

RETeval™

Manuel d'utilisation

Date d'émission : 22 juin 2026



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 fájlként. Csatlakoztassa a RETeval egy számítógéphez a mellékelt dokkológység és USB-kábel használatával. A RETeval flash-lemezként jelenik majd meg számítógépén. Válassza ki a szükséges használati utasítást, vagy látogasson el a www.lkc.com/IFUs oldalra
GA - Tá Treoracha Inphriontáilte Úsáide i dteangacha difriúla á stóráil ar d'fheiste RETeval i bhformáid PDF. Bain úsáid as an stáisiún nasctha agus cábla USB arna gcur ar fáil chun RETeval a nascadh le ríomhaire. Beidh RETeval le feiceáil ar an ríomhaire mar fhlaisdiosca. Roghnaigh na Treoracha Inphriontáilte Úsáide atá uait, nó téigh go dtí www.lkc.com/IFUs
IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul dispositivo RETeval come file PDF. Collegare il dispositivo RETeval a un computer utilizzando la docking station e il cavo USB in dotazione. Il computer visualizzerà il dispositivo RETeval come unità flash. Selezionare le istruzioni necessarie o visitare l'indirizzo www.lkc.com/IFUs
LV - Drukājamās lietošanas instrukcijas (IFU) vairākās valodās tiek glabātas jūsu RETeval ierīcē PDF failu formātā. Pieslēdziet RETeval ierīci datoram, izmantojot komplektā iekļauto dokstaciju un USB vadu. Jūsu datorā RETeval ierīce tiks parādīta kā zibatmiņa. Atlasiet IFU vai apmeklējiet vietni www.lkc.com/IFUs
LT - Jūsų „RETEval” prietaise yra naudojimo instrukcijos (IFU) keliomis kalbomis, pateiktos kaip PDF failai. Prijunkite „RETEval” prietaisą prie kompiuterio naudodami komplekte esančią sujungimo stotelę ir USB

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

Données réglementaires européennes

UDI-DI de base (pour les recherches dans les bases de données EUDAMED) – 0857901006RETeval53

Vous trouverez des instructions d'utilisation (IFUs) in d'autres langues à l'adresse [suivante www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

Pour demander une copie imprimée de ce manuel, veuillez envoyer un courriel à LKC.support@ametek.com et inclure les informations suivantes :

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

Pour trouver le bon numéro de pièce, ouvrez le fichier PDF in le mode d'emploi in la langue de votre choix et recherchez le numéro de référence. Le numéro de référence apparaîtra à l'avant ou à l'arrière de l'IFU. Le numéro de pièce manuel ressemblera à quelque chose comme 96-123-AB. Votre manuel vous sera expédié dans les 7 jours.

Droits d'auteur © 2012 – 2026 AMETEK, Inc.

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

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

TABLE DES MATIÈRES

Bienvenue chez RETeval	5
Qu'est-ce qu'il s'y in dans la boîte	6
Mise en route	7
Connectez le cordon à la station d'accueil et branchez-le in	7
Laisser l'appareil se charger	7
Placement de l'appareil dans la station d'accueil	7
Connectez le fil de la bande de capteur	8
Commandes de l'appareil	8
Menu principal	9
Settings	9
Réalisation d'un test	13
Affichage des Results	17
Results sur l'appareil	17
Results sur un PC	18
Réflexe Testing	20
Choisir un Protocol	21
Évaluation DR	21
Autres protocoles	25
Activités supplémentaires	26
Suppression des anciens résultats de l'appareil	26
Mise à jour du firmware	27
Soutien aux dossiers médicaux électroniques (DME)	27
Option de scintillement RETeval	29
Protocoles de scintillement	29
Protocoles personnalisés	30
Résultats du test de scintillement	31
RETeval Complete Option	34
Protocoles complets RETeval	34
Protocoles personnalisés	54
Réalisation d'un test VEP	55
Résultats des tests RETeval Complete	56
Intervalles de référence	67
Utilisation des intervalles de référence comme limites de décision clinique	68
Activation et désactivation des rapports sur les données de référence	69
Utilisation de vos propres données de référence	69
Reference data details	69
Troubleshooting Tips	77
Chargez la batterie lorsque la charge est faible	77
Mesurez d'abord l'œil droit s patients	77
Placez les Sensor Strips sous le bon œil	77
L'appareil n'affiche t 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 »	77
L'appareil affiche « Bruit d'électrode excessif »	78

L'appareil ne me permet t d'appuyer sur le bouton Start test lorsque je peux voir l'œil.....	79
Après avoir appuyé sur le bouton Start test, j'obtiens une erreur « Lumière ambiante excessive »	79
Après avoir appuyé sur le bouton Start test, j'obtiens une erreur « Impossible de calibrer »	80
L'écran est vide mais le voyant d'alimentation est allumé	80
L'appareil RETeval ne se connecte t à mon PC	80
Je reçois une erreur de “scan and fix” de Windows® lorsque je place l'appareil RETeval in la station d'accueil.....	81
Results : « non mesurables »	81
Reset settings	81
La langue de l'appareil est définie sur une langue inconnue	82
Un code d'erreur est signalé	82
Ouvrages cités	83
Informations réglementaires et de sécurité	87
Applicabilité	87
Utilisation conforme / Utilisation prévue	87
Utilisateurs visés	87
Indications d'utilisation	87
Groupes cibles visés	87
Bénéfice clinique	87
Déclaration en latex	87
Reporting des incidents graves	88
Caractéristiques	89
Contre-indications	90
Nettoyage et désinfection	90
Stérilisation	91
Biocompatibilité	91
Étalonnage et stockage	91
Service / Réparations	91
Performance du produit	92
Des performances essentielles	92
Environnement d'exploitation	92
Durée de vie	92
Précautions	92
Compatibilité électromagnétique (EMC)	94
RoHS	97
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 suisse	107
Personne responsable au Royaume-Uni	107
Entreprise	107

Bienvenue chez RETeval

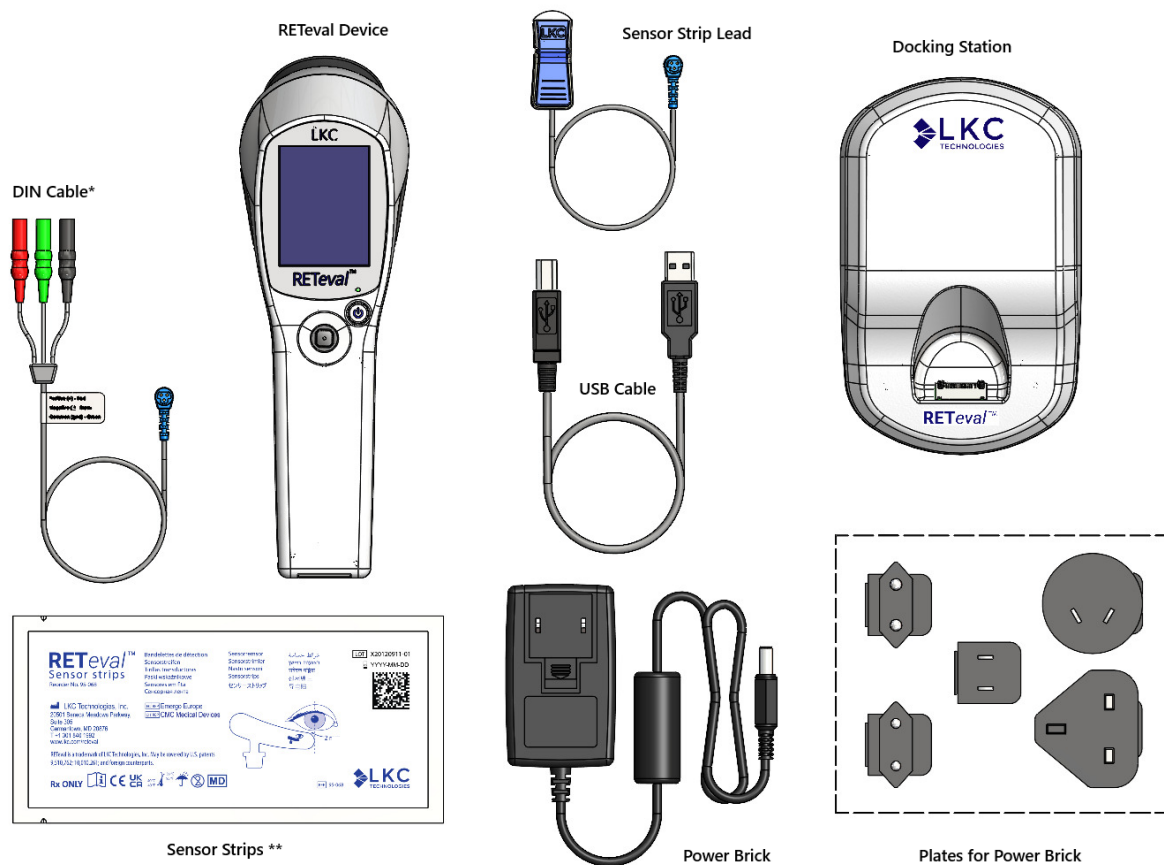
Félicitations pour votre achat de l'appareil d'électrodiagnostic visuel RETeval. Avec l'appareil RETeval, vous pouvez offrir à vos patients une évaluation diagnostique rétinienne pratique.

Chaque appareil RETeval est livré avec des protocoles basés sur le scintillement, et grâce à des mises à niveau facultatives, des protocoles basés sur une seule mémoire flash 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 immédiatement visibles 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 le patient et les informations sur votre cabinet ou votre établissement. Ces rapports PDF peuvent être transférés sur n'importe quel PC via un câble USB. L'appareil RETeval dispose d'une interface de dossier médical électronique pour commander numériquement des tests pour un patient et transférer les résultats dans un système EMR / EHR pris en charge.

Qu'est-ce qu'il s'y in dans la boîte

L' appareil 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 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 in utilisé.
Câble adaptateur DIN *	Connecte l'appareil à des électrodes DIN.
Câble de bande de capteur	Connecte l'appareil à Sensor Strips pour le test.
Sensor Strips **	Réseaux d'électrodes cutanées pour mesurer la réponse électrique s de l'œil. Voir le mode d'emploi, 95-025 Sensor Strip Product Insert, fourni avec Sensor Strips.
Câble USB	Connecte l'appareil à un PC pour transférer les résultats.
Brique et plaques d'alimentation	Connecte l'appareil à une prise électrique. Utilisez l'option de prise murale qui correspond aux prises électriques disponibles.
Mode d'emploi	Le présent document. Le manuel est disponible en PDF sur l'appareil RETeval.

* Cet article est uniquement fourni avec RETeval Complete.

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

Mise en route

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

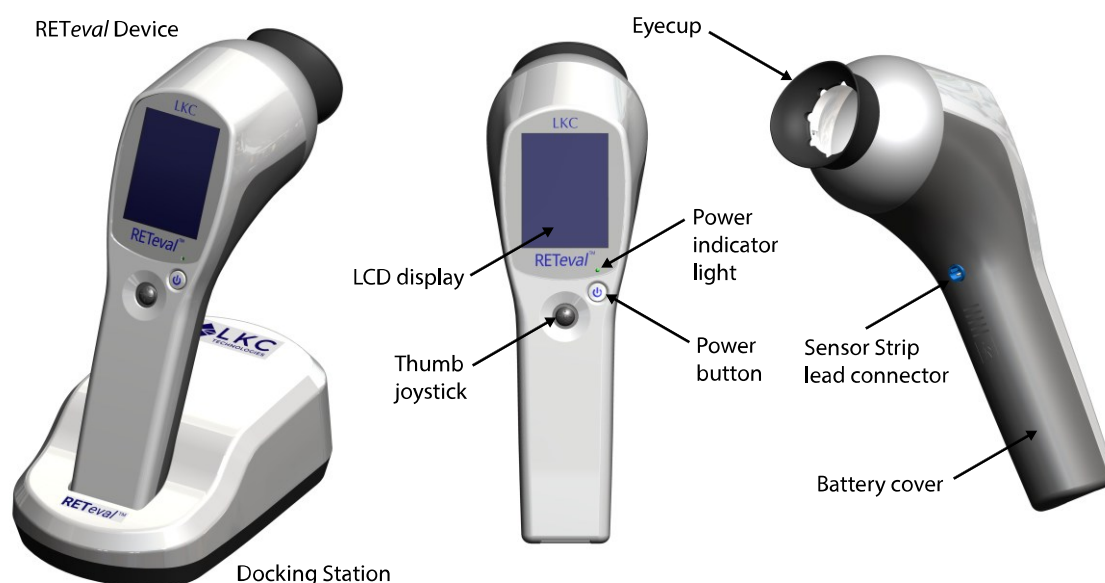
Fixez la plaque de bloc d'alimentation qui correspond à votre prise électrique au bloc d'alimentation.

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

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

Laisser l'appareil se charger

L' appareil RETeval charge sa batterie lorsqu'il est in dans la station d'accueil à partir de la connexion USB ou du bloc d'alimentation. Si le bloc d'alimentation est connecté, la charge sera nettement 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.



Placement 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 in la station d'accueil afin de réduire les contraintes mécaniques sur le connecteur en bas.

Connectez le fil de la bande de capteur

Connectez le fil de la bande de capteur au connecteur de fil bleu de la bande de capteur. Le câble Sensor Strip pour Sensor Strips est équipé d'un clip Sensor Strip. Le câble de bande de capteur pour les Small Sensor Strips est doté de deux clips de bande de capteur.

Le fil de la bande de capteur est assez long pour la plupart des circonstances ; cependant, si votre application nécessite une longueur supplémentaire, une rallonge de 24" (61 cm) de long est disponible (voir Achat de fournitures et d'accessoires). Si une rallonge est utilisée, il est nécessaire d'enrouler le câble sur l'oreille s patient ou de coller le câble sur la joue s patient pour éviter que le poids de l'extension n'ait un impact sur les mesures de test.



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 cesse de clignoter avant de rallumer l'appareil.

Mise hors tension automatique

Lorsqu'il n'est pas chargé, l'appareil RETeval s'éteindra de lui-même après au moins 10 minutes d'inactivité, en appuyant sur le bouton d'alimentation, l'appareil se réveillera.

Joystick

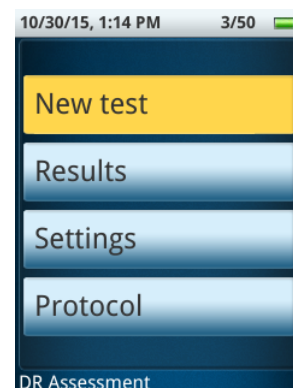
Le joystick offre une interface utilisateur simple et intuitive. Utilisez votre pouce pour pousser le joystick in la direction souhaitée.

HAUT et BASS déplacent la sélection en surbrillance vers le haut ou vers le bas.

Revenir d'un écran en arrière :	Appuyez sur GAUCHE lorsque le curseur se trouve sur le bord gauche de l'écran.
Avancez d'un écran :	Appuyez sur RIGHT lorsque le curseur se trouve sur le bord droit de l'écran.
Sélectionnez une icône en surbrillance Objet :	Appuyez sur SELECT .

Menu principal

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



Settings

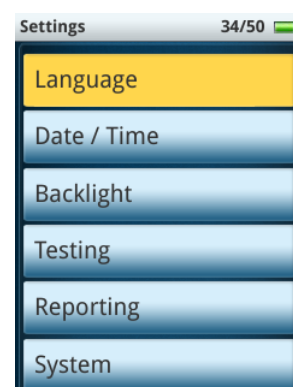
Configurez l'appareil RETeval pour l'utiliser in votre cabinet.

Step 1. Allumez l'appareil.

L'appareil est soumis à un bref test interne et à 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 s l'appareil et PDF rapports.

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



Date / Time

Utilisez le joystick pour sélectionner chaque élément de la date actuelle. Utilisez les **directions RIGHT** et **LEFT** des joysticks pour passer d'une page à l'autre. L'appareil utilise la date et l'heure pour étiqueter les résultats et calculer l'âge s patient. La date et l'heure peuvent également être mises à jour en scannant un code-barres au début d'un test à l'aide de l'application gratuite de code-barres de données qui fonctionne sur les Windows et les smartphones (allez sur <https://lkc.com/barcode> ou recherchez RETeval sur s l'App Store de votre téléphone).

Backlight

Le rétroéclairage LCD de l'écran s'opérateur peut être réglé séparément pour des tests adaptés à la lumière et à l'obscurité. L'appareil basculera automatiquement entre ces deux modes au cours d'un test. Des paramètres plus lumineux peuvent être plus visibles, mais réduiront légèrement le nombre de patients que vous pouvez tester avant de devoir recharger in la station d'accueil. Pour les tests adaptés à l'obscurité, des réglages plus clairs réduisent le temps dont l'opérateur a besoin pour s'adapter à l'obscurité afin de pouvoir

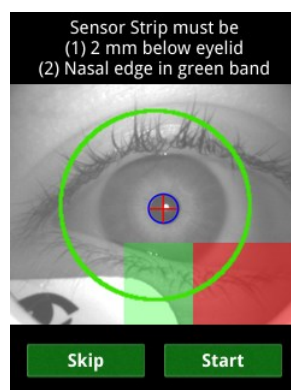
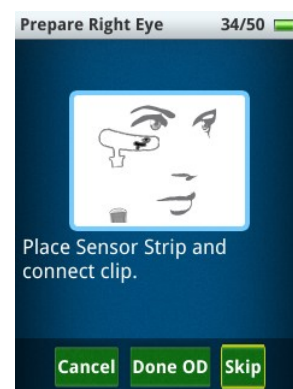
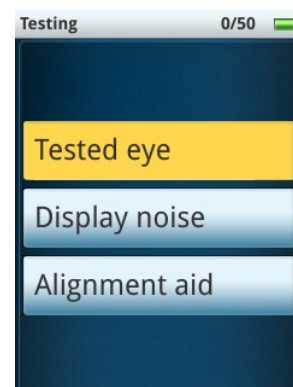
voir clairement l'écran, mais peuvent affecter la sensibilité du patient. Pour les tests adaptés à la lumière, l'écran de l'opérateur peut être réglé sur une luminosité élevée, moyenne ou faible. Il existe également une option « rouge » qui fait que l'écran n'utilise que de la lumière rouge. Pour les tests adaptés à l'obscurité, il existe trois niveaux de luminosité qui n'utilisent que la lumière rouge et atténuent les couleurs. Les valeurs par défaut sont une luminosité moyenne pour les scénarios adaptés à la lumière et un rouge sombre pour les tests adaptés à l'obscurité.

Testing

Sélectionnez **Tested eye** pour définir les yeux que vous souhaitez tester. Par exemple, vous pouvez être impliqué dans un essai clinique où seul l'œil droit doit être testé. En sélectionnant **Œil droit**, tous les protocoles ne testeront que l'œil droit. Si vous choisissez **les deux yeux** 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 commencer à exécuter un test. Alternativement, les **boutons Done (OD)** et **Done (OS)** peuvent être utilisés 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 dépasse un certain seuil, un message d'avertissement s'affiche en cas de bruit excessif de l'électrode (voir la **section Troubleshooting** pour plus de détails). Si le bruit est inférieur à ce niveau, la valeur mesurée n'est pas affichée par défaut. Sous l'option **Display noise**, vous pouvez choisir de toujours avoir le bruit de l'électrode visible.

L'**Aide à l'alignement** vous permet d'activer/désactiver le guidage en temps réel pour le placement de la bande de capteur. Comme décrit plus en détail sur la page 13, le bord de la bande de détection doit être placé directement sous la pupille (lorsque le sujet regarde droit devant) et à 2 mm en dessous de l'œil inférieur. Cette fonction ajoute des zones en surbrillance indiquant le positionnement nasal-latéral optimal de la bande 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 (par exemple, test adapté à l'obscurité), l'emplacement préféré de la bande de capteur est mis en évidence plus clair et la zone à éviter est plus sombre.



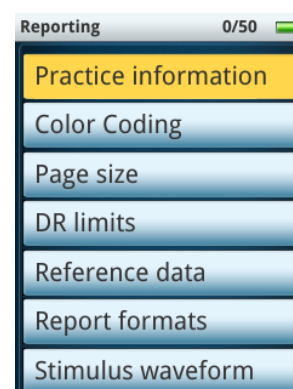
Reporting

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

Practice Information

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

clignotant. Utiliser la touche de suppression  pour se déplacer vers la gauche. Practice information est affiché sur le rapport au-dessus des informations sur le patient, comme indiqué in l'exemple de rapport sur la page **Error! Bookmark not defined..** Cet exemple de rapport contient LKC Technologies et son adresse comme informations de pratique, qui est la valeur par défaut pour tous les appareils. Appuyer sur le symbole du code-barres  permet de scanner les informations de la pratique à partir d'un écran externe tel qu'un moniteur de PC. Le balayage est automatique et ne nécessite pas d'appuyer sur le joystick. L'application gratuite de code-barres de données qui fonctionne sous Windows (<https://lkc.com/barcode>) et les smartphones (recherchez RETeval sur la boutique d'applications de votre s téléphone). Si le RETeval L'appareil a du mal à scanner le code-barres, assurez-vous que l'œilleton est allumé ou très proche de l'écran et que la luminosité de l'écran est réglée au maximum.



Codage couleur

Le codage couleur (vert, jaune, rouge) des données de référence est activé par défaut pour tous les protocoles sauf PhNR. Dans ce menu, vous pouvez choisir de toujours afficher le codage couleur, de ne jamais afficher le codage couleur ou d'utiliser le comportement par défaut décrit ci-dessus. La désactivation du codage couleur peut réduire la confusion entre les limites de référence et les limites de décision clinique, tandis que l'activation du codage couleur permet de déterminer plus facilement si les résultats sont compatibles avec une personne ayant une vision normale (Voir la page 68).

Page size

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

DR limits

Comme décrit in la section Évaluation DR sur la page 21, les critères limites de classification de la normale pour cet essai peuvent être modifiés ici.

Reference data

Pour de nombreux tests utilisant des électrodes Sensor Strip, les distributions de référence et les intervalles de référence sont intégrés dans l'appareil. Voir la page 67. Cette section vous permet de désactiver la création de rapports sur l'intervalle de référence, ce qui peut

être pratique, par exemple, si vous savez que les sujets que vous testez se trouvent en dehors de la population de référence testée in la base de données.

Report formats

Le menu **Report formats** vous permet d'indiquer si vous souhaitez utiliser les formats de sortie PDF, JPEG ou PNG pour les rapports. More plus d'une option peut être sélectionnée. PDF est le format d'impression préféré. Le format JPEG peut être plus pratique pour télécharger les résultats sur certains systèmes de DME.

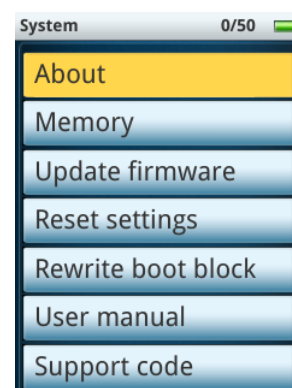
Stimulus waveforms

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 durée prolongée tels que les formes d'onde à clignotement long (on-off), sinusoïdales et triangulaires. L'avantage de montrer la forme d'onde lumineuse pour le stimulus de flash long serait de montrer, par exemple, quand la réponse off est attendue. Montrer la forme d'onde du stimulus pour un test de scintillement peut être utile sur le plan pédagogique, car le stimulus n'est t proche du temps = 0. Stimulus waveforms est affiché à la fois sur l'appareil et in les rapports.

System

Pour afficher le numéro de série de l'appareil et s'il s'agit des options disponibles, sélectionnez **System** puis **About** sous **Settings**. Le modèle de base de l'appareil RETeval indique « RETeval -DR » in 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 in l'appareil, sur le maximum autorisé de 50. Sur cette page, vous avez la possibilité d'**Erase all test results** ou d'**Erase All**, ce qui reformate le lecteur, puis restaure les fichiers par défaut sur le lecteur reformaté.



Update firmware est décrit sur la page 27.

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

La saisie d'un **code d** 'assistance vous permet de saisir un code fourni par le service après-vente de LKC.

Le bloc de démarrage est la première région du stockage de s de l'appareil qui est lue pendant le démarrage. Si des secteurs in le bloc de démarrage deviennent défectueux, l'appareil peut ne pas s'allumer correctement à chaque fois, par exemple, la LED 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.

Mise en route

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

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

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

Step 4. Entrez les informations sur le patient à la demande de l'appareil (nom ou identificateur et date de naissance). En appuyant sur le symbole du code-barres,  les informations du patient peuvent être numérisées à partir d'un écran externe tel qu'un moniteur de PC. Le balayage est automatique et ne nécessite pas d'appuyer sur le joystick. L'application gratuite de code-barres de données qui fonctionne sur les Windows (<https://lkc.com/barcode>) et les smartphones (recherchez RETeval sur s l'App Store de votre téléphone). L'application de code-barres n'utilise pas Internet et ne stocke aucune information sur le patient. Si l' appareil RETeval ne parvient pas à scanner le code-barres, assurez-vous que l'œil est allumé ou très proche de l'écran et que la luminosité de l'écran est réglée au maximum.

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

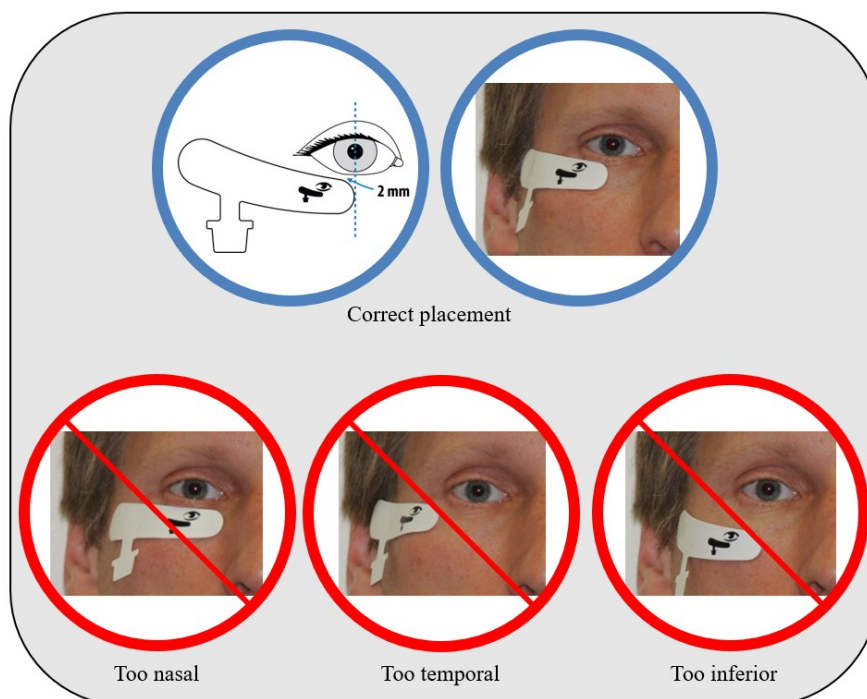
Step 6. Sélectionnez un paquet de bande de capteur et scannez le code-barres du paquet en plaçant l'œil de l'appareil sur ou très près du code-barres sur le paquet de bande de capteur. Le balayage est automatique et ne nécessite pas d'appuyer sur le joystick. Utilisez un nouvel ensemble de Sensor Strips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

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

Step 8. Placez les Sensor Strips droit et gauche sur le patient. Le bon placement est illustré ci-dessous. Alternativement, vous trouverez peut-être plus facile de placer simplement la bande de capteur droite, de tester cet œil, puis de placer la bande de capteur gauche et de tester cet œil. Manipulez les Sensor Strips par la languette de connexion car l'hydrogel est très collant.

Si vous utilisez des Small Sensor Strips, les deux bandes doivent être appliquées pour lire l'un ou l'autre œil.

Réalisation d'un test



Le petit côté de la bande de détection doit être placé sur la paupière inférieure, avec l'extrémité de la bande de détection placée sous le centre de l'œil. Le côté avec la languette de connexion doit être situé près de la tempe.

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 en magasin LKC, <https://store.lkc.com>), pour préparer la peau du patient dans la zone de contact des électrodes. L'utilisation de NuPrep permettra d'atteindre des niveaux d'impédance électrique comparables à ceux des électrodes de contact cornéen et d'améliorer l'adhérence sur les sujets ayant des problèmes d'adhérence. Alternativement, du savon et de l'eau, ou une lingette imbibée d'alcool peuvent être utilisés, mais cela entraîne une impédance accrue. Utilisez les produits à base d'alcool avec prudence, car les vapeurs d'alcool peuvent provoquer une irritation des yeux.

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

Step 9. Testez l'œil droit.

Demandez au patient de couvrir son œil gauche avec la paume de sa main et d'ouvrir également plus grand ses paupières pour rendre la pupille plus visible. Les petits enfants peuvent préférer laisser les deux yeux ouverts et découverts.

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

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

Dites au patient de regarder la lumière de fixation rouge in l' appareil RETeval et d'ouvrir son œil aussi grand que possible. *Les protocoles basés sur Troland nécessitent une vue dégagée de l'ensemble s pupille du patient.*

Appuyez l'appareil contre le patient, en positionnant l'appareil de manière à ce que la pupille du patient s'inscrive à l'intérieur du grand cercle vert. L'appareil RETeval doit être placé directement sur le sujet, un petit espace entre l'ocillon et la partie latérale du visage convient, tant que la quantité de lumière ambiante atteignant l'œil à travers cet espace n'est t 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 s'in 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 la pupille, repositionnez l'appareil et assurez-vous que les paupières sont suffisamment ouvertes jusqu'à ce que la pupille soit correctement identifiée. Si **Démarrer le test** n'est pas mis en surbrillance, reportez-vous à la **section Troubleshooting** de ce manuel.

Au début de chaque test, l'appareil RETeval recalibre automatiquement l'intensité lumineuse et la couleur, période pendant laquelle le patient verra de brefs éclairs rouges, verts et bleus. Ce processus prend environ une seconde. Si le recalibrage échoue, une erreur « Impossible de calibrer » ou « Lumière ambiante excessive » s'affichera. Reportez-vous à la **section Troubleshooting** 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.



Réalisation 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 résumé des résultats s'affiche comme indiqué sur la page 17. Pendant que les résultats s'affichent, l'appareil les enregistre. **Results** et **Main Menu** Des boutons s'affichent avec une notification indiquant que le stockage a réussi à la fin de l'enregistrement, ce qui peut prendre plusieurs secondes. En sélectionnant **Results**, vous pouvez immédiatement consulter les résultats s du patient et effectuer des tests supplémentaires sans avoir à saisir à nouveau les informations du patient ou de l'électrode.

Step 12. Retirez le Sensor Strips du visage s patient, en commençant par l'extrémité sous l'œil. Vous pouvez également demander au patient de retirer les Sensor Strips. Jetez le Sensor Strips in conformément aux directives locales.

Step 13. Nettoyez l'œil et les autres pièces en contact avec le patient de l'appareil et le fil de la bande de capteur.

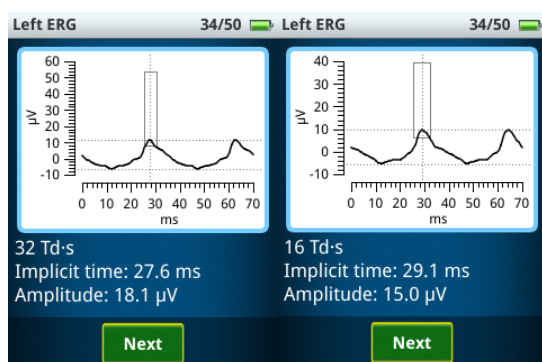
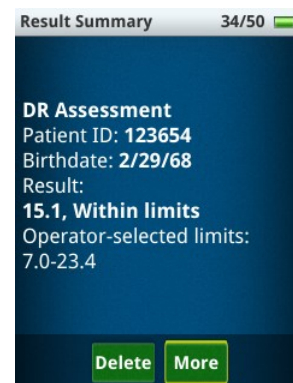
Affichage des Results

Results sur l'appareil

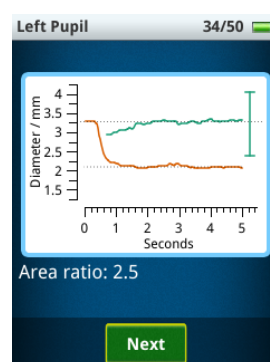
Le DR Assessment protocol combine le temps, l'amplitude, l'âge et la réponse implicite de l'élève pour créer un résultat unifié, qui s'affiche immédiatement après la fin du test.

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 in ordre chronologique, le résultat le plus récent étant le premier. Après avoir montré la même page de résumé, les réponses électriques et pupillaires 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, mesurées à partir de la bande de capteur à un stimulus de scintillement blanc de 32 Td-s (à gauche) et de 16 Td-s (à droite), sont représentées. Comme le montre le bas du graphique, les éclairs lumineux stimulant la rétine se sont produits à l'heure = 0 ms et aux heures proches = 35, 70 ms. Les lignes pointillées indiquent les points de mesure pour l'amplitude crête à crête et le temps implicite (temps jusqu'à crête). Le rectangle entoure les 95 % intermédiaires des pics in les données de référence.



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

Results sur un PC

Results peut être transféré sur le PC in formats PDF (et autres).

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

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

Step 3. L'appareil apparaît sur le PC comme un disque externe avec le nom de RETeval

Vous pouvez désormais afficher les résultats ou les copier dans le PC comme vous le feriez pour des fichiers in n'importe quel répertoire de la PC. Si le périphérique RETeval ne se connecte pas en tant que clé USB sur votre PC, consultez la **section Troubleshooting** ci-dessous. Les résultats des patients se trouvent in le répertoire Rapports de l'appareil. Pour chaque rapport PDF, deux fichiers de données correspondants se trouvent in 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 in un 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 lors 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 in cas où vous auriez besoin du 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 de test (« date de test ») est aammjjhmmss (année, mois, jour, heure, minute, seconde). Avec cette convention de nommage de fichier, les résultats des patients passés seront triés à côté de leurs résultats actuels. Tous les espaces in l'ID du patient seront supprimés in le nom de fichier.

Le PDF affiche :

- Practice information, comme spécifié in Settings (Voir la page 11 pour des informations sur la modification de la pratique.)
- Informations sur le patient, telles qu'elles ont été saisies lors de l'examen
- Date et heure du test
- A description du stimulus utilisé. La luminosité est indiquée in unités photopiques in Trolands ou candela/m², selon le protocole. La couleur est signalée in plusieurs façons. Si la couleur est blanche (chromaticité CIE 1931 de 0,33, 0,33), rouge, vert ou bleu, ces étiquettes sont utilisées. Les autres couleurs sont signalées sous forme de chromaticité in l'espace colorimétrique (x, y) à partir de la CIE 1931 ou in termes de luminosité des LEDs rouges, vertes et bleues 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 enregistrées par les Sensor Strips. Dans la réponse électrique, les flashs lumineux stimulant la rétine se sont produits à l'heure = 0 ms, 35 ms et 70 ms.

Affichage des Results

Vous trouverez ci-dessous un exemple de rapport PDF pour le DR Assessment protocol.

RETeval™

Patient Information

Patient ID: 4321

Birthdate: May 25, 1985

Test started: March 26, 2026, 11:13 AM

Report generated: March 26, 2026, 11:18 AM

Device and Test Information

RETeval™

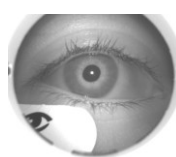
Manufacturer: LKC Technologies, Inc.

Serial number: R000810

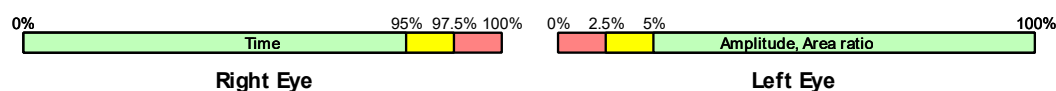
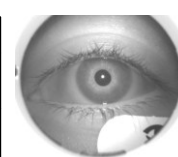
Firmware version: 2.15.0 Reference data: 2023.23 6966f91

Test protocol: DR Assessment

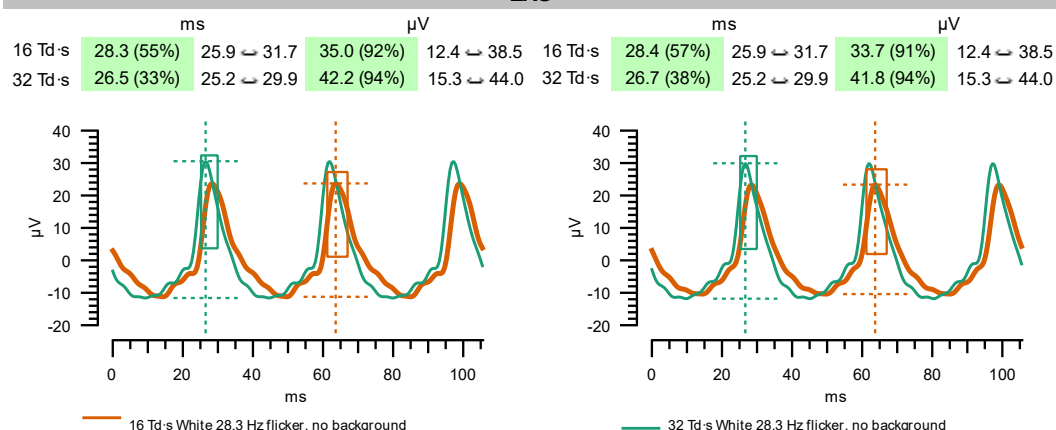
Electrodes: Sensor Strips



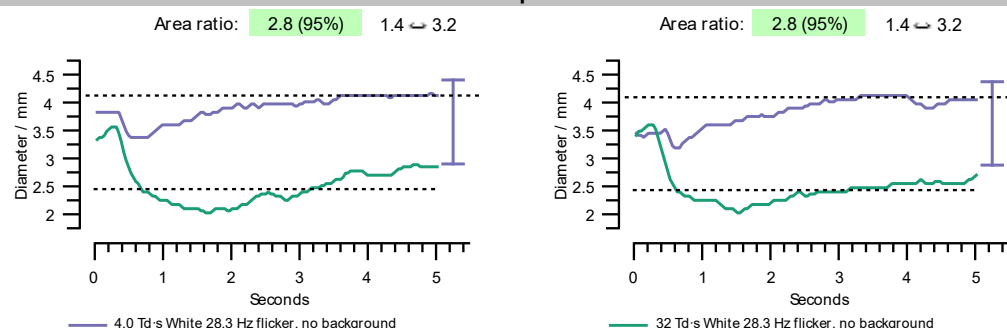
DR Score	12.0
Operator-selected limits	Within limits
7.0 ↔ 19.9 20.0 ↔ 23.4 23.5+	
95% Reference interval (14.4 ↔ 22.6)	1%



ERG

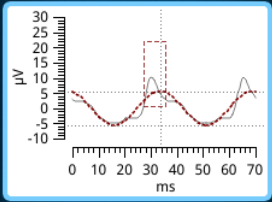
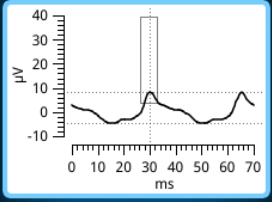


Pupil



Réflexe Testing

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 :

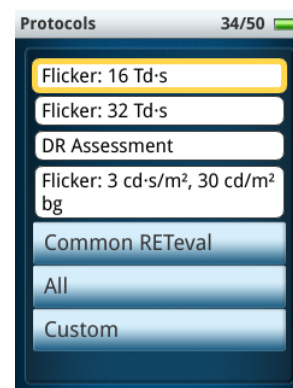
Result Summary 34/50 Flicker: 8 Td-s Patient ID: 123654 Birthdate: 2/29/68 8.0 Td-s, Off Right eye: 33.6 ms, 80% Left eye: 33.4 ms, 76% Results saved to device. Main Menu Results	Right Eye Details 1/4 34/50  8.0 Td-s, Off Implicit time: 33.6 ms 28 Hz amplitude: 11.2 μV Next	Left Eye Details 4/4 34/50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

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

Choisir un Protocol

Le dispositif 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 des stimuli de scintillement variables. 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 l'ISCEV, les protocoles personnalisés (si vous en avez) et tous les protocoles.



Évaluation DR

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

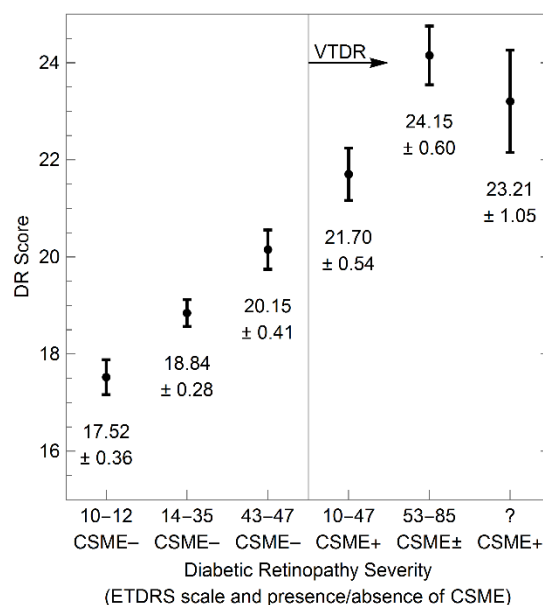
Le DR Assessment protocol a été développé à l'aide de mesures portant sur 467 personnes atteintes de diabète âgées de 23 à 88 ans (Maa et al. 2016). La photographie de fond d'œil de référence, à 7 champs, couleur, stéréo, conforme à l'ETDRS avec notation par des experts non médecins (double lecture avec adjudication), a classé chaque sujet dans un groupe de gravité (Tableau 1) en fonction du pire œil du s sujet. L'étude avait un suréchantillonnage planifié des niveaux de rétinopathie à faible prévalence, et la population du sujet comprenait 106 diabétiques avec VTDR in au moins un œil. Le temps moyen de test du dispositif RETeval pendant l'essai clinique était de 2,3 minutes pour tester les deux yeux.

Tableau 1: Définitions des groupes de gravité

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

Le score produit par le DR Assessment protocol est corrélé avec la présence et la gravité de la rétinopathie diabétique et de l'œdème maculaire cliniquement significatif, comme le montrent les in Graphique 1 (Maa et al. 2016).

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



Le DR Assessment protocol utilise deux ou trois séries de 4, 16 et 32 stimuli blancs scintillants (28,3 Hz) de 4, 16 et 32 Td·s, sans lumière de fond. Le nombre de jeux est déterminé par s mesures de précision internes de l'appareil. L'unité Troland (Td) décrit l'éclairement rétinien, c'est-à-dire la quantité de luminance qui pénètre dans la pupille. L'appareil RETeval mesure la taille de la pupille in 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).

Le résultat s du patient est une combinaison des éléments suivants :

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

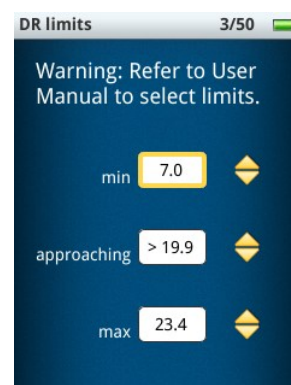
Pour garantir des résultats précis, entrez la date de naissance correcte.

Les personnes atteintes de diabète qui ont une rétinopathie sévère ont généralement des pupilles qui changent moins de taille que les pupilles des individus en bonne santé. Si le patient prend des médicaments ou souffre d'autres affections qui altèrent la réponse pupillaire, des précautions supplémentaires doivent être prises pour interpréter correctement les résultats de l'appareil RETeval, car ces personnes sont plus susceptibles d'être classées à tort comme susceptibles d'avoir une DR menaçant la vision. De plus, assurez-vous que l'œil controlatéral est couvert par la main s 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 DR Assessment protocol sur des patients dont les yeux sont pharmacologiquement dilatés.

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** in le manuel (à partir de la page

67) pour plus de détails. Ces intervalles de référence vous permettent de comparer les résultats à ceux d'une cohorte de sujets qui ne sont pas atteints de diabète ou de rétinopathie diabétique, et d'identifier 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 prennent en compte les sujets malades et normaux pour optimiser à la fois la sensibilité et la spécificité du test. L'appareil RETeval vous permet de sélectionner 3 niveaux limites pour indiquer où un sujet présente un risque faible, marginal ou élevé de maladie. Lorsque vous exécutez le DR Assessment protocol pour la première fois, vous aurez la possibilité de définir les limites de décision qui sont étiquetées sur le rapport comme « limites sélectionnées par l'opérateur ». Cet écran est accessible à tout moment en sélectionnant **Settings**, puis **Reporting**, puis **DR Limits**.



Vu in Graphique 1 ci-dessus, l'augmentation des scores DR est corrélée à l'augmentation de la gravité de la maladie. La limite inférieure de décision clinique n'est donc utile que pour détecter des résultats étonnamment bas qui indiquent probablement un problème avec le test plutôt qu'un problème avec le sujet. A limite inférieure de 7 est plus petite que la plus petite mesure in les données de référence et les études DR (score = 9,5, n = 595). Results supérieurs ou égaux à la limite minimale et égaux à la limite « approchante » sont colorés en vert et sont typiques du groupe de sujets à faible risque. Results supérieurs à la limite « approchante » et égaux à la limite « max » sont colorés en jaune et représentent des résultats à risque accru. Results au-dessus de la limite « max » sont colorés en rouge et sont typiques du groupe de sujets les plus à risque de rétinopathie diabétique menaçant la vision. Alternativement, en sélectionnant la limite « approchante » pour qu'elle soit la même que la limite « max », vous pouvez continuer à n'avoir que des groupes verts et rouges.

Pour les limites, plusieurs valeurs ont été proposées. Trois études transversales ont chacune proposé le point qui maximisait la somme de la sensibilité et de la spécificité (les points supérieurs gauches de leurs courbes ROC).

Étude	Étalon-or	Limite supérieure de décision clinique (valeur la plus élevée considérée comme à faible risque)
Maa et al. (2016)	Photographies stéréo ETDRS à 7 champs sur yeux dilatés, étude en coupe transversale	19.9
Degirmenci et al. (2018)	Biomicroscopie à la 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

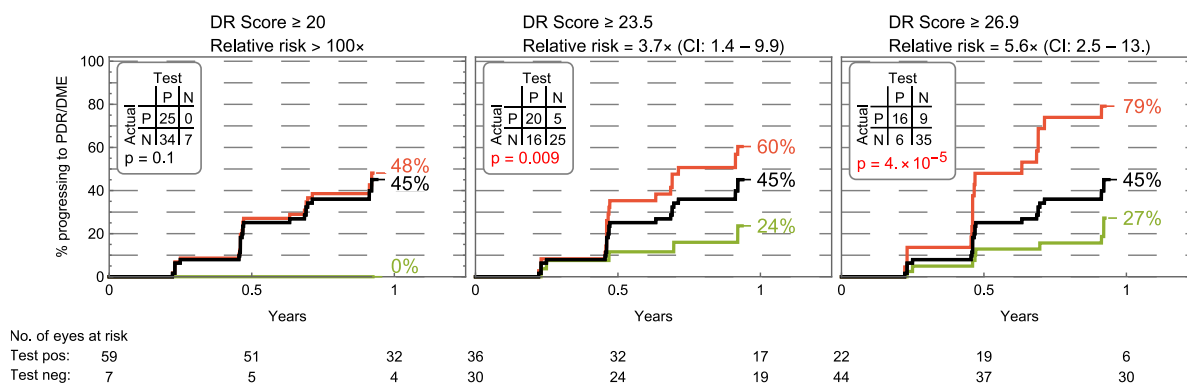
La différence in les limites supérieures de décision clinique proposées peut être due à des normes de référence différentes. Dans les études longitudinales présentées ci-dessous, le risque relatif entre un résultat positif et négatif pour une future intervention oculaire a été maximisé. Les études longitudinales ont l'avantage car les diagnostics s'éclaircissent généralement avec le temps.

Étude	Étalon-or	Limite supérieure de décision clinique (valeur la plus élevée considérée comme à faible risque)
Brigell et al. (2020)	Interventions chirurgicales (laser, injections ou vitrectomie) au cours des 3 années suivantes, étude longitudinale	23.4
Davis, Waheed, and Brigell (2025)	Maladie oculaire diabétique traitable ou traitement de la maladie oculaire diabétique au cours des 48 semaines suivantes, étude longitudinale	26.8

Plus la période est courte, plus le seuil doit être élevé pour être à risque élevé d'avoir besoin d'un traitement. Contrairement aux études longitudinales, les études transversales comparent une méthode à une autre méthode qui prédit un résultat, plutôt que d'avoir le résultat. 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 à 5 ans (Davis et al. 1998).

Avec deux limites séparant les patients en groupes verts, jaunes et rouges, vous pouvez apporter plus de nuances à l'évaluation. Par exemple, le groupe jaune peut être utilisé pour aider à établir des intervalles de suivi, tandis que le groupe rouge peut être utilisé pour aider à prendre des décisions d'orientation. Figure supplémentaire 2 de (Davis, Waheed et Brigell 2025), reproduit ci-dessous, montre les tracés de Kaplan-Meier pour 3 limites. Dans cet ensemble de données, aucun sujet ayant un DR Score de 19,9 ou moins n'a progressé vers une maladie traitable in un an. D'autre part, 35 % des sujets ayant un DR score supérieur à 23,4 ont évolué vers une maladie traitable in seulement 6 mois, et ce pourcentage passe à 48 % des sujets ont progressé pour DR scores supérieurs à 26,8. D'autres limites sont également possibles, bien qu'elles n'aient t'été spécifiquement analysées in la littérature.

Choisir un Protocole



Graphique 2. Kaplan-Meier trace trois points limites différents pour le RETeval DR Score. L'axe vertical montre le pourcentage d'yeux développant une vision menaçant des complications au cours de l'essai (PDR ou DME central). La courbe noire indique le pourcentage d'yeux qui progressent, indépendamment des mesures de base. Le taux de progression élevé est dû à tous les sujets atteints d'une rétinopathie diabétique modérée non proliférative. La courbe rouge indique le pourcentage d'yeux dont la progression a été testée positive pour le paramètre (la condition spécifiée in le titre est vraie) tandis que la courbe verte est le pourcentage analogue pour les yeux testés négatifs. Le tableau en médaillon montre la matrice de confusion pour le test du nombre d'yeux. La valeur P est le test de rang logarithmique pour les courbes positives et négatives qui sont identiques par hasard. Le tableau sous chaque panneau indique le nombre d'yeux à risque aux points de 0, 24 et 48 semaines. IC = intervalle de confiance de 95 %, OMD = œdème maculaire diabétique ; N = négatif ; neg = négatif ; Non. = nombre ; P = positif ; pos = positif ; PDR rétinopathie diabétique proliférative.

Autres protocoles

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

Activités supplémentaires

Suppression des anciens résultats de l'appareil

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

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

Suppression des résultats sélectionnés de l'appareil

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

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

Suppression de tous les résultats de l'appareil

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

- Step 1. Assurez-vous que tous les résultats que vous souhaitez conserver ont été copiés sur le PC.
- Step 2. Allumez l'appareil RETeval.
- Step 3. Sélectionnez **Settings** puis **Memory**.
- Step 4. Sélectionnez **Erase all test results**.
- Step 5. Sélectionnez **Yes**.

Si, à l'étape 4, vous choisissez **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 RETeval dans la station d'accueil.
- Step 2. Connectez le câble USB.
- Step 3. Attendez que l'appareil apparaisse en tant que lecteur externe sur le PC.
- Step 4. Accédez au répertoire Reports sur l'appareil.

- Step 5. Assurez-vous que tous les résultats que vous souhaitez conserver ont été téléchargés sur le PC. Copiez les fichiers comme vous le feriez pour n'importe quel fichier d'un périphérique externe vers un PC. Si vous le souhaitez, copiez également le fichier de données brutes (.rff) et le fichier XML (.rffx) correspondants à partir du dossier Data pour archiver les résultats in des formats lisibles par machine pour l'analyse programmatique.
- Step 6. Delete results from the Reports directory (Reports) pour les supprimer de l'appareil. Si vous enregistrez les résultats in plusieurs formats (par exemple, g, PDF et JPEG), tous les formats doivent être supprimés in afin de supprimer le résultat de l'appareil et de faire de la place pour les tests futurs. Il n'est pas nécessaire de supprimer les fichiers de données brutes (.rff) et les fichiers XML (.rffx). L'appareil supprimera automatiquement ces fichiers le cas échéant.

Mise à jour du firmware

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

- Step 1. Téléchargez le fichier de mise à jour du firmware sur le PC. (Suivez les instructions in l'avis de mise à jour du micrologiciel 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 l'appareil apparaisse en tant que lecteur externe sur le PC.
- Step 5. Copiez le fichier de mise à jour du firmware du répertoire du PC vers le répertoire du firmware de l'appareil.
- Step 6. Éjectez le lecteur externe qui représente le périphérique du PC.
- Step 7. Retirez l'appareil de la station d'accueil.
- Step 8. Sélectionnez **Settings**, puis **System**, puis **Change Settings**, puis **Update Firmware**.
- 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 redémarrera automatiquement.

Si le RETeval échoue pendant 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.

Soutien aux dossiers médicaux électroniques (DME)

Le périphérique RETeval prend en charge l'intégration EMR en transmettant des fichiers entre un PC hôte et le dossier EMR sur le périphérique RETeval. L'identifiant du patient et la date de naissance peuvent être transférés électroniquement sur l'appareil et ne doivent

Activités supplémentaires

être confirmés sur l'appareil qu'avant de commencer un test. À la fin d'un test, la connexion de l'appareil RETeval au PC permet de déplacer électroniquement les résultats de l'appareil vers l'EMR. 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

Le dispositif RETeval mesure le temps de scintillement implicite rapidement et avec précision en faisant clignoter la lumière dans l'œil s patient et en mesurant le retard (temps implicite) et l'amplitude de la réponse électrique s la rétine détectée sur la peau sous l'œil. La technologie brevetée s l'appareil permet des mesures sans dilatation des gouttes ophtalmiques à l'aide de la compensation de la taille de la pupille en temps réel et d'électrodes cutanées (Sensor Strips). L'ensemble du processus de test pour un patient devrait prendre moins de 5 minutes.

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

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

Protocoles de scintillement

L'appareil 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 in intégrés utilisent une fréquence de stimulus d'environ 28,3 Hz. L'éclairage de fond, le cas échéant, utilise une fréquence PWM proche de 1 kHz, qui est bien au-dessus de la fréquence critique de fusion humaine et est donc perçue comme un éclairage stable.

Les protocoles de scintillement in 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. A compteur à l'écran montre les progrès de ces protocoles multi-stimulus.

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

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

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

Il y a des cas où le stimulus compensant la taille de la pupille peut être gênant. Ces protocoles sont identifiés par « cd » in l'interface utilisateur et les rapports PDF. Par exemple, le patient ne peut pas garder ses paupières suffisamment ouvertes pour que l'appareil puisse mesurer la pupille, il y a un désir de stimuler l'œil à travers une paupière fermée, ou il y a un désir de correspondre au stimulus d'une publication précédente. Lorsque vous recherchez la présence d'une fonction rétinienne, un stimulus de luminance constante peut être suffisant. Les stimuli qui ne dépendent pas de la taille de la pupille sont décrits in termes de luminance (unités de cd/m²) ou d'énergie de flash de luminance (unités de cd·s/m²). Stimuli ayant des énergies de luminance du flash de 3 et 30 cd·s/m² de lumière blanche (1931 CIE x, y de 0,33, 0,33) sans éclairage de fond sont fournis. De plus, un 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 in la norme ISCEV ERG (Robson et al. 2022).

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

L'amplitude du signal ERG est plus faible avec les électrodes en contact avec la peau telles que les Sensor Strips qu'avec les électrodes en contact avec la cornée. 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 que les utilisateurs qui enregistrent des électrorétinogrammes maîtrisent les exigences techniques de l'électrode qu'ils ont choisie afin d'obtenir un bon contact, un positionnement uniforme de l'électrode et une impédance acceptable de l'électrode.

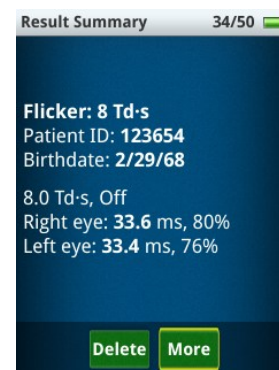
Protocoles personnalisés

S'il existe un protocole que vous souhaitez exécuter qui n'est pas in intégré, le périphérique RETeval prend en charge l'extension du nombre d'options via des protocoles personnalisés. Contactez-LKC (e-mail : LKC.support@ametek.com) pour plus d'informations sur les protocoles personnalisés. Parmi les exemples de protocoles personnalisés, citons les mesures de réplication, la randomisation de l'ordre de présentation de plusieurs stimuli, les modifications de l'intensité, de la fréquence, de la couleur et/ou de la durée du flash, ainsi que les stimuli in durée prolongée tels que les stimuli on-off, rampe et sinusoidaux.

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

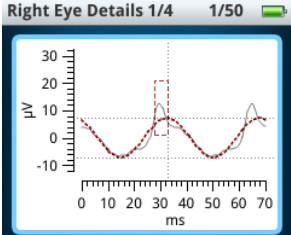
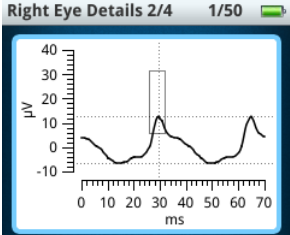
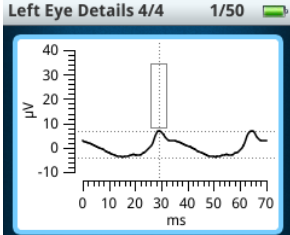
Résultats du test de scintillement

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



Après le test, un résumé des résultats est présenté, comme indiqué à droite.

Les résultats historiques peuvent être consultés dans le 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 in ordre chronologique, en commençant par le résultat le plus récent. Le résumé ci-dessus est affiché, ainsi que le stimulus, les amplitudes électriques et les formes d'onde enregistrées par les Sensor Strips pour chaque œil pour chaque pas. Dans la forme d'onde électrique, deux périodes sont représentées. Les éclairs lumineux stimulant la rétine se sont produits à l'heure = 0 ms et à l'heure 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 du fondamental s'est avérée plus précise pour la prise en charge des patients atteints d'ischémie (Severns, Johnson, and Merritt 1991) et plus robuste aux conditions d'éclairage que le patient a connues avant le test (McAnany and Nolan 2014), tandis que l'utilisation de l'ensemble de la forme d'onde correspond à la norme ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) et est diagnostiquement plus utile in 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 base de la réponse électrique. L'amplitude est signalée comme un pic à un pic. 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 in 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 in rouge (c'est-à-dire < 2,5 % pour les amplitudes ou > 97,5 % pour les temps). Les mesures proches de la limite de la surbrillance rouge (les 2,5 % suivants) sont surlignées in jaune. Voir le **Intervalles de référence** in le manuel (Page 67) pour plus de détails.

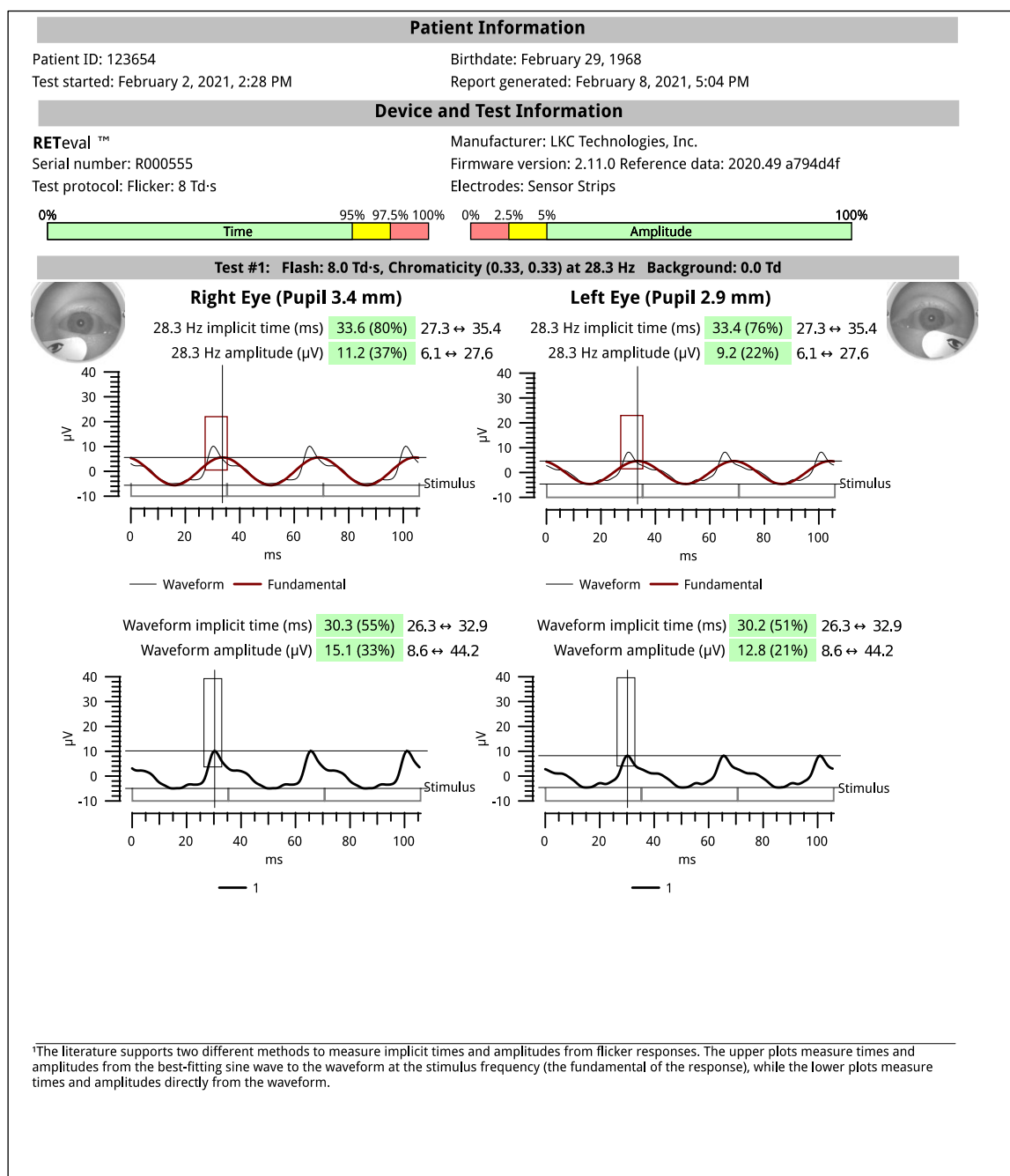
 Right Eye Details 1/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 32.6 ms 28 Hz amplitude: 14.4 μV Next	 Right Eye Details 2/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.6 ms Amplitude: 19.2 μV Next	 Left Eye Details 4/4 1/50 16 Td-s, Off Implicit time: 29.2 ms Amplitude: 10.9 μV Next
Réponse fondamentale avec chronométrage surligné en jaune indiquant une mesure limite.	Réponse de forme d'onde avec amplitude et temps à l'intérieur de l'intervalle de référence	Réponse de la forme d'onde avec une amplitude en dehors de l'intervalle de référence

Les rapports PDF montrent trois périodes de la réponse électrique enregistrées par les Sensor Strips. Dans la réponse électrique, les flashes lumineux stimulant la rétine se sont produits à l'heure = 0 ms, 35 ms et 70 ms.

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

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

Vous trouverez ci-dessous un exemple de rapport PDF pour le protocole 8 Td-s. Les rapports affichent des données de référence (voir **Intervalles de référence** section sur la page 67).



RETeval Complete Option

L'option RETeval Complete fait de l'appareil RETeval un appareil complet, conforme à la norme ISCEV (Robson et al. 2022; McCulloch et al. 2015) Dispositif ERG. Le DR Assessment protocol et les protocoles in l'option Flicker ERG fournissent des résultats rapides pour un certain nombre de maladies qui peuvent être évaluées via des réponses coniques.

Néanmoins, il existe de nombreuses autres maladies pour lesquelles une évaluation des bâtonnets et des évaluations à flash unique fournissent des informations précieuses sur l'état du système visuel. Ces protocoles prendront beaucoup plus de temps à exécuter en raison des périodes d'adaptation à l'obscurité nécessaires pour évaluer la fonction des bâtonnets.

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

Les mesures ERG plein champ standard de l'ISCEV ont été utiles pour un certain nombre de maladies. Des manuels ont été écrits (Heckenlively et Arden, 2006 ; Fishman et al., 2001) ainsi qu'une revue (Documenta Ophthalmologica) consacrée 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 in plus des options de scintillement et du protocole spécialement conçu pour la rétinopathie diabétique menaçant la vision.

L'appareil RETeval peut demander à l'opérateur de spécifier l'électrode utilisée. Pour des cas tels que le flash VEP, un câble adaptateur pour électrodes DIN est fourni avec l'option RETeval Complete pour connecter n'importe quelle électrode DIN de sécurité de 1,5 mm. Lors de l'utilisation du câble adaptateur, le fil rouge est la connexion positive, le fil noir est la connexion négative et le fil vert est la connexion d'entraînement terre / jambe droite. Reportez-vous à la documentation fournie par le fabricant de l'électrode et in les normes ISCEV pour le placement, la préparation de la peau, le nettoyage et l'élimination appropriés des électrodes DIN. Les informations sur les électrodes seront stockées in les résultats et les données normatives appropriées (lorsqu'elles sont disponibles) seront affichées.



L'amplitude du signal ERG est plus faible avec les électrodes en contact avec la peau telles que les Sensor Strips qu'avec les électrodes en contact avec la cornée. 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 que les utilisateurs qui enregistrent des électrorétinogrammes maîtrisent les exigences techniques de l'électrode qu'ils ont choisie afin d'obtenir un bon contact, un positionnement uniforme de l'électrode et une impédance acceptable de l'électrode.

Protocoles complets RETeval

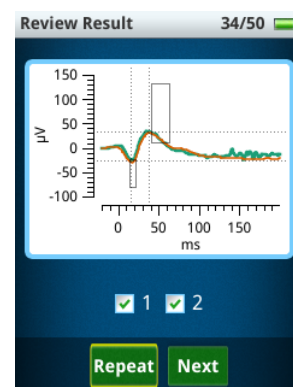
L'appareil RETeval prend en charge les tests ERG à flash unique et scintillant. De brefs éclairs de lumière sont fournis au début de chaque période de stimulus. A La lumière de fond est également générée en fournissant de brefs éclairs de lumière à environ 1 kHz, ce qui est bien au-dessus de la fréquence critique de fusion humaine et est donc perçu comme un

éclairage constant. Ces protocoles fournissent des minuteriers 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 un filtre optique de lumière ambiante est collé.

De nombreux protocoles ont un éclairage rétinien constant, qui est décrit par l'unité Troland (Td). Ces protocoles sont identifiés par « Td » in l'interface utilisateur et les rapports PDF. Dans ces protocoles, l'appareil RETeval mesure la taille de la pupille in temps réel et ajuste en permanence la luminance du flash pour délivrer la quantité souhaitée de lumière dans l'œil, quelle que soit la taille de la pupille, selon la formule suivante : $Troland = (surface \text{ de la pupille en } mm^2) \times (luminance \text{ en } cd/m^2)$. Ainsi, les pupilles n'ont pas besoin d'être dilatées pour obtenir des résultats cohérents. Même en utilisant des mydriatiques, les gens se dilatent à différents diamètres et les résultats peuvent être rendus plus cohérents en utilisant les stimuli basés sur Troland. Alors que les tests basés sur le 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 in la distribution de la lumière sur la rétine empêchent les tests basés sur la Troland d'être complètement indépendants de la taille de la pupille (Kato et al., 2015 ; Davis, Kraszewski et Manning, 2017 ; Sugawara et al., 2020). Les protocoles in ISCEV Troland intégrés tentent de correspondre aux protocoles de candela ISCEV en supposant un diamètre de pupille de 6 mm (surface de pupille de 28,3 mm²). Par exemple, l'équivalent de Troland à l'obscurité 3.0 ERG, qui a une luminance de flash de 3 cd·s/m², a un stimulus de $(3 \text{ cd·s/m}^2) \times (28,3 \text{ mm}^2) = 85 \text{ Td·s}$. Si le diamètre de la pupille est de 6 mm, le stimulus de 85 Td·s sera le même qu'un 3 cd·s/m² et les ERG qui en découleront 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 » in l'interface utilisateur et les rapports PDF. Par exemple, le patient ne peut pas garder ses paupières suffisamment ouvertes pour que l'appareil puisse mesurer la pupille, il y a un désir de stimuler l'œil à travers une paupière fermée, ou il y a un désir de correspondre au stimulus d'une publication précédente. Lorsque vous recherchez la présence d'une fonction rétinienne, un stimulus de luminance constante peut être suffisant.

Les sous-tests in 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 automatiques du curseur sont calculés en fonction du placement moyen du curseur sur toutes les répétitions. Tout sous-test peut être ignoré sans affecter le reste du protocole. Sur l'écran de révision, l'opérateur a la possibilité de sélectionner les répliques à conserver dans les rapports. Cette option permet de supprimer les répétitions in cas, par exemple, d'une mauvaise observance du patient ou d'un bruit excessif in certaines répétitions. Pour supprimer une réplique, il 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 réplique pour les étapes précédentes. Lorsque des intervalles de référence sont disponibles, une boîte rectangulaire est affichée qui renferme 95 % des données in 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 in rouge (c'est-à-dire $< 2,5 \%$ pour les amplitudes ou $> 97,5 \%$ pour les temps). Les mesures proches de la limite de la surbrillance rouge (les $2,5 \%$ suivants) sont surlignées in jaune. Voir le **Intervalles de référence** in le manuel (Page 67) pour plus de détails.

Pour les tests adaptés à l'obscurité $0,1 \text{ Hz } 85 \text{ Td}\cdot\text{s}$ et $3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, les potentiels oscillatoires et les curseurs sont rapportés. La forme d'onde du potentiel oscillatoire est obtenue en appliquant un filtre passe-bande $85 \text{ Hz} - 190 \text{ Hz}$. 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 (du pic au creux suivant) sont signalés pour chaque curseur individuel. Les sommes des temps implicites et des amplitudes 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 grisé et rougi. La LED verte d'état de l'alimentation est également éteinte pour faciliter l'adaptation in l'obscurité. L'affichage et la LED s'allument automatiquement à la fin des tests d'adaptation à l'obscurité.

Pour créer le stimulus visuel, l'appareil RETeval génère des éclairs de lumière blanche de durée variable, fabriqués à partir de LEDs rouges, vertes et bleues toutes allumées pendant la même durée. L'énergie maximale du flash de la lumière blanche est de $30 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$, ce qui a une durée de flash de 5 ms. Pour les tests Troland constants, la durée du flash peut être supérieure à 5 ms pour les pupilles inférieures à 1,9 mm. Modélisation de la phase d'activation en 3 étapes de la phototransduction, telle que décrite par (Cideciyan and Jacobson 1996) in l'équation A5, montre de très petites différences in le photocourant de tige ou de cône entre le fait d'avoir un flash instantané et les énergies du flash uniformément réparties dans des durées de flash aussi longues que 10 ms tant que toutes les mesures sont considérées par rapport au centre du flash, comme le fait le dispositif RETeval. Si la taille de la pupille est suffisamment petite pour qu'il ne soit pas possible d'obtenir l'énergie flash requise pour un protocole Troland, le dispositif RETeval produira son énergie flash maximale.

Le traitement du signal pour les tests sans scintillement utilise les étapes suivantes. A filtre passe-haut à phase zéro $0,3 \text{ Hz}$ 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'un moyen ajusté pour réduire l'effet des valeurs aberrantes après avoir supprimé les répliques de valeurs aberrantes dont l'amplitude dépasse 1 mV. La forme d'onde résultante est ensuite traitée à l'aide du débruitage basé sur les ondelettes (Ahmadi and 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 de potentiel oscillatoire n'utilise pas le débruitage par ondelettes.

Le nombre de clignotements combinés est spécifié in les tableaux ci-dessous. Si un nombre différent de flashes est souhaité, un protocole personnalisé peut être créé en modifiant un protocole in le dossier EMR/built-in-protocols et en le plaçant dans le dossier Protocols/ de

l'appareil. N'importe quel éditeur de texte peut être utilisé pour modifier le protocole (par exemple, g, Emacs ou Notepad). En raison du nombre relativement faible de flashes combinés pour les essais sans scintillement, la réduction du bruit est plus importante in ces essais ; Par conséquent, une préparation cutanée 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 ISCEV normes ERG protocoles in.

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

ISCEV 6 step, light adapted first, cd				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (0.33, 0.33 blanc)	Luminance d'arrière-plan (0.33, 0.33 blanc)	# clignote
Adapté à la lumière 3.0 ERG	Droite	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement 3.0 adapté à la lumière ERG	Droite	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adapté à la lumière 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement 3.0 adapté à la lumière ERG	Gauche	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	À l'arrêt	À l'arrêt	
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Droite	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 3.0 ERG	Droite	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 10.0 ERG	Droite	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Gauche	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 10.0 ERG	Gauche	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	À l'arrêt	5

Ce protocole (ISCEV 6 step, dark adapted first, cd) inverse l'ordre de test pour effectuer d'abord les tests adaptés à l'obscurité. L'appareil 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 s patient à la demande de l'appareil. La couleur de la peau a un effet faible, mais mesurable, sur le flux lumineux (en raison de la réflectance s) ; Ainsi, le front s du sujet de test doit être utilisé. Dans ce protocole, il y a 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, adapté à l'obscurité en premier, cd				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (0.33, 0.33 blanc)	Luminance d'arrière-plan (0.33, 0.33 blanc)	# clignote
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	À l'arrêt	À l'arrêt	
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Droite	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 3.0 ERG	Droite	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 10.0 ERG	Droite	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Gauche	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 10.0 ERG	Gauche	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	À l'arrêt	5
Minuterie d'adaptation à la lumière	Droite	À l'arrêt	30 cd/m ²	
Adapté à la lumière 3.0 ERG	Droite	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement 3.0 adapté à la lumière ERG	Droite	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Minuterie d'adaptation à la lumière	Gauche	À l'arrêt	30 cd/m ²	
Adapté à la lumière 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement 3.0 adapté à la lumière ERG	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 du flash blanc 10 cd·s/m² qui n'est pas effectué.

ISCEV 5 pas, lumière adaptée en premier, cd				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (0.33, 0.33 blanc)	Luminance d'arrière-plan (0.33, 0.33 blanc)	# clignote
Adapté à la lumière 3.0 ERG	Droite	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement 3.0 adapté à la lumière ERG	Droite	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adapté à la lumière 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement 3.0 adapté à la lumière ERG	Gauche	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	À l'arrêt	À l'arrêt	
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Droite	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 3.0 ERG	Droite	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Gauche	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	À l'arrêt	5

ISCEV 5 étapes, sombre adapté en premier, cd				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (0.33, 0.33 blanc)	Luminance d'arrière-plan (0.33, 0.33 blanc)	# clignote
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	À l'arrêt	À l'arrêt	
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Droite	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 3.0 ERG	Droite	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Gauche	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m ² @ 0,1 Hz	À l'arrêt	5
Minuterie d'adaptation à la lumière	Droite	À l'arrêt	30 cd/m ²	
Adapté à la lumière 3.0 ERG	Droite	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement 3.0 adapté à la lumière ERG	Droite	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Minuterie d'adaptation à la lumière	Gauche	À l'arrêt	30 cd/m ²	
Adapté à la lumière 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement 3.0 adapté à la lumière ERG	Gauche	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

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

ISCEV 6 marches, lumière adaptée en premier, Td				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (0.33, 0.33 blanc)	Luminance d'arrière-plan (0.33, 0.33 blanc)	# clignote
Adapté à la lumière 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptation à la lumière 85 Td·s flicker ERG	Droite	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Adapté à la lumière 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptation à la lumière 85 Td·s flicker ERG	Gauche	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	À l'arrêt	À l'arrêt	
Adapté à l'obscurité 0.28 Td·s ERG	Droite	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 0,1 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 280 Td·s ERG	Droite	280 Td·s @ 0,05 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 0.28 Td·s ERG	Gauche	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 0,1 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 280 Td·s ERG	Gauche	280 Td·s @ 0,05 Hz	À l'arrêt	5

ISCEV 6 étapes, adapté à l'obscurité en premier, Td				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (0.33, 0.33 blanc)	Luminance d'arrière-plan (0.33, 0.33 blanc)	# clignote
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	À l'arrêt	À l'arrêt	
Adapté à l'obscurité 0.28 Td·s ERG	Droite	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 0,1 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 280 Td·s ERG	Droite	280 Td·s @ 0,05 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 0.28 Td·s ERG	Gauche	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 0,1 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 280 Td·s ERG	Gauche	280 Td·s @ 0,05 Hz	À l'arrêt	5
Minuterie d'adaptation à la lumière	Droite	À l'arrêt	848 Td	
Adapté à la lumière 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptation à la lumière 85 Td·s flicker ERG	Droite	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Minuterie d'adaptation à la lumière	Gauche	À l'arrêt	848 Td	
Adapté à la lumière 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptation à la lumière 85 Td·s flicker ERG	Gauche	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

ISCEV 5 pas, lumière adaptée en premier, Td				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (0.33, 0.33 blanc)	Luminance d'arrière- plan (0.33, 0.33 blanc)	# clignote
Adapté à la lumière 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptation à la lumière 85 Td·s flicker ERG	Droite	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Adapté à la lumière 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptation à la lumière 85 Td·s flicker ERG	Gauche	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	À l'arrêt	À l'arrêt	
Adapté à l'obscurité 0.28 Td·s ERG	Droite	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 0,1 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 0.28 Td·s ERG	Gauche	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 0,1 Hz	À l'arrêt	5

ISCEV 5 étapes, adapté à l'obscurité en premier, Td				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (0.33, 0.33 blanc)	Luminance d'arrière-plan (0.33, 0.33 blanc)	# clignote
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	À l'arrêt	À l'arrêt	
Adapté à l'obscurité 0.28 Td·s ERG	Droite	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 0,1 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 0.28 Td·s ERG	Gauche	0,28 Td·s @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 0,1 Hz	À l'arrêt	5
Minuterie d'adaptation à la lumière	Droite	À l'arrêt	848 Td	
Adapté à la lumière 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptation à la lumière 85 Td·s flicker ERG	Droite	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Minuterie d'adaptation à la lumière	Gauche	À l'arrêt	848 Td	
Adapté à la lumière 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptation à la lumière 85 Td·s flicker ERG	Gauche	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

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

ISCEV Flash photopique et scintillement, cd				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (0.33, 0.33 blanc)	Luminance d'arrière-plan (0.33, 0.33 blanc)	# clignote
Adapté à la lumière 3.0 ERG	Droite	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement 3.0 adapté à la lumière ERG	Droite	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adapté à la lumière 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement 3.0 adapté à la lumière ERG	Gauche	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424

ISCEV Flash photopique et scintillement, Td				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (0.33, 0.33 blanc)	Luminance d'arrière-plan (0.33, 0.33 blanc)	# clignote
Adapté à la lumière 85 Td·s ERG	Droite	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptation à la lumière 85 Td·s flicker ERG	Droite	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Adapté à la lumière 85 Td·s ERG	Gauche	85 Td·s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptation à la lumière 85 Td·s flicker ERG	Gauche	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Scintillement photopique ISCEV, Td				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (0.33, 0.33 blanc)	Luminance d'arrière-plan (0.33, 0.33 blanc)	# clignote
Adaptation à la lumière 85 Td·s flicker ERG	Droite	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Adaptation à la lumière 85 Td·s flicker ERG	Gauche	85 Td·s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424

Les protocoles ISCEV suivants ignorent l'étape de test DA3 et ne signalent pas les OP. Lors de l'utilisation d'une adaptation sombre de 10 minutes, ces protocoles correspondent au « protocole ERG abrégé non standard » spécifié in la mise à jour 2022 de la norme ISCEV (Robson et al. 2022). Lors de l'utilisation de temps d'adaptation à l'obscurité raccourcis, la

comparaison des réponses des bâtonnets aux données de référence nécessite une attention supplémentaire, car les données de référence ont été collectées avec 20 minutes d'adaptation à l'obscurité.

ISCEV 4 pas, lumière adaptée en premier, cd				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (0.33, 0.33 blanc)	Luminance d'arrière-plan (0.33, 0.33 blanc)	# clignote
Adapté à la lumière 3.0 ERG	Droite	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement 3.0 adapté à la lumière ERG	Droite	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Adapté à la lumière 3.0 ERG	Gauche	3 cd·s/m ² @ 2 Hz	30 cd/m ²	30
Scintillement 3.0 adapté à la lumière ERG	Gauche	3 cd·s/m ² @ 28,3 Hz	30 cd/m ²	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	À l'arrêt	À l'arrêt	
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Droite	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 10.0 ERG	Droite	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 0,01 ERG	Gauche	0,01 cd·s/m ² @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 10.0 ERG	Gauche	10 cd·s/m ² @ 0,05 Hz	À l'arrêt	5

ISCEV 4 marches, lumière adaptée en premier, Td				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (0.33, 0.33 blanc)	Luminance d'arrière-plan (0.33, 0.33 blanc)	# clignote
Adapté à la lumière 85 Td-s ERG	Droite	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptation à la lumière 85 Td-s flicker ERG	Droite	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Adapté à la lumière 85 Td-s ERG	Gauche	85 Td-s @ 2 Hz	848 Td	30
Adaptation à la lumière 85 Td-s flicker ERG	Gauche	85 Td-s @ 28,3 Hz	848 Td	141 – 424
Minuterie d'adaptation à l'obscurité	Les deux	À l'arrêt	À l'arrêt	
Adapté à l'obscurité 0.28 Td-s ERG	Droite	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 280 Td-s ERG	Droite	280 Td-s @ 0,05 Hz	À l'arrêt	5
Adapté à l'obscurité 0.28 Td-s ERG	Gauche	0,28 Td-s @ 0,5 Hz	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 280 Td-s ERG	Gauche	280 Td-s @ 0,05 Hz	À l'arrêt	5

Protocoles de réponse négative photopique

La réponse négative photopique est la réponse négative lente qui suit le b-wave et a été isolée pharmacologiquement pour provenir in cellules ganglionnaires de la rétine (Viswanathan et al. 1999). Des modifications in le PhNR ont été démontrées, par exemple, in le glaucome (Viswanathan et al. 2001; Preiser et al. 2013).

Quatre protocoles de réponse négative photopique 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 met l'accent sur la réponse s système de cônes. La fréquence du stimulus est de 3,4 Hz et utilise 200 (protocole long) ou 100 flashes (protocole court) pour réduire le bruit de mesure. Le protocole long enregistre pendant environ 60 secondes ; Le protocole court enregistre pendant 30 secondes.

PhNR 3.4 Hz cd Long				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)	Luminance d'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				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)	Luminance d'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				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)	Luminance d'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				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)	Luminance d'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 fond.

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 PMIN sont les tensions relatives à la ligne de base définie comme A : crête d'A-wave, B : crête d'B-wave, PMIN : tension minimale comprise entre 55 ms et 180 ms.

Remarque : la tension b-wave généralement indiquée (y compris in RETeval appareil) est

égal à (b-a). D'après la définition, le rapport W est le rapport entre la hauteur de la forme d'onde après et avant l'b-wave. Si l'amplitude du PhNR est la même que celle de l'a-wave, le rapport W est de 1. Le rapport W est inférieur à 1 si la profondeur du PhNR est inférieure à la profondeur de l'a-wave. Le rapport W est l'inverse de « PTR » tel que défini in Mortlock et al. (2010) et on y a constaté le plus faible niveau de variabilité interindividuelle, intersession 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-cone

Deux protocoles S-cone sont fournis, qui peuvent être utiles in la détection du syndrome s-cône amélioré (Yamamoto, Hayashi, and Takeuchi 1999). Ces protocoles utilisent un arrière-plan de 560 cd/m² de lumière rouge pour atténuer la réponse des cônes L et M et une luminosité du flash de 1 cd·s/m² à 4,2 Hz. Le signal résultant est très faible, de sorte qu'une grande quantité de calcul de la moyenne du signal est nécessaire. Le protocole long utilise 500 correspondances moyennes (120 secondes) Yamamoto, Hayashi et Takeuchi (1999), tandis que le protocole court utilise 250 moyennes (60 secondes).

S-cone 4.2 Hz cd Long				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED bleue, 470 nm)	Luminance d'arrière-plan (LED rouge, 621 nm)	# clignote
Flash bleu vif, fond rouge	Droite	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500
Flash bleu vif, fond rouge	Gauche	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	500

S-cone 4.2 Hz cd Court				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED bleue, 470 nm)	Luminance d'arrière-plan (LED rouge, 621 nm)	# clignote
Flash bleu vif, fond rouge	Droite	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250
Flash bleu vif, fond rouge	Gauche	1 cd·s/m ² @ 4,2 Hz	560 cd/m ²	250

Le traitement du S-cone est le même que celui de la réponse flash ISCEV 2 Hz. La réponse du S-cone se produit un peu après 40 ms. Le curseur b-wave ne sélectionne généralement pas ce pic, mais plutôt la réponse LM cône la plus ancienne.

Protocoles DA red flash

Deux protocoles de flash rouge DA sont fournis, qui peuvent être utiles in différencier la réponse des bâtonnets et des cônes adaptés à l'obscurité (Thompson et al. 2018). Ces protocoles utilisent un flash rouge sans arrière-plan. En raison des différences in sensibilité spectrale, les cônes sont 31 fois plus sensibles que les bâtonnets à la lumière rouge s

l'appareil RETeval. Les protocoles utilisent un capteur photopique de $0,3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2$ stimulus (ou l'équivalent de Troland). Les bâtonnets ne voient donc qu'environ un stimulus DA0,01. Les cônes adaptés à l'obscurité génèrent une déviation positive in l'ERG avec un pic d'environ 30 à 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 un temps d'adaptation à l'obscurité de 20 minutes, les amplitudes relatives entre les deux réponses peuvent être modifiées, car les cônes sombres s'adaptent à un rythme plus rapide que les bâtonnets. Consultez le protocole étendu de l'ISCEV pour obtenir des références décrivant l'utilité clinique de ce test. Si vous souhaitez exécuter ce test en combinaison avec un autre protocole ISCEV, exécutez-le immédiatement avant le test DA0.01.

ISCEV DA Flash Rouge Td				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)	Luminance d'arrière-plan	# clignote
Adapté à l'obscurité 0,3 flash rouge ERG	Droite	$0,3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,5 \text{ Hz}$	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 0,3 flash rouge ERG	Gauche	$0,3 \text{ cd}\cdot\text{s}/\text{m}^2 @ 0,5 \text{ Hz}$	À l'arrêt	9

ISCEV DA Flash Rouge cd				
Descriptif	Oeil	Énergie de luminance du flash (LED rouge, 621 nm)	Luminance d'arrière-plan	# clignote
Adapté à l'obscurité 0,3 flash rouge ERG	Droite	$8.4 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 0.5 \text{ Hz}$	À l'arrêt	9
Adapté à l'obscurité 0,3 flash rouge ERG	Gauche	$8.4 \text{ Td}\cdot\text{s} @ 0.5 \text{ Hz}$	À l'arrêt	9

Protocoles on-off (flash long)

Les protocoles on-off (également connus sous le nom de protocoles flash longs) ont un stimulus de longueur prolongée pour séparer la réponse on de la réponse off in l'ERG. Les protocoles de flash long ont été utilisés, par exemple, in les patients atteints de rétinite pigmentaire (Cideciyan and Jacobson 1993), la cécité nocturne stationnaire congénitale (Cideciyan et Jacobson, 1993 ; Sustar et al., 2008), dystrophie conique (Sieving 1994) et l'augmentation du syndrome du cône s (Audo et al. 2008). Pour mieux voir quand la réponse off devrait être, il peut être utile de montrer le stimulus en fonction du temps sur les rapports. Voir **Stimulus waveforms** sur 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 $250 \text{ cd}/\text{m}^2$, dont il a été démontré qu'elle a 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 d'activation et d'extinction du stimulus sont tous deux d'environ 144,9 ms, ce qui maximise l'amplitude de l'onde d (Sieving 1993 ; Sustar, Hawlina et Breceelj, 2006) tout en gardant la durée du test aussi courte que possible. Le protocole court utilise 100 moyennes (qui prend 30 secondes) et le protocole long utilise 200 moyennes (qui prend 60 secondes).

On-off long : w/w 250/40 cd				
Descriptif	Oeil	Luminance du stimulus (0.33, 0.33 blanc)	Luminance d'arrière-plan (0.33, 0.33 blanc)	# clignote
Stimulus prolongé blanc, fond blanc	Droite	250 cd/m ² , 144,9 ms sur le temps @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200
Stimulus prolongé blanc, fond blanc	Gauche	250 cd/m ² , 144,9 ms sur le temps @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	200

Court métrage : w/w 250/40 cd				
Descriptif	Oeil	Luminance du stimulus (0.33, 0.33 blanc)	Luminance d'arrière-plan (0.33, 0.33 blanc)	# clignote
Stimulus prolongé blanc, fond blanc	Droite	250 cd/m ² , 144,9 ms sur le temps @ 3,5 Hz	40 cd/m ²	100
Stimulus prolongé blanc, fond blanc	Gauche	250 cd/m ² , 144,9 ms sur le temps @ 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 (qui prend 42 secondes) et le protocole long utilise 200 moyennes (qui prend 84 secondes).

On-off long : r/g 560/160 cd				
Descriptif	Oeil	Luminance du stimulus (LED rouge, 621 nm)	Luminance d'arrière-plan (LED verte, 530 nm)	# clignote
Stimulus prolongé rouge, fond vert	Droite	560 cd/m ² , 209,4 ms sur l'heure @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200
Stimulus prolongé rouge, fond vert	Gauche	560 cd/m ² , 209,4 ms sur l'heure @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	200

On-off court : r/g 560/160 cd				
Descriptif	Oeil	Luminance du stimulus (LED rouge, 621 nm)	Luminance d'arrière-plan (LED verte, 530 nm)	# clignote
Stimulus prolongé rouge, fond vert	Droite	560 cd/m ² , 209,4 ms sur l'heure @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100
Stimulus prolongé rouge, fond vert	Gauche	560 cd/m ² , 209,4 ms sur l'heure @ 2,4 Hz	160 cd/m ²	100

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

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

Protocoles VEP

Les protocoles de VEP flash éclairent la lumière in l'œil et mesurent la réponse s système visuel à l'arrière de la tête. Il existe deux protocoles flash VEP : un protocole 3 cd·s/m² @ 1 Hz et un protocole 24 Td·s @ 1 Hz. Les deux protocoles sont équivalents lorsque le diamètre de la pupille est de 3,2 mm (zone de 8 mm²). Les deux utilisent 64 flashs 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 de phase 0 est de 2 Hz à 31 Hz. Le placement du curseur s'effectue en attribuant le pic le plus proche de l'in de 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 in la forme d'onde VEP flash, certains de ces 6 emplacements de mesure du curseur peuvent ne pas être trouvés. L'amplitude crête à crête du VEP (Pmax – Nmin) est définie comme l'amplitude maximale de P1 et P2 moins l'amplitude minimale de N1 et N2, car le pic VEP dominant est parfois P2 et parfois P1. Reference data s'affiche pour cette amplitude crête à crête et le temps P2 afin de simplifier le rapport. Le temps P2 peut ne pas être considéré comme atypique, même pour les sujets aveugles, car le bruit aléatoire peut également avoir un pic proche de 120 ms. Reference data pour toutes les valeurs de curseur sont calculées et stockées in 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 in ces tests, peut aider à distinguer la réponse évoquée des autres signaux biologiques.

Voir **Réalisation d'un test VEP** sur la page 55 pour plus de détails sur la façon de faire un flash VEP.

Protocoles personnalisés

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

Vous trouverez ci-dessous des exemples de ce qui peut être fait avec des protocoles personnalisés.

Plusieurs étapes de test

Les protocoles personnalisés peuvent comporter plusieurs étapes de test. Ces étapes de test peuvent avoir les mêmes paramètres de stimulation et d'analyse ou des paramètres différents. Ils peuvent être exécutés in un ordre pré-spécifié 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. Lorsque l'on compense la taille de la pupille, on peut également choisir de compenser l'effet Stiles-Crawford. La couleur du stimulus peut être exprimée in CIE 1931 (x,y) chromaticité ou in luminosité pour chaque LED de couleur séparément (rouge, vert, bleu). L'énergie du flash et la luminance de l'arrière-plan peuvent être spécifiées. Alternativement, des stimuli de durée prolongée, tels que des rampes (step on et step off), des sinusoïdes et des stimuli à ondes carrées (on-off) peuvent être spécifiés. En utilisant la spécification de stimulus on-off, on peut, par exemple, expérimenter avec des flashes de durée variable. Le stimulus sinusoïdal RETeval a été soigneusement construit pour minimiser la distorsion harmonique ($< 1\%$ par harmonique), de sorte que toutes les harmoniques in la réponse soient attribuables à des non-linéarités in le système visuel. La longueur d'onde dominante et la plage de luminosité de chaque LED sont indiquées in le tableau des spécifications sur la page 89. La luminance est spécifiée in unités photopiques. La luminance effective des bâtonnets (unités scotopiques) est différente car la sensibilité spectrale entre les bâtonnets et les cônes diffère. Pour les LEDs RETeval, 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 ainsi que le caractère causal ou acausal du filtre. Le filtrage passe-bas peut être sélectionné entre le débruitage par ondelettes et un filtre de phase 0. Les fréquences du filtre passe-bas peuvent être sélectionnées parmi 25, 50, 61, 75, 100, 125, 150 Hz pour la fréquence d'échantillonnage de ~500 Hz ; 50, 61, 75, 100, 122, 150, 200, 250, 300 Hz pour la fréquence d'échantillonnage de ~1 kHz ; 61, 100, 122, 150, 200, 244, 300, 400, 500, 600 Hz pour la fréquence d'échantillonnage de ~2 kHz ; et 61, 122, 200, 244, 300, 400, 488, 600, 800, 1000, 1200 Hz pour la fréquence d'échantillonnage de ~4 kHz. Les fréquences du filtre passe-bas spécifient le bord de la bande passe-bas 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

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

Language translations

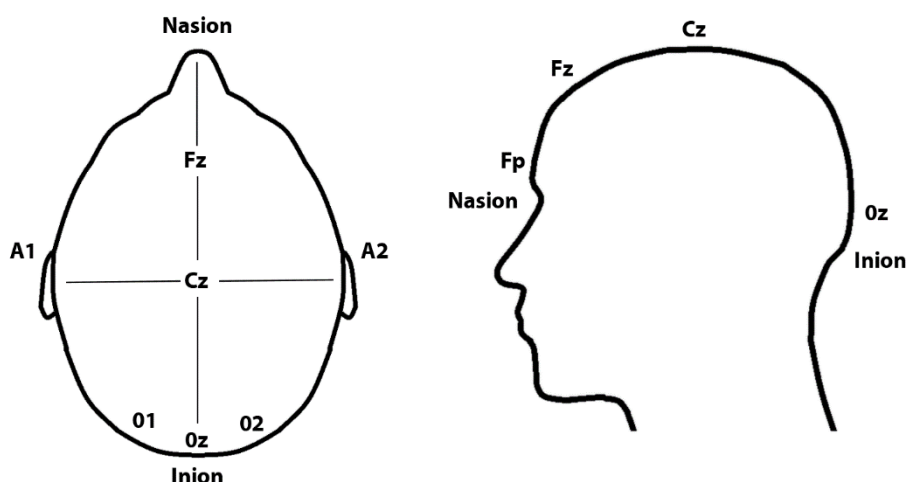
Les protocoles personnalisés peuvent être écrits in n'importe quelle langue ; Cependant, ils ne peuvent pas être traduits automatiquement dans d'autres langues.

Réalisation d'un test VEP

Il existe une norme ISCEV pour la réalisation de VEP flash (Odom et al. 2016 ; Odom et al. 2010). Placez les électrodes comme décrit ci-dessous sur la tête et stimulez chaque œil in de la même manière qu'un test ERG. Effectuez des réplifications 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 (positive) à Oz. Pour localiser Oz, identifiez l'inion, la saillie osseuse à l'arrière du crâne. Si le patient est un adulte avec une tête de taille normale, l'Oz est situé à environ 2,5 cm (1 pouce) au-dessus de l'inion sur la ligne médiane. Si le patient a une tête de taille anormale, s'il s'agit d'un nourrisson ou s'il est important que les électrodes soient placées in les endroits 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 tous les poils pour exposer la peau sur le site d'enregistrement et nettoyez vigoureusement la peau. Si les cheveux s 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 le placement des électrodes. Mettez une généreuse portion de crème d'électrode in la coupelle 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 pouce) et appuyez à nouveau fermement.

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

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

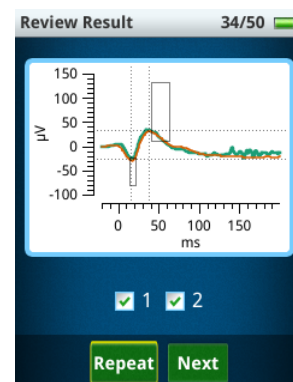


Les références de ces articles peuvent être trouvées in **Achat de fournitures** et accessoires sur la page 106 ou sur la boutique LKC (<https://store.lkc.com/RETeval-accessories>).

Résultats des tests RETeval Complete

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

Les résultats historiques peuvent être consultés dans le menu principal **Results** option. Faites défiler la liste vers le haut et vers le bas et sélectionnez le



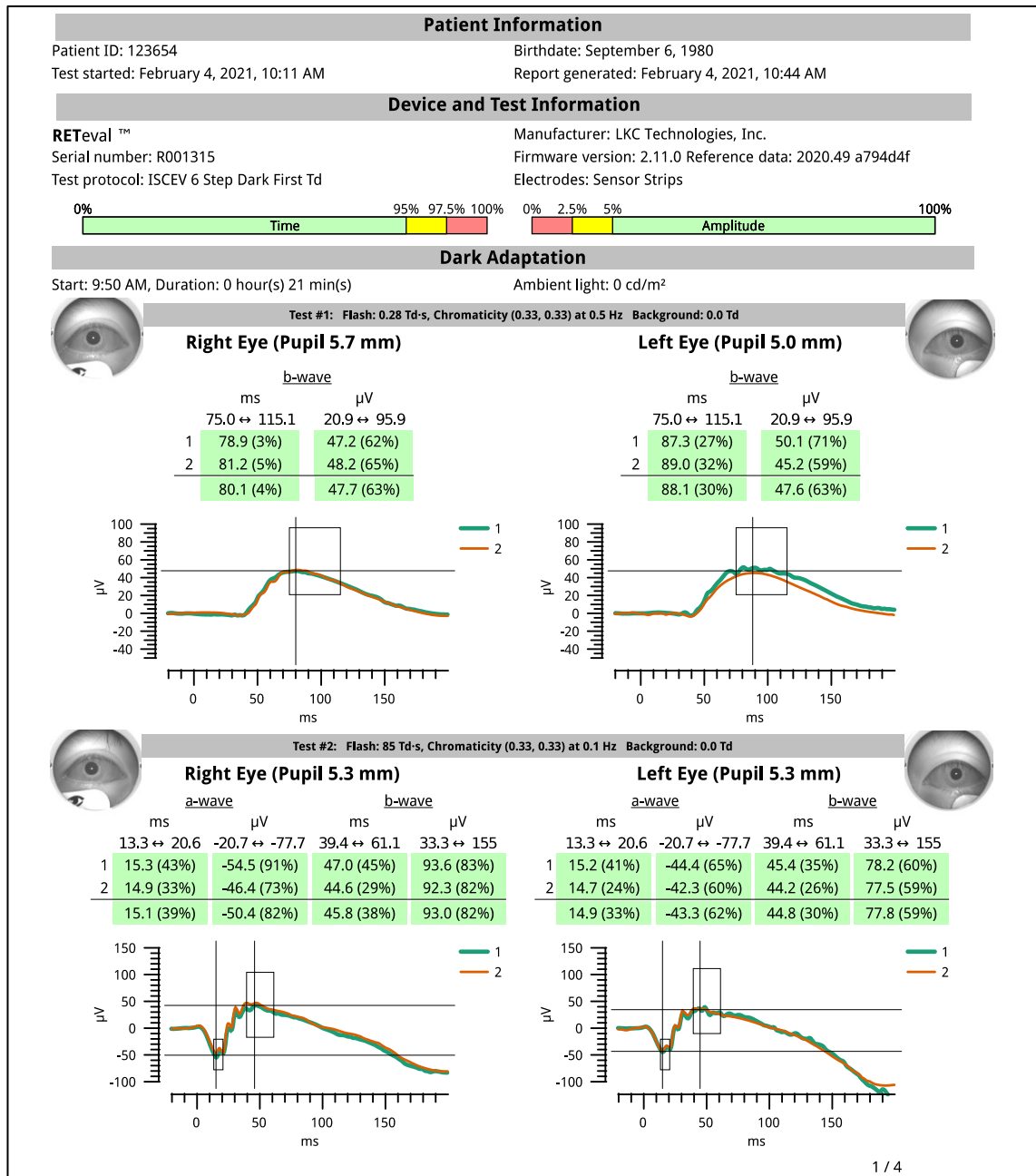
résultat de test souhaité. Les résultats sont stockés in ordre chronologique, en commençant par le résultat le plus récent. Les résultats comprennent le stimulus, les amplitudes électriques, les synchronisations et les formes d'onde enregistrées par les électrodes pour chaque œil pour chaque étape in le protocole. Les graphiques affichent les emplacements moyens des curseurs. A clignotement 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 in 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 in rouge (c'est-à-dire < 2,5 % pour les amplitudes ou > 97,5 % pour les temps). Les mesures proches de la limite de la surbrillance rouge (les 2,5 % suivants) sont surlignées in jaune. Voir le **Intervalles de référence** in le manuel (à partir de la page 67) pour plus de détails.

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

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

RETeval Complete Option

Vous trouverez ci-dessous un exemple PDF rapport pour le protocole ISCEV 6 étapes, adapté en premier, adapté à l'obscurité Td.



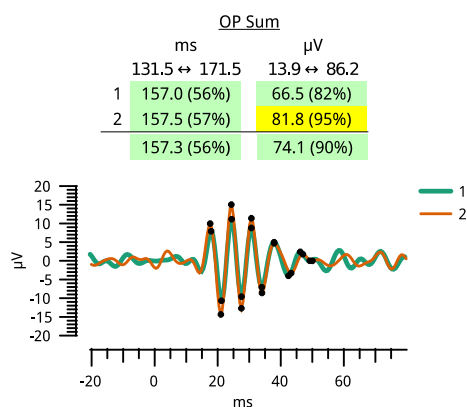
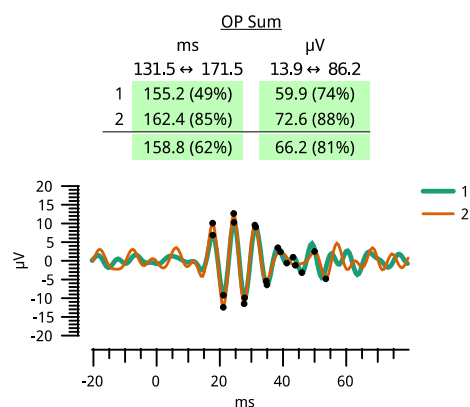
Patient ID: 123654

Birthdate: September 6, 1980

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

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

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

Right Eye (Pupil 5.3 mm)**Left Eye (Pupil 5.3 mm)****Right Eye Oscillatory Potentials**

	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
	<u>OP1</u>		<u>OP2</u>		<u>OP3</u>		<u>OP4</u>		<u>OP5</u>	
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

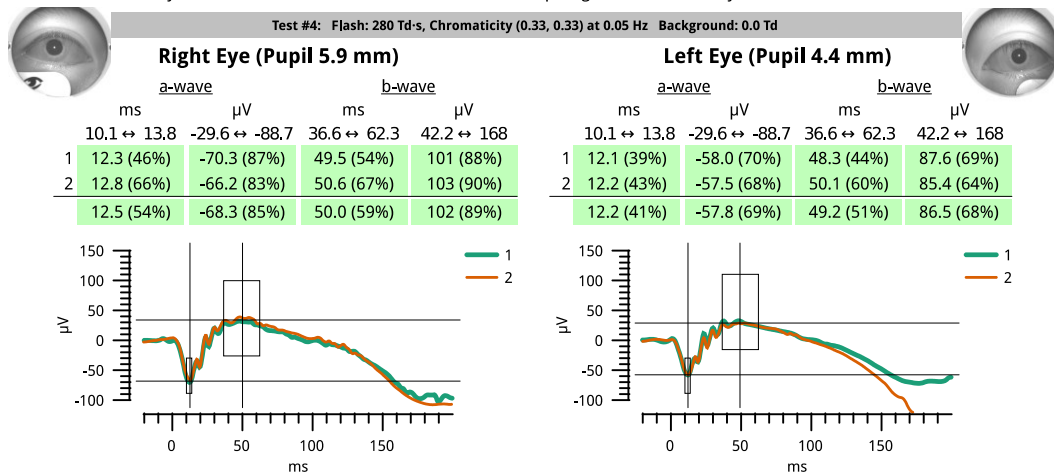
	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV	ms	μV
	<u>OP1</u>		<u>OP2</u>		<u>OP3</u>		<u>OP4</u>		<u>OP5</u>	
1	17.8	16.1	24.5	20.2	31.3	15.4	38.4	4.1	43.2	4.1
2	17.7	22.5	24.4	24.2	31.1	15.0	39.2	3.6	50.0	7.3

Patient ID: 123654

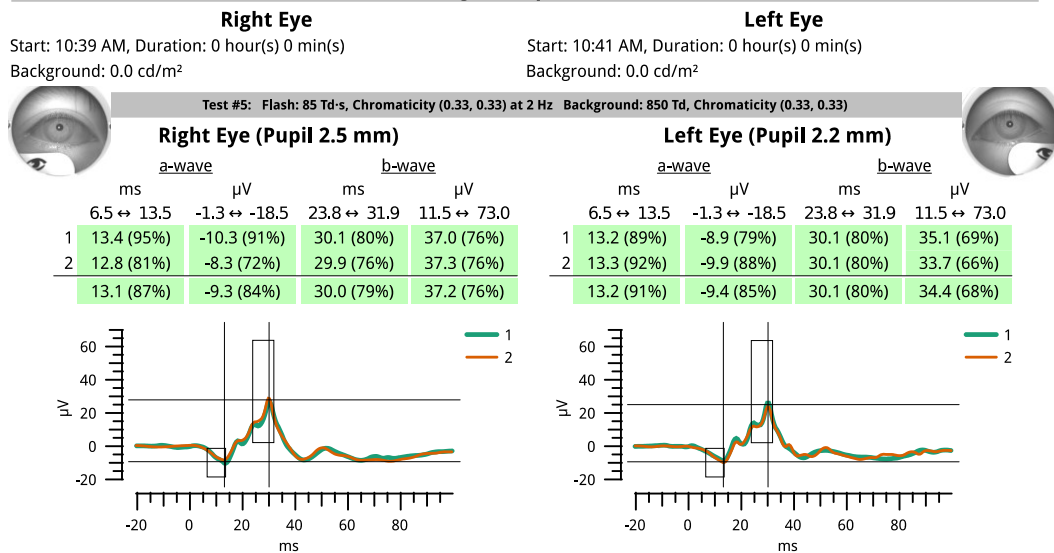
Birthdate: September 6, 1980

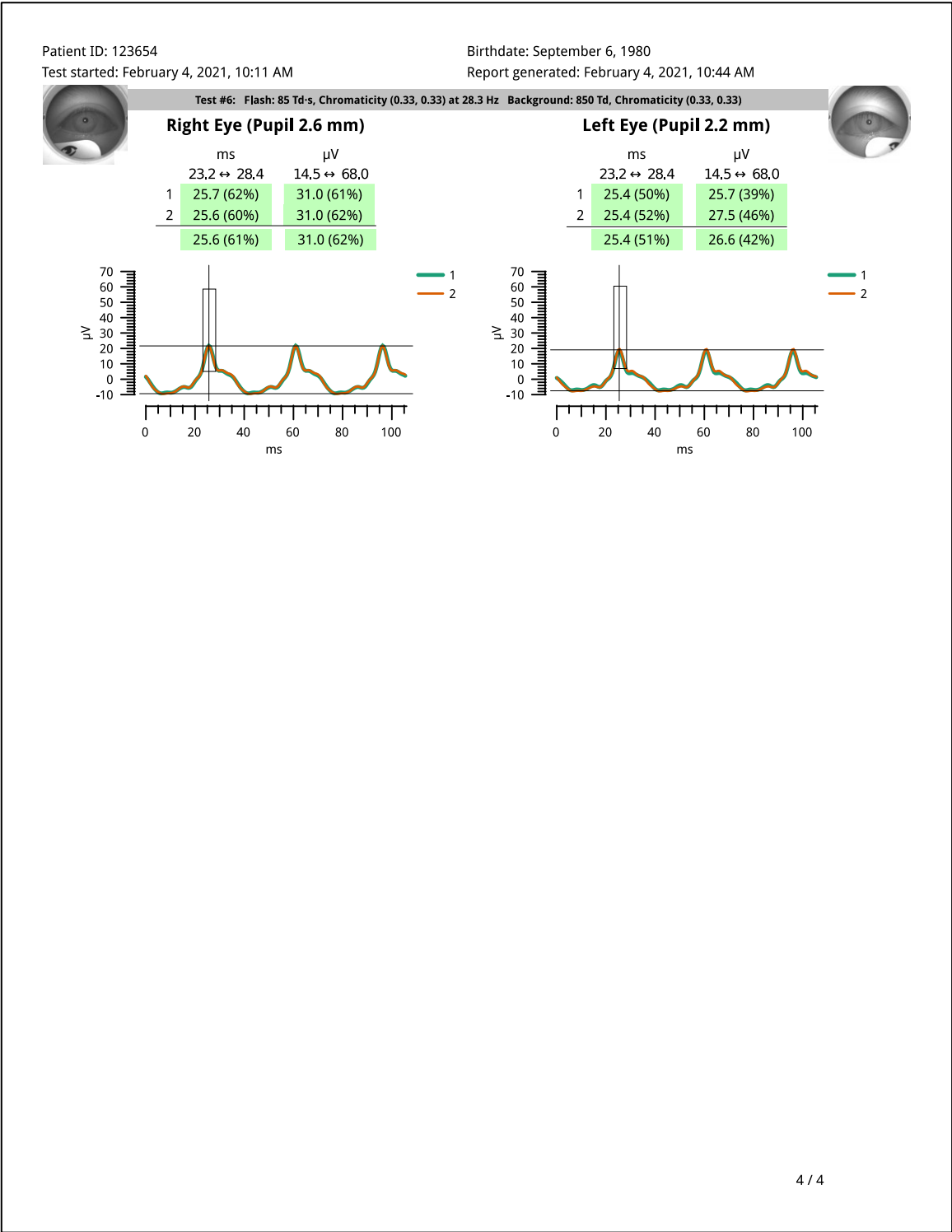
Test started: February 4, 2021, 10:11 AM

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, il n'est pas démontré que la coloration des données de référence réduit la confusion entre les limites de référence et les limites de décision clinique (voir page 68). Pour activer/désactiver la coloration, voir Codage des couleurs sur la page 11.

RETeval™

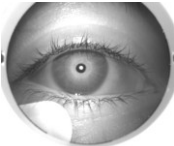
Patient Information

Patient ID: 12345 Birthdate: February 29, 1988
Test started: June 17, 2026, 11:08 AM Report generated: June 17, 2026, 11:16 AM

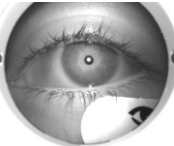
Device and Test Information

RETeval™ Manufacturer: LKC Technologies, Inc.
Serial number: R005338 Firmware version: 2.15.1 Reference data: 2026.22 d5a903d
Test protocol: PhNR 3.4 Hz Td Long Electrodes: Sensor Strips

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

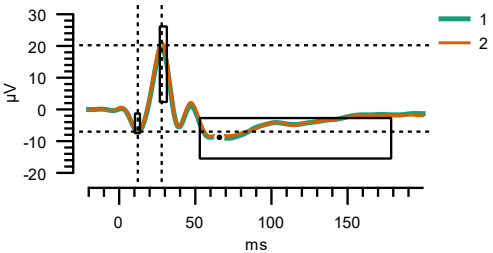


	Right Eye	Left Eye
B-wave implicit time (ms)	27.9 (21%)	27.9 (19%)
W-ratio¹	1.07 (29%)	1.07 (30%)
PhNR at minimum amplitude (µV)	-8.8 (73%)	-11.0 (85%)



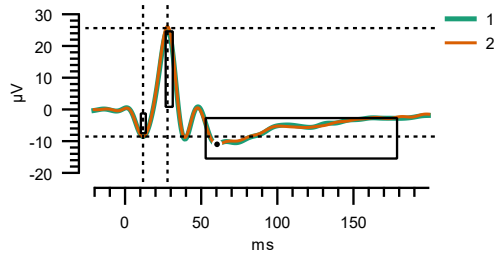
Right Eye (Pupil 1.9 mm)

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



Left Eye (Pupil 1.9 mm)

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



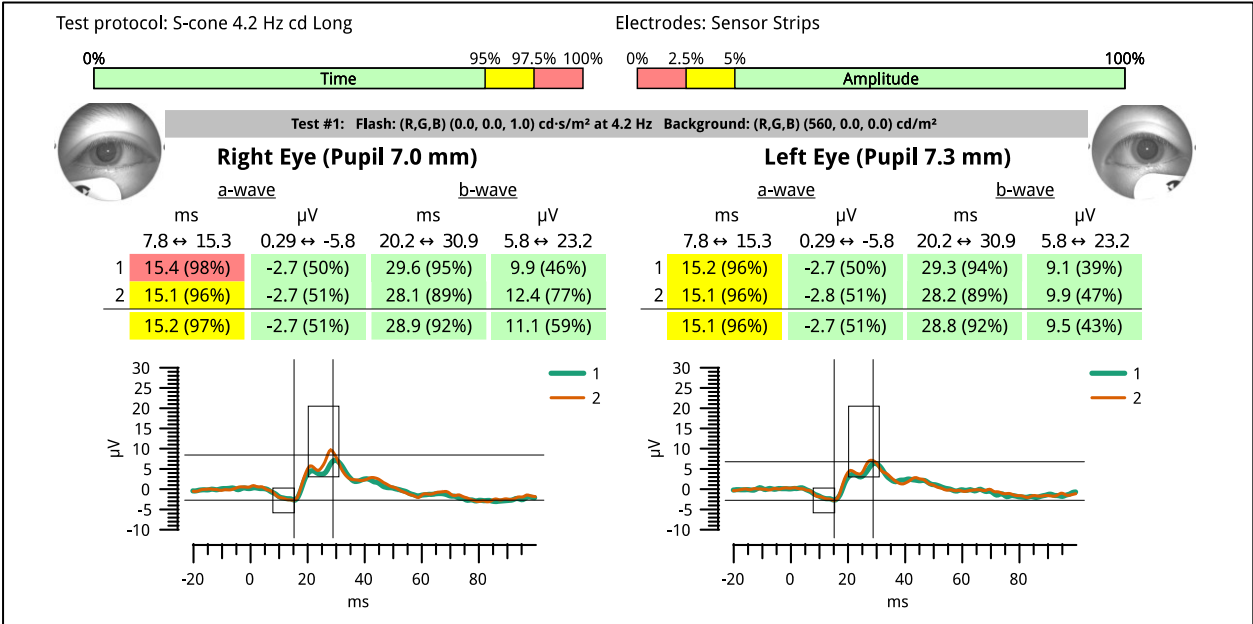
Photopic Negative Response

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

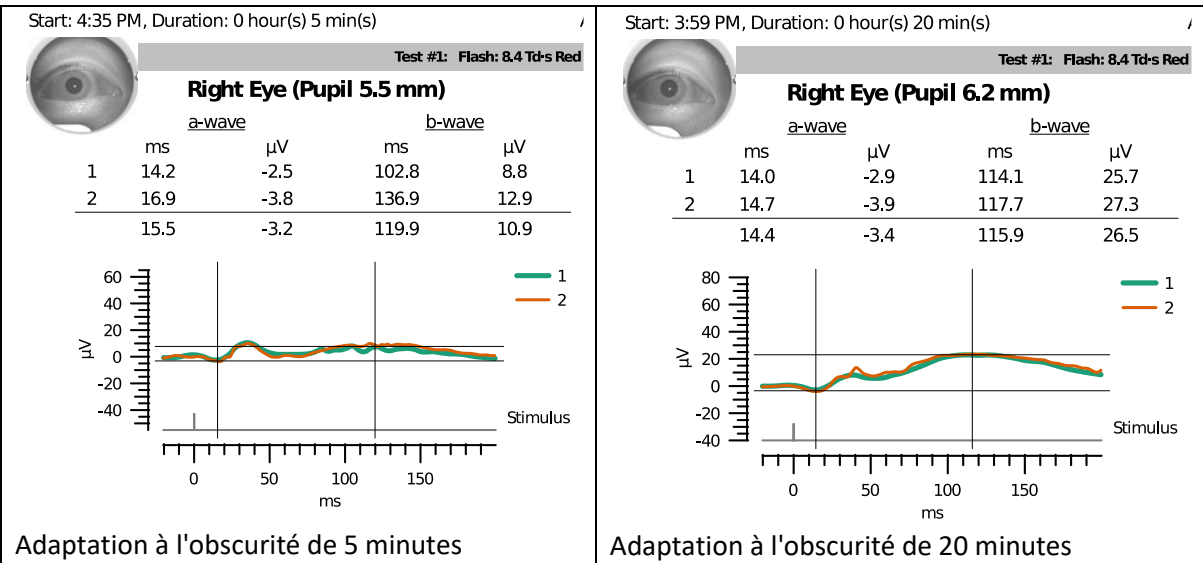
PhNR at minimum		
ms	µV	W-ratio¹
53 ↔ 179	-2.7 ↔ -15.5	0.95 ↔ 1.71
1 60 (11%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
2 61 (12%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)
60 (12%)	-11.0 (85%)	1.07 (30%)

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

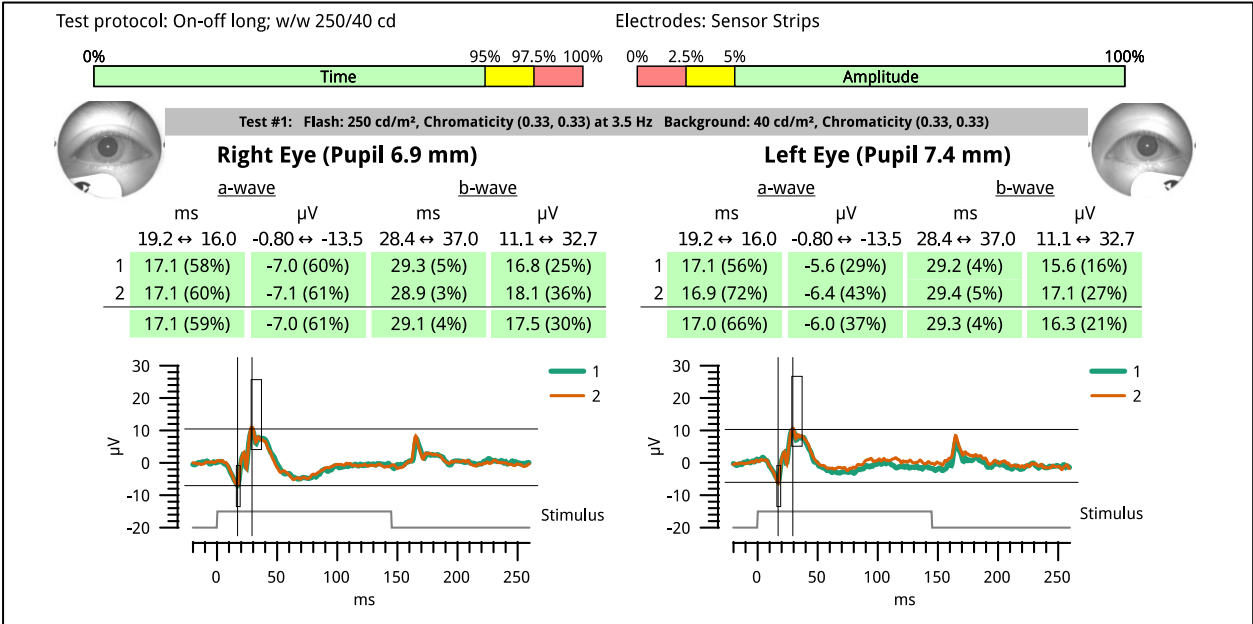
Un exemple de protocole S-cone est présenté ci-dessous. Remarque s onde conique se produit juste après 40 ms et n'est pas le curseur b-wave, qui est une réponse à LM cône (Gouras, MacKay, and Yamamoto 1993).



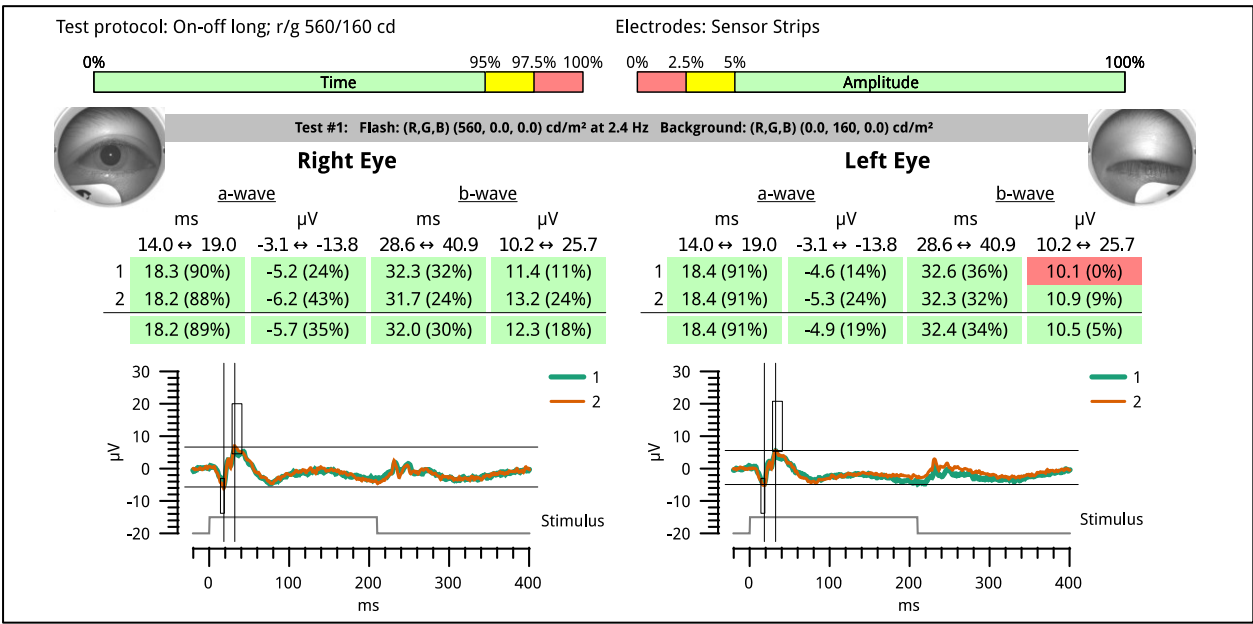
Vous trouverez ci-dessous des exemples de protocole DA red flash. Le panneau de gauche montre un œil avec un temps d'adaptation à l'obscurité de 5 minutes tandis que le panneau de droite montre le même œil après 20 minutes d'adaptation à l'obscurité. L'appareil n'a pas de placement de curseur x-wave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



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

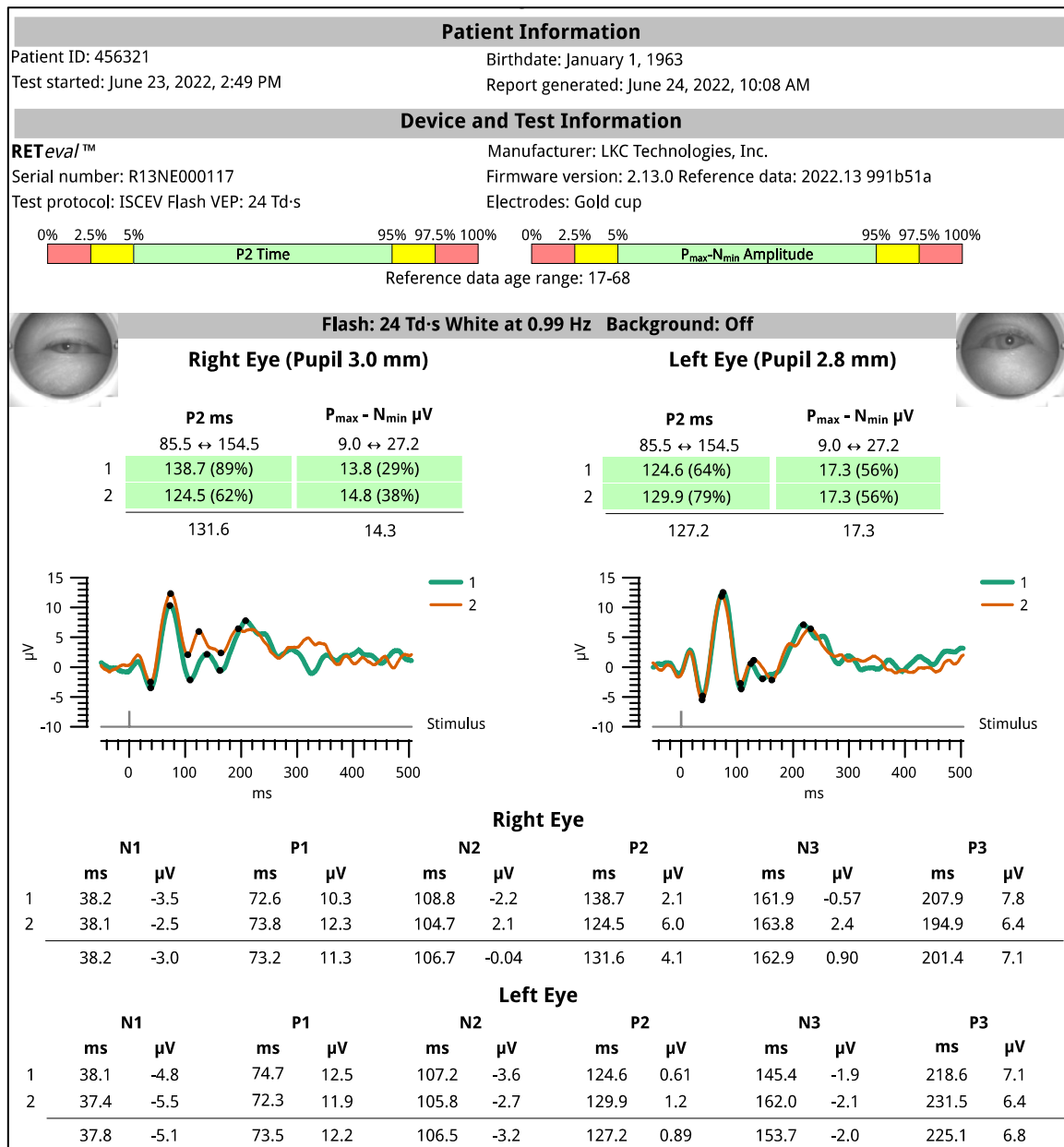


Un exemple du protocole marche-arrêt rouge/vert (flash long) est présenté ci-dessous. La réponse d'arrêt peut être observée à partir d'environ 230 ms, environ 21 ms après la désactivation du stimulus, comme l'indique la forme d'onde du stimulus.



RETeval Complete Option

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 fonctionnalité.

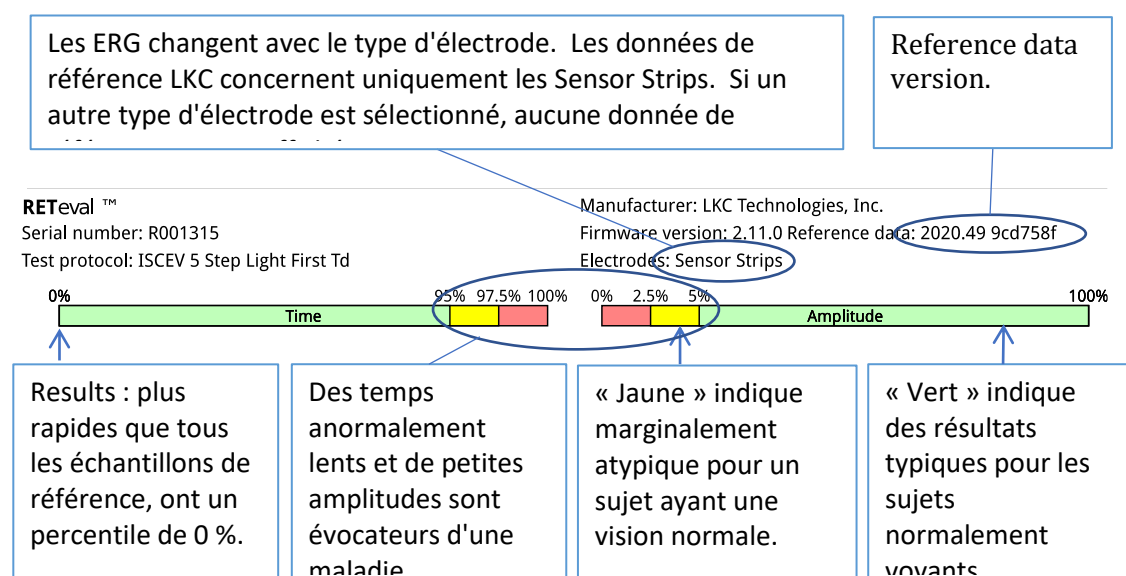


Intervalles de référence

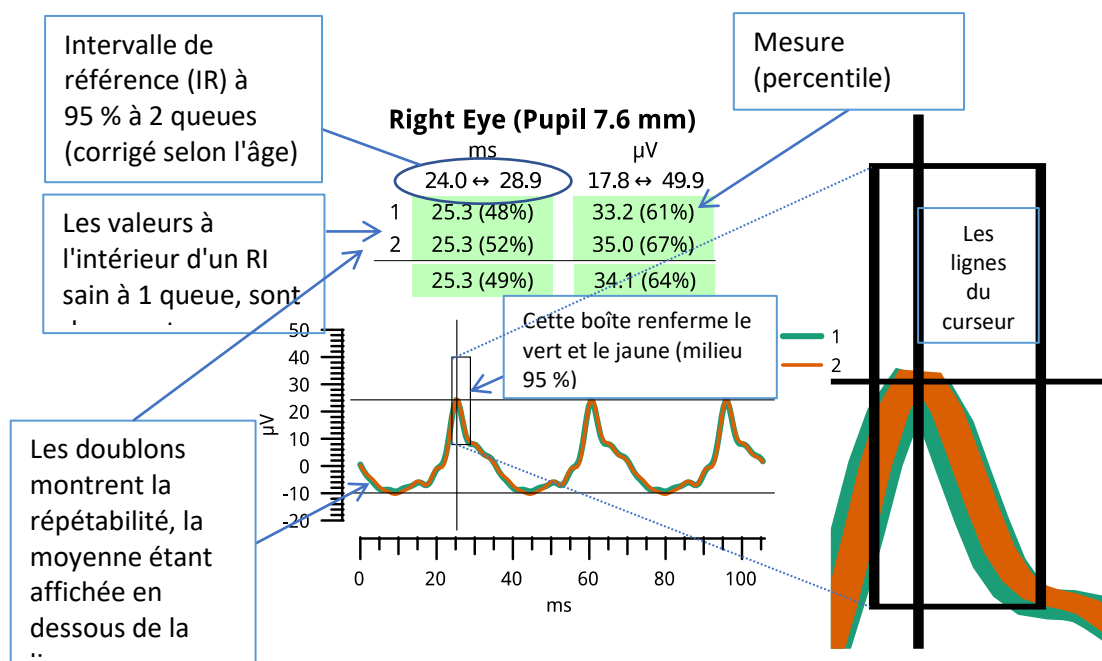
LKC a rassemblé des valeurs de référence (CLSI 2008 ; Davis et Hamilton 2021) pour établir les intervalles de référence correspondants. Les intervalles de référence sont parfois appelés « données normales » ou « données normatives ».

Si des données de référence sont disponibles pour un test et que le rapport de données de référence est activé (voir la section suivante), les données de référence appariées selon l'âge seront automatiquement affichées par l'appareil RETeval. Veuillez vous assurer que la date de naissance et la date du système sur l'appareil 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 LKCs ont été recueillies à l'aide de Sensor Strips et ont été transférées à Small Size Sensor Strips ; Ainsi, les données de référence ne seront affichées que si l'un de ces types d'électrodes est sélectionné. Veuillez vous assurer que le bon type d'électrode est sélectionné lors du test.

Les intervalles de référence peuvent être utilisés pour comparer les mesures d'un patient individuel avec celles acquises in une population normale. All les intervalles de référence RETeval (à l'exception des OP) sont unilatéraux, ce qui signifie que les formes d'onde anormalement lentes ou petites sont colorées en jaune ou en rouge tandis que les formes d'onde rapides ou grandes, même si elles sont anormalement rapides ou grandes, sont colorées en vert pour mieux correspondre à ce que l'on sait sur la façon dont les formes d'onde ERG sont affectées par la maladie. Pour le timing, les mesures du 95e percentile au 97.5th percentile sont colorées en jaune et au-dessus du 97,5e 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 plus petite que toutes les valeurs de référence, elle a un percentile de 0 % ; si elle est supérieure à toutes les valeurs de référence, 100 %. Le rapport PDF inclura également le percentile de distribution de référence pour chaque mesure.



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



Utilisation des intervalles de référence comme limites de décision clinique

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

Spécificité du test

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

Sensibilité du test

La sensibilité du 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 ne pas être du tout. En ayant des

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

Activation et désactivation des rapports sur les données de référence

Reference data reporting peut être activé et désactivé via l'interface utilisateur et via des protocoles personnalisés. Il peut être utile de désactiver les données de référence, par exemple, si vous savez que les sujets que vous testez sont en dehors de la population de référence testée in la base de données (par g exemple, en testant des sujets nettement en dehors de la tranche d'âge, en testant des sujets à pupille naturelle avec des protocoles de luminance constante ou en testant des animaux non humains).

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

Step 1. Allumez l'appareil RETeval.

Step 2. Sélectionnez **Settings**, puis **Reporting**, puis **Reference data**.

A protocol 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 in la création d'un protocole personnalisé qui affiche toujours (ou n'affiche t toujours) les données de référence.

Utilisation de vos propres données de référence

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

Les données de référence publiées par LKC sont la version «2026.22 d5a903d».

Reference data details

Il existe des données provenant de 562 individus de référence in les données de référence RETeval, provenant de 7 sites d'essai aux États-Unis, en Allemagne, en Chine et au Canada. Les données de référence ERG comprennent 462 individus de référence, tandis que les données VEP flash incluent 100 individus de référence.

Intervalles 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 in les États-Unis et le Canada qui ont été soigneusement examinés pour s'assurer qu'ils avaient une vision normale. Pour le test de scintillement ISCEV basé sur Troland, les données de 153 enfants supplémentaires (âgés de 4 mois à 18 ans) sont incluses (Zhang et al. 2021).

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

Les yeux ont été classés comme normaux si les critères suivants étaient remplis : BCVA de 20/25 (0,1 logMAR) ou mieux, ventouse du nerf optique < 50 %, pas de glaucome ou de maladie rétinienne, pas de chirurgie intraoculaire antérieure (à l'exception de la cataracte non compliquée ou de la chirurgie réfractive pratiquée plus d'un an auparavant), IOP ≤ 20 mmHg, pas de diabète et pas de rétinopathie diabétique déterminée par l'ophtalmologiste ou l'optométriste. Pour les enfants de moins de 3 ans, il n'y avait pas d'exigence de BCVA, bien qu'ils aient dû avoir eu des accouchements à terme (40 à 2 semaines) et des erreurs de réfraction comprises entre -3 D et +3 D ± (Zhang et al. 2021).

Certains sujets (n=118) ont été testés après dilatation artificielle, tandis que d'autres ont été testés avec des pupilles naturelles et des stimuli Troland constants qui compensent la taille de la pupille (n=233+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 groupe distinct de 100 sujets âgés de 17 à 68 ans provenant d'un site d'essai in Allemagne qui ont été soigneusement examinés pour s'assurer qu'ils avaient 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 si un processus d'entrevue a déterminé qu'ils étaient exempts de maladies cardiovasculaires, de diabète, de sclérose en plaques, d'épilepsie, de migraine, de maladie s Parkinson, d'autres maladies neurologiques, de glaucome, de dégénérescence maculaire, de rétinite pigmentaire, de névrite optique, d'achromatopsie, de cataracte et d'orbitopathie endocrinienne. Le stimulus était de 24 Td-s et le diamètre de la pupille résultant était de 3,4 mm 0,95 mm (écart-type moyen). Étant donné que le diamètre de la pupille était proche du point équivalent de 3,2 mm pour le stimulus de luminance constante de 3 cd-s/m^{± 2}, ces données sont également utilisées comme données de référence pour le test de stimulus de luminance constante.

Pour calculer les intervalles de référence, les valeurs aberrantes éloignées (définies comme 3 écarts interquartiles des 25e et 75e centiles) ont été éliminées après correction de l'âge. La moyenne des répétitions a été calculée. Les percentiles ont été calculés à partir de leur rang (Schoonjans, De Bacquer, and Schmid 2011). Aucune distribution sous-jacente n'a été présumée. A méthode bootstrap a été utilisée pour calculer les intervalles de confiance à 90 % des limites de référence à 5 % et à 95 %.

Intervalles de référence

La correction de l'âge est généralement effectuée avec un ajustement linéaire robuste (bicarré) des moindres carrés. Cette méthode capture la dépendance à l'âge en douceur, sans (par exemple) sauter in les données de référence tous les dix ans. Pour les paramètres de forme d'onde de scintillement de l'ISCEV, il existe suffisamment de données pour un ajustement plus complexe afin de mieux capturer les changements tôt in 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 al. 2021).

Les tableaux ci-dessous montrent les limites de référence de 5 % et de 95 %, ainsi que leurs intervalles de confiance (IC) à 90 %. De plus, la valeur médiane (50 %) in les données de référence est affichée. Les données ont été ajustées selon l'âge à 0 an. Les coefficients d'âge (m, et le cas échéant a et τ) sont également indiqués in le tableau. Utilisez les formules suivantes pour convertir les limites de référence in le 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 s'Euler (2.71828....) et l'âge est in années. Par exemple, si m est négatif (et que a et τ ne sont t présents), la mesure devrait diminuer avec l'âge, tandis que si m est positif, la mesure devrait augmenter avec l'âge. $e\tau$

Le transfert vers Small Size Sensor Strips a été effectué en utilisant les relations suivantes :

- (1) Les délais pour les Sensor Strips de petite taille sont les mêmes que pour les Sensor Strips
- (2) Les amplitudes des Sensor Strips de petite taille sont 1,1058 fois plus grandes que celles des Sensor Strips

Ces équations ont été obtenues en examinant 407 paires de résultats (Small Size Sensor Strips et Sensor Strips) regroupées sur DA10, DA3, DA 0.1, LA3, LA3 flicker, PhNR, 4 Td·s scintillement, 16 Td·s teste le scintillement pour les curseurs a-wave, b-wave et flicker disponibles à l'aide d'une régression Demming robuste (Tukey biweight) incorporant la pente et le décalage pour les temps (qui étaient tous deux statistiquement indiscernables de $y = x$) et un rapport pour les amplitudes (qui était statistiquement significatif et utilisé in l'équation de transfert ci-dessus). Lors de l'examen des 15 mesures individuelles du curseur, l'erreur médiane lors de l'utilisation des équations de transfert était inférieure à 20 % de l'intervalle de référence, la valeur suggérée in une norme de plage de référence (CLSI 2008) pour l'incertitude in ces limites. En raison de la robustesse de ces résultats, des données de référence ont été transférées pour tous les tests suivants.

Rapport de surface pupillaire. Flash : 32 Td·s : 4 Td·s blanc @ 28. Hz, Fond : 0 Td blanc				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
Rapport de 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, Fond : 0 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
Rapport 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, Fond : 0 Td blanc				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
DR Score	18.8 (18.1 – 19.6)	22.5 (21.9 – 23.0)	25.6 (25.1 – 26.2)	m = -0,0888
Adapté à la lumière 85 Td-s flicker ERG. 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
Fundamental implicit time / ms	23.1 (22.9 – 23.3)	24.7 (24.6 – 24.8)	26.8 (26.4 – 27.1)	m = 0,0388
Fundamental amplitude/μV	10.1 (9.7 – 10.7)	18.3 (17.9 – 18.8)	30.8 (29.4 – 32.9)	m = -0,0119
Waveform implicit time / ms	29.4 (29.3 – 29.5)	30.8 (30.8 – 30.9)	32.8 (32.5 – 33.1)	a = 6,72 τ = 2,53 m = 0,0311
Waveform amplitude / μV	2.4 (1.8 – 2.8)	14.3 (13.7 – 14.8)	31.9 (30.0 – 33.6)	a = -17,5 τ = 4,09 m = -0,0795
32 Td-s scintillant ERG. Flash : 32 Td-s blanc @ 28. Hz, Fond : 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
Fundamental amplitude/μV	12.5 (11.2 – 13.4)	19.9 (19.0 – 20.7)	31.6 (29.9 – 33.0)	m = -0,0316
Waveform implicit time / ms	23.6 (23.4 – 24.0)	25.2 (25.1 – 25.3)	27.3 (27.0 – 27.7)	m = 0,0439
Waveform amplitude / μV	20.2 (19.5 – 21.4)	31.2 (30.0 – 32.1)	46.6 (44.6 – 47.8)	m = -0,0959
16 Td-s scintillant ERG. Flash : 16 Td-s blanc @ 28. Hz, Fond : 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
Fundamental amplitude/μV	10.6 (9.9 – 11.3)	17.2 (16.7 – 17.9)	27.8 (26.2 – 29.1)	m = -0,0277
Waveform implicit time / ms	24.0 (23.8 – 24.2)	26.0 (25.8 – 26.2)	28.4 (28.0 – 29.0)	m = 0,0516
Waveform amplitude / μV	15.4 (14.7 – 16.3)	25.1 (24.2 – 25.8)	39.2 (37.6 – 40.8)	m = -0,0558
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 scintillant ERG. Flash : 8 Td-s blanc @ 28. Hz, Fond : 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
Fundamental amplitude/μV	8.0 (7.3 – 8.5)	13.1 (12.6 – 13.7)	22.0 (20.8 – 23.2)	m = -0,0181
Waveform implicit time / ms	25.3 (25.0 – 25.5)	27.4 (27.2 – 27.6)	29.7 (29.5 – 30.0)	m = 0,0516

Intervalles de référence

Waveform amplitude / μV	12.1 (11.3 – 12.8)	20.1 (19.5 – 20.6)	33.2 (31.7 – 34.5)	m = -0,0504
4 Td-s scintillant ERG. Flash : 4 Td-s blanc @ 28. Hz, Fond : 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
Fundamental amplitude/μV	6.2 (5.9 – 6.4)	9.7 (9.1 – 10.0)	16.1 (15.3 – 16.7)	m = -0,0218
Waveform implicit time / ms	27.2 (27.0 – 27.5)	29.1 (28.9 – 29.2)	31.5 (31.0 – 31.8)	m = 0,0423
Waveform amplitude / μV	8.7 (8.4 – 9.3)	13.5 (13.0 – 14.1)	23.0 (22.1 – 23.9)	m = -0,0496
450 Td Scintillement sinusoïdal ERG. Flash : 450 Td pic blanc @ 28. Hz, Fond : 0 cd/m²blanc				
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
Fundamental amplitude/μV	3.0 (2.7 – 3.3)	6.1 (5.8 – 6.4)	10.4 (9.7 – 11.2)	m = 0,000989
Waveform implicit time / ms	23.8 (23.5 – 24.2)	26.8 (26.4 – 27.1)	34.9 (34.4 – 35.6)	m = 0,033
Waveform amplitude / μV	3.7 (3.3 – 4.2)	7.1 (6.8 – 7.4)	12.2 (11.2 – 13.2)	m = 0,00653
900 Td Scintillement sinusoïdal ERG. Flash : 900 Td crête blanc @ 28. Hz, Fond : 0 cd/m²blanc				
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
Fundamental amplitude/μV	4.3 (4.0 – 4.6)	8.0 (7.7 – 8.4)	14.5 (13.1 – 15.8)	m = 0,000391
Waveform implicit time / ms	21.3 (21.2 – 21.6)	23.8 (23.6 – 24.0)	29.3 (28.6 – 30.0)	m = 0,0414
Waveform amplitude / μV	4.6 (4.4 – 4.9)	9.2 (8.8 – 9.6)	18.2 (16.0 – 19.9)	m = 0,0128
1800 Td Scintillement sinusoïdal ERG. Flash : 1800 Td pic blanc @ 28. Hz, Fond : 0 cd/m²blanc				
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
Fundamental amplitude/μV	4.5 (4.1 – 5.1)	9.1 (8.8 – 9.4)	16.4 (14.8 – 18.3)	m = 0,00752
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.5 – 19.9)	22.1 (21.9 – 22.3)	26.8 (25.7 – 28.2)	m = 0,0477
Waveform amplitude / μV	4.8 (4.5 – 5.3)	10.7 (10.2 – 11.1)	20.2 (17.7 – 22.5)	m = 0,0218
3600 Td Scintillement sinusoïdal ERG. Flash : 3600 Td crête blanc @ 28. Hz, Fond : 0 cd/m²blanc				
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
Fundamental amplitude/μV	5.0 (4.6 – 5.4)	10.0 (9.6 – 10.4)	17.9 (15.9 – 19.6)	m = 0,0157
Waveform implicit time / ms	19.7 (19.6 – 20.0)	21.9 (21.7 – 22.2)	25.8 (25.2 – 26.3)	m = 0,0448
Waveform amplitude / μV	5.7 (5.3 – 6.1)	11.9 (11.3 – 12.3)	21.3 (19.2 – 23.1)	m = 0,0289
Adapté à la lumière 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 temps min / ms	63.9 (62.2 – 65.9)	87.6 (84.1 – 92.0)	181.0 (168.0 – 188.0)	m = -0,233
PhNR / μV	-4.6 (-4.8 – -4.4)	-8.4 (-8.7 – -8.0)	-15,5 (-16,6 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
Adapté à la lumière 3 cd-s/m² ERG. Flash : 3 cd-s/m² blanc @ 2. Hz, Fond : 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
Adapté à la lumière 3 cd-s/m² scintillement ERG. Flash : 3 cd-s/m² blanc @ 28. Hz, Fond : 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
Fundamental amplitude/ μV	13.1 (11.4 – 14.8)	20.9 (18.7 – 23.0)	31.4 (27.2 – 37.3)	m = -0,00629
Waveform implicit time / ms	23.0 (22.9 – 23.1)	24.2 (24.0 – 24.4)	26.1 (24.9 – 27.7)	m = 0,0276
Waveform amplitude / μV	22.5 (21.0 – 23.8)	35.0 (32.2 – 37.0)	51.7 (47.3 – 55.0)	m = -0,0816
3 cd-s/m² scintillant ERG. Flash : 3 cd-s/m² blanc @ 28. Hz, Fond : 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
Fundamental amplitude/ μV	18.9 (16.6 – 21.7)	29.0 (27.1 – 30.5)	44.5 (38.2 – 51.2)	m = -0,0165
Waveform implicit time / ms	22.6 (22.1 – 23.0)	24.4 (23.9 – 24.9)	26.9 (25.7 – 28.6)	m = 0,0466

Waveform amplitude / μV	30.5 (29.3 – 31.7)	44.0 (41.4 – 47.0)	69.2 (62.3 – 73.6)	m = -0,126
1.0 cd-s/m² PhNR. Flash : 1 cd-s/m² rouge @ 3.4 Hz, Arrière-plan : 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 temps min / ms	61.1 (58.5 – 65.0)	88.0 (81.1 – 97.7)	182.0 (173.0 – 189.0)	m = -0,218
PhNR / 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 S-cone. 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 on-off. Flash : 560 cd/m² on-off rouge @ 2.4 Hz, Arrière-plan : 160 cd/m² vert				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
A-wave / ms	14.5 (13.8 – 15.4)	16.8 (16.6 – 17.0)	18.0 (17.7 – 18.5)	m = 0,0119
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 on-off. 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
Adapté à l'obscurité 0.28 Td-s ERG. Flash : 0.28 Td-s blanc @ 0.5 Hz, Arrière-plan : 0 Td Adapté à l'obscurité 0.01 cd-s/m² ERG. Flash : 0.01 cd-s/m² blanc @ 0.5 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
B-Wave / MS	63.4 (60.6 – 65.8)	76.3 (74.2 – 77.9)	94.9 (91.1 – 98.4)	m = 0,453
b-wave / μV	16.4 (12.0 – 22.0)	36.0 (34.1 – 37.6)	61.8 (57.0 – 68.9)	m = 0,185

Adapté à l'obscurité 85 Td-s ERG. Flash : 85 Td-s blanc @ 0.1 Hz, Arrière-plan : 0 Td				
Adapté à l'obscurité 3 cd-s/m² ERG. Flash : 3 cd-s/m² blanc @ 0.1 Hz, Arrière-plan : 0 cd/m²				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Coefficients d'âge
A-wave / ms	12.3 (12.0 – 13.1)	14.3 (14.0 – 14.7)	18.9 (16.8 – 20.0)	m = 0,0289
a-wave / μ V	-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 / μ V	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/ μ V	18.0 (12.3 – 30.7)	49.3 (45.7 – 52.7)	83.3 (75.1 – 91.8)	m = -0,0565
Adapté à l'obscurité 283 Td-s ERG. Flash : 283 Td-s blanc @ 0.05 Hz, Arrière-plan : 0 Td				
Adapté à l'obscurité 10 cd-s/m² ERG. Flash : 10 cd-s/m² blanc @ 0.05 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	9.8 (9.4 – 10.1)	11.4 (11.2 – 11.7)	12.7 (12.4 – 12.9)	m = 0,0233
a-wave / μ V	-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 / μ V	35.8 (30.8 – 45.2)	67.0 (60.8 – 73.5)	109.0 (95.1 – 122.0)	m = 0,21
24 Td-s Flash VEP. Flash : 24 Td-s blanc @ 0.99 Hz, Arrière-plan : 0 Td				
3 cd-s/m² Flash VEP. Flash : 3 cd-s/m² blanc @ 0.99 Hz, Fond : 0 cd/m²				
Curseur	Limite de 5 % (IC à 90 %)	50 % (IC à 90 %)	Limite de 95 % (IC à 90 %)	Pente d'âge
n1 Amplitude / μ V	-13,5 (-14,2 à -12,8)	-7.7 (-8.2 – -7.2)	-3.9 (-4.4 – -3.4)	-0.00197
n2 Amplitude / μ V	-9.4 (-11.4 – -8.3)	-4.0 (-4.5 – -3.5)	2.0 (0.5 – 3.1)	0.0371
n3 Amplitude / μ V	-14,4 (-15,6 à -12,9)	-6.1 (-6.7 – -5.5)	0.3 (-0.9 – 1.2)	0.103
p1 Amplitude / μ V	-2.5 (-3.3 – -1.7)	3.0 (2.4 – 3.5)	10.4 (8.8 – 12.0)	0.0492
p2 Amplitude / μ V	-1.0 (-2.3 – 0.1)	4.7 (4.1 – 5.2)	11.6 (10.7 – 12.6)	0.0436
p3 Amplitude / μ V	0.2 (-0.6 – 1.0)	5.9 (5.3 – 6.4)	11.6 (10.7 – 12.2)	-0.0024
n1 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 / μ V	8.1 (7.1 – 9.4)	14.3 (13.6 – 15.2)	22.8 (21.6 – 24.6)	0.0328

Troubleshooting Tips

L'appareil RETeval effectue des tests internes et des autocontrôles fréquents. 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 au LKC.support@ametek.com. Notez tout numéro d'erreur indiqué in votre message électronique.

Chargez la batterie lorsque la charge est faible

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

A 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 in le coin supérieur droit. La quantité de vert in l'icône représente la capacité restante.



Mesurez d'abord l'œil droit s patients

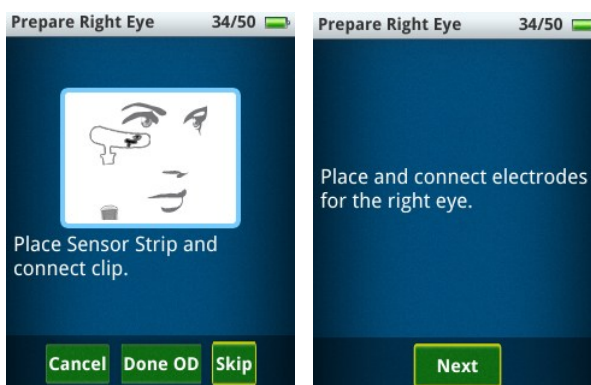
L'appareil RETeval est conçu pour mesurer d'abord l'œil droit s patient. Si vous souhaitez uniquement mesurer l'œil gauche s un patient, utilisez le bouton de saut pour passer l'écran de l'œil droit sans tester le patient. Par défaut, les deux yeux sont testés. À l'aide du bouton de saut, vous pouvez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

Placez les Sensor Strips sous le bon œil

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

L'appareil n'affiche t le bouton Next après la connexion à la bande de capteur (ou à un autre type d'électrode) ou après avoir appuyé sur le bouton Start test, j'obtiens une erreur « Les électrodes ont été déconnectées »

L'appareil RETeval surveille l'impédance électrique de la connexion entre les pastilles sur la bande de capteur ou d'autres types d'électrodes. Si l'impédance est trop élevée, le bouton Next ne s'affichera t. Lors d'un test, si

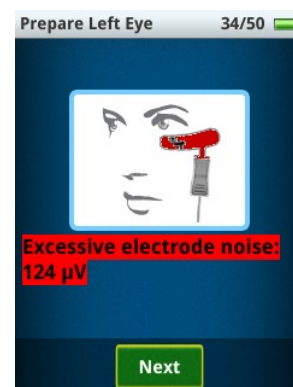


L'impédance électrique devient trop élevée ou si les entrées saturent le convertisseur analogique-numérique, le message « électrodes déconnectées » s'affiche. L'impédance et/ou le bruit d'électrode peuvent être trop élevés pour les raisons suivantes :

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

L'appareil affiche « Bruit d'électrode excessif »

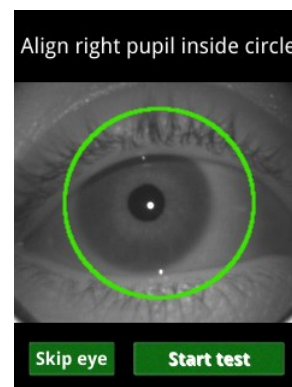
L'appareil RETeval surveille le bruit électrique de la connexion entre les pastilles sur la bande de capteur ou d'autres types d'électrodes. Le bruit de l'électrode (y compris les interférences des lignes électriques) est déterminé en calculant multiplié l'écart-type de la réponse électrique in la bande passante 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 de 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 accédant à Settings puis à Testing puis à Display noise. Le bruit peut être élevé pour les raisons suivantes : $2\sqrt{2}$



1. Le patient peut générer un bruit excessif d'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 sourcils du patient ou sur un maquillage lourd. Appuyez légèrement sur les trois électrodes de gel de chaque bande de capteur pour vous assurer que la bande de capteur adhère bien. Nettoyez la peau avec de l'*NuPrep*® (fabriqué par Weaver and company et vendu en magasin LKC, <https://store.lkc.com>), de l'eau et du savon ou une lingette imbibée d'alcool et réappliquez la bande de détection.
3. La bande de capteur est peut-être défectueuse, essayez une autre bande de capteur.

L'appareil ne me permet t d'appuyer sur le bouton Start test lorsque je peux voir l'œil

Lors de l'utilisation de protocoles basés sur Troland, l'appareil RETeval mesure la taille de la pupille et ajuste la luminosité de la lumière scintillante pour chaque flash en fonction de la taille de la pupille. Le bouton Start test n'est activé qu'une fois la pupille localisée. Lors d'un test, si l'appareil ne parvient pas à trouver la pupille pendant des durées longues par rapport au clignotement normal, l'appareil génère l'erreur « la pupille est introuvable ». 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 recouvrent une partie de la pupille peuvent obliger l'opérateur à les maintenir manuellement plus grandes ouvertes pendant le test. Utilisez l'œilleton pour maintenir la paupière ouverte en utilisant le pouce et l'index pour soulever le sourcil s patient vers le haut et en tirant doucement sur la peau sous l'œil tout en fixant l'œilleton in place.
3. Le patient ne regarde t la lumière rouge. Le point lumineux in la figure in cette section doit être à l'intérieur ou près de la pupille si le patient regarde la lumière rouge. Demandez au patient de regarder le feu rouge.
4. Si l'appareil ne peut pas trouver la pupille s patient, les tests ne peuvent pas être effectués avec un protocole Td ; exécutez plutôt un protocole cd. Si vous pensez que l'appareil aurait dû être capable de trouver une pupille, passez à un protocole cd et envoyez le fichier .rff résultant à LKC (LKC.support@ametek.com) pour analyse. Le fichier .rff se trouve in le répertoire Data de l'appareil.

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

Le temps implicite du scintillement change avec les niveaux d'éclairage. La lumière externe qui atteint l'œil testé peut donc affecter les résultats (ce qui accélère le chronométrage). L'œilleton est conçu pour empêcher la lumière externe d'atteindre l'œil. Si l'appareil RETeval détecte une trop grande quantité de lumière ambiante, un message d'erreur s'affichera à l'écran. Après avoir appuyé sur Redémarrer, pour réduire la quantité de lumière ambiante atteignant l'œil, essayez les éléments suivants :

1. Faites pivoter l'appareil RETeval de manière à ce que l'œilleton entre mieux en contact avec la peau autour de l'œil.
2. Tenez votre main près s temple 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 »

L'appareil RETeval, 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 LEDs rouges, vertes et bleues pour créer une lumière blanche uniforme et diffuse. A un petit changement in la réflectance de la lumière du ganzfeld créera un changement important in la couleur ou l'intensité du flux lumineux, qui est corrigé par ce recalibrage. Si la correction est trop importante, l'appareil RETeval créera cette erreur. Le nettoyage du ganzfeld avec du gaz comprimé résoudra généralement le problème. A chiffon humide imbibé d'eau ou d'alcool isopropylique peut être utilisé si le gaz comprimé ne fonctionne t. Retrait de l'ocilleton (voir page91) 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 et appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil. Si tout le reste échoue, retirez et réinstallez la batterie, qui se trouve in la poignée de l'appareil.

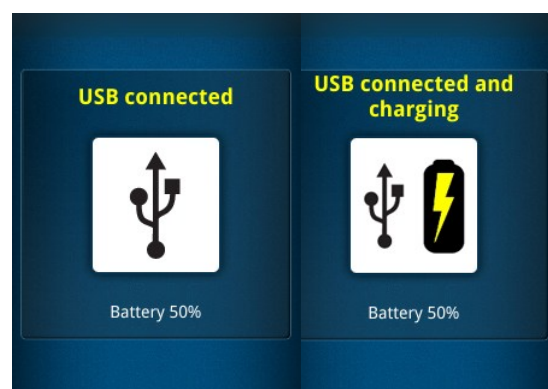
L'appareil RETeval ne se connecte t à mon PC

L'appareil RETeval agit comme une clé USB et doit donc se connecter à tout PC moderne doté d'un port USB, indépendamment du système d'exploitation. L'appareil RETeval se connecte à votre PC via le câble USB fourni, via la station d'accueil et dans la partie portable.

L'alimentation USB est indiquée sur l'écran RETeval avec l'une des deux images suivantes. Si

l'une de ces images n'est t présente, assurez-vous que le câble USB est connecté aux deux

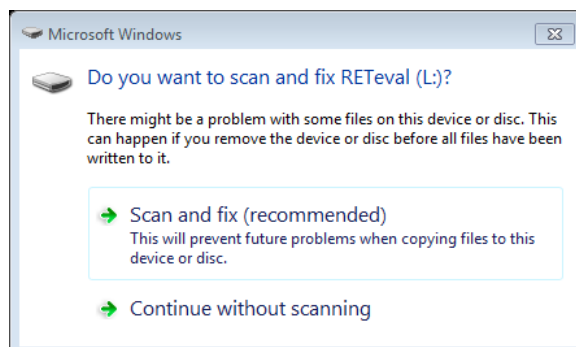
extrémités et que l'appareil est bien inséré in la station d'accueil. Il est possible que la connexion de données USB n'ait pas été établie même si les lignes d'alimentation USB sont connectées, par exemple si un câble USB de mauvaise qualité est utilisé ou si votre service informatique a bloqué l'utilisation de clés USB externes. Utilisez toujours le câble USB fourni et vérifiez auprès de votre service informatique si vous ne bloquez pas les clés USB. Vous pouvez tester le port USB avec n'importe quelle autre clé 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 in le même port USB, mais que le périphérique RETeval ne se connecte t, le câble USB, la station d'accueil ou le périphérique sont peut-être défectueux. Essayez de remplacer



les composants pour isoler la panne si vous avez des composants de remplacement ; Sinon, contactez LKC pour le service (+1 301 840 1992 ou par e-mail LKC.support@ametek.com).

Je reçois une erreur de “scan and fix” de Windows® lorsque je place l'appareil RETeval in la station d'accueil

Lorsque vous retirez le périphérique RETeval de la station d'accueil, éjectez toujours le disque externe qui représente le périphérique du PC. Sinon, la clé USB in le périphérique RETeval peut être corrompue. Laissez votre PC “Scan and fix” or “Repair” l'appareil RETeval si un problème est détecté.



Results : « non mesurables »

L'appareil RETeval tente de quantifier les résultats ERG à l'aide de curseurs placés automatiquement. Dans certains cas, avec de faibles rapports signal/bruit ou des formes 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 curseur « non mesurables » sont attendus (Grace et al. 2017). Si l'on teste des animaux non humains, la synchronisation de la forme d'onde peut être suffisamment différente de celle des humains pour que la mention « non mesurable » soit signalée, même si la forme d'onde semble bonne à l'œil nu. Contactez le service client pour voir si un protocole personnalisé peut être mis en place 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 un bruit d'électrode excessif ».

Reset settings

Vous pouvez réinitialiser l'appareil RETeval aux paramètres d'usine par défaut. Suivez ces étapes en cas de problème avec l'appareil ou si l'assistance vous le conseille :

Step 1. Allumez l' appareil RETeval.

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

Step 3. Sélectionnez **Next**.

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

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

Pour remettre l'appareil RETeval dans son état d'usine initial, effectuez un **Reset Settings** et un **Erase Everything** sous **Settings**, puis **Memory**.

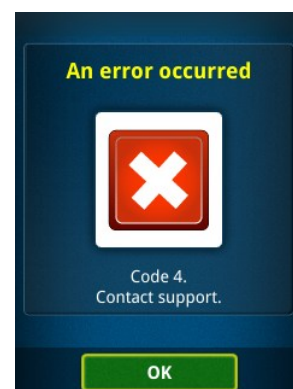
La langue de l'appareil est définie sur une langue inconnue

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

- Step 1. Allumez le RETeval appareil. Si l'appareil est déjà allumé, éteignez-le, attendez 5 secondes, puis Rallumez-le.
- Step 2. Sélectionnez le second en bas des 4 éléments de menu (Settings) dans le menu.
- Step 3. Sélectionnez l'élément de menu supérieur (Language).
- Step 4. Choisissez une langue qui vous est familière.

Un code d'erreur est signalé

Les codes d'erreur sont signalés pour les défaillances qui ne peuvent probablement pas être corrigées in le terrain. Enregistrez le code d'erreur et appelez LKC pour le service (+1 301 840 1992 ou par e-mail LKC.support@ametek.com). En outre, enregistrez et envoyez à LKC tous les fichiers trouvés in le dossier /Diagnostics de l'appareil. En appuyant sur OK, le périphérique RETeval redémarrera, ce qui peut résoudre 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. Kraszevska, and C. Manning. 2017. "Constant luminance (cd.s/m²) versus constant retinal illuminance (Td.s) stimulation in flicker ERGs." *Doc Ophthalmol*. doi: 10.1007/s10633-017-9572-3.
- Davis, C. Quentin, Nadia K. Waheed, and Mitchell Brigell. 2025. "Predicting Progression to Vision-Threatening Complications in Diabetic Retinopathy." *Ophthalmology Science* 5 (6). doi: 10.1016/j.xops.2025.100859.
- Davis, M. D., M. R. Fisher, R. E. Gangnon, F. Barton, L. M. Aiello, E. Y. Chew, F. L. Ferris, 3rd, and G. L. Knatterud. 1998. "Risk factors for high-risk proliferative diabetic retinopathy and severe visual loss: Early Treatment Diabetic Retinopathy Study Report #18." *Invest Ophthalmol Vis Sci* 39 (2):233-52.
- Degirmenci, M. F. K., S. Demirel, F. Batioglu, and E. Ozmert. 2018. "Role of a mydriasis-free, full-field flicker ERG device in the detection of diabetic retinopathy." *Doc Ophthalmol* 137 (3):131-141. doi: 10.1007/s10633-018-9656-8.
- FDA Advisory Committee. 2009. Sabril® (vigabatrin) for Oral Solution for Infantile Spasms.

Ouvrages cités

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

Ouvrages cités

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

Ouvrages cités

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

Informations réglementaires et de sécurité

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

Applicabilité

Les exigences réglementaires et de sécurité sont parfois révisées. Veuillez vous référer au manuel d'utilisation qui accompagnait à l'origine votre appareil RETeval pour obtenir des informations réglementaires et de sécurité pertinentes à cet appareil spécifique.

Utilisation conforme / Utilisation prévue

L'appareil RETeval est destiné à générer des signaux photiques et à mesurer et afficher les réponses évoquées générées par la rétine et le système nerveux visuel.

Utilisateurs visés

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

Indications d'utilisation

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

RETeval est destiné à aider in le diagnostic et la prise en charge des maladies in les dysfonctionnements des voies visuelles ou les troubles ophtalmiques (par g exemple, la rétinopathie diabétique, le 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 le dysfonctionnement/la maladie des voies ophtalmiques ou visuelles ou à assurer l'innocuité des médicaments.

Déclaration en latex

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

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

Reporting des incidents graves

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

Caractéristiques

Source lumineuse		LED rouge (621 nm)	LED verte (530 nm)	LED bleue (470 nm)	Blanc (RGB)
	Énergies de luminance du flash (cd·s/m ²)	0.0001 – 15	0.001 – 17	0.0001 – 5	0.002 – 30
	Luminance de fond (cd/m ²)	0.03 – 3000	0.2 – 3500	0.03 – 1200	0.4 – 6000
Pour convertir en Trolands, multipliez la luminance par la surface de la pupille in mm ² .					
Type d'entrée	Connecteur 3 broches personnalisé avec signaux d'entraînement positifs, négatifs et de la jambe droite.				
Bruit	< 0,1 µVrms à la fréquence de scintillement pour les protocoles de scintillement				
CMRR	> 100 dB à 50-60 Hz				
Gamme de fréquences	Couplage DC				
Fréquence de scintillement	Environ 28,3 Hz				
Résolution des données	Environ 71 nV / bit				
Plage d'entrée	± 0,6 V				
Taux d'échantillonnage	Environ 2 kHz				
Précision ^{de chronométrage} † (œil électronique)	< ±0,1 ms				
Précision de chronométrage [†] (œil humain, 1σ)	Généralement < ±1 ms				
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 optiques, électriques et de biocompatibilité.				
Source d'alimentation	La batterie Li-Ion permet de tester environ 70 patients avant la recharge, selon le protocole utilisé				
Temps de recharge	4 heures – chargeur inclus				
Taille	2,8 po W x 3,8 po P x 8,4 po H (7 cm x 10 cm x 21 cm)				
Poids	8,5 oz (240 g)				
Station d'accueil	Emplacement de stockage pratique, support de charge et connectivité USB à votre ordinateur et à votre réseau				
Protocoles	En fonction des options logicielles, choisissez parmi les versions d'éclairement rétinien (Td) et de luminance (cd/m ²) des protocoles standard ISCEV, des protocoles de scintillement et 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.≥

All les spécifications sont susceptibles d'être modifiées.

Contre-indications

L'utilisation de l'appareil 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 nettoyant germicide pour leur utilisation correcte et leur efficacité germicide avant leur utilisation.

ATTENTION : Ne plongez pas l'appareil in 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 automatiques ou de stérilisation.

ATTENTION : Suivez ces instructions et n'utilisez que les types d'agents nettoyants de nettoyage ou germicides répertoriés, 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 à l'aide d'un dépoussiéreur à gaz comprimé pour enlever la poussière. A chiffon humide imbibé d'eau ou d'alcool isopropylique peut être utilisé si le gaz comprimé ne fonctionne t. 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 fil de la bande de capteur) entre les utilisations du patient.

L'appareil RETeval est chimiquement compatible avec les lingettes contenant 70 % d'alcool isopropylique 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. Assurez-vous que toute contamination visible a été éliminée.

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

Step 3. Vérifiez qu'il n'y a pas de dommages visibles avant l'utilisation. Cesser l'utilisation si des anomalies sont trouvé.

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 Sensor Strips ne nécessitent de stérilisation ou ne sont destinés à être stérilisés.

Biocompatibilité

La partie contact avec le patient de l'appareil RETeval et des Sensor Strips est conforme à la norme de biocompatibilité ISO 10993-1.

Étalonnage et stockage

Calibrage :	L'appareil RETeval comprend un étalonnage automatisé du flash interne et des contrôles de qualité. Aucun test ne peut être effectué par les utilisateurs.
Stockage :	Rangez l'appareil in la station d'accueil et placez un couvercle anti-poussière sur l'appareil lorsqu'il n'est pas in utilisé. Stockez l'appareil à des températures comprises entre -40 °C et 35 °C (-40 °F et 95 °F), à une humidité comprise entre 10 % et 90 % sans condensation et à une pression atmosphérique comprise entre 62 kPa et 106 kPa (-4000 m à 13 000 m). Rangez les Sensor Strips entre les températures indiquées sur l'emballage des Sensor Strips. Les conditions d'expédition à court terme peuvent se situer 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).

Service / Réparations

L'appareil RETeval ne contient aucune pièce réparable par l'utilisateur autre que l'œilleton, la batterie et les fils d'électrode, qui peuvent tous être remplacés sans avoir besoin d'outils. Ces pièces devraient durer au moins un an, et les pièces de rechange peuvent être commandées auprès de votre représentant LKC local ou directement auprès de LKC.

Pour retirer l'œilleton, saisissez le caoutchouc le plus proche de la lunette argentée et tirez doucement. Pour remplacer l'œilleton, orientez l'œilleton de manière à ce que les fentes in 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.

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 remettez le couvercle de la batterie en place.

Pour remplacer un fil d'électrode, tirez pour le retirer de l'appareil et appuyez sur le remplacement, comme indiqué in la **section Mise en route** ci-dessus.

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

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

Des performances essentielles

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

Environnement d'exploitation

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

Humidité : 10 % – 90 % sans condensation

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

Durée de 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 s'affiche sur l'écran System / Settings / About à partir d'une fois que les 200 premiers protocoles ont été exécutés.

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

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

Précautions

- 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 en matière de compatibilité électromagnétique (EMC) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations EMC fournies ici.

- Les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les performances de RETeval.
- Ne connectez pas le patient à un équipement chirurgical à haute fréquence (HF) en même temps que le RETeval, car cela pourrait entraîner des brûlures in au site des électrodes et endommager le RETeval.
- Le fonctionnement du RETeval in proximité d'un équipement de thérapie à ondes courtes ou par micro-ondes peut produire une instabilité in les enregistrements RETeval.
- **AVERTISSEMENT** : Pour éviter tout risque de choc électrique, évitez tout contact accidentel entre une électrode connectée au RETeval et d'autres parties conductrices (par g. en métal) avant d'appliquer l'électrode sur le patient. Par exemple, connectez les électrodes au patient avant de les brancher sur le RETeval ou utilisez des électrodes Sensor Strip.
- Une surcharge d'entrée peut se produire in 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 in présence de liquides susceptibles de pénétrer dans l'appareil.
- Cet appareil ne convient pas à une utilisation in présence d'un mélange anesthésique inflammable d'air, ou avec de l'oxygène ou du protoxyde d'azote.
- Ne connectez pas l'appareil RETeval à la station d'accueil pendant que vous mesurez un patient. Cela compromettrait la qualité des enregistrements et l'isolation du sujet.
- Ne modifiez pas cet équipement sans l'autorisation du fabricant.
- N'utilisez pas de piles provenant d'autres sources, car cela pourrait entraîner un danger in tel que des températures excessives, un incendie ou une explosion.
- N'utilisez pas l'appareil in plein soleil. Une forte lumière ambiante peut affecter les résultats.
- Utilisez uniquement la brique d'alimentation fournie avec cet appareil. La brique d'alimentation fournie est un 5 VDC 1.2. A bloc d'alimentation de qualité médicale, numéro de pièce GTM41076-0605 ou GTM96060-0606, fabriqué par GlobTek Inc.
- Pour débrancher simultanément toute l'alimentation secteur, retirez le bloc d'alimentation de la prise secteur.
- Ne connectez l'appareil RETeval qu'à des PC qui ont satisfait à la norme de sécurité pour les équipements de technologie de l'information IEC 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 pour assurer la sécurité de la connexion électrique USB.

Compatibilité électromagnétique (EMC)

L'appareil RETeval ne doit pas être utilisé à côté ou empilé avec d'autres équipements et, si une utilisation adjacente ou empilée est nécessaire, l'appareil doit être observé pour vérifier son fonctionnement normal in la configuration in 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 in augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de cet équipement et entraîner in mauvais fonctionnement. L'utilisation de la plupart des électrodes commerciales avec des fils de 1 mètre ou moins devrait fonctionner.

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

Lignes directrices et déclaration s fabricant – Immunité
L'appareil RETeval est destiné à être utilisé in l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil RETeval doit s'assurer qu'il est utilisé in un tel environnement.

Test d'immunité	IEC 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 sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont synthétiques, le rapport / h doit être d'au moins 30 %
EFT IEC 61000-4-4	Réseau ±2kV ±E/S 1 kV	Réseau ±2kV ±E/S 1 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique
Sur tension IEC 61000-4-5	Différentiel ±1kV ±2kV Commun	Différentiel ±1kV ±2kV Commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique
Baisses de tension/chute de tension IEC 61000-4-11	0 % UT ; Cycle 0,5 à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Monophasé : à 0° 0 % UT ; Cycle 250/300 pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Monophasé : à 0°	0 % UT ; Cycle 0,5 à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Monophasé : à 0° 0 % UT ; Cycle 250/300 pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Monophasé : à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique. Si l'utilisateur du RETeval a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé que le RETeval soit alimenté par une alimentation sans coupure ou une batterie.
Fréquence d'alimentation 50/60Hz Champ magnétique IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques de fréquence de puissance doivent être ceux d'un environnement commercial, hospitalier ou domestique typique.

Lignes directrices et déclaration s fabricant – Immunité

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

Test d'immunité	IEC 60601 Niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Lignes directrices
RF mené IEC 61000-4-6 RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in bandes radio ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz 3 V/m Professionnel 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM à 1 kHz Tableau 9 de la norme IEC 60601-1-2:2014	(V1)=3Vrms (E1)=3V/m	Les équipements de communication portables et mobiles doivent être séparés de l'appareil RETeval par au moins les distances calculées/énumérées ci-dessous : $D = \frac{3.5}{V1} \sqrt{P}$, de 150 kHz à 80 MHz $D = \frac{3.5}{E1} \sqrt{P}$, de 80 à 800 MHz $D = \frac{7}{E1} \sqrt{P}$, de 800 MHz à 2,5 GHz où P est la puissance maximale in watts et D est la distance de séparation recommandée in mètres. Les intensités de champ des émetteurs fixes, déterminées par une étude électromagnétique de site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité (V1 et E1). Des interférences peuvent se produire in proximité d'un équipement contenant un émetteur.
			Pour garantir une efficacité continue, n'utilisez que des câbles et des accessoires fournis par LKC qui sont spécialement conçus pour être utilisés avec l'appareil RETeval.

Distances de séparation recommandées pour l'appareil RETeval

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

Puissance de sortie maximale (watts)	Séparation (m) 150 kHz à 80 MHz $D = \frac{3.5}{\sqrt{P}} \sqrt{P}$	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 in RoHS aux directives EU RoHS 2002/95/EC, 2011/65/EU, 2015/863 et au Conseil du 8 juin 2011 relatif à la limitation de l'utilisation de certaines substances dangereuses in équipements électriques et électroniques (directives RoHS). Nous déclarons par la présente que les matériaux ou substances restreints n'y sont pas contenus (le matériau/substance ne se trouve pas au-dessus du seuil indiqué, sauf exemptions approuvées par RoHS). Les appareils RETeval sont également étiquetés avec le marquage CE indiquant la conformité à la directive RoHS2.

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

Déclaration de conformité RoHS2 de la Chine



La gamme de produits RETeval est conforme à la norme RoHS in la directive chinoise RoHS GB/T 26572-2011 sur les exigences de limites de concentration pour certaines substances réglementées in les produits électriques et électroniques (directives RoHS). Nous déclarons par la présente que les matériaux ou substances restreints n'y sont pas contenus (le matériau/substance ne se trouve pas au-dessus du seuil indiqué, sauf indication contraire ci-dessous).

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

Proposition 65 de la Californie



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

Tables de substances :

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

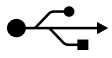
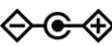
Sur le fond	Le TAS #	Type de	Répertorié comme causant :
Nickel	7440-02-0	1	Le cancer
L'acrylonitrile	107-13-1	2	
Éthylbenzène	100-41-4	2	
Silice cristalline	14808-60-7	1	
Plomb	7439-92-1	1	CancerToxicité pour le développementToxicité pour la reproduction masculineToxicité pour la reproduction féminine
Chlorure de méthylène	75-09-2	2	CancerToxicité reproductive 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 la RETeval et ses fournitures et accessoires associés (illustrés sur la page 106).

Symboles

ISO 15223-1, Dispositifs médicaux — Symboles à utiliser avec les étiquettes, l'étiquetage et les informations à fournir pour 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 in des conditions sèches.
	ISO 7000-0632	Limite de température	Indique les limites de température maximales et minimales auxquelles l'appareil doit être utilisé ou stocké (sur l'appareil), ou transporté (sur la boîte d'expédition).
	ISO 7000-1051	Ne pas réutiliser	Cet article est à usage unique uniquement.
	ISO 7000-1135	Symbole général pour la récupération/matières recyclables Avec texte d'identification Li-Ion ajouté	indique que l'article marqué fait partie d'un processus de récupération ou de recyclage. Contient « Lithium Ion ». Ce symbole indique « Récupération générale / recyclable » et ne doit pas être éliminé comme un déchet municipal non trié et doit être collecté séparément.
	ISO 7000-1641	Manuel d's'opérateur ; Mode d'emploi	L'opérateur doit se familiariser avec le mode d'emploi avant d'utiliser cet appareil.
	ISO 7000-2492	Code de lot	Identifie le numéro de lot s du fabricant.
	ISO 7000-2493	Numéro de catalogue	Identifie le numéro de catalogue s de l'article.
	ISO 7000-2497	Date de fabrication	Indique la date à laquelle le produit a été fabriqué.
	IEC 60417-6049	Code de pays (CC)	Le code de pays US indique que l'appareil a été fabriqué in les États-Unis.
	ISO 7000-2498	Numéro de série	Identifie le numéro de série s de l'appareil.
	ISO 7000-2607	Date limite de consommation	Indique que l'article ne doit pas être utilisé après la date accompagnant le symbole.

Informations réglementaires et de sécurité

	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 d'instructions/livret d'instructions	Indique que le manuel du propriétaire doit être lu avant s'être utilisé.
	ISO 7010-W001	Mise en garde	Pour indiquer que la prudence est nécessaire lors de l'utilisation de l'appareil.
	ISO 15223-1, 5.1.2-23.2(d)	Représentant autorisé in la Communauté européenne / Union européenne	Identifie le représentant autorisé in 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'identificateur unique de l'appareil.
	ISO 15223-1, 5.7.7-23.2q)	Dispositif médical	Indique un dispositif médical.
	IEC 60417-5009	Veille	Identifie la commande à passer à partir d'un état de faible consommation d'énergie. Parfois appelé « interrupteur d'alimentation douce ».
	IEC 60417-5031	Courant continu	Indique que l'équipement ne convient qu'au courant continu.
	IEC 60417-5333	Pièce appliquée de type BF	Identifie une pièce appliquée de type BF conforme à la norme IEC 60601-1.
	IEC 60417-5926	Polarité du connecteur d'alimentation DC	Identifie les connexions positives et négatives d'un équipement auquel une alimentation DC peut être connectée.
	IEC 60417-6414	WEEE ; déchets d'équipements électriques et électroniques	Indique qu'une collecte séparée des déchets d'équipements électriques et électroniques (WEEE) est requise.
Symboles à utiliser avec les étiquettes des dispositifs médicaux, l'étiquetage et les informations à fournir, comme l'exige la réglementation ou l'organisme indiqué.			

Symbole	Référence	Titre du symbole	Description / Fonction
	Le règlement (CE) n° 765/2008	Marquage CE pour les dispositifs médicaux, y compris l'identifiant de l'organisme notifié	Indique que l'appareil est in 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 in la législation United Kingdom en vigueur ; 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	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 exigés sur l'étiquette ; Utilisation de symboles in l'étiquetage LMMD 1997 CHAPITRE 126
	MU600_00_016 version 5.0	Représentant suisse	Indique le mandataire in Switzerland.

Identification de l'équipement

Chaque appareil RETeval possède un numéro de série unique pour l'identification. Le numéro de série peut être consulté 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 du 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, Risque de protection contre la lumière

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

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

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

AAMI ES60601-1 Équipement électromédical

CSA C22.2#60601-1 Matériel électromédical

CENELEC EN60601-1 Appareils électromédicaux (3e édition)

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

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

Facilité d'utilisation de la norme IEC 62366

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

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

CSA C22.2#601.1 Appareils électromédicaux (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

L'appareil RETeval peut être couvert par un ou plusieurs des brevets US suivants et leurs équivalents étrangers : 7 540 613 ; 9 492 098 ; et 9 931 032.

Le dispositif RETeval Sensor Strips peut être couvert par un ou plusieurs des brevets US suivants et leurs équivalents étrangers : 9,510,762 et 10,010,261.

RETeval™, RETeval -DR™, LKC Technologies™ et AMETEK™ sont des marques commerciales d'AMETEK, Inc. RETeval est une marque déposée d'AMETEK, Inc. in les pays suivants : Brésil, Canada, Chine, Japon, Mexique, Fédération de Russie, Corée du Sud et États-Unis d'Amérique.

Le micrologiciel contenu in l' appareil RETeval est protégé par les © droits d'auteur de 2011 à 2026 par AMETEK, 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 (LKC.support@ametek.com) ou par téléphone au : +1 301 840 1992.

Garantie

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

Les tentatives de démontage de l'appareil entraîneront une casse in et annuleront la garantie.

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

DÉFAUTS SURVENUS PENDANT LA PÉRIODE DE GARANTIE. Certaines parties de l'unité peuvent développer 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 :

- Prévoyez les frais de transport vers notre usine pour le service.
- Fournir des services non exécutés ou autorisés par us,
- Prévoir le coût de la réparation des instruments qui ont manifestement été maltraités, 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, ce qui a in endommagé l'appareil.

Nous serons heureux à tout moment de discuter par téléphone, par lettre ou par e-mail des défauts suspects ou des aspects du fonctionnement de l'instrument qui peuvent être peu clairs. Nous vous conseillons de us informer par téléphone, lettre ou e-mail de la nature du défaut avant de retourner un instrument en 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 renvoyer 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 renvoyées à l'usine pour le service.

DÉFAUTS SURVENUS APRÈS LA PÉRIODE DE GARANTIE. Les frais de réparation après la période de garantie et dans le cadre de la politique de durée de vie du produit LKC seront basés sur les heures réelles consacrées à la réparation au taux en vigueur, plus le coût des pièces requises et les frais de transport ; ou vous pouvez choisir d'acheter une garantie prolongée. Le support continu et les mises à jour du micrologiciel au-delà de la période de garantie peuvent nécessiter des frais annuels de support et de mise à jour.

Nous serons heureux de discuter par téléphone, 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 magasin LKC (<https://store.lkc.com/>) ou en contactant votre distributeur local. Reportez-vous à cette liste de pièces :

Numéro de pièce	Objet
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 AC, les câbles, 1 boîte de Sensor Strips in un étui rigide avec une poignée.
81-262	Batterie
81-266	Œilleton
81-269	Housse anti-poussière
81-298	Bras de montage RETeval, qui maintient l'appareil in un bras qui se monte sur une table.
91-193	Fil de la bande de capteur (c'est-à-dire le câble qui relie l'appareil à une bande de capteur)
91-194	Câble adaptateur RETeval pour électrodes DIN
91-235	Câble de petite bande de capteur (c'est-à-dire le câble qui relie l'appareil à une petite bande de capteur)
95-068	Bande de capteur, quantité 50 paires
95-076	Kit d'électrodes RETeval VEP
95-079	Paquet de trois tubes de 4 oz de NuPrep
95-081	Bande de capteur, 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 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
Royaume-Uni

Entreprise

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

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