386). Les sujets dilatés qui ne se dilataient pas à au moins 6 mm étaient exclus des tests qui ne compensaient pas la taille de la pupille.

Les personnes de référence pour les tests VEP provenaient d'un ensemble distinct de 100 sujets âgés de 17 à 68 ans provenant de 1 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 un BCVA supérieur ou égal à 20/25 (0,1 logMAR), et grâce à un processus d'entrevue déterminé comme étant exempt de maladie cardiovasculaire, 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). Étant donné que le diamètre de la pupille était proche du point équivalent de 3,2 mm pour le stimulus de luminance constante de $3 \text{ cd} \cdot \text{s}/\text{m}^2 \pm \pm$, ces données sont également utilisées comme données de référence pour le test de stimulus de luminance constante.

Pour calculer les intervalles de référence, les valeurs aberrantes (définies comme 3 intervalles interquartiles éloignés des 25e et 75e centiles) ont été supprimées après correction de l'âge. Les répétitions ont été moyennées. Les centiles 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 de 90 % des limites de référence de 5 % et 95 %.

La correction de l'âge se fait généralement avec un ajustement robuste (bicarré) linéaire des moindres carrés. Cette méthode capture la dépendance à l'âge en douceur, sans (par exemple) sauter dans les données de référence tous les dix ans. Pour les paramètres de

forme d'onde de scintillement ISCEV, il existe suffisamment de données pour un ajustement plus complexe afin de mieux capturer les changements tôt dans la vie. Ici, un ajustement robuste (bicarré) ayant un terme exponentiel est ajouté au terme linéaire pour capturer à la fois la maturation et la désintégration lente (Zhang et al. 2021).

Les tableaux ci-dessous montrent les limites de référence de 5 % et 95 %, ainsi que leurs intervalles de confiance (IC) de 90 %. De plus, la valeur médiane (50 %) dans les données de référence est indiquée. Les données ont été ajustées à l'âge de 0 an. Les coefficients d'âge (m et, le cas échéant, a et τ) sont également indiqués dans le tableau. Utilisez les formules suivantes pour convertir les limites de référence du tableau ci-dessous en un âge particulier :

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

Ou

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

où est la constante d'Euler (2,71828....) et l'âge est en années. Par exemple, si m est négatif (et a et n'est pas présent), alors la mesure devrait diminuer avec l'âge, tandis que si m est positif, la mesure devrait augmenter avec l'âge. $e\tau$

Ratio de la surface pupille. Flash : 32 Td·s : 4 Td·s blanc @ 28. Hz, Arrière-plan : 0 Td blanc				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
Ratio de l'aire pupille	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Rapport de la surface pupille 4 à 16 Td·s. Flash : 16 Td·s : 4 Td·s blanc @ 28. Hz, Arrière-plan : 0 Td blanc				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
Rapport de la surface pupille 4 à 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
Score DR. Flash : 4, 16 et 32 Td·s blanc, Fond : 0 Td blanc				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Lumière adaptée 85 Td·s scintillement ERG. Flash : 85 Td·s blanc @ 28. Hz, Arrière-plan : 848 Td blanc				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
Temps implicite fondamental / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Amplitude fondamentale / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Temps implicite de forme d'onde / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 $\tau = 2,53$ m = 0,0311
Amplitude de la forme d'onde / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 $\tau = 4,09$ m = -0,0795

32 Td de scintillement ERG. Flash : 32 Td-s blanc @ 28. Hz, Arrière-plan : 0 Td blanc				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
Temps implicite fondamental / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Amplitude fondamentale / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Temps implicite de forme d'onde / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Amplitude de la forme d'onde / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td de scintillement ERG. Flash : 16 Td-s blanc @ 28. Hz, Arrière-plan : 0 Td blanc				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
Temps implicite fondamental / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Amplitude fondamentale / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Temps implicite de forme d'onde / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Amplitude de la forme d'onde / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
Rapport de la surface pupille 4 à 16 Td-s	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
8 Td-s scintillement ERG. Flash : 8 Td-s blanc @ 28. Hz, Arrière-plan : 0 Td blanc				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
Temps implicite fondamental / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Amplitude fondamentale / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Temps implicite de forme d'onde / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
Amplitude de la forme d'onde / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s scintillement ERG. Flash : 4 Td-s blanc @ 28. Hz, Arrière-plan : 0 Td blanc				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
Temps implicite fondamental / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447
Amplitude fondamentale / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Temps implicite de forme d'onde / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Amplitude de la forme d'onde / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td scintillement sinusoïdal ERG. Flash : 450 Td pic blanc @ 28. Hz, Arrière-plan : 0 cd / m²white				

Intervalles de référence

Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
Temps implicite fondamental / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Amplitude fondamentale / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Temps implicite de forme d'onde / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Amplitude de la forme d'onde / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td scintillement sinusoïdal ERG. Flash : 900 Td pic blanc @ 28. Hz, Arrière-plan : 0 cd / m²white				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
Temps implicite fondamental / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Amplitude fondamentale / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Temps implicite de forme d'onde / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Amplitude de la forme d'onde / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Scintillement sinusoïdal ERG. Flash : 1800 Td pic blanc @ 28. Hz, Arrière-plan : 0 cd / m²white				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
Temps implicite fondamental / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Amplitude fondamentale / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Temps implicite de forme d'onde / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Amplitude de la forme d'onde / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Scintillement sinusoïdal ERG. Flash : 3600 Td pic blanc @ 28. Hz, Arrière-plan : 0 cd / m²white				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
Temps implicite fondamental / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Amplitude fondamentale / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Temps implicite de forme d'onde / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Amplitude de la forme d'onde / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Erg 85 Td-s adapté à la lumière. Flash : 85 Td-s blanc @ 2. Hz, Arrière-plan : 848 Td blanc				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
a-wave / ms	9.4 (9.3 – 9.7)	11.1 (11.0 – 11.2)	12.8 (12.7 – 12.9)	m = 0,015
onde a / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071

Intervalles de référence

b-wave / ms	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
onde b / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Flash : 38 Td-s rouge @ 3,4 Hz, Fond : 380 Td bleu				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
a-wave / ms	10.0 (9.8 – 10.2)	11.3 (11.2 – 11.4)	12.6 (12.4 – 12.8)	m = 0,0177
onde a / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
b-wave / ms	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
onde b / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR temps min / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15.5 (-16.6 – 14.4)-	m = 0,0395
PhNR à 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
Rapport PhNR W	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
Lumière adaptée 3 cd-s/m² ERG. Flash : 3 cd-s/m² blanc @ 2. Hz, Arrière-plan : 30 cd/m² blanc				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
a-wave / ms	10.3 (9.9 – 10.5)	11.6 (11.4 – 11.9)	13.4 (12.9 – 13.9)	m = 0,0134
onde a / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15.1 (-16.8 – 12.6)-	m = 0,0164
b-wave / ms	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
onde b / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
Lumière adaptée 3 cd-s/m² scintillement ERG. Flash : 3 cd-s/m² blanc @ 28. Hz, Arrière-plan : 30 cd/m² blanc				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
Temps implicite fondamental / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Amplitude fondamentale / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Temps implicite de forme d'onde / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Amplitude de la forme d'onde / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd-s/m² scintillement ERG. Flash : 3 cd-s/m² blanc @ 28. Hz, Arrière-plan : 0 cd/m² blanc				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
Temps implicite fondamental / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Amplitude fondamentale / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Temps implicite de forme d'onde / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
Amplitude de la forme d'onde / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126

1.0 cd·s/m² PhNR. Flash : 1 cd·s/m² rouge @ 3.4 Hz, Fond : 10 cd/m² bleu				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
a-wave / ms	11.1 (11.0 – 11.3)	12.1 (11.9 – 12.2)	13.3 (12.8 – 13.9)	m = 0,0145
onde a / μ V	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
b-wave / ms	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
onde b / μ V	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR temps min / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μ V	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16.7 (-20.2 – 13.6)-	m = 0,025
PhNR à 72 ms / μ V	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10.0 (-11.6 – 7.5)-	m = -0,019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
Rapport PhNR W	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1,0 cd·s/m² Cône S. Flash : 1 cd·s/m² bleu @ 4,2 Hz, Arrière-plan : 560 cd/m² rouge				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
a-wave / ms	8.1 (7.0 – 10.4)	12.3 (11.6 – 13.0)	14.8 (14.5 – 15.2)	m = 0,00343
onde a / μ V	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
b-wave / ms	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
onde b / μ V	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 cd/m² rouge/vert on-off. Flash : 560 cd/m² marche-arrêt rouge @ 2,4 Hz, Arrière-plan : 160 cd/m² vert				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
a-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
onde a / μ V	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
b-wave / ms	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
onde b / μ V	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 cd/m² blanc/blanc on-off. Flash : 250 cd/m² on-off blanc @ 3,5 Hz, Arrière-plan : 40 cd/m² blanc				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
a-wave / ms	18.3 (17.8 – 18.8)	16.9 (16.8 – 17.0)	15.9 (15.6 – 16.2)	m = 0,00643
onde a / μ V	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
b-wave / ms	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
onde b / μ V	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
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, Arrière-plan : 0 cd/m²				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
b-wave / ms	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
onde b / μ V	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185

Dark adapté 85 Td-s ERG. Flash : 85 Td-s blanc @ 0.1 Hz, Arrière-plan : 0 Td Dark adapté 3 cd-s/m2 ERG. Flash : 3 cd-s/m2 blanc @ 0,1 Hz, Arrière-plan : 0 cd/m2				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
a-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
onde a / μ V	-19.9 (-23.0 – 17.4)-	-36.8 (-38.8 – 34.8)-	-55.7 (-62.7 – 49.5)-	m = -0,072
b-wave / ms	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
onde b / μ V	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP temps total / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
Amplitude totale OP / μ V	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Dark a adapté 283 Td-s ERG. Flash : 283 Td-s blanc @ 0.05 Hz, Arrière-plan : 0 Td Dark adapté 10 cd-s/m2 ERG. Flash : 10 cd-s/m2 blanc @ 0,05 Hz, Arrière-plan : 0 cd/m2				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
a-wave / ms	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
onde a / μ V	-22.7 (-26.1 – 19.5)-	-43.7 (-45.9 – 41.9)-	-68.4 (-76.0 – 61.3)-	m = -0,231
b-wave / ms	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
onde b / μ V	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Flash : 24 Td-s blanc @ 0.99 Hz, Arrière-plan : 0 Td 3 cd-s/m2 Flash VEP. Flash : 3 cd-s/m2 blanc @ 0,99 Hz, Arrière-plan : 0 cd/m2				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
n1 Amplitude / μ V	-13.5 (-14.2 – 12.8)-	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μ V	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μ V	-14.4 (-15.6 – 12.9)-	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μ V	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μ V	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μ V	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Temps / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Temps / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Temps / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Temps / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Temps / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Temps / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N _{min} Amplitude / μ V	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 exécute fréquemment des tests internes et des auto-vérifications. 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 l'adresse 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 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.



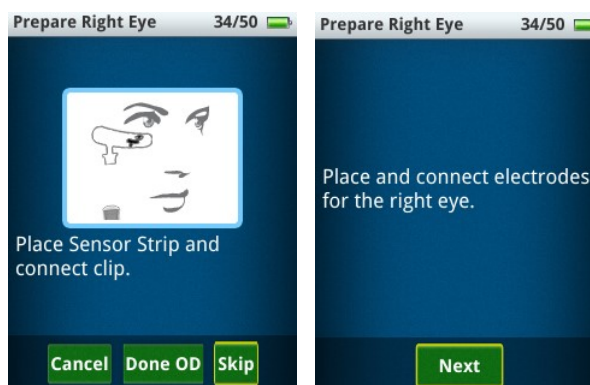
Mesurez d'abord l'œil droit du patient

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 sauter pour passer devant l'écran de l'œil droit sans tester le patient. La valeur par défaut est de tester les deux yeux. En utilisant le bouton sauter, vous pouvez tester uniquement l'œil droit ou seulement l'œil gauche.

Placez les bandes de capteur sous le bon œil

Les bandes de capteur RETeval sont spécifiques aux yeux droit et gauche. Des résultats erronés se produiront si les bandes de capteurs 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 bandes de capteur correctement appliquées. Les bandes de capteur ont un pictogramme pour vous guider dans le bon placement. Voir aussi PÂge 15 pour des photos d'un placement approprié.

L'appareil n'affiche pas le bouton Next après la connexion à la bande de capteur (ou à un autre type d'électrode) ou après avoir appuyé sur le bouton Start test, j'obtiens une



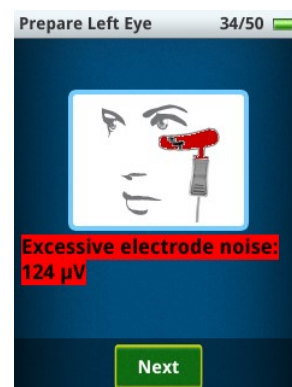
erreur « Les électrodes ont été déconnectées »

L'appareil RETeval surveille l'impédance électrique de la connexion entre les pads de la bande de capteur ou d'autres types d'électrodes. Si l'impédance est trop élevée, le bouton Next ne sera pas affiché. 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 de l'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 prospect. Assurez-vous que le levier bleu sur la laisse est éloigné de la peau du patient.
2. La bande de capteur est mal connectée à la peau du patient. Assurez-vous que la bande de capteur ne repose pas sur les brûlures latérales du patient ou sur un maquillage lourd. Appuyez légèrement sur les trois tampons de gel d'électrode sur chaque bande de capteur pour vous assurer que la bande de capteur colle bien. Nettoyez la peau avec NuPrep® (fabriqué par Weaver et compagnie et vendu sur le magasin LKC, <https://store.lkc.com>), de l'eau et du savon ou une lingette d'alcool et réappliquez la bande de capteur.
3. La bande de capteur peut être défectueuse, essayez une autre bande de capteur.

L'appareil affiche « Bruit excessif de l'électrode »

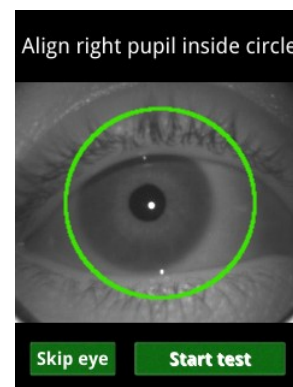
L'appareil RETeval surveille le bruit électrique de la connexion entre les pads de la bande de capteur ou d'autres types d'électrodes. Le bruit de l'électrode (y compris les interférences de ligne électrique) est trouvé en calculant fois l'écart type de la réponse électrique dans la bande passante 48 Hz - 186 Hz pour estimer de manière robuste le bruit de crête à crête. Si le bruit de l'électrode dépasse 55 µV pour les tests à flash unique, 140 µV pour les tests VEP ou 5600 µV 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 Next pour garantir des enregistrements de qualité. Vous pouvez activer et désactiver l'affichage du bruit lorsque son niveau est acceptable en accédant à Settings puis Testing puis Display noise. Le bruit peut être élevé pour les raisons suivantes : $2\sqrt{2}$



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 brûlures latérales du patient ou sur un maquillage lourd. Appuyez légèrement sur les trois tampons de gel d'électrode sur chaque bande de capteur pour vous assurer que la bande de capteur colle bien. Nettoyez la peau avec NuPrep® (fabriqué par Weaver et compagnie et vendu sur le magasin LKC, <https://store.lkc.com>), de l'eau et du savon ou une lingette d'alcool et réappliquez la bande de capteur.
3. La bande de capteur peut être défectueuse, essayez une autre bande de capteur.

L'appareil ne me permet pas d'appuyer sur le bouton Start 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 Start test n'est activé qu'une fois que l'élève est localisé. Lors 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 « la pupille ne peut plus être trouvée ». 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 recouvrent une partie de la pupille peuvent obliger l'opérateur à les maintenir manuellement ouvertes plus largement pendant l'essai. Utilisez l'œillet pour garder la paupière ouverte en utilisant le pouce et l'index pour soulever le sourcil du patient vers le haut et simultanément tirer doucement vers le bas sur la peau sous l'œil tout en fixant l'œil 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 trouve pas la pupille du patient, le test ne peut pas être effectué 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) à des fins d'analyse. Le fichier .rff se trouve dans le répertoire Data de l'appareil.

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

Le temps implicite du 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'œillet est conçu pour empêcher la lumière externe 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 :

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

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

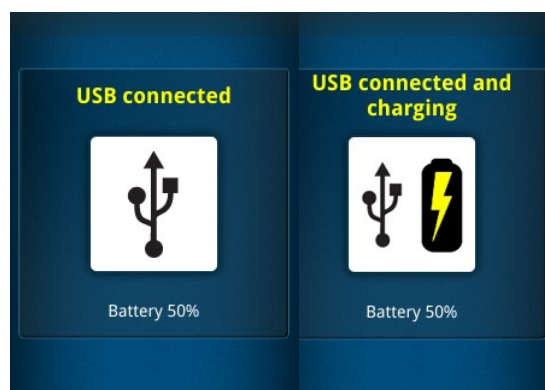
L'appareil RETeval, après avoir vérifié la lumière ambiante, recalibre l'intensité et la couleur du flash pour correspondre aux paramètres calibrés en usine. La sphère intérieure blanche dans laquelle le patient regarde (le ganzfeld) redirige la lumière des LED rouges, vertes et bleues pour créer une 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 de la sortie lumineuse, qui est corrigé par ce recalibrage. Si la correction est trop importante, le périphérique RETeval créera cette erreur. Nettoyer le ganzfeld avec du gaz comprimé résoudra généralement le problème. Un chiffon humide humidifié avec de l'eau ou de l'alcool isopropylique peut être utilisé si le gaz comprimé ne fonctionne pas. Retrait de l'œillet (voir PÂge 87) 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 vide immédiatement, 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 rallume pas. Appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil. Si le bouton d'alimentation ne parvient pas à se rallumer, maintenez le bouton d'alimentation 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 un lecteur USB et doit donc se connecter à tout PC moderne doté d'un port USB, indépendant du système d'exploitation. Le périphérique 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

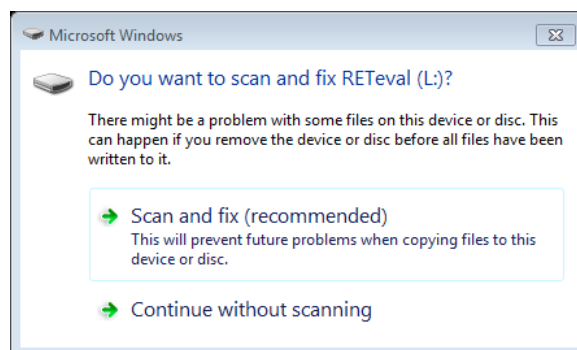


extrémités et que l'appareil est entièrement installé dans la station d'accueil. Il est possible que la connexion de données USB n'ait pas été établie même si les lignes d'alimentation USB sont connectées, par exemple, si un câble USB de mauvaise qualité est utilisé ou si votre service informatique a bloqué l'utilisation de clés USB externes. Utilisez toujours le câble USB fourni et vérifiez auprès de votre service informatique si vous ne bloquez pas les clés 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 un autre lecteur 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 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 par 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, le lecteur USB du périphérique RETeval peut être corrompu. Laissez votre PC « Analyser et réparer » ou « Réparer » le périphérique RETeval si un problème est détecté.



Results ne sont « pas mesurables »

L'appareil RETeval tente de quantifier les résultats ERG avec des curseurs placés automatiquement. Dans certains cas, avec de faibles rapports signal/bruit ou des formes d'onde inattendues, le placement du curseur échoue et « non mesurable » est signalé. Dans certains types de dysfonctionnement rétinien, la réponse de la rétine est très faible et des placements de curseur « non mesurables » sont attendus. (Grace et al. 2017). Si l'on teste des animaux non humains, la synchronisation de la forme d'onde peut être suffisamment différente de celle des humains pour que « non mesurable » soit rapportée 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 en fonction d'autres antécédents cliniques. Pour ces cas, vous pouvez essayer les étapes suggérées ci-dessus sous L'appareil affiche « Bruit d'électrode excessif ».

Reset settings

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 vous conseille de le faire :

Step 1. Allumez l' appareil RETeval.

Step 2. Sélectionnez **Settings**, puis **System**, puis **Réinitialiser Settings**.

Step 3. Sélectionnez **Next**.

All 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, y compris :

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

- Protocole

Pour remettre l'appareil RETeval à son état d'usine initial, effectuez une **Settings de réinitialisation** et effacez **tout ce** qui se trouve sous **Settings**, puis **Memory**.

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

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

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

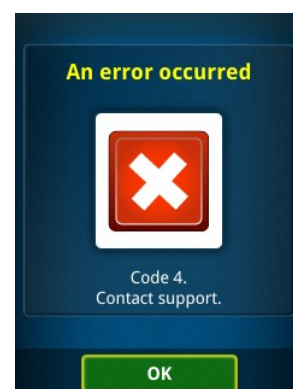
Step 2. Sélectionnez le second en bas des 4 éléments de menu (Settings) dans le menu.

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

Step 4. Sélectionnez une langue qui vous est familière.

Un code d'erreur est signalé

Les codes d'erreur sont signalés pour les échecs peu susceptibles d'être corrigés sur le terrain. Enregistrez le code d'erreur et appelez LKC pour le service (+1 301 840 1992 ou par e-mail 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 que le périphérique RETeval redémarre, ce qui peut corriger le problème.



Œuvres citées

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster, and G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5) :2082-93. doi : 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. « Retinitis pigmentosa : The Friedenwald Lecture. » *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34 :1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9) :40. doi : 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res* :2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12) :3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi : 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszevska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi : 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2) :233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3) :131-141. doi : 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.
- Fishman, G A, D G Birch, G E Holder, and M G Brigell. 2001. *Electrophysiologic Testing : The Foundation of the American Academy of Ophthalmology*.

- Fukuo, M., M. Kondo, A. Hirose, H. Fukushima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, K. Kato, Y. Uchigata, and S. Kitano. 2016. "Screening for diabetic retinopathy using new mydriasis-free, full-field flicker ERG recording device." *Sci Rep* 6 :36591. doi : 10.1038/srep36591.
- Gouras, P., C. J. MacKay, and S. Yamamoto. 1993. "The human S-cone electroretinogram and its variation among subjects with and without L and M-cone function." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (8) :2437-42.
- Grace, S. F., B. L. Lam, W. J. Feuer, C. J. Osigian, K. M. Cavuoto, and H. Capo. 2017. "Nonsedated handheld electroretinogram as a screening test of retinal dysfunction in pediatric patients with nystagmus." *J AAPOS*. doi : 10.1016/j.jaapos.2017.06.022.
- Heckenlively, JR, and GB Arden. 2006. *Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision*. Cambridge, MA: MIT Press.
- Ji, X., M. McFarlane, H. Liu, A. Dupuis, and C. A. Westall. 2019. "Hand-held, dilation-free, electroretinography in children under 3 years of age treated with vigabatrin." *Doc Ophthalmol* 138 (3) :195-203. doi : 10.1007/s10633-019-09684-9.
- Johnson, M A, G L Krauss, N R Miller, M Medura, and S R Paul. 2000. "Visual function loss from vigabatrin: effect of stopping the drug." *Neurology* :40-5.
- Kato, K., M. Kondo, M. Sugimoto, K. Ikesugi, and H. Matsubara. 2015. « Effect of Pupil Size on Flicker ERGs Recorded With RETeval System : New Mydriasis-Free Full-Field ERG System ». *Invest Ophthalmol Vis Sci* 56 (6) :3684-90. doi : 10.1167/iovs.14-16349.
- Kennedy, Kathleen, Merle Ipson, David Birch, Jon Tyson, Jane Anderson, Steven Nusinowitz, Linda West, Rand Spencer, and Eileen Birch. 1997. "Light reduction and the electroretinogram of preterm infants." *Archives of Disease in Childhood* :F168-F173.
- Kondo, M., C. H. Piao, A. Tanikawa, M. Horiguchi, H. Terasaki, and Y. Miyake. 2000. "Amplitude decrease of photopic ERG b-wave at higher stimulus intensities in humans." *Jpn J Ophthalmol* 44 (1) :20-8.
- Liu, H., X. Ji, S. Dhaliwal, S. N. Rahman, M. McFarlane, A. Tumber, J. Locke, T. Wright, A. Vincent, and C. Westall. 2018. "Evaluation of light- and dark-adapted ERGs using a mydriasis-free, portable system: clinical classifications and normative data." *Doc Ophthalmol* 137 (3) :169-181. doi : 10.1007/s10633-018-9660-z.
- Maa, A. Y., W. J. Feuer, C. Q. Davis, E. K. Pillow, T. D. Brown, R. M. Caywood, J. E. Chasan, and S. R. Fransen. 2016. "A novel device for accurate and efficient testing for vision-threatening diabetic retinopathy." *J Diabetes Complications* 30 (3) :524-32. doi : 10.1016/j.jdiacomp.2015.12.005.
- McAnany, J, and P Nolan. 2014. "Changes in the harmonic components of the flicker electroretinogram during light adaptation." *Doc Ophthalmol* :1-8.
- McCulloch, D. L., M. F. Marmor, M. G. Brigell, R. Hamilton, G. E. Holder, R. Tzekov, and M. Bach. 2015. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2015 update)." *Doc Ophthalmol* 130 (1) :1-12. doi : 10.1007/s10633-014-9473-7.
- Miller, N R, M A Johnson, S R Paul, C A Girkin, J D Perry, M Endres, and G L Krauss. 1999. "Visual dysfunction in patients receiving vigabatrin: clinical and electrophysiologic findings." *Neurology* :2082-7.

- Miyata, R., M. Kondo, K. Kato, M. Sugimoto, H. Matsubara, K. Ikesugi, S. Ueno, S. Yasuda, and H. Terasaki. 2018. "Supernormal Flicker ERGs in Eyes With Central Retinal Vein Occlusion: Clinical Characteristics, Prognosis, and Effects of Anti-VEGF Agent." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 59 (15) :5854-5861. doi : 10.1167/iov.18-25087.
- Mortlock, K. E., A. M. Binns, Y. H. Aldebasi, and R. V. North. 2010. "Inter-subject, inter-ocular and inter-session repeatability of the photopic negative response of the electroretinogram recorded using DTL and skin electrodes." *Doc Ophthalmol* 121 (2) :123-34. doi : 10.1007/s10633-010-9239-9.
- Odom, J. V., M. Bach, M. Brigell, G. E. Holder, D. L. McCulloch, A. Mizota, A. P. Tormene, and Vision International Society for Clinical Electrophysiology of. 2016. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials: (2016 update)." *Doc Ophthalmol* 133 (1) :1-9. doi : 10.1007/s10633-016-9553-y.
- Odom, JV, M Bach, M Brigell, GE Holder, D McCulloch, AP Tormene, and Vaegan. 2010. "ISCEV standard for clinical visual evoked potentials (2009 update)." *Doc Ophthalmol* 120 :111-119.
- Preiser, D., W. A. Lagreze, M. Bach, and C. M. Poloschek. 2013. "Photopic negative response versus pattern electroretinogram in early glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 54 (2) :1182-91. doi : 10.1167/iov.12-11201.
- Robson, A. G., L. J. Frishman, J. Grigg, R. Hamilton, B. G. Jeffrey, M. Kondo, S. Li, and D. L. McCulloch. 2022. "ISCEV Standard for full-field clinical electroretinography (2022 update)." *Doc Ophthalmol*. doi : 10.1007/s10633-022-09872-0.
- Schoonjans, F., D. De Bacquer, and P. Schmid. 2011. "Estimation of population percentiles." *Epidemiology* 22 (5) :750-1. doi : 10.1097/EDE.0b013e318225c1de.
- Severns, Matt, Mary Johnson, and Scott Merritt. 1991. "Automated estimation of implicit time and amplitude from the flicker electroretinogram." *Applied Optics* :2106-12.
- Sieving, P. A. 1993. « Photopic ON- and OFF-pathway abnormalities in retinal dystrophies. » *Trans Am Ophthalmol Soc* 91 :701-73.
- Sieving, P. A. 1994. « 'Unilateral cone dystrophy' : ERG changes implicate abnormal signaling by hyperpolarizing bipolar and/or horizontal cells. » *Trans Am Ophthalmol Soc* 92 :459-71 ; discussion 471-4.
- Sugawara, A., K. Kato, R. Nagashima, K. Ikesugi, M. Sugimoto, H. Matsubara, D. McCulloch, and M. Kondo. 2020. "Effects of recording sequence on flicker electroretinographics recorded with natural pupils corrected for pupil area." *Acta Ophthalmol*. doi : 10.1111/aos.14618.
- Sustar, M., M. Hawlina, and J. Breclj. 2006. "ON- and OFF-response of the photopic electroretinogram in relation to stimulus characteristics." *Doc Ophthalmol* 113 (1) :43-52. doi : 10.1007/s10633-006-9013-1.
- Sustar, M., B. Stirn-Kranjc, M. Hawlina, and J. Breclj. 2008. "Photopic ON- and OFF-responses in complete type of congenital stationary night blindness in relation to stimulus intensity." *Doc Ophthalmol* 117 (1) :37-46. doi : 10.1007/s10633-007-9101-x.

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

Information 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 vous référer au manuel d'utilisation qui accompagnait à l'origine votre appareil RETeval pour obtenir des informations réglementaires et de sécurité pertinentes pour cet appareil spécifique.

Utilisation prévue / Usage prévu

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 prévus

Les opérateurs de l'appareil sont 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 une utilisation dans la mesure des potentiels électrophysiologiques visuels, y compris l'électrorétinogramme (ERG) et le potentiel évoqué visuel (VEP). RETeval est également indiqué pour une utilisation dans 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 de la voie visuelle ou les troubles ophtalmiques (par exemple, rétinopathie diabétique, glaucome).

Déclaration de latex

Les composants du dispositif RETeval qui pouvaient contacter l'utilisateur ou le patient n'étaient pas fabriqués avec du latex de caoutchouc naturel. Cela inclut tous les éléments qui peuvent être contactés pendant le fonctionnement normal et toutes les autres fonctions, telles que la maintenance 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.

Reporting d'incidents graves

Tout incident grave lié au 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)
	Énergies de luminance du flash (cd·s/m ²)	0,0001 – 15	0,001 – 17	0,0001 – 5	0,002 – 30
	Luminance de fond (cd/m ²)	0,03 à 3000	0,2 à 3500	0,03 à 1200	0,4 à 6000
Pour convertir en Trolands, multipliez la luminance par la surface pupillaire en mm ² .					
Type d'entrée	Connecteur personnalisé à 3 broches avec signaux d'entraînement positifs, négatifs et de la jambe droite.				
Bruit	< 0,1 μ Vrms à la fréquence de scintillement pour les protocoles de scintillement				
Le CMRR	> 100 dB à 50-60 Hz				
Gamme de fréquences	Couplé DC				
Fréquence de scintillement	Environ 28,3 Hz				
Résolution des données	Environ 71 nV / bit				
Plage d'entrée	$\pm 0,6$ V				
Taux d'échantillonnage	Environ 2 kHz				
Précision de synchronisation [†] (œil électronique)	< $\pm 0,1$ ms				
Précision de synchronisation [†] (œil humain, 1 σ)	Généralement < 1 ms \pm				
Mesures de la pupille	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 de recharger, 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 à votre réseau				
Protocoles	En fonction des options logicielles, choisissez parmi les versions d'éclairement rétinien (Td) et de luminance (cd/m ²) des protocoles standard ISCEV, des protocoles de scintillement et un protocole d'évaluation de la rétinopathie diabétique.				

[†]Pour les protocoles de scintillement basés sur Troland ayant une énergie d'éclairement rétinien de 4 Td·s. \geq

All spécifications sont sujettes à changement.

Contre-indications

L'utilisation du dispositif RETeval est contre-indiquée dans ces conditions :

- Ne pas utiliser avec les patients diagnostiqués avec une épilepsie photosensible.
- N'utilisez pas Sensor Strips avec des patients allergiques au gel Sensor Strip.
- Évitez 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 en regardant la lumière vacillante que l'appareil RETeval crée pour tester leurs yeux. Cet inconfort disparaît généralement rapidement lorsque la procédure de test est terminée.

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 automatique ou de stérilisation.

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

Nettoyage du ganzfeld

La sphère intérieure blanche dans laquelle 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 s'étalonner au début d'un test.

Le ganzfeld peut être nettoyé avec un dépoussiéreur à gaz comprimé pour éliminer la poussière. Un chiffon humide humidifié avec de l'eau ou de l'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 du patient en contact avec des parties de l'appareil (œillet et sonde 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 diméthylbenzyl ammonium. L'utilisation d'autres lingettes peut endommager l'appareil.

Step 1. Enlevez tout le sol visible en essuyant toutes les surfaces extérieures avec une lingette compatible. Assurer que toute contamination visible a été éliminée.

Step 2. Désinfecter à l'aide d'une lingette germicide étiquetée adaptée à une utilisation sur le matériel de santé et capable de désinfection de niveau faible ou intermédiaire, en

suivant les procédures et le contact temps recommandé par le fabricant de lingette germicide.

Step 3. Inspectez tout dommage visible avant utilisation. Cesser l'utilisation si des anomalies sont Trouvé.

Des œillets de remplacement et des fils de bande de capteur sont disponibles. Voir Achat de fournitures et d'accessoires à l'âge de 102.

Stérilisation

Ni l'appareil ni les bandes de capteurs ne nécessitent de stérilisation ou ne sont destinés à être stérilisés.

Biocompatibilité

La partie en contact avec le patient du dispositif RETeval et les bandelettes de capteur sont conformes à la norme de biocompatibilité ISO 10993-1.

Étalonnage et stockage

Étalonnage:	L'appareil RETeval comprend un étalonnage flash interne automatisé et des contrôles de contrôle qualité. Aucun test ne peut être effectué par les utilisateurs.
Stockage:	<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>Stockez l'appareil à des températures comprises entre -40 °C et 35 °C (-40 °F et 95 °F), une humidité comprise 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>Stockez les bandes de capteur entre les températures indiquées sur l'emballage de la bande de capteur.</p> <p>Les conditions d'expédition à court terme peuvent être comprises entre -40 °C et 70 °C</p> <p>(-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'oculaire, orientez l'oculaire de sorte que les fentes dans le plastique blanc sur l'oculaire soient alignées avec les bosses de l'appareil. Poussez doucement jusqu'à ce que l'œillet clique dans l'appareil. Les escarpins 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, faites glisser le capot du compartiment à piles. Tirez doucement près du connecteur pour retirer la batterie. Réinstallez la nouvelle batterie et faites glisser le capot de la batterie en place.

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

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

Performances 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 déviation involontaire dans les réglages et avec un fonctionnement typique.

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

Performances essentielles

L'appareil 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, le RETeval dispositif n'a aucune 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, soit 10 000 protocoles de test effectués, selon la première éventualité. La date de fabrication de l'appareil se trouve sur les étiquettes de l'appareil. Le nombre de protocoles effectués apparaîtra sur l'écran System / Settings / About à partir de l'exécution des 200 premiers protocoles.

LKC entretiendra RETeval appareils qui sont au cours de leur vie. Les mises à jour du micrologiciel et le support 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 parvient pas à maintenir une charge, une nouvelle batterie peut être commandée.

Les bandes de capteurs sont à usage unique. Les bandelettes de capteur ne doivent pas être réutilisées parce que (1) elles peuvent ne pas bien coller 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

- All'entretien de cet équipement doit être effectué par LKC Technologies, Inc. ou par un centre approuvé par LKC Technologies, Inc.
- Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies ici.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances RETeval.
- Ne connectez pas le patient à un équipement chirurgical à haute fréquence (HF) simultanément avec 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 à ondes courtes ou à micro-ondes peut produire une instabilité dans les enregistrements RETeval.
- **AVERTISSEMENT** : Pour éviter le risque de choc électrique, évitez tout contact accidentel entre une électrode reliée au RETeval et d'autres pièces conductrices (p. ex. métal) avant d'appliquer l'électrode au patient. Par exemple, connectez les électrodes au patient avant de les brancher sur le RETeval ou utilisez des électrodes Sensor Strip.
- Une surcharge d'entrée peut se produire à proximité d'un défibrillateur ou d'un dispositif d'électrocautérisation.
- L'œillet 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.
- Ce dispositif ne convient pas à une utilisation en présence d'un mélange anesthésique inflammable d'air, ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Ne connectez pas l'appareil RETeval à la station d'accueil pendant la mesure d'un patient. Cela compromettra la qualité des enregistrements et l'isolation 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 en plein soleil. Une forte lumière ambiante peut affecter les résultats.
- Utilisez uniquement la brique d'alimentation fournie avec cet appareil. La brique d'alimentation fournie est un 5 VDC 1.2. Une alimentation de qualité médicale, numéro de pièce GTM41076-0605 ou GTM96060-0606, fabriquée par GlobTek Inc.
- Pour débrancher simultanément toute l'alimentation secteur, retirez la brique d'alimentation de la prise secteur.

- Connectez uniquement l'appareil RETeval aux 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 'RETeval dispositif ne doit pas être utilisé à côté 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.

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Émissions		
Le dispositif RETeval est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif d'évaluation RET doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Guidage
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	L'appareil RETeval 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
Scintillement CEI 61000-3-3	Conforme	Conforme
		Le dispositif RETeval convient à tous les établissements, autres que domestiques, et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
		Pour garantir une efficacité continue, n'utilisez que des câbles et des accessoires fournis par LKC spécialement conçus pour être utilisés avec l'appareil RETeval.

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité			
Le dispositif RETeval est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif d'évaluation RET doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guidage
ESD CEI 61000-4-2	Contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ Air	Contact $\pm 8\text{kV}$ $\pm 15\text{kV}$ Air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les planchers sont synthétiques, le r/h doit être d'au moins 30 %
EFT CEI 61000-4-4	$\pm 2\text{ kV}$ E/S $\pm 1\text{ kV}$	$\pm 2\text{ kV}$ E/S $\pm 1\text{ kV}$	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique
Surtension CEI 61000-4-5	Différentiel $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ Commun	Différentiel $\pm 1\text{kV}$ $\pm 2\text{kV}$ Commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique
Baisses/chutes de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; Cycle 0,5 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 ; Cycle 0,5 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 doit 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 l'évaluation RET soit alimentée à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence de puissance 50/60Hz Champ magnétique	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être ceux d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique.

CEI 61000-4-8			
---------------	--	--	--

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité

Le dispositif RETeval est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du dispositif d'évaluation RET doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Guidage
RF conduite CEI 61000-4-6 RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes radio ISM 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 la CEI 60601-1-2 :2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Les équipements de communication portatifs et mobiles doivent être séparés de l'appareil RETeval d'au moins les distances calculées/énumérées ci-dessous : $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, 150 kHz à 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, 80 à 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximale en watts et D est la distance de séparation recommandée en mètres. L'intensité du 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 de l'équipement contenant un émetteur.
			Pour garantir une efficacité continue, n'utilisez que des câbles et des accessoires fournis par LKC spécialement conçus pour être utilisés avec l'appareil RETeval.

Distances de séparation recommandées pour l'appareil RETeval

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 d'évaluation RET 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 $D = \frac{3.5}{\sqrt{f}} \sqrt{P}$	Séparation (m) 80 MHz à 800 MHz $D = \frac{3.5}{f} \sqrt{P}$	Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz $D = \frac{7}{f} \sqrt{P}$
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 de l'UE 2002/95/CE, 2011/65/UE, 2015/863 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 matières ou substances restreintes n'y sont pas contenues (la matière / substance ne se trouve pas au-dessus du seuil indiqué autre que les exemptions approuvées par RoHS). RETeval appareils sont également étiquetés avec le marquage CE indiquant la conformité à RoHS2.

Les directives RoHS autorisent certaines dérogations à ses limites déclarées. Le dispositif RETeval 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 de la Chine


La gamme de produits RETeval est conforme à la directive RoHS conformément à la directive RoHS chinoise GB/T 26572-2011 sur les équipements R des limites de concentration pour certaines substances réglementées dans les produits électriques et électroniques (directives RoHS). Nous déclarons par la présente que les matières ou substances réglementées n'y sont pas contenues (la matière/substance ne se trouve pas au-dessus du 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

Information sur la réglementation et la sécurité

raison de la présence possible de traces de plomb dans ce composant, le dispositif RETeval 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/














Tableaux des substances :

Le tableau ci-dessous énumère les substances qui peuvent être contenues dans ce produit. Les substances inscrites au type 1 se situent à l'intérieur des niveaux admissibles ; les substances 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	Les 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	
Conduire	7439-92-1	1	Cancer Toxicité du développement Toxicité pour la reproduction des animaux Toxicité pour la reproduction des animaux
Chlorure de méthylène	75-09-2	2	Cancer Toxicité pour la reproduction des animaux
Bisphénol A	80-05-7	2	
N-Hexane	110-54-3	2	Toxicité pour la reproduction chez l'homme

L'avertissement ci-dessus s'applique à l' RETeval l'appareil et ses fournitures et accessoires associés (illustrés sur la page 102).

Symboles

Symbole	Description / Fonction
	Conformité à la directive du Conseil
	Marque de conformité du Royaume-Uni
	Bouton d'alimentation (Veille). Appuyez sur pour allumer et éteindre l'appareil lorsqu'il n'est pas dans la station d'accueil. Allumez et éteignez l'écran lorsque vous êtes dans la station d'accueil.
	Pièce appliquée de type BF, telle que définie dans la CEI 60601-1. Les pièces appliquées sont les bandes de capteur ou d'autres électrodes.
	Courant continu
	Reportez-vous au mode d'emploi (c.-à-d. ce 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 en tant que déchets municipaux non triés et doivent être collectés séparément. Veuillez communiquer avec un représentant autorisé du fabricant pour obtenir des renseignements sur la mise hors service de votre équipement.
	Port USB
	Contient du « Lithium Ion ». Ce symbole indique « Récupération générale / recyclable » et ne doit pas être éliminé en tant que déchet municipal non trié et doit être collecté séparément.
	Fabricant
	Date de fabrication

Information sur la réglementation et la sécurité

	Plage de température de stockage
LOT	Numéro de lot
REF	Numéro de catalogue
MD	Dispositif médical
SN	Numéro de série
	Date limite d'utilisation
	<p>Marque ETL Listed indiquant la preuve de la 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>CSA Std 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 **Settings**, puis **System** sur 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 prend la forme R#####, interprétée comme suit :

R	Le code produit est R
#####	Numéro de séquence 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)

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

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

AAMI ES60601-1 Matériel électromédical

CSA C22.2#60601-1 Matériel électromédical

CENELEC EN60601-1 Appareils électromédicaux (3ème édition)

IEC 60601-1-2 Compatibilité électromagnétique, y compris les déviations japonaises (4e édition)

IEC 60601-1-6 Facilité d'utilisation

IEC 62366 Facilité d'utilisation

IEC 60601-1 Appareils électromédicaux (2e édition) CB Scheme

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

CSA C22.2#601.1 Matériel électromédical (2e édition)

CENELEC EN60601-1 Matériel électromédical (2e édition)

IEC 60601-1-6 Facilité d'utilisation (2e édition)

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

Propriété intellectuelle

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

Les bandes de capteurs de dispositifs RETeval peuvent être couvertes par un ou plusieurs des brevets américains suivants et leurs homologues étrangers : 9 510 762 et 10 010 261.

RETeval TM et RETeval -DRTM sont des marques commerciales 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 les droits d'© auteur 2011 - 2024 par LKC Technologies, Inc. L'utilisation du micrologiciel en dehors de l'appareil RETeval est interdite. All droits réservés.

Coordonnées

Soutien

Contactez le personnel d'assistance par e-mail (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 pendant 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 prépayés 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 une casse 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 développer des défauts qui n'ont pas été révélés lors d'essais LKC complets. Le prix de nos instruments prévoit un tel service, mais il ne :

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

Nous serons heureux à tout moment de discuter par téléphone, lettre ou e-mail des défauts suspects ou des aspects du fonctionnement de l'instrument qui peuvent ne pas être clairs. Nous vous conseillons de nous informer par téléphone, lettre ou e-mail de la nature du défaut avant de retourner un instrument pour réparation. Une autorisation RMA est nécessaire avant de retourner un appareil à LKC pour réparation ou entretien. Souvent, 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 conseillerons quant aux pièces de l'équipement qui doivent être retournées à l'usine pour le service.

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 du produit 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 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 se rendant dans la boutique LKC (<https://store.lkc.com/>), ou en contactant votre distributeur local. Reportez-vous à cette liste de pièces :

Numéro de pièce	Article
95-076	RETeval d'électrodes VEP
95-079	Paquet de trois tubes de 4 oz de NuPrep
29-038	RETeval étui de transport, qui contient l'appareil, la station d'accueil, l'adaptateur secteur, les câbles, une boîte 1 de bandes de capteur dans un boîtier à dossier rigide avec une poignée.
81-262	Batterie
81-266	Œillette
81-269	Cache-poussière
81-298	RETeval bras de montage, qui maintient l'appareil dans un bras qui se monte sur une table.
91-193	Câble de bande de capteur (c.-à-d. le câble qui relie l'appareil à une bande de capteur)
91-194	Câble adaptateur RETeval pour électrodes DIN
91-235	Câble de bande de petit capteur (c.-à-d. le câble qui relie l'appareil à une petite bande de capteur)
91-240	Câble d'extension de câble de dérivation de bande de capteur
95-081	Sensor Strip, quantité 25 paires
95-068	Sensor Strip, quantité 50 paires
95-090	Petite bande de capteur, quantité 50 paires

Représentant européen

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 À Arnhem
Pays-Bas
Tél. : +31 70-345-8570

Représentant suisse

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

Personne responsable au Royaume-Uni

Emergo Consulting (Royaume-Uni) Limited
c/o Cr 360 – UL International
Maison Compass, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ
Royaume-Uni

Société

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 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879 États-Unis
Tél. : +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.lkc.com