

RETeval™

Manuel

Date d'émission : 17 mars 2025



CE
2797

Réf. 96-023-FR

Rx only

EN - Printable Instructions for Use (IFU) in multiple languages are stored on your RETeval device as PDF files. Connect the RETeval to a computer using the provided docking station and USB cable. The RETeval will appear on your computer as a flash-disk. Select the IFU you need, or go to www.lkc.com/IFUs
BG - Инструкциите за употреба (ИУ) за печат на няколко езика се съхраняват на Вашето устройство RETeval като PDF файлове. Свържете RETeval към компютър с помощта на предоставената докинг станция и USB кабел. RETeval ще се появи на компютъра Ви като флаш диск. Изберете ИУ, от които се нуждаете, или отидете на www.lkc.com/IFUs
HR - Upute za uporabu (IFU) na više jezika pohranjene su na vaš RETeval uređaj kao PDF datoteke i dostupne su za ispis. Povežite RETeval na računalo pomoću priložene priključne stanice i USB kabela. RETeval će se na vašem računalu prikazati kao memorijski flash uređaj. Odaberite potrebne Upute za uporabu ili posjetite www.lkc.com/IFUs
CS - Tisknutelné návody k použití v několika jazycích jsou uloženy v zařízení RETeval ve formě souborů PDF. RETeval můžete připojit k počítači pomocí dodané dokovací stanice a kabelu USB. RETeval se v počítači zobrazí jako flashdisk. Vyberte požadovaný návod k použití nebo přejděte na stránku www.lkc.com/IFUs .
DA - Brugsanvisninger (IFU) på flere sprog, der kan udskrives, er lagret på din RETeval-enhed som PDF-filer. Slut RETeval til en computer ved hjælp af den medfølgende dockingstation og USB-kabel. RETeval vises på din computer som en flash-disk. Vælg den brugsanvisning, du har brug for, eller gå til www.lkc.com/IFUs
NL - Op uw RETeval -apparaat zijn afdrukbare gebruiksaanwijzingen (IFU) in meerdere talen opgeslagen als PDF-bestanden. Sluit het RETeval -apparaat aan op een computer met het meegeleverde dockingstation en de USB-kabel. Het RETeval -apparaat wordt op uw computer weergegeven als een flashstation. Selecteer de gewenste gebruiksaanwijzing of ga naar www.lkc.com/IFUs .
ET - Teie RETevali seadmesse on PDF-failidena salvestatud prinditavad kasutusjuhised mitmes keeles. Ühendage RETevali seade arvutiga, kasutades selleks dokki ja USB-juhet. RETevali seade kuvatakse teie arvutiekraanil väikmäluseadmena. Valige sobiv kasutusjuhend või külastage veebilehte www.lkc.com/IFUs
FI - RETeval -laitteeseen on tallennettu tulostettavat käyttöohjeet PDF-tiedostoina monella kielellä. Yhdistä RETeval tietokoneeseen oheisella telakalla ja USB-kaapelilla. RETeval näkyy tietokoneella muistitikkuna. Valitse tarvitsemasi käyttöohjeet tai siirry osoitteeseen www.lkc.com/IFUs .
FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur votre appareil RETeval sous forme de fichiers PDF. Connectez le dispositif RETeval à un ordinateur en utilisant la station d'accueil fournie et un câble USB. Le dispositif RETeval apparaîtra sur votre ordinateur comme disque amovible. Sélectionnez l'IFU dont vous avez besoin ou visitez www.lkc.com/IFUs .
DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden als PDF-Dateien auf Ihrem RETeval -Gerät gespeichert. Verbinden Sie mithilfe der bereitgestellten Dockingstation den RETeval über ein USB-Kabel mit einem Computer. Der RETeval wird als Wechseldatenträger auf Ihrem Computer erscheinen. Wählen Sie die benötigte IFU aus, oder besuchen Sie www.lkc.com/IFUs
EL - Οι εκτυπώσιμες Οδηγίες χρήσης σε πολλαπλές γλώσσες είναι αποθηκευμένες στη συσκευή RETeval ως αρχεία PDF. Συνδέστε το RETeval σε υπολογιστή χρησιμοποιώντας τον παρεχόμενο σταθμό τοποθέτησης και το καλώδιο USB. Το RETeval θα εμφανιστεί στον υπολογιστή σας ως μονάδα flash. Επιλέξτε τις οδηγίες χρήσης που χρειάζεστε ή μεταβείτε στον ιστότοπο www.lkc.com/IFUs .
HU - A több nyelven elérhető, nyomtatható használati utasításokat RETeval eszközén találhatja PDF fájlkként. Csatlakoztassa a RETeval egy számítógéphez a mellékelt dokkolóegység 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

laidą. Kompiuterio ekrane „ RETeval ” aplanką matysite kaip atmintinės piktogramą. Pasirinkite reikiamą IFU arba instrukcijų ieškokite adresu www.lkc.com/IFUs
MT - Struzzjonijiet għall-Użu (IFU, Instructions for Use) li jistgħu jiġu stampati f'lingwi differenti huma maħżuna fuq l-apparat RETeval tiegħek bħala PDF files. Ikkonnettja r- RETeval ma' kompjuter billi tuża l-istazzjon għad-dokkjar (docking station) u l-kejbil tal-USB ipprovduti. RETeval se jidher fuq il-kompjuter tiegħek bħala flash-disk. Aghżel l-Istruzzjonijiet li teħtieġ, jew mur fuq www.lkc.com/IFUs
PL - Instrukcje obsługi (IFU) do druku w wielu językach przechowywane są na urządzeniu RETeval jako pliki PDF. Podłącz RETeval do komputera za pomocą dołączonej stacji dokującej i przewodu USB. RETeval pojawi się na komputerze jako dysk flash. Wybierz odpowiednią instrukcję obsługi lub przejdź na stronę www.lkc.com/IFUs
PT - Instruções de Utilização imprimíveis (IFU) em várias línguas são armazenadas no seu dispositivo RETeval como ficheiros PDF. Ligue o RETeval a um computador utilizando a estação de ancoragem fornecida e o cabo USB. O RETeval aparecerá no seu computador como um disco flash. Selecione 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](http://www.lkc.com/IFUs) www.lkc.com/IFUs

Pour demander une copie imprimée de ce manuel, veuillez envoyer un e-mail 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 référence du manuel dont vous avez besoin
- Pour trouver le numéro de pièce correct, ouvrez le fichier PDF dans le mode d'emploi dans la langue souhaitée et recherchez le numéro de pièce. Le numéro de pièce apparaîtra à l'avant ou à l'arrière du mode d'emploi. Le numéro de pièce du manuel ressemblera à quelque chose comme 96-123-AB. Votre manuel vous sera expédié dans les 7 jours.

Copyright© 2012 – 2025 LKC Technologies, Inc.

LKC Technologies, Inc., créée en 1987, est certifiée ISO 13485:2016 et détient les enregistrements MDSAP et FDA et 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 USA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.LKC.com

TABLE DES MATIÈRES

Bienvenue chez RETeval/	5
Qu'y a-t-il dans la boîte	6
Commencer.....	7
Branchez le cordon à la station d'accueil et branchez-le	7
Laissez l'appareil se charger	7
Insertion de l'appareil dans la station d'accueil	7
Connectez le câble de la barrette de capteur	8
Commandes de l'appareil	8
Main Menu	9
Settings	9
Exécution d'un test	13
Affichage des résultats.....	17
Results sur l'appareil	17
Results sur un PC	18
Testing réflexe.....	20
Choix d'un protocole.....	21
Évaluation DR	21
Autres protocoles	24
Activités supplémentaires.....	25
Suppression des anciens résultats de l'appareil	25
Mise à jour du micrologiciel	26
Prise en charge des dossiers médicaux électroniques (DME)	26
Option de scintillement RETeval.....	28
Protocoles de scintillement	28
Protocoles personnalisés	29
Résultats des tests de scintillement	30
RETeval Complete Option	33
Protocoles complets RETeval	34
Protocoles personnalisés	54
Exécution d'un test VEP	56
RETeval Résultats complets des tests	57
Intervalles de référence	66
Utilisation d'intervalles de référence comme limites de décision clinique	67
Activation et désactivation de la création de rapports sur les données de référence	68
Utilisation de vos propres données de référence	68
Détails des références data	69
Conseils de dépannage	76
Chargez la batterie lorsque la charge est faible	76
Mesurez d'abord l'œil droit du patient	76
Placez les barrettes de capteur sous l'œil approprié	76
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 »	76
L'appareil affiche « Bruit d'électrode excessif »	77

L'appareil ne me permet pas d'appuyer sur le bouton Start test lorsque je peux voir l'œil.....	78
Après avoir appuyé sur le bouton Start test, j'obtiens une erreur « Lumière ambiante excessive »	78
Après avoir appuyé sur le bouton Start test, j'obtiens une erreur « Impossible de calibrer »	79
L'écran est vide mais le voyant d'alimentation est allumé	79
L'appareil RETeval ne se connecte pas à mon PC	79
Je reçois une erreur « scan and fix » de Windows® lorsque je place le périphérique RETeval dans la station d'accueil	80
Les résultats ne sont « pas mesurables »	80
Reset settings	80
La langue de l'appareil est définie sur une langue inconnue	81
Un code d'erreur est signalé	81
Ouvrages cités	82
Informations sur la réglementation et la sécurité	86
Applicabilité	86
Utilisation conforme / Destination	86
Utilisateurs visés	86
Indications d'utilisation	86
Groupes cibles visés	86
Bénéfice clinique	86
Déclaration sur le latex	86
Reporting d'incidents graves	87
Spécifications	88
Contre-indications	89
Nettoyage et désinfection	89
Stérilisation	90
Biocompatibilité	90
Calibrage et stockage	90
Service / Réparations	90
Performance du produit	91
Des performances essentielles	91
Environnement d'exploitation	91
Vie	91
Précautions	91
Compatibilité électromagnétique (EMC)	93
RoHS	96
Proposition 65 de la Californie	98
Symboles	99
Identification de l'équipement	102
Approbations	103
Propriété intellectuelle	104
Coordonnées	105
Soutien	105
Garantie	105
Achat de fournitures et d'accessoires	106
Représentant européen	107
Représentant de la Suisse	107
Personne responsable au Royaume-Uni	107
Compagnie	107

Bienvenue chez RETeval

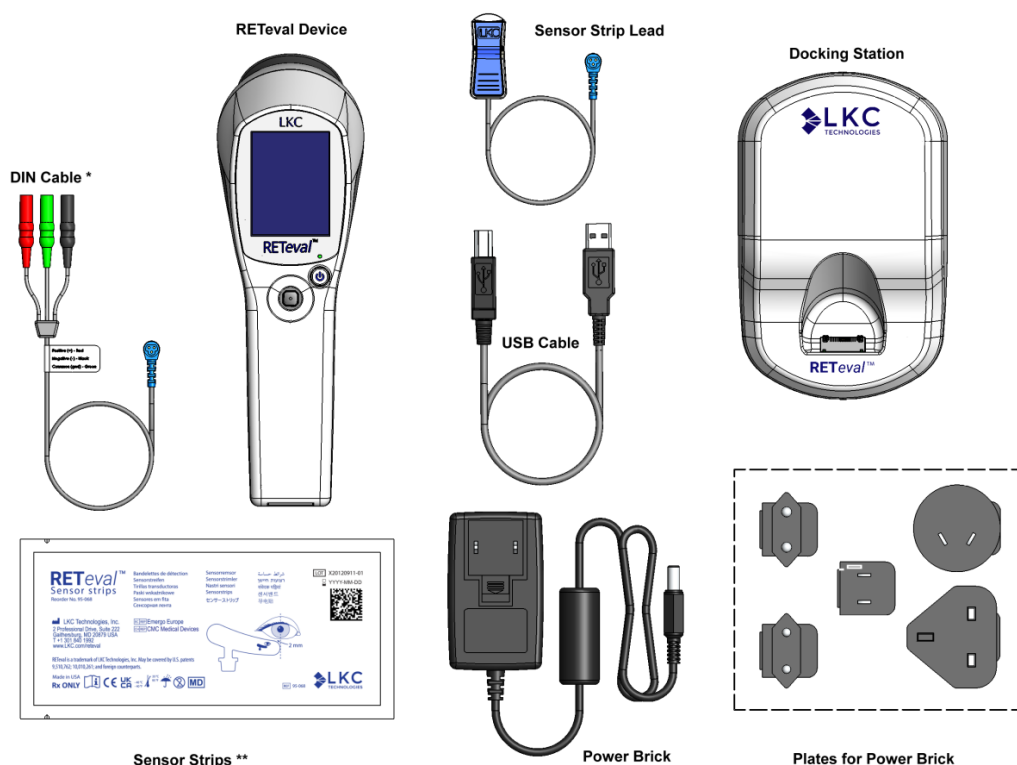
Félicitations pour votre achat de l'appareil d'*électrodiagnostic visuel RETeval*. Avec l'appareil RETeval, vous pouvez offrir à vos patients une évaluation diagnostique rétinienne pratique.

Chaque appareil d' 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 cabinet ou votre établissement. Ces rapports PDF peuvent être transférés vers 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 de DME / DSE pris en charge.

Qu'y a-t-il dans la boîte

Le périphérique RETeval est emballé avec ces éléments. Vérifiez que tous les éléments sont présents.



Appareil RETeval	Mesure la réponse de l'œil à la lumière.
Station d'accueil	Charge l'appareil d' RETeval et permet le transfert de données vers un PC.
Housse anti-poussière (non illustrée)	Protège l'appareil de la poussière lorsqu'il n'est pas utilisé.
Câble adaptateur DIN *	Connecte l'appareil aux électrodes DIN.
Câble de la bande de capteur	Connecte l'appareil aux bandes de capteur pour les tester.
Bandes de capteur **	Réseaux d'électrodes cutanées pour mesurer la réponse électrique de l'œil. Voir le mode d'emploi 95-025 Bande de capteur Insert de produit fourni avec les bandelettes de capteur.
Câble USB	Connecte l'appareil à un PC pour transférer les résultats.
Bloc d'alimentation et plaques	Connecte l'appareil à une prise électrique. Utilisez l'option de prise murale qui correspond aux prises électriques disponibles.
Manuel	Le présent document. Le manuel est disponible sous forme de PDF situé sur l'appareil d' <i>RETeval</i> .

* Cet article est uniquement fourni avec RETeval Complete.

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

Commencer

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

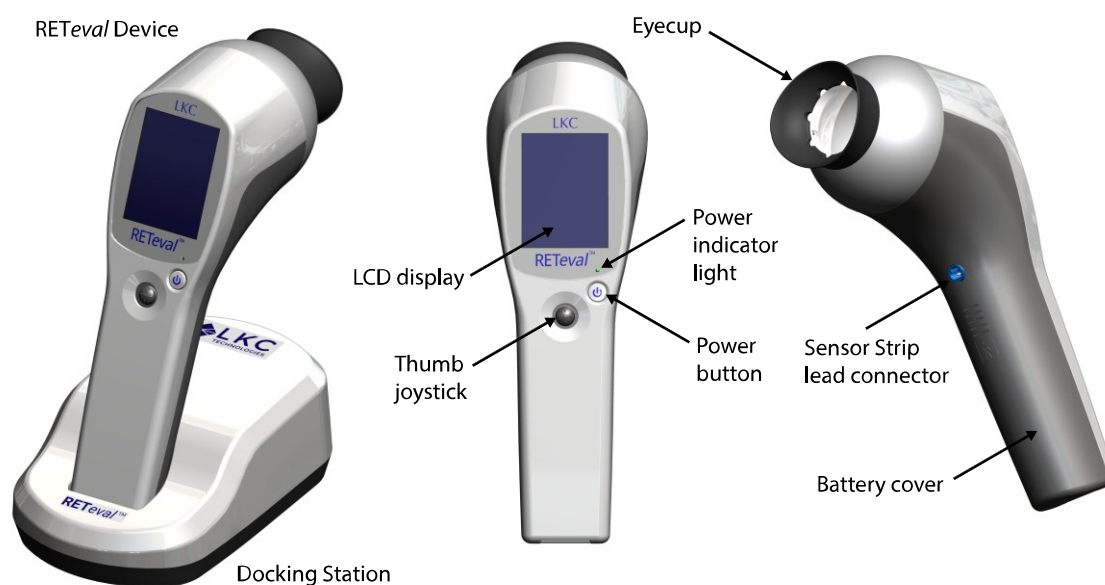
Fixez la plaque du bloc d'alimentation qui correspond à votre prise électrique au bloc d'alimentation.

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

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

Laissez l'appareil se charger

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



Insertion de l'appareil dans la station d'accueil

L'insertion de l'appareil dans la station d'accueil permet de recharger la batterie et de transférer les résultats vers un ordinateur via une connexion USB. Pour insérer l'appareil, faites-le glisser à l'angle approprié à l'arrière de l'ouverture de la station d'accueil afin de réduire la contrainte mécanique sur le connecteur en bas.

Commencer

Connectez le câble de la barrette de capteur

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

Le câble de la bande de capteur est suffisamment long pour la plupart des circonstances ; cependant, si votre application nécessite une longueur supplémentaire, une rallonge de 24 po (61 cm) de long est disponible (voir Achat de fournitures et d'accessoires). If an extension cable is used, it is necessary to loop the cable over the patient's ear or tape the cable to the patient's cheek to prevent the weight of the extension from impacting test measurements.



Commandes de l'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 s'éteint immédiatement, mais l'appareil met quelques secondes de plus à s'éteindre complètement.

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

Mise hors tension automatique

Lorsqu'il n'est pas chargé, l'appareil *RET eval* s'éteindra après au moins 10 minutes d'inactivité, appuyer sur le bouton d'alimentation réveillera l'appareil.

Joystick

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

UP et DOWN déplacent la mise en surbrillance de la sélection vers le haut ou vers le bas.

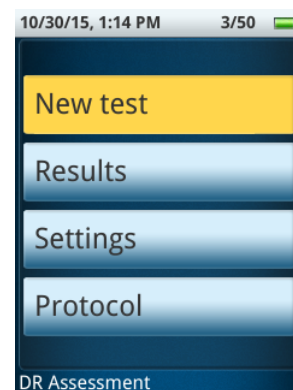
Reculer d'un écran :	Appuyez sur GAUCHE lorsque le curseur se trouve sur le bord gauche de l'écran.
----------------------	---

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

Sélectionnez un élément en surbrillance article:	Appuyez sur SELECT .
--	-----------------------------

Main Menu

Le menu principal de l'appareil d' RETeval comporte une barre d'état supérieure, quatre boutons et, en bas, une description du protocole actuellement sélectionné. La barre d'état indique 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 du 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.



Settings

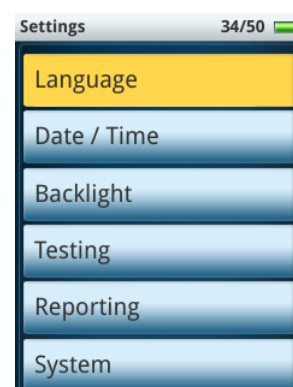
Configurez l' appareil RETeval pour une utilisation dans votre cabinet.

Step 1. Allumez l'appareil.

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

Step 2. Sélectionnez Settings.

Step 3. Ajustez chaque paramètre comme vous le souhaitez.



Language

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

Si vous sélectionnez une langue qui s'écrit de droite à gauche (c'est-à-dire l'arabe), les **directions des joysticks DROITE** et **GAUCHE** sont interverties par rapport à la description de ce manuel.



Date / Time

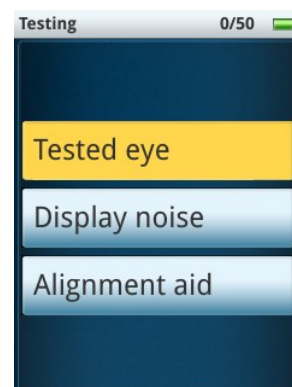
Utilisez le joystick pour sélectionner chaque élément de la date du jour. Utilisez les directions des joysticks **DROITE** et **GAUCHE** pour vous déplacer entre les pages. L'appareil utilise la date et l'heure pour étiqueter les résultats et calculer l'âge du patient. La date et l'heure peuvent également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

Backlight

The LCD backlight for the operator's display can be adjusted separately for light-adapted and dark-adapted testing. L'appareil basculera automatiquement entre ces deux modes au cours d'un test. Des réglages plus lumineux peuvent être plus visibles, mais réduiront légèrement le nombre de patients que vous pouvez tester avant de devoir recharger dans la station d'accueil. For dark adapted testing, brighter settings reduce the time the operator

Commencer

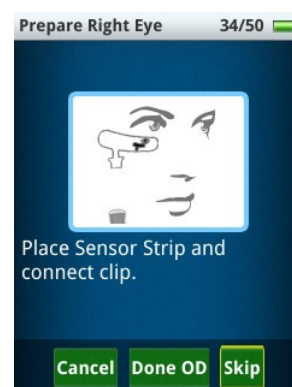
needs to dark adapt to be able to see the screen clearly but may affect the patient's rod sensitivity. Pour les tests adaptés à la lumière, l'écran de l'opérateur peut être réglé sur une luminosité élevée, moyenne ou faible. Il existe également une option « rouge » qui permet à l'écran de n'utiliser 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 tamisée. Les valeurs par défaut sont une luminosité moyenne pour les scénarios adaptés à la lumière et un rouge pâle pour les tests adaptés à l'obscurité.



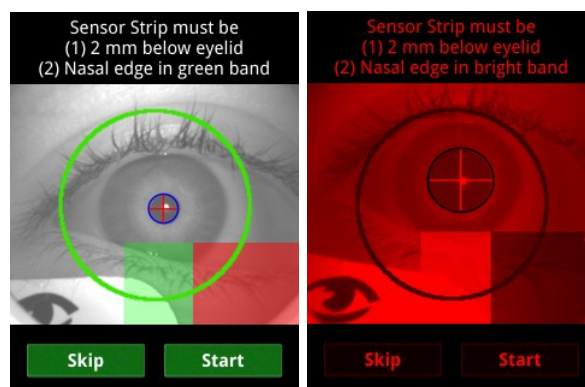
Testing

Sélectionnez **Tested eye** pour définir les yeux que vous souhaitez tester. Par exemple, vous pouvez participer à un essai clinique où seul l'œil droit doit être testé. En sélectionnant **Œil droit**, tous les protocoles ne testeront que l'œil droit. Si vous choisissez **Deux yeux**, la valeur par défaut, les deux yeux sont testés. Si vous sélectionnez **Choisir au moment du test**, vous avez la possibilité de choisir après avoir appuyé sur **Nouveau test** pour lancer un test. Vous pouvez également utiliser les **boutons Done (OD)** et **Done (OS)** sur l'écran de connexion de l'électrode pour ignorer tous les tests restants pour cet œil.

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



Le **Aide à l'alignement** vous permet d'activer/désactiver le guidage en temps réel pour le placement de la bande de capteurs. Comme décrit plus en détail à la page 13, le bord de la bande de capteur doit être placé directement sous la pupille (lorsque le sujet regarde droit devant) et à 2 mm sous l'œil inférieur. Cette fonction ajoute des zones en surbrillance indiquant le positionnement nasal-latéral optimal de la bandelette de capteur. Pour de meilleurs résultats, assurez-vous que le bord de la bande de capteur se trouve à l'intérieur de la bande verte et ne s'étend pas dans la bande rouge. Lors de l'utilisation de l'option de rétroéclairage rouge (e.g., test adapté à l'obscurité), l'emplacement préféré de la bande de capteur est mis en évidence plus clairement et la zone à éviter est plus sombre.





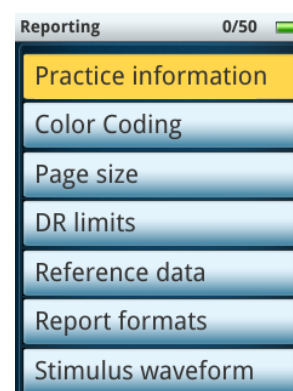
Reporting

Dans 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 is used to label reports. It includes the practice name and three lines for practice address. Vous pouvez utiliser ces lignes pour d'autres informations si vous le souhaitez. Le texte est inséré au niveau du curseur vertical clignotant. Utiliser la touche de

suppression  pour vous déplacer vers la gauche. Les informations sur la pratique information sont affichées sur le rapport au-dessus des informations sur le patient, comme indiqué dans l'exemple de rapport sur la page 19. Cet exemple de rapport contient LKC Technologies et son adresse comme informations pratiques, ce qui est la valeur par défaut pour tous les appareils. Appuyer sur le symbole du code-barres  permet de numériser les informations du cabinet à partir d'un écran externe tel qu'un moniteur PC. Le balayage 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'option RETeval L'appareil a du mal à lire 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.



Code 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 afficher le code couleur, de ne jamais afficher le code couleur ou d'utiliser le comportement par défaut décrit ci-dessus. La désactivation du code couleur peut réduire la confusion entre les limites de référence et les limites de décision clinique, tandis que l'activation du code couleur permet de déterminer plus facilement si les résultats sont compatibles avec une personne ayant une vision normale (voir page 67).

Page size

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

DR limits

Tel que décrit dans la section Évaluation DR à la page 21, 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 à l'appareil. Voir la page 66. Cette section vous permet de désactiver le rapport sur l'intervalle de référence, ce qui peut être pratique, par

Commencer

exemple, si vous savez que les sujets que vous testez ne font pas partie de la population de référence testée dans la base de données.

Report formats

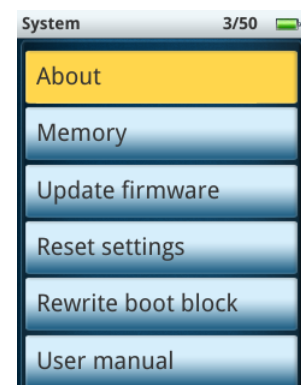
Avec le menu **Report formats**, vous pouvez choisir si vous souhaitez des formats de sortie PDF, JPEG ou PNG pour les rapports. More than one option can be selected. PDF est le format préféré pour l'impression. JPEG peut être plus pratique pour télécharger les résultats dans certains systèmes de DME.

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 elle est activée pour les stimuli de longue durée tels que les flashes longs (on-off), les formes d'onde sinusoïdales et triangulaires. L'avantage d'afficher la forme d'onde lumineuse pour le stimulus flash long serait de montrer, par exemple, quand la réponse d'arrêt est attendue. L'affichage de la forme d'onde du stimulus pour un test de scintillement peut être utile d'un point de vue pédagogique, car le stimulus n'est pas seulement proche du temps = 0. Stimulus waveforms are shown both on the device and in the reports.

System

Pour afficher le numéro de série de l'appareil et les options présentes, sélectionnez **System** puis **About** sous **Settings**. Le modèle de périphérique RETeval de base indique « RETeval -DR » dans l'en-tête de l'écran. Les options « Flicker ERG », « RETeval – S » et « RETeval Complete » seraient indiquées comme telles. La version du micrologiciel 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 décrite à la page 26.

Reset settings vous permet de restaurer tous les paramètres aux paramètres d'usine par défaut, y compris les informations pratiques.

Le bloc d'amorçage 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, la LED d'indication d'alimentation peut clignoter plusieurs fois lorsque l'appareil est la station d'accueil avant de rester vert fixe. **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 consulté à l'écran en appuyant sur Manuel de **l'utilisateur**. Le manuel est également fourni sous forme 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 **Protocol** sur l'appareil à modifier.

Voir la section manuel **Choix d'un protocole** sur la page 21.

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

Step 4. Entrez les informations sur le patient selon que l'appareil vous le demande (nom ou identificateur et date de naissance). Appuyer sur le symbole du code-barres  Permet de numériser les informations du patient à partir d'un écran externe tel qu'un moniteur PC. L'analyse est automatique et ne permet pas nécessitent d'appuyer sur le joystick. L'application gratuite de codes-barres de données qui fonctionne sur Fenêtres (<https://lkc.com/barcode>) et les smartphones (recherchez RETeval sur votre magasin d'applications du téléphone). L'application de code-barres n'utilise pas Internet et ne ne stockent aucune information sur le patient. Si l'option RETeval l'appareil a de la difficulté à analyser le code-barres, assurez-vous que l'œil est sur ou très près de l'écran et de l'écran La luminosité est réglée au maximum.

Step 5. Confirmez que le protocole et les informations sur le patient sont corrects.

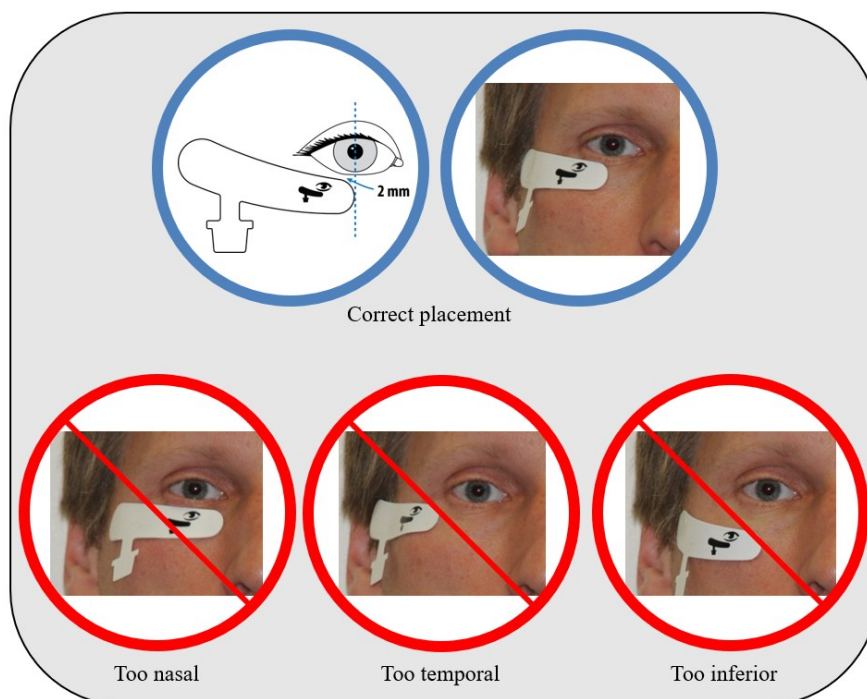
Step 6. Sélectionnez un paquet de bande de capteur et scannez le code-barres du paquet en plaçant l'œil du l'appareil sur ou très près du code-barres sur le paquet de la bande de capteur. La numérisation est automatique et ne nécessite pas d'appuyer sur le joystick. Utilisez un nouvel ensemble de bandes de capteurs pour chaque test.

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

Step 8. Placez les barrettes de capteur droite et gauche sur le patient. Le placement correct est affiché sous. Alternativement, vous trouverez peut-être plus facile de placer la bonne bande de capteur, testez-le l'œil, puis placez la bande de capteur gauche et testez cet œil. Manipulez les barrettes de capteur à l'aide du Onglet de connexion car l'hydrogel est très collant.

Si vous utilisez de petites bandes sensorielles, 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 la languette de connexion doit être situé près de la branche.

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

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

Si l'adhérence persiste 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 plus largement ses paupières 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, la connexion électrique au patient est mauvaise ou l'appareil n'est pas correctement connecté à la bande de capteur : Voir la **section Dépannage** de ce manuel.

Dites au patient de regarder le voyant de fixation rouge dans l' appareil RETeval et d'ouvrir l'œil aussi grand que possible. *Les protocoles basés sur Troland exigent une vue dégagée de toute la pupille du patient.*

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

Demandez au patient de se détendre et d'essayer de ne pas cligner des yeux. Le patient ne doit pas parler, sourire ou grimacer (cela pourrait allonger la durée du 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-le et assurez-vous que les paupières sont suffisamment ouvertes jusqu'à ce que la pupille soit correctement identifiée. Si **Start Test** n'est pas mis en surbrillance, reportez-vous à la **section Dépannage** de ce manuel.

Au début de chaque test, l'appareil d' RETeval recalibre automatiquement l'intensité lumineuse et la couleur, pendant lesquelles le patient verra de brefs clignotements rouges, verts et bleus. Ce processus prend environ une seconde. Si le recalibrage échoue, une erreur « Impossible d'étalonner » ou « Lumière ambiante excessive » s'affiche. Reportez-vous à la **section Dépannage** de ce manuel.

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



Exécution d'un test

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

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

Step 11. Le récapitulatif des résultats s'affiche comme indiqué sur la page 17. Pendant que les résultats sont affichés, L'appareil les enregistre. **Results** et **Main Menu** s'affichent avec un bouton notification d'un stockage réussi à la fin de la sauvegarde, ce qui peut prendre plusieurs Secondes. En sélectionnant **Results**, vous pouvez immédiatement visualiser les résultats du patient et faire tests supplémentaires sans avoir à saisir à nouveau les informations sur le patient ou l'électrode.

Step 12. Retirez les bandelettes sensorielles du visage du patient, en commençant par l'extrémité sous l'œil. Vous pouvez également demander au patient de retirer les bandelettes sensorielles. Éliminez les barrettes de capteur conformément aux directives locales.

Nettoyez l'œil et les autres parties en contact avec le patient de l'appareil et le cordon de la bande de détection.

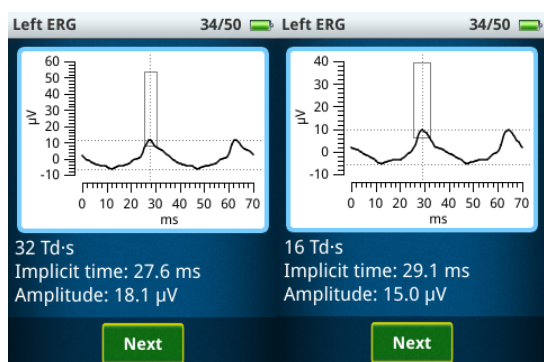
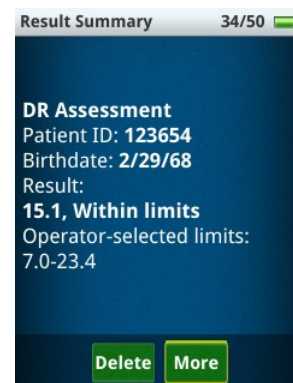
Affichage des résultats

Results sur l'appareil

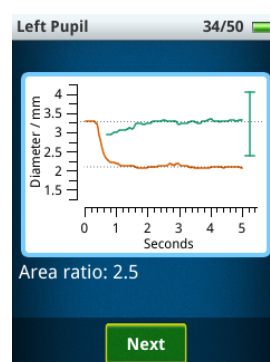
Le protocole DR Assessment protocol combine le temps implicite, l'amplitude, l'âge et la réponse de l'élève pour créer un résultat unifié, qui est affiché immédiatement après la fin du test.

Les diabétiques atteints de rétinopathie diabétique menaçant la vision ont généralement un DR Score plus élevé. Pour plus d'informations, reportez-vous à la description du DR Assessment protocol à la page 21.

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 vers le haut et vers le bas et sélectionnez le résultat de test souhaité. Les résultats sont stockés dans l'ordre chronologique, le résultat le plus récent étant en premier. Après avoir affiché 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 présentés de la même manière.



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



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

Results sur un PC

Les résultats peuvent être transférés sur le PC aux formats PDF (et autres).

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

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

Step 3. Le périphérique apparaît sur le PC comme un lecteur externe.

Vous pouvez maintenant afficher les résultats ou les copier sur le PC comme vous le feriez pour des fichiers dans n'importe quel répertoire du PC. Si le périphérique RETeval ne se connecte pas en tant que lecteur 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 dossier Données. Ces fichiers de données ont le même nom de fichier avec une extension différente (.rff et .rffx plutôt que .pdf). Le fichier .rffx est au format XML qui peut être utilisé pour extraire des informations numériques du test par programmation. 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>). Il est également recommandé de conserver les fichiers de données .rff au cas où vous auriez besoin d'un support technique de LKC.

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

Le fichier PDF affiche :

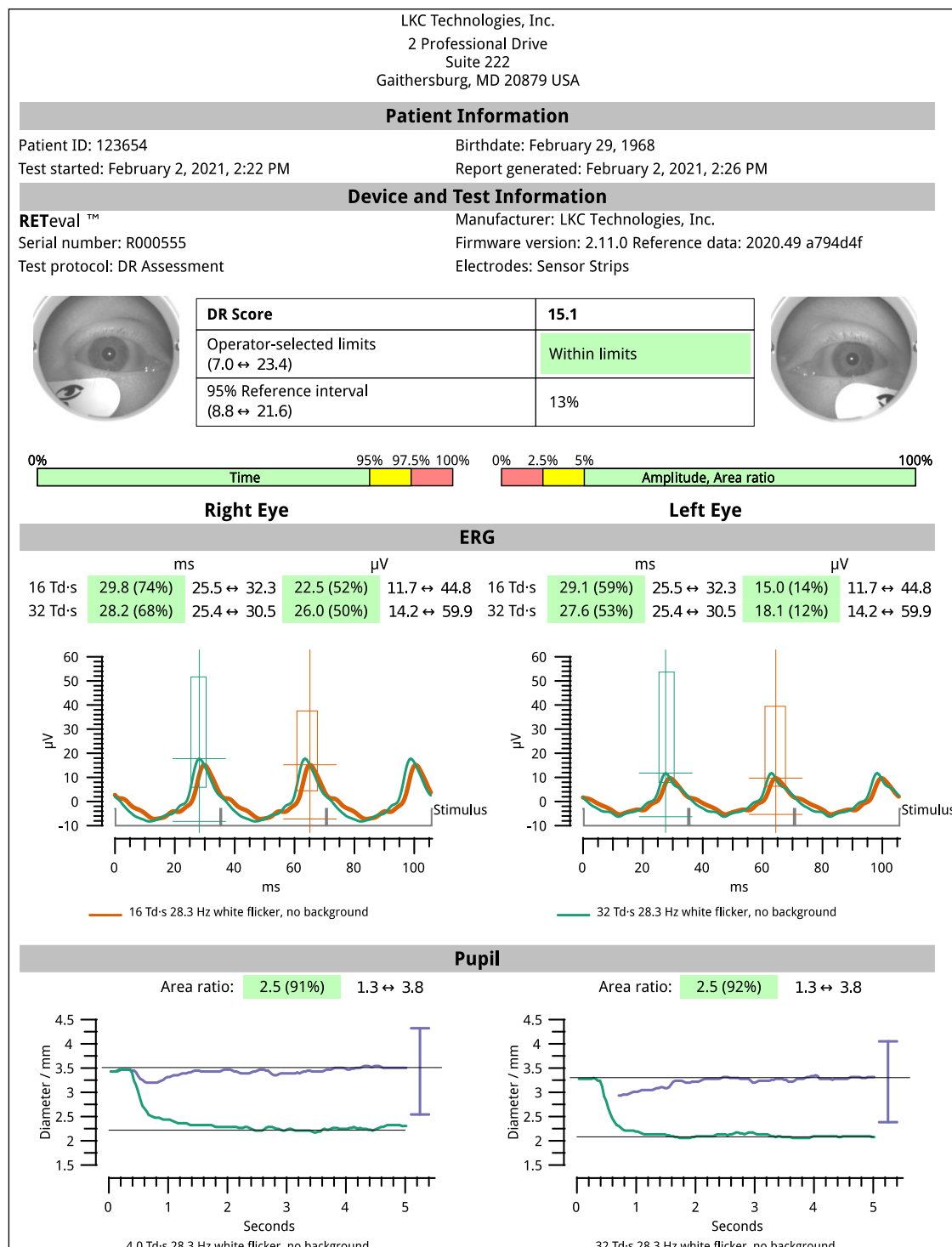
- Informations pratiques, comme spécifié dans Settings (voir la page 11 pour modifier l'information sur la pratique.)
- Informations sur le patient, telles qu'elles ont été saisies lors du test
- Date et heure du test
- Une description du stimulus utilisé. La luminosité est rapportée en unités photopiques à Trolands ou en candela/m², selon le protocole. La couleur est signalée de plusieurs façons. Si la couleur est blanche (chromaticité CIE 1931 de 0,33, 0,33), rouge, verte ou bleue, ces étiquettes sont utilisées. Les autres couleurs sont signalées comme chromaticité dans l'espace colorimétrique (x, y) de CIE 1931 ou en termes de luminosité des LED rouge, verte et bleue séparément.
- Résultats pour les patients

Vous pouvez imprimer, faxer ou envoyer par e-mail ces fichiers PDF 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 temps = 0 ms, 35 ms et 70 ms.

Affichage des résultats

Un exemple de rapport PDF pour le DR Assessment protocol 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 :

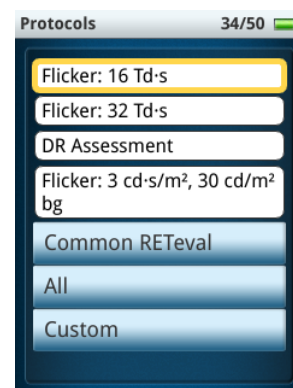
<p>Result Summary 34/50</p> <p>Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68</p> <p>8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76%</p> <p>Results saved to device.</p> <p>Main Menu Results</p>	<p>Right Eye Details 1/4 34/50</p>  <p>8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 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 les rapports PDF effectués avec des tests réflexes seront assemblés en un seul rapport de plusieurs pages. Les fichiers de données brutes (.rff) ne sont pas combinés.

Choix d'un protocole

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

L'écran de sélection 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 protocoles.



Évaluation DR

Le DR Assessment Protocol est conçu pour aider à la détection de la rétinopathie diabétique menaçant la vision (DR), qui est définie comme une DR non proliférative sévère (niveau ETDRS 53), une DR proliférative (niveaux ETDRS 61+) ou un œdème maculaire cliniquement significatif (CSME). Cette définition de la DR menaçant la vision (VTDR) est la même que celle utilisée dans l'étude épidémiologique NHANES 2005-2008 (Zhang et coll. 2010) parrainé par le National Center for Health Statistics (NCHS) des États-Unis et le Centers for Disease Control and Prevention (2011).

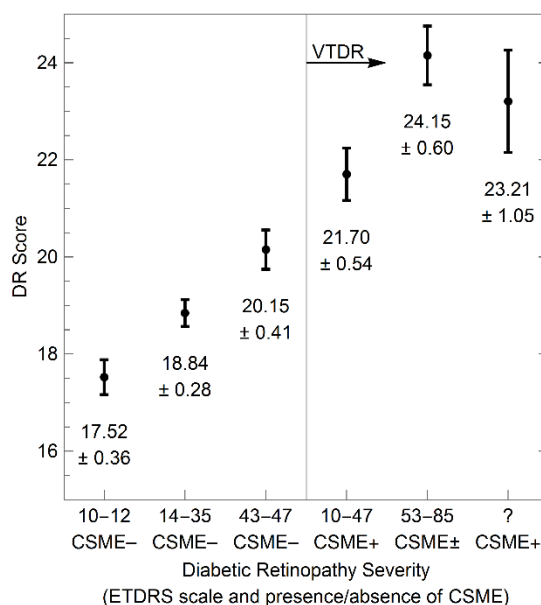
Le DR Assessment protocol a été élaboré à l'aide de mesures de 467 personnes atteintes de diabète âgées de 23 à 88 ans (Maa et al. 2016). La photographie de fond d'œil de référence, à 7 champs, couleur, stéréo, conforme à l'ETDRS avec classement par un expert non médecin (double lecture avec arbitrage), a classé chaque sujet dans un groupe de gravité (Table 1) en fonction du pire œil du sujet. L'étude avait un suréchantillonnage planifié des niveaux de rétinopathie à faible prévalence, et la population sujette comprenait 106 diabétiques atteints de VTDR dans au moins un œil. La durée moyenne de test du RETeval pendant 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	CSME
Pas de NPDR	10 - 12	-
NPDR doux	14 - 35	-
NPDR modéré	43 - 47	-
CSME avec NPDR nul, léger ou modéré	10 - 47	+
NPDR sévère ou DR proliférative	53 - 85	+ / -
Niveau ETDRS non gradable	?	+

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

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



Le DR Assessment Protocol utilise deux ou trois séries de stimuli blancs scintillants de 4, 16 et 32 Td·s (28,3 Hz) sans lumière de fond. Le nombre d'ensembles est déterminé par les mesures de précision internes de l'appareil. L'unité de Troland (Td) décrit l'éclairement rétinien, c'est-à-dire la quantité de luminance qui pénètre dans la pupille. L'appareil d'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 de la lumière blanche (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33 CIE x, y de 0,33, 0,33).

Le résultat du patient est une combinaison des éléments suivants :

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

Pour garantir l'exactitude des résultats, saisissez la date de naissance correcte.

Les personnes atteintes de diabète qui souffrent de 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 souffre d'autres conditions qui altèrent la réponse de la pupille, des précautions supplémentaires doivent être prises pour interpréter correctement le RETeval résultats de l'appareil, car ces personnes sont plus susceptibles d'être classées à tort comme susceptibles d'avoir une DR menaçant la vision. De plus, assurez-vous que l'œil controlatéral est couvert par la main du patient, comme indiqué à la page 14 pour éviter qu'une stimulation lumineuse incontrôlée de l'œil controlatéral n'affecte la pupille mesurée. N'utilisez pas le protocole DR Assessment protocol sur des patients dont les yeux sont dilatés pharmacologiquement.

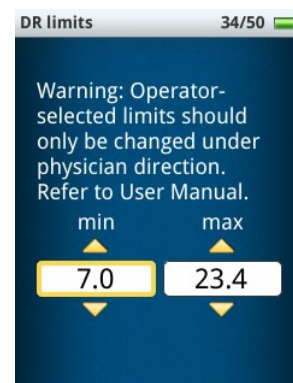
Le rapport généré par le DR Assessment Protocol comprend des intervalles de référence pour chaque mesure individuelle et le DR Score, à partir de nos études sur des sujets normalement voyants. Voir le **Intervalles de référence** du manuel (à partir de la page 66) pour plus de détails. Ces intervalles de référence vous permettent de comparer les résultats

Choix d'un protocole

à ceux d'une cohorte de sujets qui ne souffrent pas de diabète ou de rétinopathie diabétique, et d'identifier également les aspects d'un test qui sont les plus préoccupants.

En plus d'afficher les intervalles de référence, le DR Assessment protocol affiche les limites de décision clinique, telles que spécifiées par vous. 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 et la spécificité du test.

Lorsque vous exécutez le DR Assessment protocol pour la première fois, vous avez la possibilité de définir les limites de décision qui sont étiquetées sur le rapport comme « limites sélectionnées par l'opérateur ». Cet écran est accessible à tout moment en sélectionnant **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 inférieure de décision clinique n'est donc utile que pour détecter des résultats inattendus qui indiquent probablement un problème avec le test plutôt qu'un problème avec le sujet. Une limite inférieure de 7 est inférieure à 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 en haut à gauche sur leurs courbes ROC). Dans l'étude longitudinale, le risque relatif entre un résultat positif et un résultat négatif pour une intervention oculaire future a été maximisé.

Étudier	Étalon-or	Limite supérieure de décision clinique (valeur la plus élevée considérée comme normale)
Maa et al. (2016)	Photographies stéréo ETDRS 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 stéréo ETDRS 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

Choix d'un protocole

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

Autres protocoles

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

Activités supplémentaires

Suppression des anciens résultats de l'appareil

L'appareil d' 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 des résultats.

AVERTISSEMENT : Les résultats supprimés sur l'appareil ne peuvent pas être récupérés. Enregistrez les résultats que vous souhaitez conserver sur un PC avant de les supprimer du périphérique d'évaluation RET.

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 d'évaluation NET.
- 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 d'évaluation NET.
- 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 **de tout effacer**, la zone de stockage des données (y compris les résultats des patients et les protocoles personnalisés) sera 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 d' 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 de l'appareil.

Step 5. Assurez-vous que tous les résultats que vous souhaitez conserver ont été téléchargés sur le PC. Copiez le fichier comme vous copieriez n'importe quel fichier d'un périphérique externe vers un PC. Si vous le souhaitez, copiez le fichier de données brutes (.rff) et le fichier XML (.rffx) correspondants du dossier Data vers Archivez les résultats dans des formats lisibles par machine pour l'analyse programmatique.

Step 6. Delete les résultats du répertoire Reports pour les supprimer de l'appareil. Si vous êtes enregistrement des résultats dans plusieurs formats (e.g., 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 cru Les fichiers de données (.rff) et les fichiers XML (.rffx) n'ont pas besoin d'être supprimés. L'appareil Supprimez automatiquement ces fichiers, le cas échéant.

Mise à jour du micrologiciel

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 micrologiciel sur le PC. (Suivez les instructions du micrologiciel mettre à jour l'avis pour trouver 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 microprogramme du répertoire du PC vers le répertoire du microprogramme. 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 les paramètres**, puis **Mettre à jour le micrologiciel**.

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

Step 10. Sélectionnez **Next**.

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

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

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

Prise en charge des dossiers médicaux électroniques (DME)

Le périphérique EVAL RET prend en charge l'intégration EMR via la transmission de fichiers entre un PC hôte et le dossier EMR sur le périphérique EVAL RET. L'identifiant et la date de

Activités supplémentaires

naissance du patient peuvent être transférés électroniquement sur l'appareil et doivent seulement être confirmés sur l'appareil avant de commencer un test. À la fin d'un test, la connexion de l'appareil d' RETeval au 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.

Option de scintillement RETeval

L'appareil d' 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 telle qu'elle est détectée sur la peau sous l'œil. La technologie brevetée de l'appareil permet des mesures sans dilatation des gouttes ophtalmiques à l'aide d'une compensation de la taille de la pupille en temps réel et d'électrodes cutanées (bandes de détection). L'ensemble du processus de test pour un patient devrait prendre moins de 5 minutes.

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

Grâce à un sélecteur de protocole, le protocole de test peut être sélectionné parmi plus de 10 options de scintillement, dont une spécialement conçue pour la rétinopathie diabétique menaçant la vision décrite à la page 21.

Protocoles de scintillement

L'appareil d' RETeval prend en charge le test ERG de scintillement. De brefs éclairs de lumière sont fournis au début de chaque période de stimulus. 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, qui est bien au-dessus de la fréquence de fusion critique humaine et est donc perçue comme un éclairage stable.

Les protocoles de scintillement intégrés enregistrent généralement entre 5 et 15 secondes de données pour chaque condition de stimulus, s'arrêtant 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 indique la progression de ces protocoles multi-stimulus.

De nombreux protocoles ont un éclairage rétinien constant, qui est décrit par l'unité de Troland (Td). Ces protocoles sont identifiés par « Td » dans l'interface utilisateur et les rapports PDF. Dans ces protocoles, le RETeval L'appareil mesure la taille de la pupille en temps réel et ajuste en permanence la luminance du flash pour fournir la quantité de lumière souhaitée dans l'œil, quelle que soit la taille de la pupille, selon la formule suivante : $Troland = (surface\ pupillaire\ en\ mm^2)(luminance\ en\ CD/m^2)$. Ainsi, les 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 basés sur Troland. Alors que les tests basés sur Troland rendent les résultats moins dépendants de la taille de la pupille, des facteurs secondaires tels que l'effet Stiles-Crawford et / ou les changements dans la distribution de la lumière sur

la rétine empêchent les tests basés sur Troland d'être complètement indépendants de la taille de la pupille (Kato et coll., 2015 ; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et coll., 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, 0,33) sans rétroéclairage 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 mesure la pupille, il y a un désir de stimuler l'œil par 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 lumineux à luminance constante peut suffire. Les stimuli qui ne dépendent pas de la taille de la pupille sont décrits en termes de luminance (unités de cd/m²) ou d'énergie flash de luminance (unités de cd·s/m²). 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 CIE x, y de 0,33, 0,33) sans rétroéclairage. De plus, un 3 cd·s/m² un flash blanc avec un fond blanc de 30 cd/m² et son équivalent Troland (85 Td·s avec un fond de 850 Td) est fourni pour correspondre au stimulus de scintillement décrit dans la norme ISCEV ERG (Robson et coll. 2022).

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

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

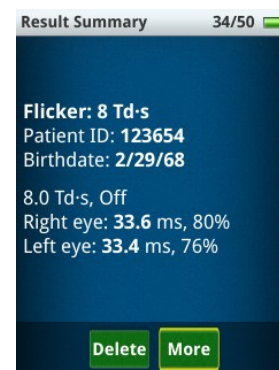
Protocoles personnalisés

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

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

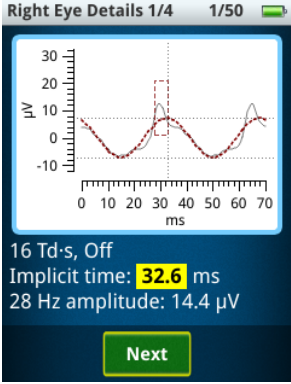
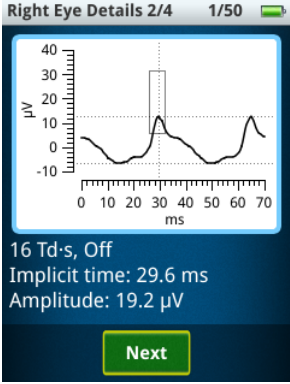
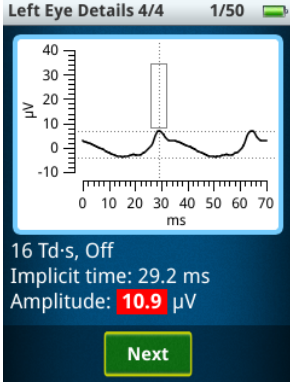
Résultats des tests de scintillement

Les résultats sont affichés sur l'appareil d' 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.

L'historique des résultats peut être consulté à partir du menu principal **Results** option. Faites défiler la liste vers le haut et vers le 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 récapitulatif illustré ci-dessus s'affiche, ainsi que le stimulus, les amplitudes électriques et les formes d'onde enregistrées par les bandes de capteurs pour chaque œil à chaque étape. Dans la forme d'onde électrique, deux périodes sont représentées. Les flashes lumineux stimulant la rétine se sont produits à un temps = 0 ms et à un temps proche = 35 ms. Les mesures d'amplitudes et de synchronisation sont rapportées à la fois pour la fondamentale de la réponse (c'est-à-dire la sinusoïde la mieux ajustée) et pour l'ensemble de la forme d'onde, car la littérature scientifique soutient les deux méthodes. L'utilisation de la fondamentale s'est avérée plus précise pour la prise en charge des patients atteints d'ischémie (Severns, Johnson, et Merritt, 1991) et plus robuste aux conditions d'éclairage que le patient a rencontrées avant le test (McAnany et Nolan, 2014), tandis que l'utilisation de l'ensemble de la forme d'onde correspond à la norme ISCEV (Robson et coll., 2022 ; McCulloch et coll., 2015) et est plus utile sur le plan diagnostique dans certains cas (Maa et al. 2016). La courbe noire représente la réponse électrique de l'œil à la lumière vacillante. La courbe pointillée rouge (lorsqu'elle est présente) représente la fondamentale de la réponse électrique. L'amplitude est indiquée comme crête à crête. Les lignes pointillées indiquent les valeurs de mesure extraites des formes d'onde. Lorsque des intervalles de référence sont disponibles, une boîte rectangulaire est affichée qui renferme 95 % des données de la population d'essai visuellement normale. Les mesures du curseur à l'extérieur de la boîte rectangulaire sont donc atypiques. Les mesures atypiques associées à la maladie (temps longs ou petites amplitudes) sont surlignées en rouge (c.-à-d. < 2,5 % pour les amplitudes ou > 97,5 % pour les temps). Les mesures proches de la limite de la surbrillance en rouge (les 2,5 % suivants) sont surlignées en jaune. Voir le **Intervalles de référence** de la section du manuel (Page 66) pour plus de détails.

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

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

Juste avant d'appuyer sur « Start Test » dans les tests de scintillement, l'appareil d' 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 du test. Si la taille de la pupille n'est pas mesurée avec succès avant le « Start Test », ce qui est possible pour les tests « cd », l'appareil continuera à essayer de mesurer la taille de la pupille pendant le test et indiquera à la place le diamètre moyen de la pupille pendant le test.

Juste après avoir appuyé sur « Start Test », l'appareil RETeval prend une photographie infrarouge de l'œil, qui est affichée sur le rapport PDF. La photographie peut être utile pour estimer l'état de dilatation, la compliance et le positionnement des électrodes 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 la page 66).

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

Patient Information

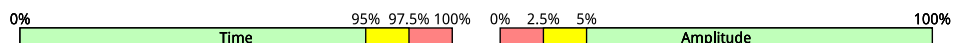
Patient ID: 123654
Test started: February 2, 2021, 2:28 PM

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

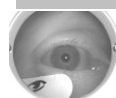
Device and Test Information

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

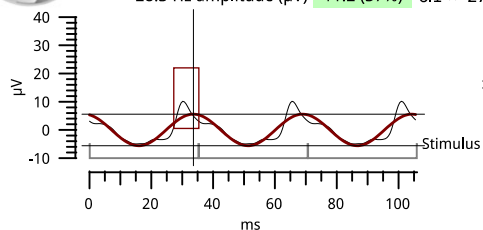


Test #1: Flash: 8.0 Td-s, Chromaticity (0.33, 0.33) at 28.3 Hz Background: 0.0 Td

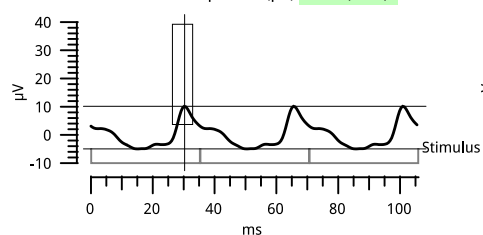


Right Eye (Pupil 3.4 mm)

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



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

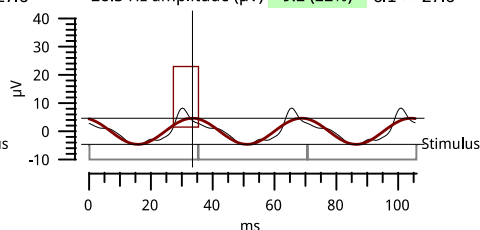


— 1

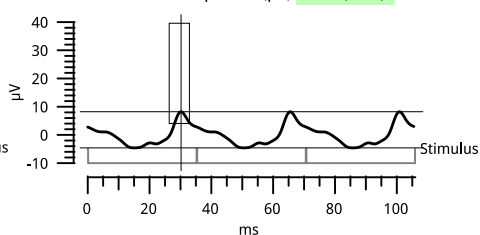


Left Eye (Pupil 2.9 mm)

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



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



— 1

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

RETEval Complete Option

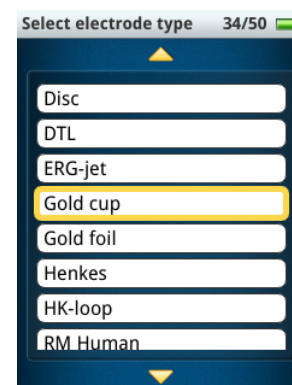
Le RETEval/ L'option complète rend le RETEval un appareil complet, conforme à la norme ISCEV (Robson et coll., 2022 ; McCulloch et coll., 2015) Dispositif ERG. Le protocole d'DR Assessment protocol et les protocoles de l'option Flicker ERG fournissent des résultats rapides pour un certain nombre de maladies qui peuvent être évaluées via des réponses coniques. Néanmoins, il existe de nombreuses autres maladies pour lesquelles une évaluation en bâtonnet et des évaluations en un seul éclair fournissent des informations précieuses sur l'état du système visuel. Ces protocoles prendront beaucoup plus de temps à exécuter en raison des périodes d'adaptation à l'obscurité nécessaires pour évaluer le fonctionnement de la tige.

En outre, un protocole est fourni pour les tests VEP flash conformes à la norme ISCEV (Odom et coll. 2016).

Les mesures ERG plein champ standard de l'ISCEV ont été utiles pour un certain nombre de maladies. Des manuels scolaires ont été rédigés (Heckenlively et Arden, 2006 ; Fishman et al. 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 de flash unique en plus des options de scintillement et du protocole spécialement conçu pour la rétinopathie diabétique menaçant la vision.

Un câble adaptateur pour électrodes DIN est fourni avec le RETEval/ Option complète, vous pouvez utiliser n'importe quelle électrode DIN de sécurité de 1,5 mm avec le RETEval/ appareil. Chapitre 17 dans Heckenlively et Arden (2006) énumère de nombreuses électrodes 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/ L'appareil demandera à l'opérateur de spécifier le type d'électrode. Ces informations seront stockées dans les résultats et les données normatives appropriées (lorsqu'elles seront disponibles) seront affichées. Le fil rouge est la connexion positive, le fil noir est la connexion négative et le fil vert est la connexion d'entraînement de la masse / de la jambe droite.



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

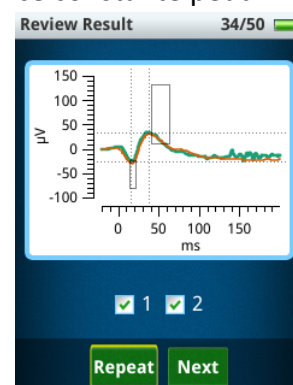
Protocoles complets RETeval

L'appareil d' *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 stimulus. 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 stable. Ces protocoles fournissent des minuteries d'adaptation à l'obscurité ainsi qu'un niveau approximatif de lumière ambiante pendant l'adaptation à l'obscurité. Le niveau de lumière ambiante est approximé en prenant la moyenne géométrique du niveau de lumière mesuré à l'intérieur de la sphère d'intégration (ganzfeld) par une photodiode sur laquelle est collé un filtre optique de lumière ambiante.

De nombreux protocoles ont un éclairage rétinien constant, qui est décrit par l'unité de Troland (Td). Ces protocoles sont identifiés par « Td » dans l'interface utilisateur et les rapports PDF. Dans ces protocoles, le RETeval L'appareil 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 : $Troland = (surface\ pupillaire\ en\ mm^2) (luminance\ en\ cd/m^2) = (surface\ pupillaire\ en\ mm^2)(luminance\ en\ cd/m^2)$. 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 basés sur Troland. Alors que les tests basés sur Troland rendent les résultats moins dépendants de la taille de la pupille, des facteurs secondaires tels que l'effet Stiles-Crawford et / ou les changements dans la distribution de la lumière sur la rétine empêchent les tests basés sur Troland d'être complètement indépendants de la taille de la pupille (Kato et coll., 2015 ; Davis, Kraszewska, and Manning 2017; Sugawara et coll., 2020). Les protocoles ISCEV Troland intégrés tentent de correspondre aux protocoles ISCEV candela en supposant un diamètre de pupille de 6 mm (surface pupillaire de 28,3 mm²). Par exemple, l'équivalent de Troland à l'ERG 3.0 adapté à l'obscurité, qui a une luminance flash de 3 cd·s/m², a un stimulus de $(3\ cd\cdot s/m^2)(28,3\ millimètre^2) = 85\ Td\cdot s$. Si le diamètre de la pupille est de 6 mm, le stimulus de 85 Td sera le même qu'un 3 cd·s/m² et les GRE qui en résulteront 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 mesure la pupille, il y a un désir de stimuler l'œil par 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 lumineux à luminance constante peut suffire.

Les sous-tests dans les protocoles affichent les résultats de la forme d'onde après chaque période de mesure et permettent à l'opérateur de répéter l'étape autant de fois qu'il le souhaite. Les placements automatisés des curseurs sont calculés en fonction du placement moyen des curseurs pour toutes les répétitions. Tout sous-test peut être ignoré sans affecter le reste du protocole. Sur l'écran de révision, l'opérateur a la possibilité de sélectionner les répliques à conserver dans les rapports. Cette option permet de



supprimer les répétitions en cas, par exemple, d'une mauvaise observance du patient ou d'un bruit excessif dans certaines répétitions. Pour supprimer une réplique, il vous suffit de décocher la case associée à cette réplique. Les répétitions peuvent être sélectionnées ou supprimées à tout moment lors de la collecte des répétitions. Une fois que vous êtes passé à l'étape de test suivante, vous ne pouvez plus modifier la sélection de réplication pour les étapes précédentes. Lorsque des intervalles de référence sont disponibles, une boîte rectangulaire est affichée qui renferme 95 % des données de la population d'essai visuellement normale. Les mesures du curseur à l'extérieur de la boîte rectangulaire sont donc atypiques. Les mesures atypiques associées à la maladie (temps longs ou petites amplitudes) sont surlignées en rouge (c.-à-d. $< 2,5\%$ pour les amplitudes ou $> 97,5\%$ pour les temps). Les mesures proches de la limite de la surbrillance en rouge (les $2,5\%$ suivants) sont surlignées en jaune. Voir le **Intervalles de référence** de la section du manuel (Page 66) pour plus de détails.

Pour les essais adaptés à l'obscurité de $0,1\text{ Hz } 85\text{ Td}\cdot\text{s}$ 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 de potentiel oscillatoire et sont indiqués sur le rapport par des points noirs sur la forme d'onde. Les temps implicites (temps jusqu'au pic) et les amplitudes (pic jusqu'au creux suivant) sont indiqués pour chaque curseur individuel. Les sommes des temps et des amplitudes implicites de tous les curseurs sont également indiquées. Lors de l'interprétation de la somme des temps et des amplitudes du curseur, vous devez examiner les points du curseur sur la forme d'onde pour vous assurer qu'aucune onde n'est manquée.

Pour les tests adaptés à l'obscurité, l'affichage est automatiquement assombri et rougi. La LED d'état d'alimentation verte est également éteinte pour faciliter l'adaptation à l'obscurité. L'écran et la LED sont automatiquement éclairés à la fin des tests d'adaptation à l'obscurité.

Pour créer le stimulus visuel, le RETEval L'appareil génère des flashes de lumière blanche de durée variable, composés de LED rouges, vertes et bleues allumées pendant la même durée. L'énergie maximale du flash de 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 tests de Troland constants, la durée du flash peut être supérieure à 5 ms pour les pupilles inférieures 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 de flash uniformément réparties dans des durées de flash allant jusqu'à 10 ms tant que toutes les mesures sont considérées par rapport au centre du flash, comme le fait le RETEval appareil. Si la taille de la pupille est suffisamment petite pour que l'énergie flash requise pour un protocole Troland ne puisse pas être obtenue, le RETEval l'appareil produira son énergie flash maximale.

Le traitement du signal pour les tests sans scintillement utilise les étapes suivantes. Un filtre passe-haut de $0,3\text{ Hz}$ à phase zéro réduit la dérive et le décalage de l'électrode tout en préservant la synchronisation de la forme d'onde. Les mesures de plusieurs flashes sont combinées pour améliorer le rapport signal/bruit à l'aide d'une moyenne ajustée afin de réduire l'effet des valeurs aberrantes après avoir supprimé les répétitions aberrantes dont l'amplitude dépasse 1 mV . La forme d'onde résultante est ensuite traitée à l'aide d'un

débruitage par 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 en ondelettes.

Le nombre de flashes combinés est spécifié dans les tableaux ci-dessous. Si un nombre différent de flashes est souhaité, un protocole personnalisé peut être créé en modifiant un protocole dans le dossier EMR/built-in-protocols et en le plaçant dans le dossier Protocols/ de l'appareil. N'importe quel éditeur de texte peut être utilisé pour modifier le protocole (e.g., 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 de la peau est suggérée pour tous les patients afin de réduire l'impédance de contact de l'électrode.

ISCEV ERG protocols

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

Ce protocole (**ISCEV 6 étapes, lumière adaptée d'abord, 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 des lumières de pièce pour faire l'adaptation de la lumière. L'ISCEV recommande 20 minutes d'adaptation à l'obscurité et 10 minutes d'adaptation à la lumière.

ISCEV 6 étapes, lumière adaptée d'abord, cd				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de l'arrière-plan (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
ERG 3.0 adapté à la lumière	Droite	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
ERG de scintillement 3.0 adapté à la lumière	Droite	3 CD·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
ERG de scintillement 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 CD·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Droite	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	De	9
ERG 3.0 adapté à l'obscurité	Droite	3 CD·s/m ² @ 0.1 Hz	De	5
Adapté à l'obscurité 10.0 ERG	Droite	10 CD·s/m ² @ 0.05 Hz	De	5
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Gauche	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	De	9
ERG 3.0 adapté à l'obscurité	Gauche	3 CD·s/m ² @ 0.1 Hz	De	5
Adapté à l'obscurité 10.0 ERG	Gauche	10 CD·s/m ² @ 0.05 Hz	De	5

Ce protocole (ISCEV 6 étapes, sombre adapté d'abord, cd) change l'ordre de test pour effectuer les tests adaptés à l'obscurité en premier. L'appareil d' RETeval effectue un étalonnage au début de chaque protocole. Pour que les clignotements du voyant d'étalonnage n'affectent pas l'état d'adaptation à l'obscurité du sujet, placez l'appareil sur le front du patient lorsque l'appareil le demande. La couleur de la peau a un effet faible, mais mesurable, sur le flux lumineux (en raison de la réflectance de la peau) ; Ainsi, le front du sujet de test doit être utilisé. Dans ce protocole, il existe une minuterie d'adaptation de 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.

ISCEV 6 étapes, sombre adapté d'abord, cd				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de l'arrière-plan (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Droite	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	De	9
ERG 3.0 adapté à l'obscurité	Droite	3 CD·s/m ² @ 0.1 Hz	De	5
Adapté à l'obscurité 10.0 ERG	Droite	10 CD·s/m ² @ 0.05 Hz	De	5
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Gauche	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	De	9
ERG 3.0 adapté à l'obscurité	Gauche	3 CD·s/m ² @ 0.1 Hz	De	5
Adapté à l'obscurité 10.0 ERG	Gauche	10 CD·s/m ² @ 0.05 Hz	De	5
Minuterie d'adaptation de la lumière	Droite	De	30 CD/m ²	
ERG 3.0 adapté à la lumière	Droite	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
ERG de scintillement 3.0 adapté à la lumière	Droite	3 CD·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
Minuterie d'adaptation de la lumière	Gauche	De	30 CD/m ²	
ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
ERG de scintillement 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 CD·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 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 exécuté.

ISCEV 5 étapes, lumière adaptée d'abord, cd				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de l'arrière-plan (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
ERG 3.0 adapté à la lumière	Droite	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
ERG de scintillement 3.0 adapté à la lumière	Droite	3 CD·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
ERG de scintillement 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 CD·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Droite	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	De	9
ERG 3.0 adapté à l'obscurité	Droite	3 CD·s/m ² @ 0.1 Hz	De	5
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Gauche	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	De	9
ERG 3.0 adapté à l'obscurité	Gauche	3 CD·s/m ² @ 0.1 Hz	De	5

ISCEV 5 étapes, sombre adapté d'abord, cd				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de l'arrière-plan (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Droite	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	De	9
ERG 3.0 adapté à l'obscurité	Droite	3 CD·s/m ² @ 0.1 Hz	De	5
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Gauche	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	De	9
ERG 3.0 adapté à l'obscurité	Gauche	3 CD·s/m ² @ 0.1 Hz	De	5
Minuterie d'adaptation de la lumière	Droite	De	30 CD/m ²	
ERG 3.0 adapté à la lumière	Droite	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
ERG de scintillement 3.0 adapté à la lumière	Droite	3 CD·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
Minuterie d'adaptation de la lumière	Gauche	De	30 CD/m ²	
ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
ERG de scintillement 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 CD·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424

Les quatre protocoles suivants sont similaires aux protocoles ISCEV en 5/6 étapes ci-dessus, sauf que le suivi de la pupille est utilisé pour fournir un éclairement rétinien constant, ce qui rend la dilatation de la pupille facultative. On a supposé qu'une pupille de 6 mm convertissait la luminance dilatée standard ISCEV en Trolands.

ISCEV 6 étapes, lumière adaptée d'abord, Td				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de l'arrière-plan (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Droite	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
ERG de scintillement de 85 Td adapté à la lumière	Droite	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 TD	141 – 424
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
ERG de scintillement de 85 Td adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 TD	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
Sombre adapté 0,28 Td·s ERG	Droite	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Sombre adapté 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 0.1 Hz	De	5
Sombre adapté 280 Td·s ERG	Droite	280 Td·s @ 0.05 Hz	De	5
Sombre adapté 0,28 Td·s ERG	Gauche	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Sombre adapté 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 0.1 Hz	De	5
Sombre adapté 280 Td·s ERG	Gauche	280 Td·s @ 0.05 Hz	De	5

ISCEV 6 étapes, sombre adapté d'abord, Td				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de l'arrière-plan (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
Sombre adapté 0,28 Td·s ERG	Droite	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Sombre adapté 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 0.1 Hz	De	5
Sombre adapté 280 Td·s ERG	Droite	280 Td·s @ 0.05 Hz	De	5
Sombre adapté 0,28 Td·s ERG	Gauche	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Sombre adapté 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 0.1 Hz	De	5
Sombre adapté 280 Td·s ERG	Gauche	280 Td·s @ 0.05 Hz	De	5
Minuterie d'adaptation de la lumière	Droite	De	848 TD	
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Droite	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
ERG de scintillement de 85 Td adapté à la lumière	Droite	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 TD	141 – 424
Minuterie d'adaptation de la lumière	Gauche	De	848 TD	
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
ERG de scintillement de 85 Td adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 TD	141 – 424

ISCEV 5 étapes, lumière adaptée d'abord, Td				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de l'arrière- plan (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Droite	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
ERG de scintillement de 85 Td adapté à la lumière	Droite	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 TD	141 – 424
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
ERG de scintillement de 85 Td adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 TD	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
Sombre adapté 0,28 Td·s ERG	Droite	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Sombre adapté 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 0.1 Hz	De	5
Sombre adapté 0,28 Td·s ERG	Gauche	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Sombre adapté 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 0.1 Hz	De	5

ISCEV 5 étapes, sombre adapté d'abord, Td				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de l'arrière-plan (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
Sombre adapté 0,28 Td·s ERG	Droite	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Sombre adapté 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 0.1 Hz	De	5
Sombre adapté 0,28 Td·s ERG	Gauche	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Sombre adapté 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 0.1 Hz	De	5
Minuterie d'adaptation de la lumière	Droite	De	848 TD	
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Droite	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
ERG de scintillement de 85 Td adapté à la lumière	Droite	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 TD	141 – 424
Minuterie d'adaptation de la lumière	Gauche	De	848 TD	
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
ERG de scintillement de 85 Td adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 TD	141 – 424

Les trois protocoles suivants sont des protocoles photopiques ISCEV. Il s'agit de protocoles sans les étapes scotopiques incluses. Les protocoles sont le flash unique photopique et le scintillement dans la luminance standard dilatée ISCEV candela ainsi qu'à Trolands. Il existe également le protocole ISCEV Flicker basé à Troland.

ISCEV Photopic flash et scintillement, cd				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de l'arrière-plan (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
ERG 3.0 adapté à la lumière	Droite	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
ERG de scintillement 3.0 adapté à la lumière	Droite	3 CD·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
ERG de scintillement 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 CD·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424

ISCEV Photopic flash et scintillement, Td				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de l'arrière-plan (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Droite	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
ERG de scintillement de 85 Td adapté à la lumière	Droite	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 TD	141 – 424
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
ERG de scintillement de 85 Td adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 TD	141 – 424

ISCEV Photopic Scintillement, Td				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de l'arrière-plan (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
ERG de scintillement de 85 Td adapté à la lumière	Droite	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 TD	141 – 424
ERG de scintillement de 85 Td adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 TD	141 – 424

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

ISCEV 4 étapes, lumière adaptée d'abord, cd				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de l'arrière-plan (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
ERG 3.0 adapté à la lumière	Droite	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
ERG de scintillement 3.0 adapté à la lumière	Droite	3 CD·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
ERG 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 CD/m ²	30
ERG de scintillement 3.0 adapté à la lumière	Gauche	3 CD·s/m ² @ 28.3 Hz	30 CD/m ²	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Droite	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	De	9
Adapté à l'obscurité 10.0 ERG	Droite	10 CD·s/m ² @ 0.05 Hz	De	5
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Gauche	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	De	9
Adapté à l'obscurité 10.0 ERG	Gauche	10 CD·s/m ² @ 0.05 Hz	De	5

ISCEV 4 étapes, lumière adaptée d'abord, Td				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de l'arrière-plan (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Droite	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
ERG de scintillement de 85 Td adapté à la lumière	Droite	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 TD	141 – 424
ERG 85 Td·s adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s @ 2 Hz	848 TD	30
ERG de scintillement de 85 Td adapté à la lumière	Gauche	85 Td·s @ 28.3 Hz	848 TD	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	De	De	
Sombre adapté 0,28 Td·s ERG	Droite	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Sombre adapté 280 Td·s ERG	Droite	280 Td·s @ 0.05 Hz	De	5
Sombre adapté 0,28 Td·s ERG	Gauche	0.28 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
Sombre adapté 280 Td·s ERG	Gauche	280 Td·s @ 0.05 Hz	De	5

Protocoles de réponse négative Photopic

La réponse négative photopique est la réponse négative lente qui suit l'onde b-wave 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 coll., 2013).

Quatre protocoles de réponse photopique 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 à cône. La fréquence du stimulus est de 3,4 Hz et utilise des flashes de 200 (protocole long) ou 100 (protocole court) pour réduire le bruit de mesure. Le long protocole 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 l'arrière-plan (LED bleue, 470 nm)	# clignote
Flash rouge, fond bleu	Droite	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 CD/m ²	200
Flash rouge, fond bleu	Gauche	1.0 cd·s/m ² @ 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 l'arrière-plan (LED bleue, 470 nm)	# clignote
Flash rouge, fond bleu	Droite	1.0 cd·s/m ² @ 3.4 Hz	10 CD/m ²	100
Flash rouge, fond bleu	Gauche	1.0 cd·s/m ² @ 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 l'arrière-plan (LED bleue, 470 nm)	# clignote
Flash rouge, fond bleu	Droite	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200
Flash rouge, fond bleu	Gauche	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	200

PhNR 3.4 Hz Td Court				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)	Luminance de l'arrière-plan (LED bleue, 470 nm)	# clignote
Flash rouge, fond bleu	Droite	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100
Flash rouge, fond bleu	Gauche	38 Td·s @ 3.4 Hz	380 Td	100

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

L'analyse quantitative est effectuée comme suit. Les curseurs a-wave et b-wave sont placés sur la forme d'onde signalée à leurs pics respectifs. Le PhNR est le point minimum entre 55 ms et 180 ms. Le rapport W est défini comme suit :

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

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-wave, p_{min} : tension minimale comprise entre 55 ms et 180 ms.

Remarque : la tension de l'onde b-wave généralement signalée (y compris dans le RETeval

device) est égal à (b-). D'après la définition, le rapport W est le rapport entre la hauteur de la forme d'onde après et avant l'onde b-wave. Si l'amplitude du PhNR est la même que la a-wave, le rapport W est égal à 1. Le rapport W est inférieur à 1 si la profondeur du PhNR est inférieure à la profondeur du a-wave. Le rapport W est l'inverse de « PTR » tel que défini dans Mortlock et al. (2010) et s'est avéré avoir le plus faible niveau de variabilité interindividuelle, inter-session et interoculaire des 5 techniques de mesure ERG testées.

Pour générer la forme d'onde affichée, des méthodes de traitement nouvelles et exclusives sont utilisées 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 S-cône

Deux protocoles de cône S sont fournis, ce qui peut être utile dans la détection du syndrome du cône S amélioré (Yamamoto, Hayashi et Takeuchi 1999). Ces protocoles utilisent un bruit de 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, and Takeuchi (1999), tandis que le protocole court utilise 250 moyennes (60 secondes).

S-cône 4.2 Hz CD Long				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED bleue, 470 nm)	Luminance de l'arrière-plan (LED rouge, 621 nm)	# clignote
Clignotement bleu vif, fond rouge	Droite	1 CD·s/m ² @ 4.2 Hz	560 CD/m ²	500
Clignotement bleu vif, fond rouge	Gauche	1 CD·s/m ² @ 4.2 Hz	560 CD/m ²	500

S-cône 4.2 Hz CD Court				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED bleue, 470 nm)	Luminance de l'arrière-plan (LED rouge, 621 nm)	# clignote
Clignotement bleu vif, fond rouge	Droite	1 CD·s/m ² @ 4.2 Hz	560 CD/m ²	250
Clignotement bleu vif, fond rouge	Gauche	1 CD·s/m ² @ 4.2 Hz	560 CD/m ²	250

Le traitement du cône S est le même que la réponse flash ISCEV 2 Hz. La réponse du cône S se produit un peu après 40 ms. Le curseur b-wave ne sélectionnera généralement pas ce pic, mais 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 celle des cônes adaptés à l'obscurité (Thompson et coll. 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 au RETEval le voyant rouge de l'appareil. Les protocoles utilisent un photopic 0,3 cd·s/m² stimulus (ou équivalent de Troland). Les bâtonnets 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 bâtonnets génèrent un pic ultérieur d'environ 100 ms. En choisissant entre un temps d'adaptation à l'obscurité de 5 minutes et 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 l'arrière-plan	# clignote
ERG de flash rouge 0,3 adapté à l'obscurité	Droite	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	De	9
ERG de flash rouge 0,3 adapté à l'obscurité	Gauche	0,3 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	De	9

ISCEV DA Red Flash cd				
Description	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)	Luminance de l'arrière-plan	# clignote
ERG de flash rouge 0,3 adapté à l'obscurité	Droite	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	De	9
ERG de flash rouge 0,3 adapté à l'obscurité	Gauche	8.4 Td·s @ 0.5 Hz	De	9

Protocoles marche-arrêt (flash long)

Les protocoles marche-arrêt (également connus sous le nom de protocoles de flash long) ont un stimulus de longue durée pour séparer la réponse de marche de la réponse d'arrêt dans l'ERG. Des protocoles de flash long ont été utilisés, par exemple, chez des patients

atteints de rétinite pigmentaire (Cideciyan et Jacobson, 1993), cécité nocturne congénitale stationnaire (Cideciyan et Jacobson, 1993 ; Sustar et coll., 2008), dystrophie des cônes (Sieving 1994) et le syndrome du cône S amélioré (Audo et al. 2008). Pour mieux voir quand la réponse d'arrêt devrait être, il peut être utile de montrer le stimulus en fonction du temps sur les rapports. Voir **Stimulus waveforms** sur la page 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, qui s'est avérée avoir une onde d presque maximale (Kondo et al. 2000), avec un fond blanc de 40 cd/m² pour supprimer la réponse de la tige. Ainsi, lorsque le stimulus est allumé, la luminance est de 290 cd/m² ; Et lorsque le stimulus est éteint, la luminance est de 40 CD/M². Les temps de marche 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 l'arrière-plan (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
Stimulus étendu blanc, fond blanc	Droite	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

Court marche-arrêt : w/w 250/40 cd				
Description	Oeil	Luminance du stimulus (0,33, 0,33 blanc)	Luminance de l'arrière-plan (0,33, 0,33 blanc)	# clignote
Stimulus étendu blanc, fond blanc	Droite	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 temps de marche et d'arrêt sont tous 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 l'arrière-plan (LED verte, 530 nm)	# clignote
Stimulus étendu rouge, fond vert	Droite	560 CD/m ² , 209.4 ms à l'heure @ 2.4 Hz	160 CD/m ²	200
Stimulus étendu rouge, fond vert	Gauche	560 CD/m ² , 209.4 ms à l'heure @ 2.4 Hz	160 CD/m ²	200

Court marche-arrêt : r/g 560/160 cd				
Description	Oeil	Luminance du stimulus (LED rouge, 621 nm)	Luminance de l'arrière-plan (LED verte, 530 nm)	# clignote
Stimulus étendu rouge, fond vert	Droite	560 CD/m ² , 209.4 ms à l'heure @ 2.4 Hz	160 CD/m ²	100
Stimulus étendu 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 d' RETeval utilise un stimulus PWM proche de 1 kHz.

L'analyse utilise le même traitement que les protocoles ISCEV, avec les exceptions suivantes : Le filtre passe-haut à phase 0 est réglé sur 4 Hz pour réduire la dérive de l'électrode sur la durée de réponse prolongée. Un filtre passe-bas de 300 Hz à phase 0 est utilisé à la place du débruitage par ondelettes. Le point temporel 0 de la réponse est le moment où le stimulus est activé.

Protocoles VEP

Les protocoles Flash VEP flashent 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 (8 mm² de surface). Les deux utilisent 64 flashes pour faire la moyenne de la réponse.

L'analyse utilise le même traitement que les protocoles ISCEV, avec les exceptions suivantes : La bande passante du filtre à phase 0 est comprise entre 2 Hz et 31 Hz. Le placement du curseur est effectué en assignant le pic le plus proche dans le temps à 120 ms à P2, et le premier creux au-delà de 25 ms à N1. P1, N2, N3 et P3 sont ensuite ajoutés selon le cas. En raison de l'hétérogénéité de la forme d'onde VEP flash, certains de ces 6 emplacements de mesure de curseur peuvent ne pas être trouvés. L'amplitude crête à crête de la 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. Des données de référence sont affichées pour cette amplitude 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. Les données de référence 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 sont assez reproductibles pour un individu. L'exécution de répétitions, qui est une option dans ces tests, peut aider à distinguer la réponse évoquée des autres signaux biologiques.

Voir **Exécution d'un test VEP** sur la page 56 pour plus de détails sur la façon de faire un VEP flash.

Protocoles personnalisés

S'il existe un protocole que vous souhaitez exécuter et qui n'est pas intégré, le périphérique d' 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 peuvent être sélectionnés via l'interface utilisateur de la même manière que la sélection d'un protocole intégré. Les protocoles intégrés peuvent être consultés sur l'appareil dans le dossier EMR/built-in protocols, qui peut être un point de départ pour créer vos propres protocoles personnalisés. Les protocoles sont écrits dans le langage de programmation Lua complet. Contactez LKC (e-mail : support@lkc.com) si vous souhaitez obtenir de l'aide pour créer un protocole personnalisé.

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 exécutés dans un ordre prédéfini ou aléatoire. La randomisation peut être utile pour éliminer le temps en tant que variable confondante. L'appareil peut faire une pause entre les étapes de test, ce qui permet un examen des données et une éventuelle réplication de l'essai, ou l'appareil peut passer d'une étape à l'autre aussi rapidement que possible (sans examen 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 l'arrière-plan peuvent être spécifiées. Il est également possible de spécifier des stimuli de longue durée, tels que des rampes (marche et descente), des sinusoïdes et des stimuli à ondes carrées (marche-arrêt). 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 de 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 de la page 88. La luminance est spécifiée en unités photopiques. La luminance effective des bâtonnets (unités scotopiques) est différente car la sensibilité spectrale entre les bâtonnets et les

cônes diffère. Pour le RETEval LED, le rapport entre la sensibilité scotopique et la sensibilité 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 bâtonnets 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 fréquence du filtre passe-haut (3 dB) peut être spécifié avec si le filtre est causal ou acausal. Le filtrage passe-bas peut être sélectionné entre le débruitage par ondelettes et un filtre à phase 0. Les fréquences du filtre passe-bas peuvent être sélectionnées entre 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 de ~1 kHz ; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz pour la fréquence d'échantillonnage de ~2 kHz ; et 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz pour la fréquence d'échantillonnage de ~4 kHz. Les fréquences du filtre passe-bas spécifient le bord de la bande passante du filtre.

Les mesures de la 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 a- et b-wave, et l'analyse des curseurs PhNR.

Reference data

Les données de référence dépendent 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 automatiquement présentées. Les références data peuvent également être explicitement désactivées dans un protocole personnalisé.

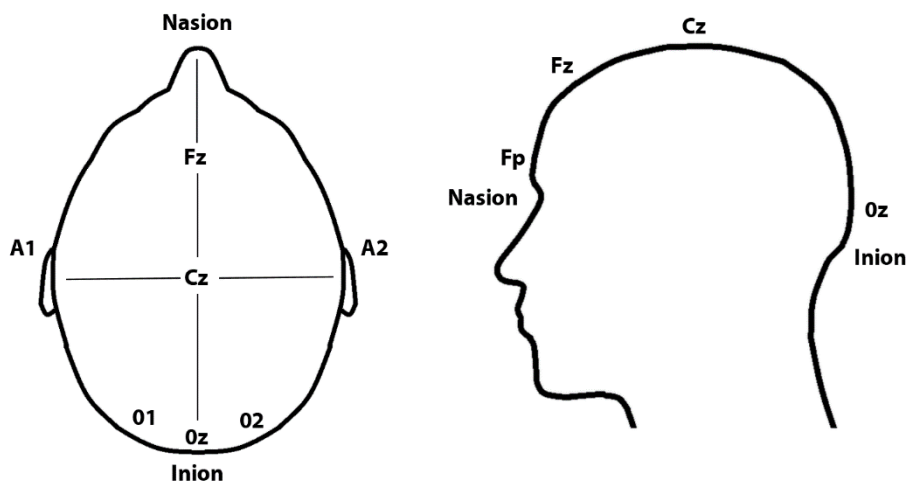
Traductions de Language

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

Exécution d'un test VEP

Il existe une norme ISCEV pour l'exécution de VEP flash (Odom et coll., 2016 ; Odom et coll., 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 répétitions afin que les aspects des formes d'onde résultant de la stimulation lumineuse puissent être plus facilement identifiés.

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



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

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

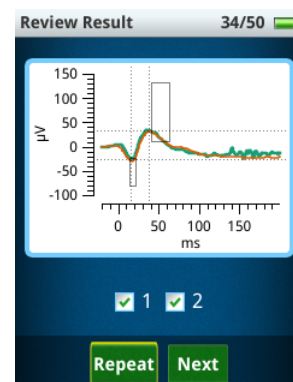
Du côté de l'appareil, utilisez le câble adaptateur d' RETeval pour les électrodes DIN au lieu du câble de la bande de capteur. Connectez l'électrode d'enregistrement à coupelle d'or au fil rouge du câble d'adaptation. Connectez l'électrode Ag/AgCl au fil noir du câble d'adaptation en tant qu'entrée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



Les numéros de pièces de ces articles peuvent être trouvés dans **Achat de fournitures** et accessoires sur la page 106 ou sur le LKC store (<https://store.lkc.com/reteval-accessories>).

RETeval Résultats complets des tests

Les résultats incrémentiels sont affichés sur l'appareil d' 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 réussi du curseur, répétez la mesure. Lorsqu'ils sont disponibles, des rectangles d'intervalle de référence indiquant l'emplacement des 95 % du milieu des sujets ayant une vision normale sont affichés.

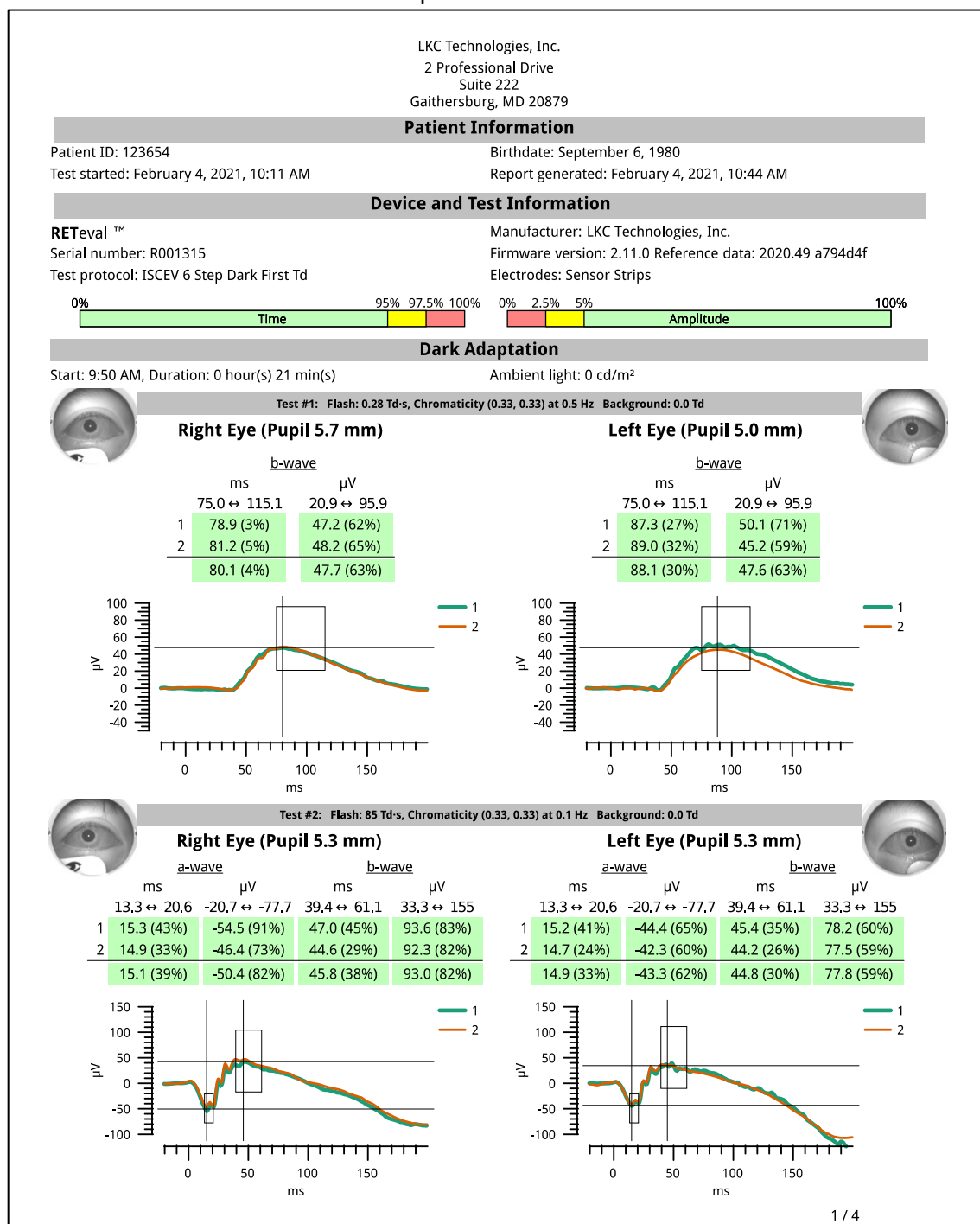


L'historique des résultats peut être consulté à partir du menu principal **Results** option. Faites défiler la liste vers le haut et vers le bas et sélectionnez le résultat de test souhaité. Les résultats sont stockés dans l'ordre chronologique, avec le résultat le plus récent en premier. Les résultats 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 le placement moyen des curseurs. Un flash se produit à l'instant = 0 pour tous les tests. Lorsque des intervalles de référence sont disponibles, une boîte rectangulaire est affichée qui renferme 95 % des données de la population d'essai visuellement normale. Les mesures du curseur à l'extérieur de la boîte rectangulaire sont donc atypiques. Les mesures atypiques associées à la maladie (temps longs ou petites amplitudes) sont surlignées en rouge (c.-à-d. < 2,5 % pour les amplitudes ou > 97,5 % pour les temps). Les mesures proches de la limite de la surbrillance en rouge (les 2,5 % suivants) sont surlignées en jaune. Voir le **Intervalles de référence** du manuel (à partir de la page 66) pour plus de détails.

Juste avant d'appuyer sur « Start Test » dans les tests de scintillement ou de flash, l'appareil d' 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 du test. Si la taille de la pupille n'est pas mesurée avec succès avant le « Start Test », ce qui est possible pour les tests « cd », l'appareil continuera à essayer de mesurer la taille de la pupille pendant le test et indiquera à la place le diamètre moyen de la pupille pendant le test.

Juste après avoir appuyé sur « Start Test », l'appareil RETeval prend une photographie infrarouge de l'œil, qui est affichée sur le rapport PDF. Si des répliques sont prises, la photo affichée est celle de la dernière répétition. La photographie peut être utile pour estimer l'état de dilatation du sujet, sa compliance et le positionnement de l'électrode près de l'œil.

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



Patient ID: 123654

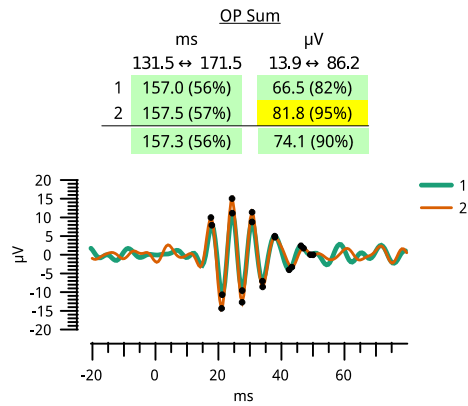
Birthdate: September 6, 1980

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

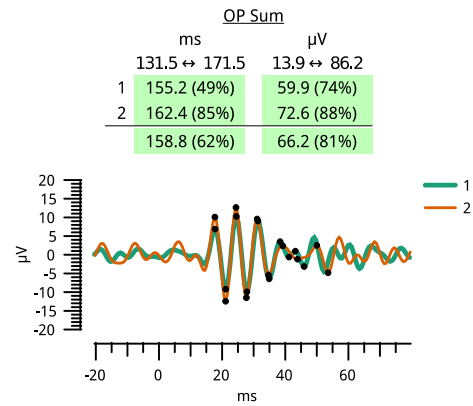
Report generated: February 4, 2021, 10:44 AM

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

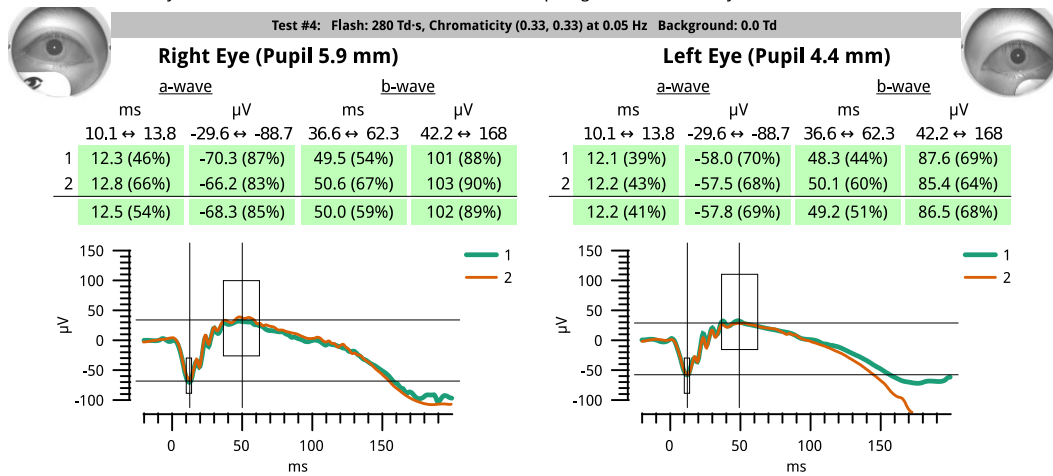
	ms	OP1	μV	ms	OP2	μV	ms	OP3	μV	ms	OP4	μV	ms	OP5	μV
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1					
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3					

Patient ID: 123654

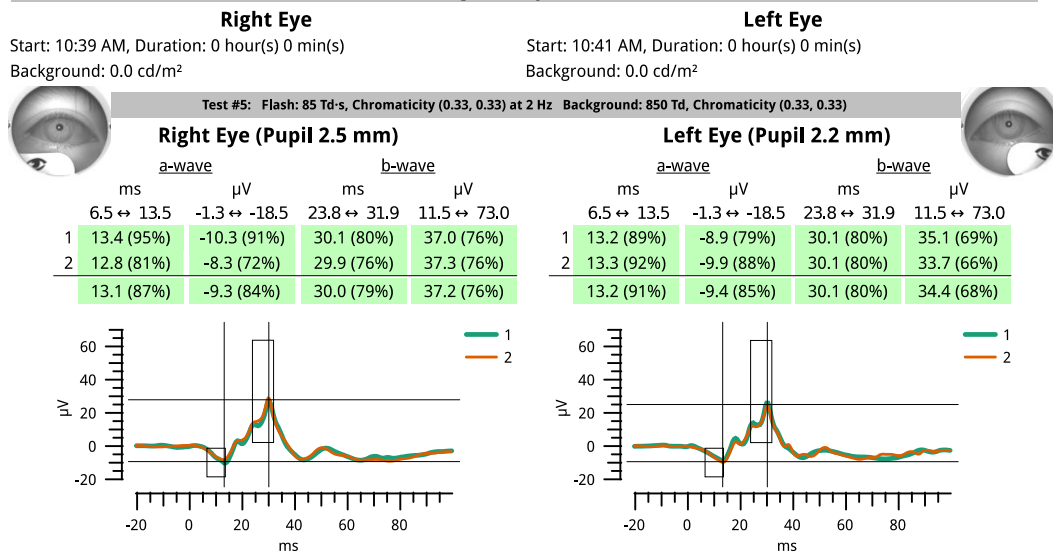
Birthdate: September 6, 1980

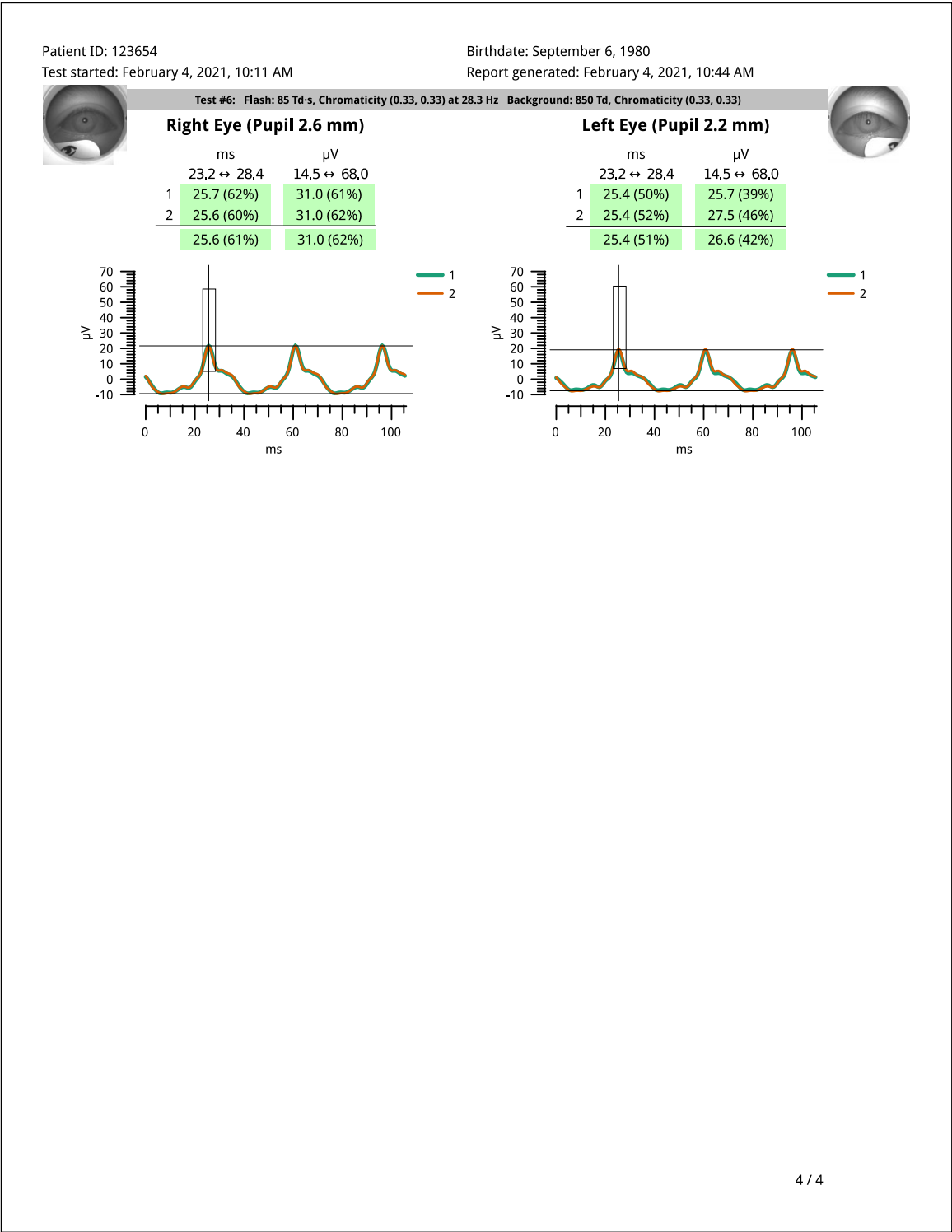
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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

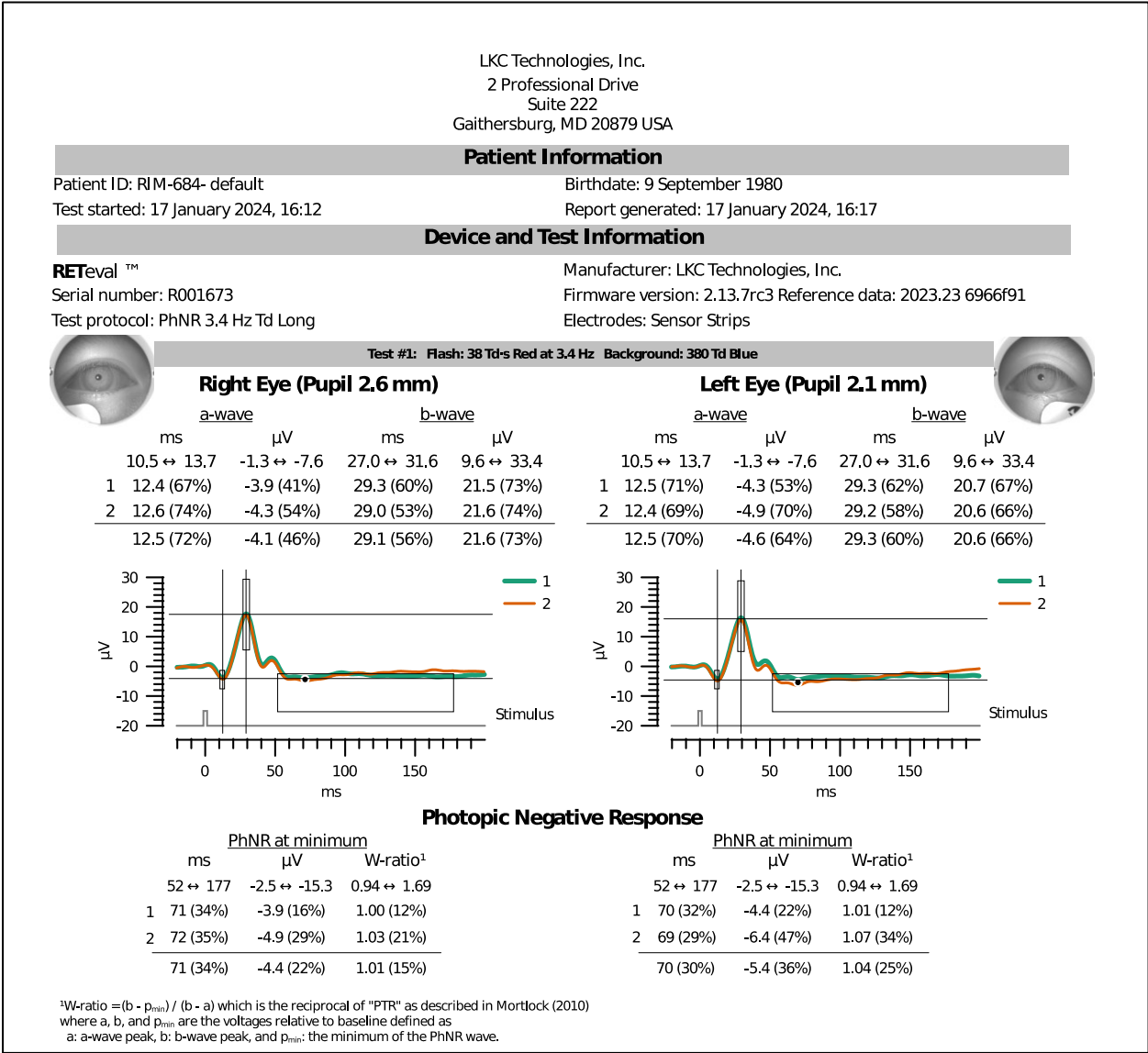


Light Adaptation

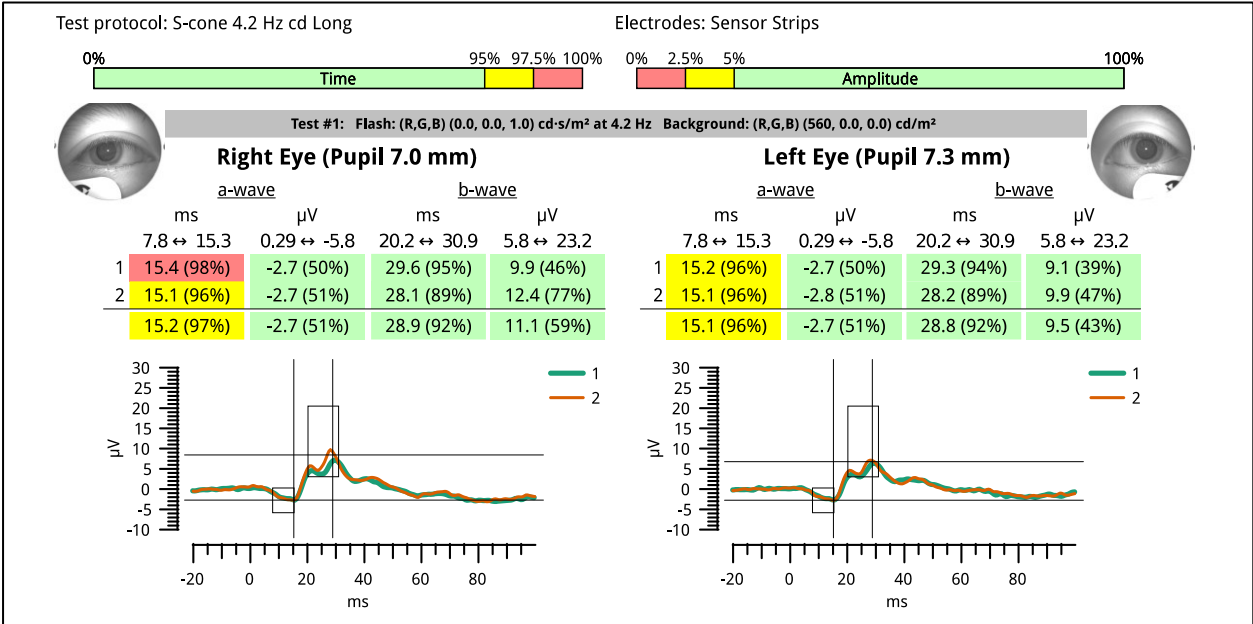




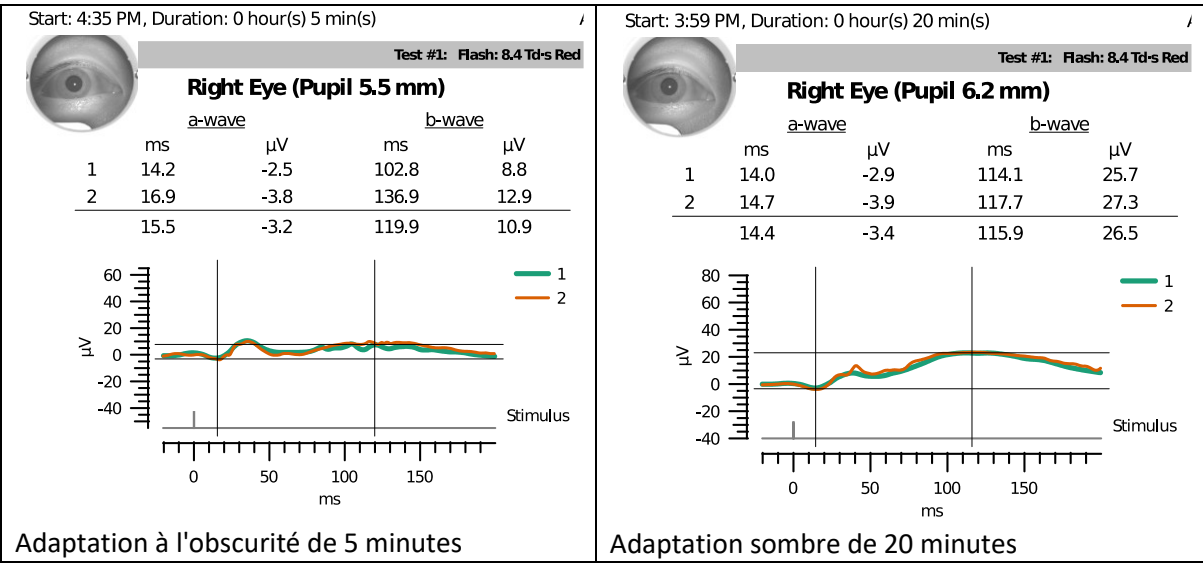
Un exemple de protocole de réponse négative photopique avec des données de référence est présenté ci-dessous. Par défaut, la coloration des données de référence n'est pas affichée afin de réduire la confusion entre les limites de référence et les limites de décision clinique (voir la page 67). Pour activer/désactiver la coloration, reportez-vous à la section Code couleur sur la page 11.



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

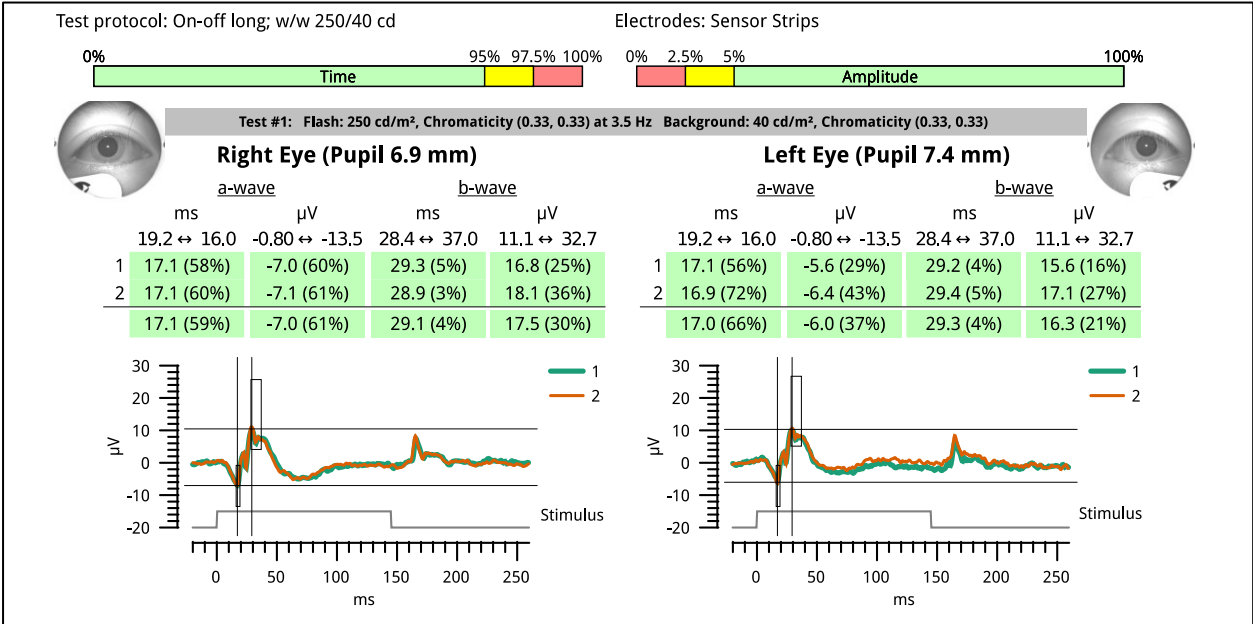


Des exemples de protocole de flash rouge DA sont présentés ci-dessous. Le panneau de gauche montre un œil avec un temps d'adaptation à l'obscurité de 5 minutes, tandis que le panneau de droite montre le même œil après 20 minutes d'adaptation à l'obscurité. L'appareil n'a pas de placement séparé du curseur x-wave. Il n'y a pas de données de référence pour le protocole de flash rouge DA. 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.

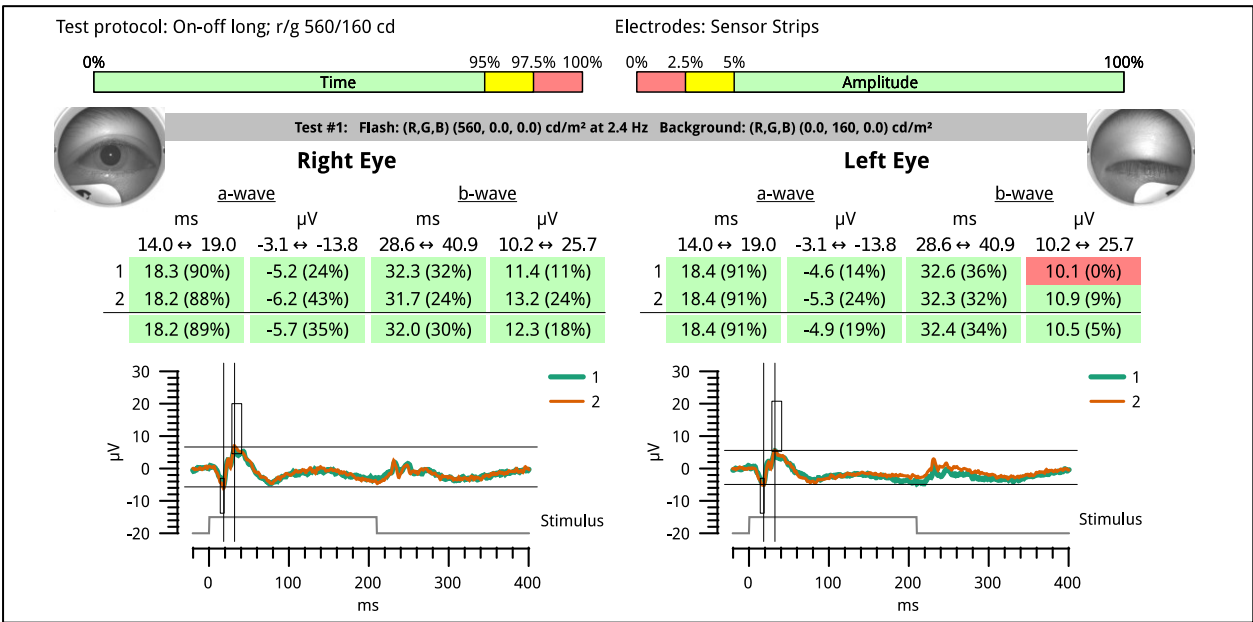


RETeval Complete Option

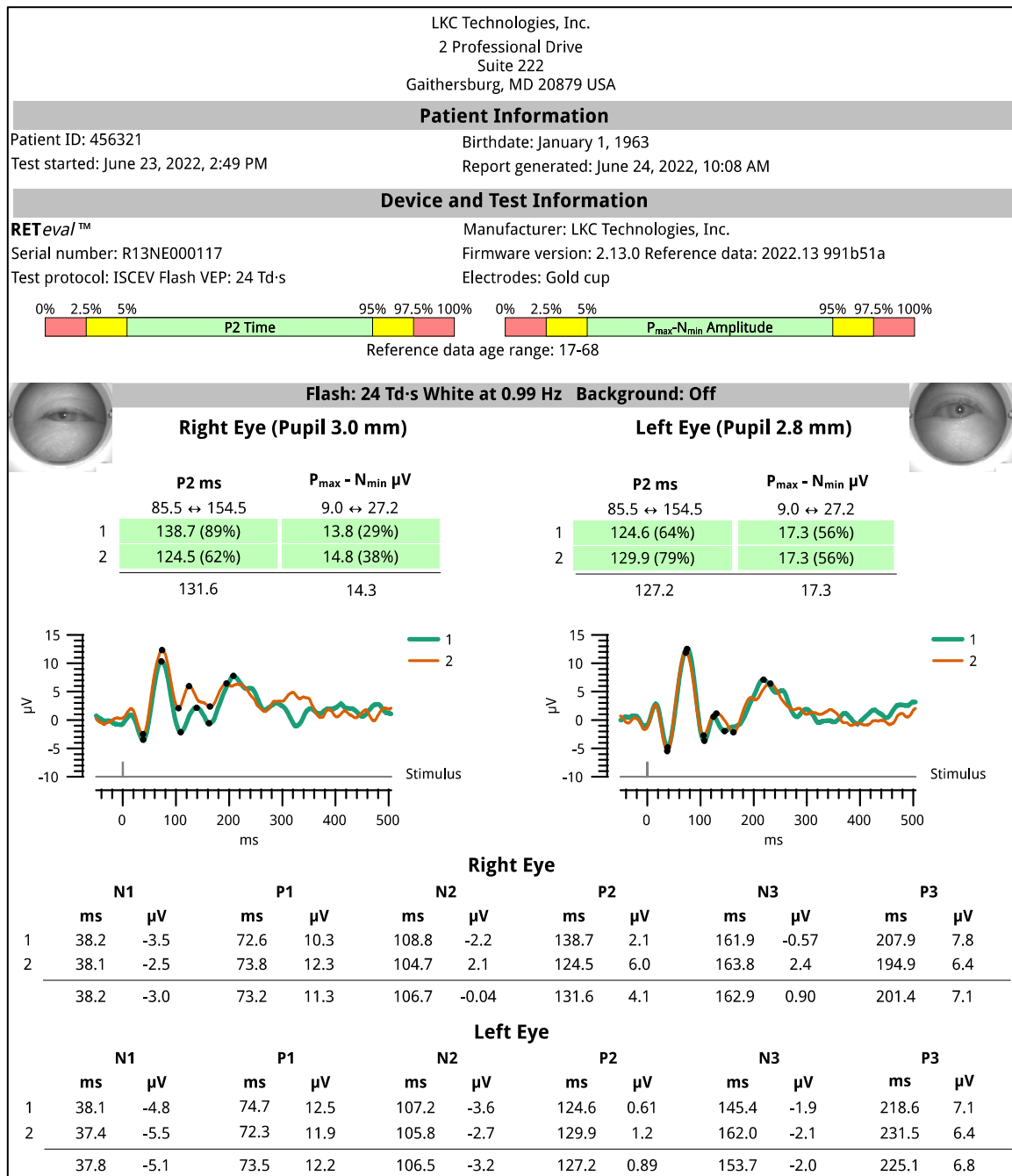
Un exemple du protocole on-off (flash long) blanc/blanc est illustré ci-dessous. La réponse d'arrêt peut être vue à partir d'environ 163 ms, environ 18 ms après la désactivation du stimulus.



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



Un exemple de rapport VEP flash est présenté ci-dessous. Dans ce rapport, la forme d'onde de stimulation est indiquée. Voir la page 12 pour activer/désactiver cette fonction.

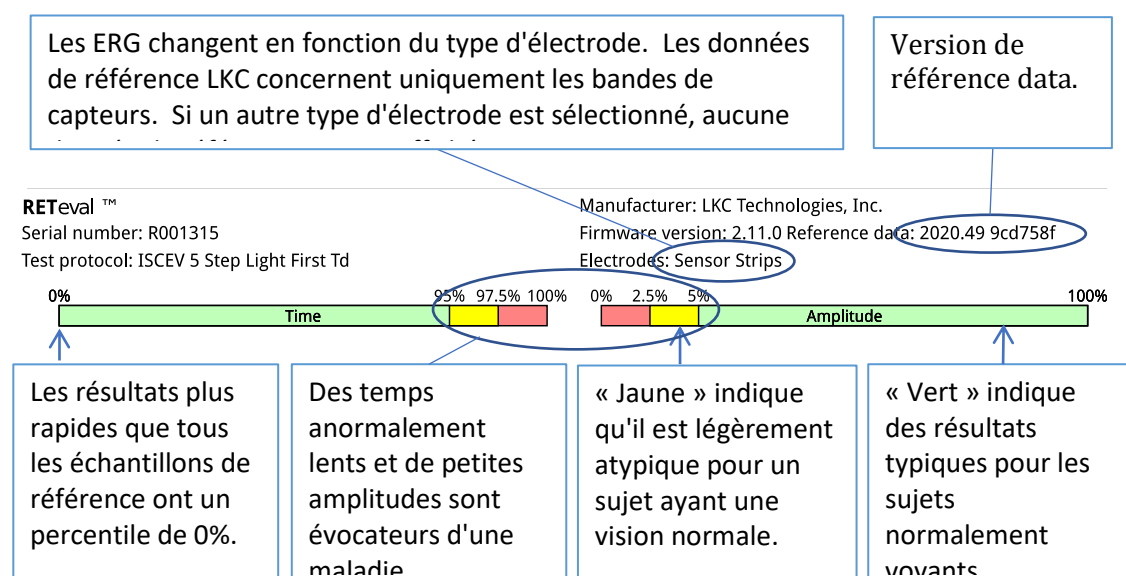


Intervalles de référence

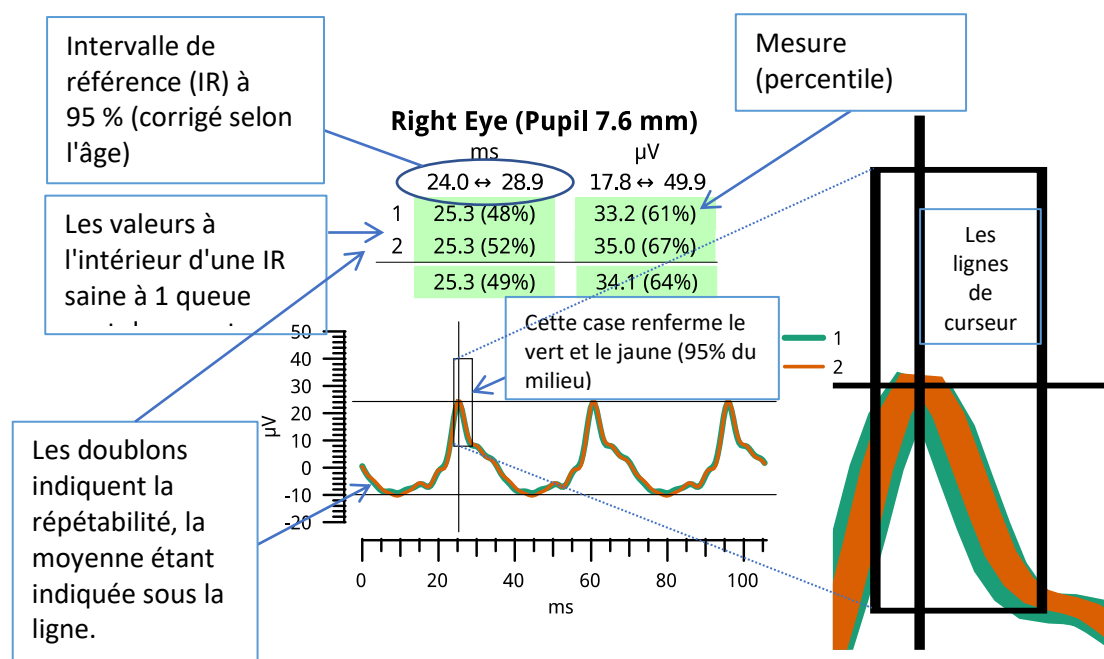
LKC a rassemblé des valeurs de référence (CLSI 2008 ; Davis et Hamilton 2021) pour établir les intervalles de référence correspondants. Les intervalles de référence sont parfois appelés « données normales » ou « données normatives ».

Si des données de référence sont disponibles pour un test et que la création de rapports de données de référence est activée (voir la section suivante), les données de référence appariées selon l'âge seront automatiquement affichées par l'*appareil d'évaluation NET*. Veuillez vous assurer que la date de naissance et la date système sur l'appareil d' *RETeval* sont correctes pour une correspondance précise de l'âge des informations d'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. Les *intervalles de référence d'évaluation RET All* (à l'exception des OP) sont unilatéraux, ce qui signifie que les formes d'onde anormalement lentes ou petites sont colorées en jaune ou en rouge tandis que les formes d'onde rapides ou grandes, même si elles sont 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 la synchronisation, les mesures du 95e percentile au 97,5e percentile sont colorées en jaune et au-dessus du 97,5e percentile sont colorées en rouge. Pour les amplitudes (et les rapports de surface pupillaire), les mesures du 5e percentile au 2,5e percentile sont colorées en jaune et les mesures inférieures au 2,5e percentile sont colorées en rouge. 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 percentile de 0 % ; s'il est supérieur à toutes les valeurs de référence, 100 %. Le rapport PDF comprendra également le percentile de distribution de référence pour chaque mesure.



En plus du code couleur et des rapports de percentile décrits ci-dessus, le dispositif d' RETeval affiche également une boîte rectangulaire renfermant les 95 % centraux des valeurs pour la plupart des mesures de curseur (intervalle de référence à 2 extrémités). 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 tout de même 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 d'évaluation* REF.

Spécificité du test

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

Sensibilité du test

La sensibilité d'un test est la probabilité qu'un test identifie un sujet malade. Les intervalles de référence sont construits uniquement à partir de sujets sains. L'effet d'une maladie particulière sur un test donné peut être très important ou peut être nul du tout. En ayant des intervalles de référence bilatéraux et en ne signalant que les résultats atypiques dans la direction associée à la maladie oculaire, la sensibilité du test est améliorée par rapport aux intervalles de référence bilatéraux.

Activation et désactivation de la création de rapports sur les données de référence

Les rapports de référence data 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 (e.g., tester des sujets significativement en dehors de la tranche d'âge, tester des sujets à pupille naturelle avec des protocoles de luminance constante ou tester des animaux non humains).

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

Step 1. Allumez l'appareil d'évaluation NET.

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 dans la création d'un protocole personnalisé qui affiche toujours (ou n'affiche pas) les données de référence.

Utilisation de vos propres données de référence

La base de données d'informations de référence se trouve sur l'unité d' 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 (e.g., Notepad, vi ou Emacs). Si vous souhaitez ajouter vos propres informations de données de référence, vous pouvez les ajouter à ce fichier et l'appareil d' RETeval commencera automatiquement à les utiliser. Les données de référence sont contrôlées par le numéro de l'année et de la semaine tel que spécifié dans le fichier de base de données, ainsi que par les 7 premiers caractères d'un hachage cryptographique (sha1) du fichier. Ces informations sont affichées dans le rapport PDF, de sorte qu'il est clair quel jeu 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 apportées à la base de données de référence. Veuillez contacter le support LKC pour obtenir de l'aide dans l'intégration de vos propres données de référence.

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

Détails des références data

Il y a des données provenant de 562 personnes de référence dans les *données de référence de l' RETeval* , provenant de 7 sites d'essai aux États-Unis, en Allemagne, en Chine et au Canada. Les données de référence du GRE comprennent 462 personnes de référence, tandis que les données de référence du VEP flash comprennent 100 personnes 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 à Troland, les données de 153 enfants supplémentaires (âgés de 4 mois à 18 ans) sont incluses (Zhang et coll. 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 fait l'objet d'une publication (Liu et al. 2018), bien que l'analyse en l'espèce 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 les versions Troland et candela des tests. All les autres tests n'ont utilisé que le protocole exact pour calculer les données de référence (c.-à-d. que l'équivalence des deux méthodes de stimulation n'a pas été utilisée / supposée).

Les yeux ont été classés comme normaux si les critères suivants étaient remplis : BCVA de 20/25 (0,1 logMAR) ou mieux, ventouses du nerf optique < 50 %, pas de glaucome ou de maladie de la rétine, pas de chirurgie intraoculaire antérieure (à l'exception de la cataracte non compliquée ou de la chirurgie réfractive effectuée plus d'un an auparavant), IOP ≤ 20 mmHg, pas de diabète et pas de rétinopathie diabétique tel que déterminé 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 aient eu des naissances à terme (40 2 semaines) et des erreurs de réfraction entre -3 D et +3 D \pm (Zhang et coll. 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 ont été exclus des tests qui ne compensaient pas la taille de la pupille.

Les personnes de référence pour les tests VEP provenaient d'un ensemble distinct de 100 sujets âgés de 17 à 68 ans provenant d'un site d'essai en Allemagne qui ont été soigneusement examinés pour avoir une vision normale. Les sujets ont été classés comme normaux s'ils avaient une BCVA supérieure ou égale à 20/25 (0,1 logMAR), et par 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 et le diamètre de la pupille résultante 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 à luminance constante de 3 cd·s/m \pm \pm^2 , ces données sont également utilisées comme données de référence pour le test de stimulus à luminance constante.

Pour calculer les intervalles de référence, les valeurs aberrantes éloignées (définies comme 3 intervalles interquartiles à partir des 25e et 75e percentiles) ont été supprimées après

Intervalles de référence

correction de l'âge. La moyenne des répétitions a été calculée. Les percentiles ont été calculés à partir de leur rang (Schoonjans, De Bacquer et Schmid 2011, De Bacquer et Schmid 2011). Aucune distribution sous-jacente n'a été supposée. Une méthode bootstrap a été utilisée pour calculer les intervalles de confiance à 90 % des limites de référence de 5 % et de 95 %.

La correction de l'âge se fait généralement à l'aide d'un ajustement par les moindres carrés linéaire robuste (bicarré). Cette méthode capture la dépendance à l'âge de manière fluide, sans (par exemple) sauter dans les données de référence tous les dix ans. Pour les paramètres de forme d'onde de scintillement ISCEV, il y a 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 décroissance lente (Zhang et coll. 2021).

Les tableaux ci-dessous indiquent les limites de référence à 5 % et à 95 %, ainsi que leurs intervalles de confiance (IC) à 90 %. De plus, la valeur médiane (50 %) dans les données de référence est indiquée. Les données ont été ajustées en fonction de l'âge à 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 : τ

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

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 que a et τ ne sont pas présents), la mesure devrait diminuer avec l'âge, tandis que si m est positif, la mesure devrait augmenter avec l'âge. $e\tau$

Ratio de surface pupillaire. 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 surface pupillaire	1.7 (1.6 – 1.7)	2.2 (2.1 – 2.2)	3.0 (2.8 – 3.3)	m = -0,00534
Rapport de surface pupillaire 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
Ratio de surface pupillaire 4 à 16	1.4 (1.4 – 1.5)	1.8 (1.8 – 1.9)	2.4 (2.3 – 2.5)	m = -0,00424
DR Score. Flash : 4, 16 et 32 Td-s blanc, 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
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
ERG de scintillement de 85 Td adapté à la lumière. Flash : 85 Td-s blanc @ 28. Hz, Fond : 848 Td blanc				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge

Intervalles de référence

Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Amplitude fondamentale / μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 τ = 2,53 m = 0,0311
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 τ = 4,09 m = -0,0795
32 Td-s 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
Fundamental implicit time / ms	24.2 (24.0 – 24.4)	25.7 (25.6 – 25.9)	27.8 (27.3 – 28.3)	m = 0,0556
Amplitude fondamentale / μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Waveform implicit time / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
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-s 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
Fundamental implicit time / ms	25.4 (25.1 – 25.7)	27.1 (26.9 – 27.3)	29.7 (29.2 – 30.1)	m = 0,0601
Amplitude fondamentale / μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
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 surface pupillaire 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
Fundamental implicit time / ms	27.3 (27.1 – 27.8)	29.6 (29.4 – 29.8)	32.1 (31.8 – 32.4)	m = 0,0526
Amplitude fondamentale / μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516
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
Fundamental implicit time / ms	30.8 (30.5 – 31.1)	33.0 (32.8 – 33.2)	35.0 (34.8 – 35.2)	m = 0,0447

Intervalles de référence

Amplitude fondamentale / μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
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, Fond : 0 cd/m²white				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
Fundamental implicit time / ms	27.6 (27.2 – 28.0)	29.9 (29.7 – 30.0)	32.1 (31.8 – 32.5)	m = 0,0379
Amplitude fondamentale / μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
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, Fond : 0 cd/m²white				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
Fundamental implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.7)	27.3 (27.1 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.4)	m = 0,036
Amplitude fondamentale / μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
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, Fond : 0 cd/m²white				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
Fundamental implicit time / ms	23.5 (23.3 – 23.7)	25.3 (25.1 – 25.4)	27.0 (26.8 – 27.2)	m = 0,0385
Amplitude fondamentale / μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
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
Fundamental implicit time / ms	22.6 (22.4 – 22.8)	24.3 (24.2 – 24.4)	26.0 (25.8 – 26.2)	m = 0,0369
Amplitude fondamentale / μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
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
Lumière adaptée 85 Td-s ERG. Flash : 85 Td-s blanc @ 2. Hz, Fond : 848 Td blanc				

Intervalles de référence

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
a-wave / μV	-2.4 (-2.9 – -1.9)	-7.0 (-7.2 – -6.8)	-11.6 (-12.2 – -11.1)	m = 0,0071
B-Wave / MS	25.7 (25.5 – 25.9)	27.7 (27.6 – 27.7)	29.9 (29.8 – 30.1)	m = 0,0326
b-wave / μV	16.3 (15.0 – 17.8)	31.8 (30.7 – 32.8)	53.6 (50.8 – 56.0)	m = -0,0662
38 Td-s PhNR. Flash : 38 Td-s 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
a-wave / μV	-1.2 (-1.5 – -0.9)	-3.5 (-3.7 – -3.4)	-6.4 (-6.7 – -6.1)	m = -0,0156
B-Wave / MS	24.8 (24.5 – 25.0)	26.5 (26.3 – 26.6)	28.8 (28.2 – 29.1)	m = 0,0577
b-wave / μV	8.1 (7.4 – 9.6)	16.1 (15.0 – 16.9)	27.2 (25.2 – 29.8)	m = 0,0513
PhNR min time / 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 à -14,4)	m = 0,0395
PhNR @ 72 ms / μV	-1.1 (-1.7 – -0.7)	-5.0 (-5.4 – -4.7)	-10.8 (-11.7 – -9.6)	m = 0,0136
PhNR P-ratio	0.1 (0.1 – 0.2)	0.4 (0.4 – 0.4)	0.8 (0.8 – 0.9)	m = -0,00202
PhNR W-ratio	1.1 (1.1 – 1.1)	1.2 (1.2 – 1.3)	1.7 (1.6 – 1.8)	m = -0,00285
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
a-wave / μV	-4.5 (-5.5 – -3.3)	-8.3 (-8.9 – -7.7)	-15,1 (-16,8 à -12,6)	m = 0,0164
B-Wave / MS	25.2 (24.8 – 25.7)	27.3 (27.0 – 27.5)	29.4 (28.6 – 30.1)	m = 0,0404
b-wave / μV	22.5 (19.1 – 26.6)	39.5 (37.3 – 41.9)	60.6 (53.8 – 65.6)	m = -0,091
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
Fundamental implicit time / ms	22.9 (22.6 – 23.4)	24.8 (24.3 – 25.2)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0443
Amplitude fondamentale / μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
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
Fundamental implicit time / ms	23.2 (22.9 – 23.6)	25.2 (24.8 – 25.6)	27.5 (26.7 – 28.6)	m = 0,0546
Amplitude fondamentale / μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165

Intervalles de référence

Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466
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
a-wave / μV	-1.3 (-2.0 – -0.7)	-3.1 (-3.4 – -2.7)	-5.9 (-7.1 – -4.9)	m = -0,02
B-Wave / MS	23.1 (22.6 – 23.6)	25.0 (24.7 – 25.3)	28.2 (27.6 – 28.8)	m = 0,0631
b-wave / μV	10.6 (9.6 – 12.2)	18.5 (15.7 – 21.1)	28.8 (27.1 – 30.7)	m = 0,0392
PhNR min time / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / μV	-3.4 (-4.3 – -2.8)	-7.1 (-8.0 – -6.3)	-16,7 (-20,2 à -13,6)	m = 0,025
PhNR @ 72 ms / μV	1.3 (-0.1 – 2.8)	-2.6 (-3.2 – -2.0)	-10,0 (-11,6 à -7,5)	m = -0,019
PhNR P-ratio	-0.1 (-0.2 – -0.0)	0.1 (0.1 – 0.2)	0.5 (0.4 – 0.6)	m = 0,00186
PhNR W-ratio	1.0 (1.0 – 1.1)	1.2 (1.1 – 1.2)	1.6 (1.5 – 1.8)	m = -0,00171
1,0 cd·s/m² cône en S. Flash : 1 cd·s/m² bleu @ 4.2 Hz, Fond : 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
a-wave / μV	-1.2 (-2.2 – -0.1)	-3.2 (-3.5 – -2.8)	-5.2 (-5.9 – -4.5)	m = 0,0122
B-Wave / MS	18.7 (18.2 – 19.6)	24.6 (23.9 – 25.1)	28.0 (26.3 – 29.8)	m = 0,0385
b-wave / μV	6.4 (5.7 – 7.9)	10.4 (9.4 – 11.5)	16.9 (12.9 – 22.9)	m = -0,00637
560/160 CD/M2 rouge/vert marche-arrêt. Flash : 560 cd/m² on-off rouge @ 2.4 Hz, Fond : 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
a-wave / μV	-2.4 (-3.3 – -1.8)	-5.6 (-6.2 – -5.1)	-9.0 (-11.3 – -7.4)	m = -0,0219
B-Wave / MS	25.6 (24.9 – 26.2)	29.3 (28.3 – 30.3)	35.0 (33.6 – 36.9)	m = 0,107
b-wave / μV	9.5 (9.0 – 10.2)	16.5 (14.8 – 17.7)	23.0 (20.8 – 24.7)	m = 0,0248
250/50 CD/M2 blanc/blanc marche-arrêt. Flash : 250 cd/m² on-off blanc @ 3,5 Hz, Fond : 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
a-wave / μV	-2.7 (-4.1 – -0.4)	-6.3 (-6.8 – -6.0)	-11.1 (-13.0 – -9.0)	m = -0,0059
B-Wave / MS	26.3 (25.3 – 27.1)	29.8 (29.5 – 30.2)	32.9 (32.2 – 33.8)	m = 0,0785
b-wave / μV	11.6 (10.2 – 13.4)	19.4 (18.0 – 21.6)	29.9 (26.8 – 32.1)	m = 0,0066
Dark a adapté 0,28 Td·s ERG. Flash : 0.28 Td·s blanc @ 0.5 Hz, Fond : 0 Td				
Sombre 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

Intervalles de référence

b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185
Dark a adapté 85 Td-s ERG. Flash : 85 Td-s blanc @ 0.1 Hz, Fond : 0 Td				
Dark adapté 3 cd-s/m² ERG. Flash : 3 cd-s/m² blanc @ 0.1 Hz, Fond : 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
a-wave / μV	-19,9 (-23,0 à -17,4)	-36,8 (-38,8 à -34,8)	-55,7 (-62,7 à -49,5)	m = -0,072
B-Wave / MS	39.0 (37.1 – 40.5)	45.0 (43.7 – 46.7)	56.0 (52.9 – 59.3)	m = 0,0682
b-wave / μV	37.6 (28.0 – 44.9)	63.6 (57.9 – 71.7)	107.0 (88.9 – 125.0)	m = 0,119
OP total time / ms	128.0 (123.0 – 134.0)	148.0 (146.0 – 150.0)	162.0 (156.0 – 166.0)	m = 0,187
OP total amplitude / μV	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Dark a adapté 283 Td-s ERG. Flash : 283 Td-s blanc @ 0.05 Hz, Fond : 0 Td				
Sombre 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
a-wave / μV	-22,7 (-26,1 à -19,5)	-43,7 (-45,9 à -41,9)	-68,4 (-76,0 à -61,3)	m = -0,231
B-Wave / MS	40.1 (38.6 – 41.4)	46.8 (45.6 – 47.8)	58.2 (53.1 – 61.2)	m = 0,0573
b-wave / μV	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Flash : 24 Td-s blanc @ 0.99 Hz, Fond : 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 / μV	-13,5 (-14,2 à -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μV	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μV	-14,4 (-15,6 à -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μV	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μV	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μV	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 Time / ms	35.1 (34.9 – 35.4)	39.5 (39.2 – 39.9)	50.9 (47.8 – 54.0)	-0.00433
n2 Time / ms	80.3 (78.3 – 82.3)	99.9 (98.1 – 102.0)	120.0 (114.0 – 127.0)	-0.0976
n3 Time / ms	118.0 (113.0 – 122.0)	139.0 (135.0 – 141.0)	178.0 (168.0 – 188.0)	0.233
p1 Time / ms	59.5 (57.9 – 60.8)	71.7 (70.0 – 73.2)	87.2 (83.1 – 91.8)	-0.0475
p2 Time / ms	75.6 (70.2 – 79.5)	104.0 (100.0 – 107.0)	134.0 (127.0 – 139.0)	0.271
p3 Time / ms	160.0 (156.0 – 168.0)	193.0 (190.0 – 195.0)	240.0 (229.0 – 248.0)	-0.131
Pmax - N_{min} Amplitude / μV	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Conseils de dépannage

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

Si l'appareil affiche un message d'erreur, suivez les instructions à l'écran pour corriger l'erreur ou contactez le support à support@lkc.com. Notez tout numéro d'erreur affiché dans votre e-mail.

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 sur la station d'accueil et laissez-le se recharger. 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 est visible 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.



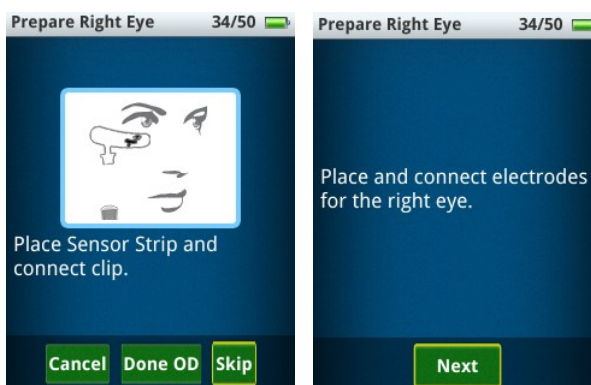
Mesurez d'abord l'œil droit du patient

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

Placez les barrettes de capteur sous l'œil approprié

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



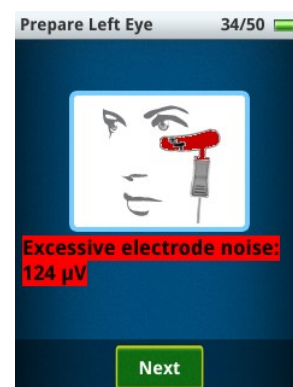
erreur « Les électrodes ont été déconnectées »

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

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

L'appareil affiche « Bruit d'électrode excessif »

Le dispositif d' RETeval surveille le bruit électrique de la connexion entre les pastilles de la bande de capteur ou d'autres types d'électrodes. Le bruit d'électrode (y compris les interférences de ligne électrique) est trouvé en calculant l'écart-type de la réponse électrique dans la largeur de bande 48 Hz – 186 Hz pour estimer de manière robuste le bruit 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 5500 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 allant dans Settings puis Testing puis Display Noise. Le bruit peut être élevé pour les raisons suivantes : $2\sqrt{2}$

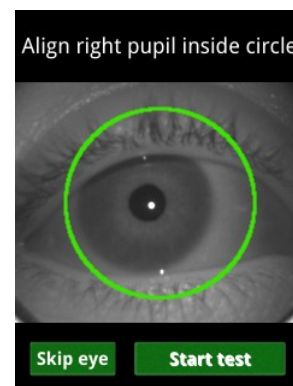


1. Le patient peut générer un bruit excessif de l'électromyogramme en grimaçant ou en parlant.
2. L'impédance de la bande de capteur ou d'une autre électrode est trop élevée. Assurez-vous que la bande de capteur ou tout autre type d'électrode ne repose pas sur les favoris du patient ou sur un maquillage épais. Appuyez légèrement sur les trois coussinets de gel d'électrode sur chaque bande de capteur pour vous assurer que la bande de capteur adhère bien. Nettoyez la peau avec du NuPrep® (fabriqué par Weaver and company et vendu sur le LKC store, <https://store.lkc.com>), de l'eau et du savon ou une lingette imbibée d'alcool et réappliquez la bande de détection.

3. La barrette de capteur est peut-être défectueuse, essayez une autre barrette 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, le dispositif d'RETeval mesure la taille de la pupille et ajuste la luminosité de la lumière scintillante pour chaque flash en fonction de la taille de la pupille. Le bouton Start test n'est activé qu'une fois l'élève localisé. Lors d'un test, si l'appareil ne peut pas trouver la pupille pendant des durées longues par rapport au clignement normal, l'appareil génère l'erreur « la pupille ne peut plus être trouvée ». L'appareil peut ne pas être en mesure de localiser la pupille 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 plus grand les yeux. Les paupières tombantes qui couvrent une partie de la pupille peuvent obliger l'opérateur à les maintenir ouvertes manuellement pendant le test. Utilisez l'œilleton pour maintenir la paupière ouverte en utilisant le pouce et l'index pour soulever le sourcil du patient vers le haut et simultanément tirer doucement sur la peau sous l'œil tout en fixant l'œilleton en place.
3. Le patient ne regarde pas le feu rouge. Le point lumineux dans la figure de cette section doit être à l'intérieur ou près de la pupille si le patient regarde la lumière rouge. Demandez au patient de regarder la lumière rouge.
4. Si l'appareil ne peut pas trouver la pupille du patient, 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 capable de trouver une pupille, passez à un protocole cd et envoyez le fichier de .rff résultant à LKC (support@lkc.com) pour 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 de scintillement change avec les niveaux d'éclairage. La lumière externe qui atteint l'œil testé peut donc affecter les résultats (ce qui rend le timing plus rapide). L'œilleton est conçu pour empêcher la lumière extérieure d'atteindre l'œil. Si l'appareil d'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 d' RETeval pour que l'œilleton 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 dans un endroit plus sombre et/ou éteignez l'éclairage de la pièce.

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

Le RETeval L'appareil, après avoir vérifié la lumière ambiante, recalibre l'intensité et la couleur du flash pour qu'elles correspondent 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 du flux lumineux, qui est corrigé par ce recalibrage. Si la correction est trop importante, le RETeval l'appareil créera cette erreur. Le nettoyage du ganzfeld avec du gaz comprimé résoudra généralement le problème. Un chiffon humide humidifié avec de l'eau ou de l'alcool isopropylique peut être utilisé si le gaz comprimé ne fonctionne pas. Retrait de l'ocillon (voir page 90) améliorera l'accès au ganzfeld pour le nettoyage.

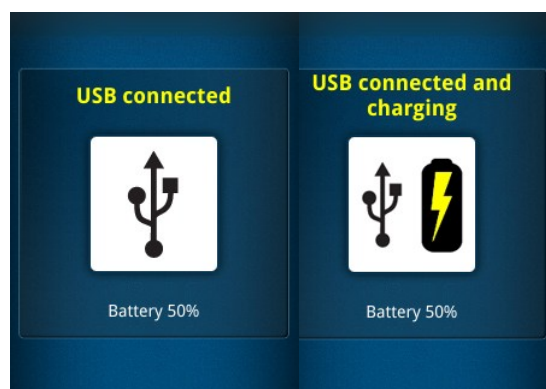
L'écran est vide mais le voyant d'alimentation est allumé

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 s'éteint immédiatement, mais l'appareil met quelques secondes de plus à s'éteindre complètement. Si le bouton d'alimentation est enfoncé juste après le dernier clignotement, l'écran ne se rallumera pas. Appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil. Si le bouton d'alimentation ne se rallume pas, maintenez-le enfoncé pendant 15 secondes, puis relâchez-le 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 n'importe quel PC moderne doté d'un port USB, indépendamment du système d'exploitation. L'appareil RETeval se connecte à votre PC via le câble USB fourni via la station d'accueil et dans la partie portable. L'alimentation USB est indiquée sur l'écran de RETeval avec l'une des deux images suivantes. Si l'une de ces images n'est pas présente, assurez-vous que le câble

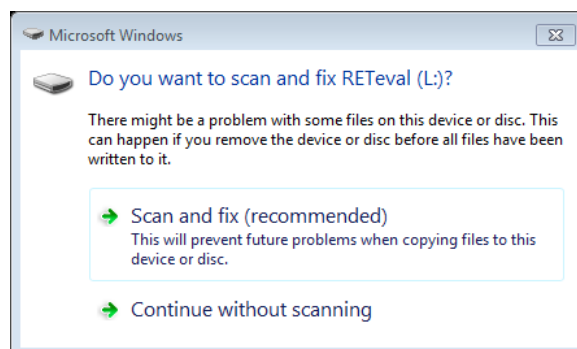
USB est connecté aux deux extrémités et que l'appareil est bien inséré dans la station d'accueil. Il est possible que la connexion de données USB n'ait pas été établie même si les lignes d'alimentation USB sont connectées, par exemple, si un câble USB de mauvaise qualité est utilisé ou si votre service informatique a bloqué l'utilisation de lecteurs USB externes. Utilisez toujours le câble USB fourni et vérifiez auprès de votre service informatique si vous ne bloquez pas les lecteurs USB. Vous pouvez tester le port USB avec n'importe quel autre lecteur USB pour vous assurer que l'ordinateur fonctionne. Vous pouvez également essayer de retirer et de réinstaller l'appareil de la station d'accueil pour réinitialiser la connexion USB. Si 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 de remplacer les composants pour isoler la défaillance si vous avez des composants de remplacement ; Sinon, contactez LKC pour obtenir un service (+1 301 840 1992 ou par e-mail support@lkc.com).

Je reçois une erreur « scan and fix » de Windows® lorsque je place le périphérique RETeval dans la station d'accueil

Lorsque vous retirez le périphérique *RET eval* 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 « Scanner et réparer » ou « Réparer » le périphérique d' RETeval si un problème est détecté.



Les résultats ne sont « pas mesurables »

Le RETeval tente de quantifier les résultats de l'ERG à l'aide de curseurs placés automatiquement. Dans certains cas, avec de faibles rapports signal/bruit ou des formes d'onde inattendues, le placement du curseur échoue et la mention « non mesurable » est signalée. Dans certains types de dysfonctionnement rétinien, la réponse de la rétine est très faible et des placements de curseurs « non mesurables » sont attendus (Grace et coll. 2017). Si l'on teste des animaux non humains, la synchronisation de la forme d'onde peut être suffisamment différente de celle des humains pour que la forme d'onde ne soit pas mesurable, même si la forme d'onde semble bonne à l'œil nu. Contactez le support client pour voir s'il est possible de créer un protocole personnalisé pour modifier l'algorithme de placement du curseur. Dans d'autres cas, la forme d'onde semble pire que prévu sur la base d'autres antécédents cliniques. Dans 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 d' RETeval aux paramètres d'usine par défaut. Suivez ces étapes en cas de problème avec l'appareil ou si le support vous le conseille de le faire :

Step 1. Allumez l' appareil RETeval.

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

Step 3. Sélectionnez **Next**.

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

- Langue d'affichage
- Nom du cabinet
- Adresse du cabinet

Conseils de dépannage

- Backlight
- Protocol

Pour remettre le périphérique RETeval à son état d'usine initial, effectuez une **réinitialisation des settings** et un **Effacer tout** sous **Settings**, puis **Memory**.

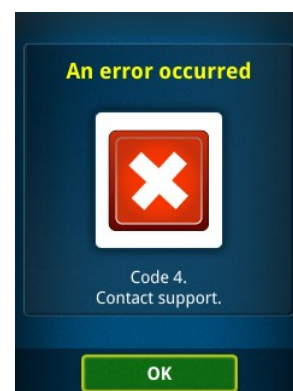
La langue de l'appareil est définie sur une langue inconnue

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

- Step 1. Activez l'option RETeval appareil. Si l'appareil est déjà allumé, éteignez-le, attendez 5 secondes, puis Rallumez-le.
- Step 2. Sélectionnez l'avant-dernier 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

Des codes d'erreur sont signalés pour les défaillances peu susceptibles d'être corrigées sur le terrain. Enregistrez le code d'erreur et appelez LKC pour obtenir du service (+1 301 840 1992 ou support@lkc.com par e-mail). En outre, enregistrez et envoyez à LKC tous les fichiers trouvés dans le dossier /Diagnostics sur le périphérique. Si vous appuyez sur OK, le *périphérique RET eval* redémarrera, ce qui peut corriger le problème.



Ouvrages cités

- Ahmadi, M, and Q Q Rodrigo. 2013. "Automatic denoising of single-trial evoked potentials." *NeuroImage*:672-680.
- Audo, I., M. Michaelides, A. G. Robson, M. Hawlina, V. Vaclavik, J. M. Sandbach, M. M. Neveu, C. R. Hogg, D. M. Hunt, A. T. Moore, A. C. Bird, A. R. Webster, and G. E. Holder. 2008. "Phenotypic variation in enhanced S-cone syndrome." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 49 (5):2082-93. doi: 10.1167/iovs.05-1629.
- Berson, EL. 1993. "Retinitis pigmentosa: The Friedenwald Lecture." *Investigative Ophthalmology and Visual Science* 34:1659-1673.
- Brigell, M. G., B. Chiang, A. Y. Maa, and C. Q. Davis. 2020. "Enhancing Risk Assessment in Patients with Diabetic Retinopathy by Combining Measures of Retinal Function and Structure." *Transl Vis Sci Technol* 9 (9):40. doi: 10.1167/tvst.9.9.40.
- Centers for Disease Control and Prevention. 2011. National Diabetes Fact Sheet, 2011. edited by US Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention.
- Cideciyan, A, and S Jacobson. 1996. "An alternative phototransduction model for human rod and cone ERG a-waves: normal parameters and variation with age." *Vision Res*:2609-21.
- Cideciyan, A. V., and S. G. Jacobson. 1993. "Negative electroretinograms in retinitis pigmentosa." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 34 (12):3253-63.
- CLSI. 2008. Guideline for Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline—Third Edition. CLSI Document EP28-A3c. Wayne, PA: Clinical and Laboratory Standards Institute.
- Davis, C. Q., and R. Hamilton. 2021. "Reference ranges for clinical electrophysiology of vision." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-021-09831-1.
- Davis, C. Q., O. Kraszewska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, 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*.

Ouvrages cités

- 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.

Ouvrages cités

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

Ouvrages cités

- Thompson, D. A., K. Fujinami, I. Perlman, R. Hamilton, and A. G. Robson. 2018. "ISCEV extended protocol for the dark-adapted red flash ERG." *Doc Ophthalmol* 136 (3):191-197. doi: 10.1007/s10633-018-9644-z.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, R. S. Harwerth, and E. L. Smith, 3rd. 1999. "The photopic negative response of the macaque electroretinogram: reduction by experimental glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 40 (6):1124-36.
- Viswanathan, S., L. J. Frishman, J. G. Robson, and J. W. Walters. 2001. "The photopic negative response of the flash electroretinogram in primary open angle glaucoma." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 42 (2):514-22.
- Wilkinson, C. P., F. L. Ferris, 3rd, R. E. Klein, P. P. Lee, C. D. Agardh, M. Davis, D. Dills, A. Kampik, R. Pararajasegaram, J. T. 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, and X. Ding. 2021. "Mydriasis-Free Flicker Electroretinograms in 204 Healthy Children Aged 0-18 Years: Reference Data From Two Cohorts." *Transl Vis Sci Technol* 10 (13):7. doi: 10.1167/tvst.10.13.7.
- Zhang, X., J. B. Saaddine, C. F. Chou, M. F. Cotch, Y. J. Cheng, L. S. Geiss, E. W. Gregg, A. L. Albright, B. E. Klein, and R. Klein. 2010. "Prevalence of diabetic retinopathy in the United States, 2005-2008." *JAMA* 304 (6):649-56. doi: 10.1001/jama.2010.1111.

Informations 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 occasionnellement révisées. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation qui accompagnait à l'origine votre *appareil RET eval* pour obtenir des informations réglementaires et de sécurité relatives à cet appareil spécifique.

Utilisation conforme / Destination

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

Utilisateurs visés

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

Indications d'utilisation

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

RETeval est conçu comme une aide au diagnostic et à la gestion de la maladie dans les dysfonctionnements des voies visuelles ou les troubles ophtalmiques (e.g., rétinopathie diabétique, glaucome).

Groupes cibles visés

Il n'y a pas de groupes cibles spécifiques.

Bénéfice clinique

Aider les professionnels de la santé à diagnostiquer et à prendre en charge les dysfonctionnements ou les maladies des voies ophtalmiques ou visuelles ou à assurer l'innocuité des médicaments.

Déclaration sur le latex

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

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

Reporting d'incidents graves

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit 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 l'arrière-plan (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Pour convertir en Trolands, multipliez la luminance par la surface de la pupille en mm ² .					
Type d'entrée	Connecteur personnalisé à 3 broches avec signaux d'entraînement positifs, négatifs et de jambe droite.				
Bruit	< 0,1 μ Vrms à la fréquence de scintillement pour les protocoles de scintillement				
CMRR	> 100 dB à 50-60 Hz				
Gamme de fréquences	Couplé CC				
Fréquence de scintillement	Environ 28,3 Hz				
Résolution des données	Environ 71 nV / bit				
Plage d'entrée	$\pm 0,6$ V				
Fréquence d'échantillonnage	Environ 2 kHz				
Précision de la 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, < 0,1 mm				
Sécurité	Alimenté par batterie. Conforme aux normes de sécurité optique, électrique et de biocompatibilité.				
Source d'alimentation	La batterie Li-Ion permet de tester environ 70 patients avant la recharge, selon le protocole utilisé				
Temps de recharge	4 heures – chargeur inclus				
Taille	7 cm x 10 cm x 21 cm (2,8 x 3,8 x 8,4 po)				
Poids	240 g (8,5 onces)				
Station d'accueil	Emplacement de stockage pratique, support de charge et connectivité USB à votre ordinateur et à votre réseau				
Protocole	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 d'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

Les spécifications All sont susceptibles d'être modifiées.

Contre-indications

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

- Ne pas utiliser chez les patients diagnostiqués avec une épilepsie photosensible.
- Éviter l'utilisation lorsque la structure de l'orbite est endommagée ou que les tissus mous environnants présentent une lésion ouverte.

Nettoyage et désinfection

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

ATTENTION : Ne plongez pas l'appareil dans un liquide et ne laissez pas de liquide pénétrer à l'intérieur de l'appareil car cela pourrait endommager l'électronique. N'utilisez pas de machines de nettoyage ou de stérilisation automatiques.

ATTENTION : Suivez ces instructions et n'utilisez que les types d'agents de nettoyage ou de nettoyant germicide indiqués, sinon des dommages pourraient 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 se calibrer 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

Il est recommandé de nettoyer les parties de l'appareil en contact avec le patient (œilleton et bande de détection) entre les utilisations du patient.

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

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

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

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

Des œilletons de rechange et des fils de bande de capteur sont disponibles. Voir Achat de fournitures et d'accessoires à la page 106.

Stérilisation

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

Biocompatibilité

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

Calibrage et stockage

Étalonnage:	Le dispositif d' RETeval comprend un étalonnage automatisé du flash interne 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 bandelettes de capteur entre les températures indiquées sur l'emballage de la bandelette de capteur.</p> <p>Les conditions d'expédition à court terme peuvent être comprises entre -40 °C et 70 °C (-40 °F et 158 °F), humidité entre 10% et 90% sans condensation, et pression atmosphérique entre 62 kPa et 106 kPa (-4000 m à 13 000 m).</p>

Service / Réparations

L'appareil d' RETeval ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur, à l'exception de l'œilleton, de la batterie et des fils d'électrode, qui peuvent tous être remplacés sans avoir besoin d'outils.

Pour retirer l'œilleton, saisissez le caoutchouc le plus proche de la lunette argentée et tirez doucement. Pour remplacer l'œilleton, orientez-le de manière à ce que les fentes dans le plastique blanc de l'œilleton soient alignées avec les bosses de l'appareil. Poussez doucement jusqu'à ce que l'œilleton s'enclenche dans l'appareil. Les œilletons de rechange 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 la porte du compartiment à piles. Tirez doucement près du connecteur pour retirer la batterie. Installez la nouvelle batterie et faites glisser le couvercle de la batterie en place.

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

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

Performance du produit

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

Contactez votre distributeur ou LKC si des changements dans les performances sont notés.

Des performances essentielles

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

Environnement d'exploitation

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

Humidité : 10 % – 90 % sans condensation

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

Vie

La durée de vie de l'appareil est de 5 ans, ou 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 exécutés apparaîtra sur l'écran System / Settings / About à partir de la fin des 200 premiers protocoles.

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

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

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

Précautions

- All l'entretien de cet équipement doit être effectué par LKC Technologies, Inc. ou par un centre agréé par LKC Technologies, Inc.

- Les équipements électromédicaux nécessitent des précautions particulières concernant la compatibilité électromagnétique (EMC) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations EMC fournies dans le présent document.
- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter *les performances* d'évaluation RET.
- Ne connectez pas le patient à un équipement chirurgical à haute fréquence (HF) en même temps que l'*évaluation RET*, car cela pourrait entraîner des brûlures à l'emplacement des électrodes et endommager l'*évaluation RET*.
- L'utilisation de l' RETeval à proximité d'un équipement de thérapie à ondes courtes ou par micro-ondes peut produire une instabilité dans les *enregistrements d' RETeval*.
- **AVERTISSEMENT** : Pour éviter tout risque de choc électrique, évitez tout contact accidentel entre une électrode connectée à l'écran RET et d'autres pièces conductrices (e.g., métal) avant d'appliquer l'électrode sur le patient. Par exemple, connectez les électrodes au patient avant de les brancher sur l'écran RET ou utilisez des électrodes à bande de capteur.
- Une surcharge d'entrée peut se produire à proximité d'un défibrillateur ou d'un appareil d'électrocautérisation.
- L'œilleton doit être nettoyé après chaque patient.
- Cet appareil n'est pas protégé contre la pénétration d'eau et ne doit pas être utilisé en présence de liquides susceptibles de pénétrer dans l'appareil.
- Cet appareil n'est pas adapté 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 d' RETeval à la station d'accueil pendant la mesure d'un patient. Cela compromettra la qualité des enregistrements et l'isolement des sujets.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- N'utilisez pas de piles provenant d'autres sources, car cela pourrait entraîner un danger tel que des températures excessives, un incendie ou une explosion.
- N'utilisez pas l'appareil à la lumière directe du soleil. Une forte lumière ambiante peut affecter les résultats.
- Utilisez uniquement le bloc d'alimentation fourni avec cet appareil. Le bloc d'alimentation fourni est un 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 le bloc d'alimentation de la prise secteur.
- Connectez uniquement le périphérique d' RETeval à des PC qui ont satisfait à 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 (EMC)

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

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité
L'appareil d'évaluation <i>RET</i> est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil d' <i>RETeval</i> doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
ESD IEC 61000-4-2	±8kV Contact ±15kV Air	±8kV Contact ±15kV Air	Les planchers doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont synthétiques, le rapport r/h doit être d'au moins 30 %
EFT IEC 61000-4-4	±2kV secteur E/S ±1 kV	±2kV secteur E/S ±1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique
Déferler CEI 61000-4-5	Différentiel ±1 kV ±2kV Commun	Différentiel ±1 kV ±2kV Commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique
Chutes/chute de tension CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles pour 50 Hz et 60Hz, respectivement Monophasé : à 0° 0 % UT ; Cycle 250/300 pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Monophasé : à 0°	0 % UT ; 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles pour 50 Hz et 60Hz, 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 de l'écran RET a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé d'alimenter l'écran RET à partir d'une alimentation sans coupure ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation 50/60Hz Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être ceux d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique.

Lignes directrices et déclaration du fabricant – Immunité

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

Test d'immunité	CEI 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
RF conduite CEI 61000-4-6 RF rayonné CEI 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes radio ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 3 V/m Professionnel 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz Tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2:2014	(V1) = 3 Vrms (E1)=3V/m	L'équipement de communication portable et mobile doit être séparé de l'appareil d' <i>RETeval</i> par 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. Les intensités de champ des émetteurs fixes, telles que déterminées par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire à proximité d'un équipement contenant un émetteur.
			Pour assurer une efficacité continue, n'utilisez que des câbles et des accessoires fournis par LKC spécialement conçus pour être utilisés avec l'appareil d'évaluation <i>RET</i> .

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

Le dispositif d' *RETeval* est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique dans lequel les perturbations rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du *dispositif d' RETeval* peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre l'équipement de communication RF portable et mobile et le *dispositif d'évaluation RET*, 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 $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	Séparation (m) 80 MHz à 800 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$	Séparation (m) 800 MHz à 2,5 GHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$
0.01	0.117	0.117	0.233
0.1	0.369	0.369	0.738
1	1.17	1.17	2.33
10	3.69	3.69	7.38
100	11.7	11.7	23.3

RoHS

Déclaration de conformité RoHS2



La gamme de produits RETeval est conforme à la directive RoHS conformément aux directives RoHS de l'UE 2002/95/CE, 2011/65/UE, 2015/863/CE, 2011/65/UE, 2015/863 et au Conseil du 8 juin 2011 relatif à 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 niveau seuil indiqué autre que les exemptions approuvées par RoHS). Les appareils RETeval sont également étiquetés avec le marquage CE indiquant la conformité avec 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 RoHS conforme à la directive chinoise RoHS GB/T 26572-2011 sur les exigences relatives aux limites de concentration de certaines substances restreintes dans les produits électriques et électroniques (RoHS directives). 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 niveau seuil indiqué, sauf indication contraire ci-dessous).

Le poids en acier inoxydable contenu dans la base de chargement RETeval peut contenir des traces de plomb conformes aux limites acceptables de l'exemption RoHS 6(a) de l'UE. En raison de la présence possible de traces de plomb dans ce composant, le 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 par l'État de Californie pour causer le cancer et des malformations congénitales ou d'autres troubles de 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 répertoriées comme étant de type 1 se situent dans les limites admissibles ; Les substances répertoriées comme étant de type 2 sont utilisées dans la production de certains composants utilisés dans ce produit et peuvent être présentes à l'état de traces, mais sont généralement détruites pendant le traitement.











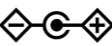

Substance	CAS (en anglais seulement) #	Type	Répertorié comme causant :
Nickel	7440-02-0	1	Cancer
Acrylonitrile	107-13-1	2	
Éthylbenzène	100-41-4	2	
Silice cristalline	14808-60-7	1	
Plomb	7439-92-1	1	Cancer Toxicité pour le développement Toxicité pour la reproduction chez l'homme Toxicité pour la reproduction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

L'avertissement ci-dessus s'applique à l' RETeval l'appareil et ses fournitures et accessoires associés (illustrés à la page 106).





Symboles

ISO 15223-1, Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir sur les dispositifs médicaux — Partie 1 : Exigences générales.			
Symbole	Référence	Titre du symbole	Description / Fonction
	ISO 7000-0626	Tenir à l'abri de la pluie	Le colis de transport doit être conservé à l'abri de la pluie et dans des conditions sèches.
	Norme ISO 7000-0632	Limite de température	Indique les limites de température maximale et minimale auxquelles l'appareil doit être utilisé ou stocké (sur l'appareil) ou transporté (sur la boîte d'expédition).
	Norme ISO 7000-1051	Ne pas réutiliser	Cet article est à usage unique.
	Norme ISO 7000-1135	Symbole général pour la récupération/matières recyclables Avec ajout d'un texte d'identification Li-Ion	Indique que l'article marqué fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage. Contient du « Lithium Ion ». Ce symbole indique « Récupération générale / recyclable » et ne doit pas être éliminé avec les déchets municipaux non triés et doit être collecté séparément.
	Norme ISO 7000-1641	Manuel d'utilisation ; Mode d'emploi	L'opérateur doit se familiariser avec le mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil.
	Norme ISO 7000-2492	Code de lot	Identifie le numéro de lot du fabricant.
	Norme ISO 7000-2493	N° de catalogue	Identifie le numéro de catalogue de l'article.
	Norme ISO 7000-2497 CEI 60417-6049	Date de fabrication Indicatif de pays (CC)	Indique la date à laquelle le produit a été fabriqué. Le code de pays américain indique que l'appareil a été fabriqué aux États-Unis.
	Norme ISO 7000-2498	Matricule	Identifie le numéro de série de l'appareil.
	Norme ISO 7000-2607	Date limite de consommation	Indique que l'article ne doit pas être utilisé après la date accompagnant le symbole.

Informations sur la réglementation et la sécurité

	Norme ISO 7000-3082	Fabricant	Identifie LKC comme le fabricant de cet appareil.
	ISO 7000-3650	Bus série universel (USB), port/prise	indiquent que l'appareil est compatible avec un port USB.
	ISO 7010-M002	Reportez-vous au manuel/livret d'instructions	Indique que le manuel du propriétaire doit être lu avant utilisation.
	Norme ISO 7010-W001	Prudence	Pour indiquer qu'une prudence est nécessaire lors de l'utilisation de l'appareil.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Mandataire auprès de la Communauté européenne / Union européenne	Identifie le représentant autorisé dans la Communauté européenne / Union européenne.
	ISO 15223-1, 5.7.10-23.2(h)	Identificateur unique de l'appareil	Indique un opérateur qui contient les informations d'identification unique de l'appareil.
	ISO 15223-1, 5.7.7 à 23.2q)	Dispositif médical	Indique qu'il s'agit d'un dispositif médical.
	CEI 60417-5009	Veille	Identifie la commande vers laquelle passer à l'état de faible consommation d'énergie. Parfois appelé « interrupteur de puissance douce ».
	CEI 60417-5031	Courant continu	Indique que l'équipement est adapté au courant continu uniquement.
	CEI 60417-5333	Pièce appliquée de type BF	Identifie une pièce appliquée de type BF conforme à la norme CEI 60601-1.
	CEI 60417-5926	Polarité du connecteur d'alimentation CC	Identifie les connexions positives et négatives d'un équipement auquel une alimentation CC peut être connectée.
	CEI 60417-6414	DEEE ; déchets d'équipements électriques et électroniques	Indique qu'une collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE) est nécessaire.
Symboles à utiliser avec les étiquettes des instruments médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir - comme l'exige le règlement ou l'organisme indiqué.			

Informations sur la réglementation et la sécurité

Symbole	Référence	Titre du symbole	Description / Fonction
	Règlement (CE) n° 765/2008	Marquage CE pour les dispositifs médicaux, y compris l'identifiant de l'organisme notifié	Indique que l'appareil est conforme à la législation d'harmonisation de la Communauté européenne ; et identifie l'organisme notifié.
	Règlement (GB) SI 2019/696	Marquage UKCA pour les dispositifs médicaux, y compris l'identifiant de l'organisme notifié	Indique que l'appareil est conforme à la législation pertinente du United Kingdom ; et identifie l'organisme notifié.
	N/A	Marquage NRTL	Preuve indiquée de la conformité du produit. Conforme à : 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 Certifié pour : CSA Std No. 60601-1
Rx ONLY	21 CFR 801.15 (en anglais seulement)	Sur ordonnance seulement	Indique que l'appareil est destiné à être utilisé uniquement sur ordonnance. 21 CFR Part 801 Labeling, Section 801.15 Dispositifs médicaux ; la mise en évidence des énoncés requis sur l'étiquette ; Utilisation de symboles dans l'étiquetage FDMA 1997 SEC 126
	MU600_00_016 Version 5.0	Représentant de la Suisse	Indique le représentant autorisé dans Switzerland.

Identification de l'équipement

Chaque appareil RETeval possède 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 pour l'éloigner 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 est conforme aux exigences des normes suivantes :

ISO 15004-1 Instruments ophtalmiques, Exigences générales

ISO 15004-2 Instruments ophtalmiques, Danger lié à la protection lumineuse

IEC 60601-2-40 Matériel électromédical (2e édition)

IEC 60601-1 Matériel électromédical (3.1 édition) Schéma CB

IEC 60601-1 Matériel électromédical (3e édition) Schéma CB

AAMI ES60601-1 Équipement électromédical

CSA C22.2#60601-1 Matériel électromédical

CENELEC EN60601-1 Appareillage électromédical (3ème édition)

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

Facilité d'utilisation de la norme IEC 60601-1-6

Facilité d'utilisation de la norme IEC 62366

IEC 60601-1 Matériel électromédical (2e édition) Schéma CB

UL 60601-1 Norme UL pour l'équipement électromédical de sécurité (2e édition)

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

CENELEC EN60601-1 Appareils électromédicaux (2e édition)

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

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

Propriété intellectuelle

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

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

RETevalTM et RETeval -DRTM sont des marques de commerce de LKC Technologies, Inc.

RETeval est une marque déposée de LKC Technologies, Inc. dans les pays suivants : Canada, Chine, Japon, Mexique, Fédération de Russie, Corée du Sud et États-Unis d'Amérique.

Le micrologiciel contenu dans l' appareil RETeval est protégé © par le droit d'auteur 2011 – 2025 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 à l'adresse suivante : +1 301 840 1992.

Garantie

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

Toute tentative de démontage de l'appareil entraînera une casse et annulera la garantie.

DOMMAGES À L'ARRIVÉE. Chaque instrument sort de notre usine, après des tests rigoureux, en parfait état de fonctionnement. L'instrument peut subir une manipulation brutale et être endommagé pendant le transport. L'envoi est assuré contre de tels dommages. L'Acheteur est tenu de signaler immédiatement, par écrit, tout dommage dissimulé ou apparent au dernier transporteur ainsi qu'à nous-mêmes et d'émettre un ordre de remplacement ou de réparation.

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

- Prévoir les frais de transport jusqu'à notre usine pour le service.
- Fournir des services non exécutés ou autorisés par nous,
- Prévoir les frais 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 fait l'objet d'une tentative de démontage de l'appareil ayant entraîné des dommages à l'appareil.

Nous serons heureux à tout moment de discuter par téléphone, par courrier ou par e-mail des défauts suspectés ou des aspects du fonctionnement de l'instrument qui peuvent ne pas être clairs. Nous vous conseillons de nous informer par téléphone, courrier 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 sur les pièces de l'équipement qui doivent être retournées à l'usine pour réparation.

DÉFAUTS SURVENANT APRÈS LA PÉRIODE DE GARANTIE. Les frais de réparation après la période de garantie et dans le cadre de la politique à 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.

L'assistance continue et les mises à jour du micrologiciel au-delà de la période de garantie peuvent nécessiter des frais annuels d'assistance et de mise à jour.

Nous nous ferons un plaisir de discuter par téléphone, par lettre ou par 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 visitant le LKC store (<https://store.lkc.com/>) ou en contactant leur distributeur local. Reportez-vous à cette liste de pièces :

Numéro de pièce	Article
26-066	Kit d'alimentation RETeval, comprend un chargeur de batterie et un kit de lame.
29-038	Mallette de transport RETeval, qui contient l'appareil, la station d'accueil, l'adaptateur secteur, les câbles, une boîte de 1 Sensor Strips dans un étui rigide avec une poignée.
81-262	Pile
81-266	Œillette
81-269	Housse
81-298	Bras de montage RETeval, qui maintient l'appareil dans un bras qui se monte sur une table.
91-193	Câble de la barrette de capteur (c'est-à-dire le câble qui relie l'appareil à une barrette de capteur)
91-194	Câble adaptateur RETeval pour électrodes DIN
91-235	Câble de la petite barrette de capteur (c'est-à-dire le câble qui relie l'appareil à une petite barrette de capteur)
91-240	Câble d'extension pour barrette de capteur
95-068	Bande de détection, quantité 50 paires
95-076	Kit d'électrodes RETeval VEP
95-079	Paquet de trois tubes de 4 oz de NuPrep
95-081	Sensor Strip, quantité 25 paires
95-090	Petite bande de capteur, quantité 50 paires

Représentant européen

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

Symbole



Représentant de la Suisse

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

Symbole



Personne responsable au Royaume-Uni

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

Compagnie

LKC Technologies, Inc., créée en 1987, est certifiée ISO 13485:2016 et détient les enregistrements MDSAP et FDA et 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 USA
T: +1 301 840 1992
sales@lkc.com
www.LKC.com