

Welch Allyn® RETeval-DR™



Mode d'emploi

WelchAllyn®

Advancing Frontline Care™

© 2018 Welch Allyn. Tous droits réservés. Pour utiliser le produit conformément à l'usage prévu décrit dans la présente publication, l'acheteur du produit est autorisé à copier la présente publication, en vue d'une distribution interne uniquement, en utilisant le support fourni par Welch Allyn. Aucune autre utilisation, reproduction ou distribution du présent document, ou d'une partie quelconque de celui-ci, n'est autorisée sans l'autorisation écrite de Welch Allyn. Welch Allyn décline toute responsabilité pour les dommages corporels subis par quiconque ou pour les usages illicites ou inappropriés pouvant entraîner une incapacité à utiliser ce produit conformément aux instructions, mises en garde, avertissements ou indications d'utilisation inclus dans ce manuel.

RETeval et RETeval-DR sont des marques commerciales de LKC Technologies, Inc.

Le RETeval-DR peut être couvert par un ou plusieurs des brevets américains suivants ou équivalents étrangers : 7 540 613 et 9 492 098. Autres brevets en attente.

Les bandelettes de détection RETeval-DR peuvent être couvertes par un ou plusieurs des brevets américains suivants ou tout équivalent étranger : 9,510.762. Autres brevets en attente.

Pour de plus amples informations sur un produit Welch Allyn, contacter Welch Allyn à l'adresse www.welchallyn.com/about/company/locations.

LKC est une société certifiée ISO 13485:2003 et EN ISO 13485:2012.

DIR 80020081 Ver. C Révision 2018-01

Ce manuel s'applique à

REF

 RETeval.

Distribué par Welch Allyn, Inc.
4341 State Street Road
Skaneateles Falls, NY 13153 États-Unis



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

www.welchallyn.com

EC	REP
----	-----

Emergo Europe
Prinsessegracht 20
2514 AP La Haye
Pays-Bas
Tél : +31 70-345-8570
Fax : +31 70-346-7299



WelchAllyn[®]
Advancing Frontline Care[™]

Pour un *Mode d'emploi* du RETeval-DR dans une autre langue que l'anglais, consulter le site www.RETeval-DR.com.

Enregistrez votre appareil à l'adresse suivante www.welchallyn.com/warranty.

Téléchargez des mises à jour du micrologiciel à l'adresse suivante www.welchallyn.com/softwaredownloads.

Table des matières

Introduction	1
Application	1
Indications d'utilisation	1
Contre-indications	1
Déclaration concernant le latex	2
Applicabilité	2
 Symboles et définitions	 3
 Numéro de série de l'équipement	 5
Identifier le numéro de série sur l'appareil	5
Identifier le numéro de série dans les systèmes	5
 À propos des avertissements et mises en garde	 7
Avertissements et mises en garde généraux	7
 Commandes et connecteurs	 11
 Configuration	 13
Déballer le système	13
Socle	14
Charger la batterie	14
Connecter la dérivation de la bandelette de détection	15
Joystick de pouce	15
Paramètres de l'appareil	16
 Instructions d'utilisation	 23
Mettre le RETeval-DR sur Marche et Arrêt	23
 Réalisation d'un test	 25
Aperçu du test	25
Préparer l'appareil	25
Préparer le patient	26
Options de test de l'appareil	27
Test de chaque œil	27
Retirer les bandelettes de détection	28
 Résultats du test	 29
Afficher les résultats	30
Supprimer les résultats de l'appareil	33

Gestion du micrologiciel et du logiciel	35
Mettre à jour le micrologiciel	35
Télécharger une mise à jour du micrologiciel	35
Copier le micrologiciel sur l'appareil	35
Mettre à jour le micrologiciel sur l'appareil	35
Utilitaires RETeval-DR	36
Nettoyage et désinfection	37
Nettoyer et désinfecter	37
Nettoyer le Ganzfeld	37
Résolution des problèmes	39
Spécifications	43
Entretien	47
Maintenance par l'utilisateur	47
Retirer l'œilleton	47
Replacer l'œilleton	47
Biocompatibilité	47
Calibrage et stockage	48
Normes et conformité	49
Informations générales relatives à la conformité et aux normes	49
Annexes	53
Accessoires agréés	53
Protocole d'évaluation RD	53
Garantie	57

Introduction

L'électrorétinographe RETeval-DR™ est conçu pour aider au diagnostic et à la prise en charge de la maladie en cas de dysfonctionnements des voies visuelles ou de troubles ophtalmiques tels que la rétinopathie diabétique (RD). Le protocole d'évaluation RD a été validé sur le plan clinique pour correspondre au diagnostic à partir d'images stéréoscopiques de sept champs du fond de l'œil.

Les résultats du test sont immédiatement visibles à l'écran de l'appareil. L'appareil crée automatiquement des rapports PDF qui incluent les résultats du test, les données du patient ainsi que les informations sur votre cabinet ou institution. Ces rapports PDF peuvent être transférés vers n'importe quel ordinateur via un câble USB.

Avant d'utiliser l'appareil, lisez les sections du manuel relatives à l'utilisation de RETeval-DR .

Pour de plus amples informations sur tout produit Welch Allyn, contactez Welch Allyn à l'adresse www.welchallyn.com/about/company/locations.

Application

L'appareil RETeval-DR est conçu pour générer des signaux photopiques, et pour mesurer et afficher les réponses induites générées par la rétine et le système neurovisuel.

Pour utiliser l'appareil, il faut être médecin, optométriste, technicien médical, assistant clinique médical, infirmier ou tout autre professionnel de santé.

Indications d'utilisation

RETEval-DR est prévu pour la mesure des potentiels électrophysiologiques visuels, y compris l'électrorétinogramme (ERG). RETeval est également prévu pour la mesure du diamètre de la pupille.

RETEval-DR est conçu pour servir d'aide au diagnostic et à la prise en charge de la maladie en cas de dysfonctionnements des voies visuelles ou de troubles ophtalmiques (par ex., rétinopathie diabétique).

Contre-indications

L'utilisation du RETeval-DR est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Ne pas utiliser chez les patients chez qui l'épilepsie photosensible a été diagnostiquée
- Ne pas utiliser chez les patients allergiques au gel des bandelettes de détection.

- Éviter l'utilisation lorsque la structure orbitale est endommagée ou lorsque les tissus mous environnants présentent une lésion ouverte.

Certains patients pourront ressentir une gêne à la vue du papillotement généré par le RETeval-DR pour tester les yeux. Cette gêne diminue en général rapidement à l'issue du test.

Déclaration concernant le latex

Les composants de l'appareil RETeval-DR susceptibles d'entrer en contact avec l'utilisateur ou le patient ne contiennent pas de latex naturel. Il s'agit de tous les éléments pouvant entrer en contact lors de l'utilisation normale et de toute autre opération, comme la maintenance et le nettoyage, telle que définie dans le *Mode d'emploi*.

Aucun composant interne n'est réputé contenir du latex naturel.

Applicabilité

Les exigences réglementaires et en matière de sécurité font parfois l'objet d'une révision. Veuillez consulter le manuel utilisateur initialement fourni avec votre appareil RETeval pour obtenir de plus amples informations en matière de réglementations et de sécurité relatives à cet appareil spécifique.

Symboles et définitions

Symboles figurant dans la documentation



AVERTISSEMENT Les messages d'avertissement dans ce manuel indiquent des conditions ou des pratiques qui pourraient entraîner des blessures, des maladies ou la mort. Les messages d'avertissement apparaissent sur fond gris dans un document en noir et blanc.



ATTENTION Les mises en garde de ce manuel décrivent des situations ou des pratiques pouvant endommager l'équipement ou tout autre appareil, ou entraîner la perte de données. Cette définition s'applique aux symboles jaunes et noirs et blancs.



Se reporter au mode d'emploi. Une copie du mode d'emploi est disponible sur ce site Web. Une version imprimée du mode d'emploi peut être commandée auprès de Welch Allyn et sera livrée dans un délai de 7 jours calendrier.



Obligatoire - Consulter le mode d'emploi

Symboles d'alimentation



Bouton d'alimentation

















Courant continu (CC)

Symboles relatifs à la connectivité



USB

Symboles divers

	Fabricant		Date de fabrication
	Identifiant du produit		Numéro de commande
	Ne pas réutiliser	R_x ONLY	Sur prescription ou ordonnance d'un médecin
	Pièces appliquées de type BF	CE	Conforme aux exigences essentielles de la directive européenne 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux
	Certification ETL attestant la conformité du produit. Conforme à : AAMI Std ES 60601-1, CENELEC EN Std 60601-1, CEI Std 60601-1-6, CEI Std 60601-1, CEI Std 62366, ISO Std 15004-1, ISO Std 15004-2, CEI 60601-2-40 Certifié : CSA Std n° 60601-1		Limite de température
	Conserver à l'abri de la pluie	LOT	Code du lot
	Date d'expiration	GTIN	Numéro d'identification de commerce international
	Ne pas jeter avec les déchets ménagers, contient une batterie au lithium		Non fabriqué à partir de latex naturel
	Numéro de série		Contient du lithium-ion. Ce symbole indique qu'il s'agit d'un produit récupérable / recyclable qui ne peut être éliminé avec les déchets municipaux non triés et doit faire l'objet d'une collecte distincte.

Numéro de série de l'équipement

Chaque appareil RETeval-DR comporte un numéro de série unique. Le numéro de série de l'équipement peut figurer sous deux formats différents.

Le numéro de série se présente sous la forme R # # # # # #.

R	R représente le code produit
---	------------------------------

#####	Numéro de séquence de production (5 ou 6 chiffres)
-------	--

Identifier le numéro de série sur l'appareil

1. Retirez le couvercle de la batterie.
2. Dégagez la batterie de l'appareil pour identifier le numéro de série.

Le numéro de série commence par la lettre « R ».

Identifier le numéro de série dans les systèmes

1. Faites défiler pour sélectionner **Paramètres** et appuyez ensuite sur le joystick.
2. Faites défiler pour sélectionner **Système** et appuyez ensuite sur le joystick.

L'écran Informations système apparaît et affiche les informations suivantes.

- La version du micrologiciel
- Le numéro de série
- Le nombre de tests réalisés

À propos des avertissements et mises en garde

Des avertissements et mises en garde peuvent figurer sur l'appareil RETeval-DR de Welch Allyn, sur l'emballage, sur le conteneur d'expédition ou dans le présent document.

Le RETeval-DR ne présente aucun danger pour les patients et les médecins dès lors qu'il est utilisé conformément aux instructions et en respectant les avertissements et mises en garde figurant dans ce *mode d'emploi*.

Avant d'utiliser l'appareil, familiarisez-vous avec tous les avertissements et mises en garde, avec la procédure de mise sous tension de l'appareil, ainsi qu'avec les différentes sections de ce mode d'emploi pour savoir comment utiliser l'appareil. Vous devez lire les avertissements et mises en garde généraux figurant à la section suivante, mais aussi être attentifs aux avertissements et mises en garde plus spécifiques apparaissant dans l'ensemble du manuel et associés aux opérations de configuration/démarrage, utilisation et maintenance de l'appareil.

- La non-compréhension et le non-respect des avertissements figurant dans ce manuel risquent de blesser le patient ou de causer une maladie.
- La non-compréhension et le non-respect des mises en garde figurant dans ce manuel peuvent endommager l'équipement ou tout autre matériel, ou provoquer la perte des données de patients.

Avertissements et mises en garde généraux



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient ou de l'utilisateur. L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet équipement risque d'entraîner des émissions électromagnétiques plus importantes ou de réduire l'immunité électromagnétique de cet équipement, avec pour conséquences un mauvais fonctionnement. L'utilisation de la plupart des électrodes disponibles sur le marché avec des dérivations de 1 mètre de long ou moins devrait fonctionner.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Mettre au rebut les composants à usage unique (bandelettes de détection, par ex.) après une seule utilisation.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. L'œilleton doit être nettoyé après chaque patient.



AVERTISSEMENT Risque d'incendie et d'explosion. Ne pas utiliser le moniteur à proximité d'un mélange anesthésique inflammable avec l'air, l'oxygène ou le protoxyde d'azote ; dans des environnements enrichis d'oxygène ; ou dans tout autre environnement potentiellement explosif.



AVERTISSEMENT Risque d'incendie et d'explosion. Ne pas utiliser des batteries provenant d'autres sources. Des températures excessives, un incendie ou une explosion risquent d'en résulter.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Les intervalles de référence doivent uniquement être modifiés conformément aux instructions du médecin.



MISE EN GARDE Ne pas stériliser l'appareil ni les bandelettes de détection.



MISE EN GARDE Toutes les tâches de maintenance doivent être réalisées par Welch Allyn, Inc. ou par un centre approuvé par Welch Allyn, Inc.



MISE EN GARDE Cet appareil doit être installé et mis en service conformément aux informations CEM fournies dans ce document.



MISE EN GARDE Les appareils de communication RF portables et mobiles peuvent affecter le fonctionnement du RETeval-DR.



MISE EN GARDE Une surcharge d'entrée peut se produire à proximité du défibrillateur ou des électrocautères.



MISE EN GARDE Cet appareil n'est pas protégé contre les infiltrations d'eau et ne peut être utilisé en présence de liquides susceptibles de pénétrer dans l'appareil.



MISE EN GARDE Ne pas connecter le RETeval-DR au socle en cours de test. Cela risque de compromettre la qualité des enregistrements et l'isolation du patient.



MISE EN GARDE Les résultats effacés de l'appareil ne peuvent être récupérés. Enregistrer les résultats à conserver sur un ordinateur de bureau ou portable avant de les supprimer de l'appareil RETeval-DR.



MISE EN GARDE Ne pas modifier cet équipement sans l'autorisation du fabricant.



MISE EN GARDE Ne pas exposer l'appareil à la lumière directe du soleil. Une lumière ambiante intense risque d'affecter les résultats.



MISE EN GARDE Utiliser exclusivement le bloc d'alimentation décrit à la section Accessoires.



MISE EN GARDE Relier le RETeval-DR uniquement aux ordinateurs de bureau ou portables qui répondent aux normes de sécurité relatives aux matériels de traitement de l'information CEI 60950-1, EN 60950-1, UL 60950-1 pour garantir la sécurité de la connexion électrique USB.



MISE EN GARDE Ne pas éteindre l'appareil lors de l'enregistrement des données d'un test patient. La mise hors tension de l'appareil lors de l'enregistrement des données du patient risque de supprimer les données.



MISE EN GARDE L'appareil ne doit pas être utilisé à proximité d'autres équipements ou empilé dessus. S'il est impossible de l'utiliser autrement, il convient d'observer l'appareil afin de vérifier son bon fonctionnement dans la configuration utilisée.



MISE EN GARDE Ne pas plonger l'appareil dans un liquide et empêcher tout liquide de pénétrer à l'intérieur de l'appareil.



MISE EN GARDE Les produits de nettoyage liquides risquent d'endommager les voyants DEL et la caméra.



MISE EN GARDE Ne pas procéder au nettoyage automatique ni à la stérilisation.

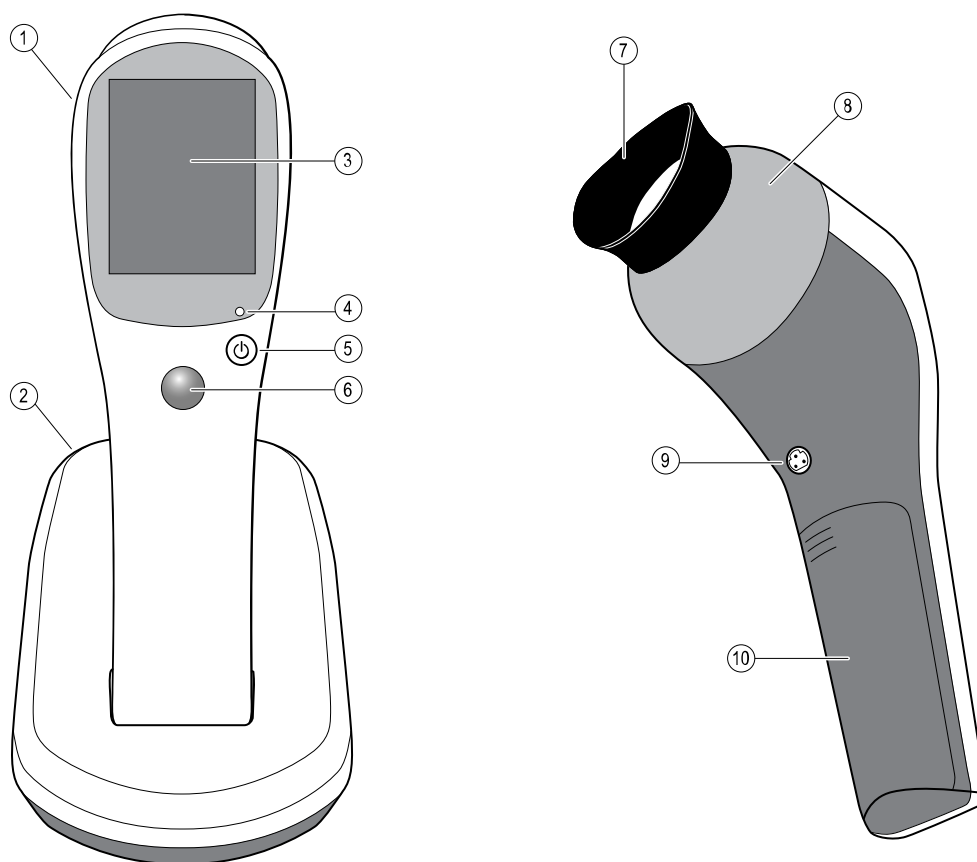


MISE EN GARDE Consulter les instructions du fabricant du produit de nettoyage et du nettoyant germicide en vue de leur préparation et utilisation adéquates.



MISE EN GARDE Utiliser exclusivement les produits nettoyants et germicides répertoriés sous peine d'endommager l'appareil.

Commandes et connecteurs



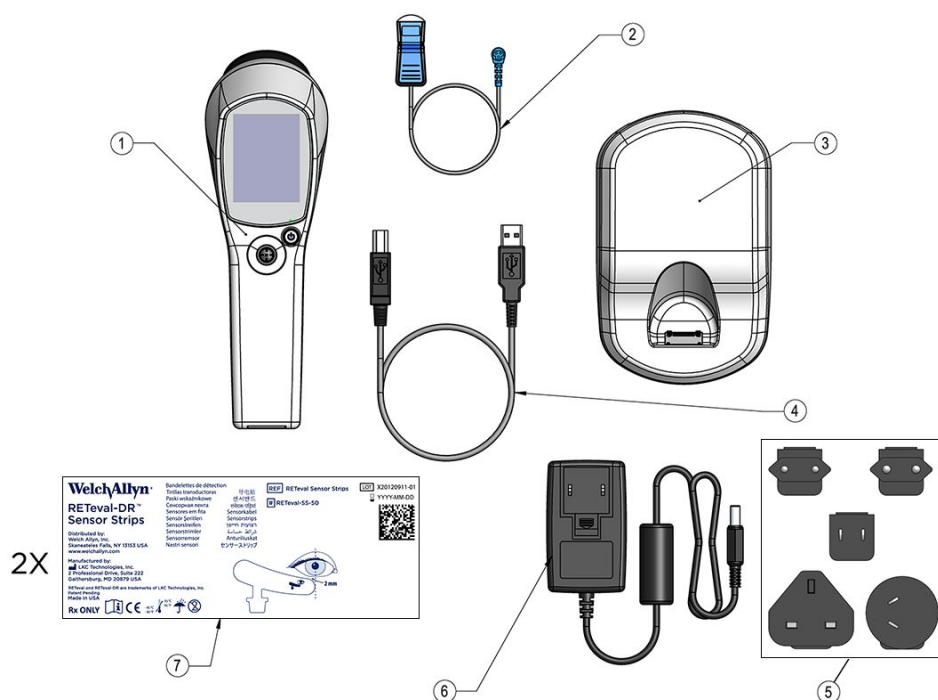
N°	Fonction	Description
1	Appareil RETeval-DR	Utilisé pour détecter la rétinopathie diabétique
2	Socle	Charge le RETeval-DR et permet le transfert des données vers un ordinateur. Reliez à une prise électrique au moyen du bloc d'alimentation fourni
3	Écran à cristaux liquides	Affiche les informations relatives à la charge, au test et aux réglages de l'appareil

N°	Fonction	Description
4	Témoin d'alimentation	Ce témoin est allumé en continu pour indiquer que l'appareil est sous tension. S'il clignote, l'appareil est en cours d'extinction.
5	Bouton d'alimentation	Appuyez sur ce bouton pour allumer et éteindre l'appareil
6	Joystick de pouce	Permet de se déplacer dans les menus, d'activer des fonctions et de sélectionner des paramètres en déplaçant le joystick vers le haut/vers le bas/à droite/à gauche/centre
7	Œilleton	Fait écran à la lumière ambiante en cours de test
8	Monture	Dispositif auquel l'œilleton est fixé
9	Connecteur de dérivation de la bandelette de détection	Relie l'appareil RETeval-DR à la bandelette de détection
10	Couvercle de la batterie	Protège le compartiment de la batterie

Configuration

Déballer le système

L'appareil RETeval-DR est emballé avec les articles suivants. Assurez-vous que tous ces articles sont présents.



Número	Élément	Description
1	Appareil RETeval-DR	Utilisé pour tester la rétinopathie diabétique.
2	Dérivation de bandelette de détection	Relie l'appareil aux bandelettes de détection en vue du test
3	Station d'accueil	Charge l'appareil RETeval-DR et permet le transfert des données vers un ordinateur de bureau ou portable. À relier à une prise de courant au moyen du bloc d'alimentation fourni.

Numéro	Élément	Description
4	Câble USB	Relie l'appareil à un ordinateur de bureau ou portable pour transférer les résultats.
5	Plaques de prise de courant	Options de plaque de prise de courant correspondant aux prises de courant disponibles.
6	Bloc d'alimentation	Connecte l'appareil à une prise de courant.
7	Bandelettes de détection	Utilisées pour tester l'œil et diagnostiquer une rétinopathie diabétique.
Non illustré	Housse	Protège l'appareil de la poussière lorsqu'il n'est pas utilisé.
Non illustré	<i>Mode d'emploi RETeval-DR</i>	Le présent document. Le <i>mode d'emploi</i> est également disponible sous forme de fichier au format PDF (.pdf) situé dans le répertoire racine du RETeval-DR lorsque l'appareil est connecté à un ordinateur de bureau ou portable via le câble USB.

Si un élément manque, contactez l'assistance technique de Welch Allyn à l'adresse suivante : www.welchallyn.com/service. Nous conseillons de conserver la boîte de transport et les matériaux de conditionnement pour le rangement ou le renvoi du système.

Socle

Vous pouvez placer l'appareil sur le socle pour le recharger ou pour le connecter à un ordinateur de bureau ou portable afin d'y transférer des données.

Charger la batterie

Lorsque la charge de la batterie du RETeval-DR est faible, un message d'avertissement s'affiche à l'écran de l'appareil. Remplacez l'appareil sur le socle pour recharger la batterie. N'essayez pas d'effectuer un test si ce message apparaît.

L'appareil est alimenté par une batterie lithium-ion intégrée rechargeable. À pleine charge, l'appareil peut effectuer 70 tests environ.

L'icône de batterie dans le coin supérieur droit de l'écran indique la charge restante. Le segment vert de l'icône de batterie indique la capacité résiduelle.

Remarque Le mauvais alignement du connecteur et de la prise USB risque de causer des dommages. Procédez à une inspection visuelle du connecteur et de la prise avant chaque installation du câble de charge. En cas de dommage, contactez l'assistance technique Welch Allyn : www.welchallyn.com/service.

Connecter le cordon d'alimentation

L'appareil RETeval-DR est livré partiellement chargé. Il est toutefois fortement conseillé de charger complètement l'appareil avant d'effectuer un test.

1. Reliez la plaque du bloc d'alimentation correspondant à la prise de courant locale, à la prise du bloc d'alimentation.
2. Insérez la prise du cordon d'alimentation dans le port du bloc d'alimentation à l'arrière du socle.
3. Insérez la prise du bloc d'alimentation dans la prise de courant. L'alimentation est de 100 – 240 V c.a., 50/60 Hz.

Charger la batterie au moyen du bloc d'alimentation

La batterie lithium-ion du RETeval-DR se recharge lorsque l'appareil est placé sur le socle, soit à partir de l'ordinateur de bureau ou portable via le câble USB, soit via la connexion du bloc d'alimentation à une prise de courant. Si le bloc d'alimentation est connecté, la charge sera nettement plus rapide que par le câble USB. L'état de charge s'affiche à l'écran. Si l'écran est vierge, appuyez sur le bouton d'alimentation pour l'allumer. L'appareil RETeval-DR est livré partiellement chargé.

1. Insérez la prise du cordon d'alimentation dans le port du bloc d'alimentation à l'arrière du socle.
2. Insérez la plaque du bloc d'alimentation adaptée à votre région dans la prise du bloc d'alimentation.
3. Insérez la prise du bloc d'alimentation dans la prise de courant.

Charger la batterie au moyen du câble USB

La charge de l'appareil RETeval-DR au moyen du câble USB est beaucoup plus lente qu'avec le bloc d'alimentation et une prise de courant. L'état de charge s'affiche à l'écran. Si l'écran est vierge, appuyez sur le bouton d'alimentation pour l'allumer. L'appareil RETeval-DR est livré partiellement chargé.

1. Insérez le connecteur USB dans le port à l'arrière du socle.
2. Insérez le connecteur USB dans un port USB disponible de votre ordinateur de bureau ou portable.

Connecter la dérivation de la bandelette de détection

La connexion pour dérivation de bandelette de connexion RETeval-DR se situe au dessus du compartiment de la batterie, à l'avant de l'appareil.

Reliez la dérivation de la bandelette de détection au connecteur bleu de dérivation de bandelette de détection.

Joystick de pouce

Le joystick constitue une interface utilisateur simple et intuitive. À l'aide du pouce, poussez le joystick dans la direction voulue.

Appuyez sur le joystick...	Pour...
HAUT	Déplacer la sélection vers le haut
BAS	Déplacer la sélection vers le bas
GAUCHE lorsque le curseur se situe au bord gauche de l'écran	Revenir un écran en arrière
DROIT lorsque le curseur se situe au bord droit de l'écran	Passer à l'écran suivant
CENTRE	Sélectionner l'élément en surbrillance

Paramètres de l'appareil

Les menus de l'appareil vous permettent de modifier un grand nombre de paramètres ou fonctions de l'appareil. Ces paramètres incluent :

- Langue
- Date/Heure
- Rétroéclairage
- Informations sur le cabinet
- Taille de page
- Mémoire
- Système

Modifier la langue

Le menu LANGUE vous permet de sélectionner la langue affichée sur l'appareil.

1. Faites défiler jusqu'à **Paramètres > Langue** et appuyez ensuite sur le joystick.
2. Faites défiler vers le haut ou vers le bas pour sélectionner la langue souhaitée et appuyez ensuite sur le joystick.
3. Faites défiler vers la gauche pour revenir à l'écran principal.

Modifier la date et l'heure

L'appareil utilise la date et l'heure dans l'intitulé du rapport de résultats et pour calculer l'âge du patient. L'heure s'affiche dans le format propre au pays.

1. Faites défiler vers le bas à l'aide du joystick pour sélectionner **Paramètres > Date / Heure** et appuyez ensuite sur le joystick.
Le menu Régler la date apparaît.
2. Faites défiler vers le haut ou vers le bas pour sélectionner le mois et appuyez ensuite sur le joystick.
Le curseur avance jusqu'au champ Jour.
3. Faites défiler vers le haut ou vers le bas pour sélectionner le jour et appuyez ensuite sur le joystick.
Le curseur avance jusqu'au champ Année.

4. Faites défiler vers le haut ou vers le bas pour sélectionner l'année et appuyez ensuite sur le joystick.
Le curseur avance jusqu'au champ Heure.
5. Faites défiler vers le haut ou vers le bas pour sélectionner l'heure et appuyez ensuite sur le joystick.
Le curseur avance jusqu'au champ Minute.
6. Faites défiler vers le haut ou vers le bas pour sélectionner les minutes et appuyez ensuite sur le joystick.
Le curseur avance jusqu'au champ 24.
7. Faites défiler vers le haut ou vers le bas pour sélectionner 24 et appuyez ensuite sur le joystick.
L'écran retourne automatiquement au menu principal.


Régler le rétroéclairage

Le rétroéclairage peut être réglé à trois niveaux d'intensité : élevé, moyen et faible. Vous pouvez également régler le rétroéclairage de l'affichage sur rouge. Une intensité plus élevée rend l'affichage plus visible mais consomme davantage d'énergie ; vous devrez donc recharger la batterie plus souvent.

1. Faites défiler vers le bas pour sélectionner **Paramètres > Rétroéclairage** et appuyez ensuite sur le joystick.
2. Faites défiler vers le bas pour sélectionner l'intensité souhaitée et appuyez ensuite sur le joystick.
L'appareil retourne automatiquement au menu Paramètres.
3. Faites défiler vers la gauche pour revenir au menu principal.

Informations sur le cabinet



Les informations sur le cabinet sont utilisées pour nommer les rapports. Elles incluent le nom du cabinet médical ainsi que l'adresse répartie sur trois lignes. Vous pouvez utiliser ces lignes pour d'autres informations. Les informations sur le cabinet sont affichées sur le rapport au-dessus des informations du patient.


Appuyez sur  dans la rangée inférieure du clavier Practice information (Infos cabinet) pour scanner les informations sur le cabinet à partir d'un écran externe, par exemple un écran d'ordinateur de bureau ou portable. Le scannage s'effectue automatiquement ; vous ne devez pas appuyer sur le joystick. Suivez les instructions dans la section « Utilitaires RETeval-DR » pour télécharger et installer les utilitaires logiciels correspondant à l'appareil.



Modifier les informations sur le cabinet

1. Faites défiler vers le bas pour sélectionner **Paramètres** > **Infos cabinet** et appuyez ensuite sur le joystick.

Le nom et l'adresse de Welch Allyn, Inc. apparaissent par défaut à l'écran Nom du cabinet comme informations sur le cabinet.

2. Faites défiler vers le bas pour sélectionner  et appuyez ensuite sur  à plusieurs reprises pour supprimer le nom de cabinet par défaut.
3. À l'aide du joystick, naviguez dans le clavier pour saisir le nom de votre cabinet.

Une fois le nom du cabinet complété, naviguez vers  et appuyez ensuite sur le joystick pour aller au premier écran d'adresse.

4. À l'aide du joystick, naviguez dans le clavier pour saisir la première ligne de l'adresse de votre cabinet.
5. Une fois la première ligne complétée, naviguez vers  et appuyez ensuite sur le joystick.
La deuxième ligne d'adresse apparaît.
6. Toujours à l'aide du joystick, complétez les deuxième et troisième lignes d'adresse.
7. Si vous ne désirez pas utiliser toutes les lignes d'adresse, faites défiler pour sélectionner  et appuyez sur le joystick à chacun des écrans d'adresse restants.
L'appareil retourne automatiquement à l'écran principal.

Modifier le format papier

Les rapports PDF créés par le RETeval-DR peuvent être formatés au format de papier A4 ou lettre (21,5 x 27,9 cm).

1. Faites défiler vers le bas pour sélectionner **Paramètres** > **Taille de page** et appuyez ensuite sur le joystick.
2. Faites défiler vers le haut ou vers le bas pour sélectionner le format de page souhaité et appuyez ensuite sur le joystick.
L'appareil retourne au menu Paramètres.
3. Faites défiler vers la gauche pour revenir à l'écran principal.

Mémoire



MISE EN GARDE Les résultats effacés de l'appareil ne peuvent être récupérés. Enregistrez les résultats que vous souhaitez garder sur un ordinateur de bureau ou portable avant de les effacer du RETeval-DR.

Le RETeval-DR peut enregistrer jusqu'à 50 résultats de test. Supprimez les anciens résultats pour faire de la place aux nouveaux. Vous pouvez supprimer les résultats de trois manières.

- Supprimer les enregistrements sélectionnés de l'appareil
- Supprimer tous les résultats de l'appareil
- Supprimer les résultats au moyen d'un ordinateur de bureau ou portable

Allez à "Effacer les résultats du test" pour plus d'informations.

Informations système

Afficher le code article international

Le code article international (GTIN) est un nombre à 14 chiffres, unique à l'échelle internationale, utilisé pour identifier des articles, des produits ou des services.

1. Faites défiler pour accéder à **Settings (Paramètres) > Système > GTIN (Code article international)**.
2. Appuyez sur le joystick.
Le code GTIN s'affiche.

Modifier les paramètres du système

1. Faites défiler pour accéder à **Settings (Paramètres) > Système > Change settings (Modifier paramètres)**.
2. Appuyez sur le joystick.

Mettre à jour le micrologiciel

Suivez les instructions de la notification de mise à jour du micrologiciel pour télécharger la mise à jour du micrologiciel. La section "Gestion du micrologiciel" du présent manuel contient des informations supplémentaires sur la gestion des mises à jour du micrologiciel.

1. Faites défiler pour accéder à **Settings (Paramètres) > Système > Change settings (Modifier paramètres) > Update firmware (Mettre à jour micrologiciel)**.
2. Appuyez sur le joystick.
3. Sélectionnez la mise à jour du micrologiciel que vous souhaitez et appuyez sur le joystick pour sélectionner **Next** (Suivant).
4. Veuillez patienter pendant la mise à jour du micrologiciel.

L'appareil redémarre automatiquement après la mise à jour du micrologiciel.

Régler l'intervalle de référence

Le score obtenu par le protocole d'évaluation RD est lié à la présence et à la gravité de la rétinopathie diabétique et de l'œdème maculaire cliniquement significatif. Les patients connaissant des niveaux plus graves de rétinopathie diabétique présenteront généralement des scores de test plus élevés (Maa et al. 2016).

L'intervalle de référence par défaut de l'appareil RETeval-DR est fixé à 7,0 - 19,9. Cet intervalle de référence peut être réglé afin d'ajuster les valeurs de sensibilité, spécificité et valeurs prédictives négatives pour modifier le point supérieur de l'intervalle de référence, comme illustré dans les exemples ci-dessous.

Sensibilité, spécificité et valeurs prédictives à différentes valeurs seuil

Intervalle supérieur	Sensibilité	Spécificité	Pouvoir prédictif du test	
			Positif	Négatif
17.5	93 %	52 %	8 %	99,5 %
18.0	90 %	57 %	9 %	99,2 %
19.0	88 %	67 %	11 %	99,1 %
19,9 (par défaut)	83 %	78 %	15 %	99 %
21.1	73 %	84 %	17 %	99 %

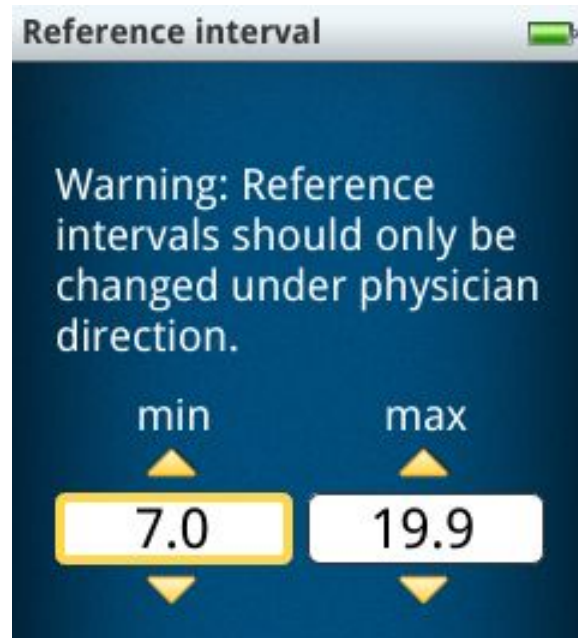
Le point inférieur par défaut de l'intervalle de référence est fixé à 7,0 et se situe trois écarts-types en dessous de la moyenne pour les patients sans rétinopathie (Maa et al. 2016) ; normalement, le point inférieur de l'intervalle de référence demeure inchangé.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Les intervalles de référence doivent uniquement être modifiés conformément aux instructions du médecin.

Pour plus d'informations sur le protocole d'évaluation RD, reportez-vous à la section "protocole d'évaluation RD" .

1. Faites défiler pour accéder à **Settings (Paramètres) > Système > Change settings (Modifier paramètres) > Reference interval (Intervalle de référence)**.
2. Appuyez sur le joystick.
3. Faites défiler vers le haut ou vers le bas pour sélectionner le nouveau point inférieur de l'intervalle de référence (Min.) et faites défiler vers la droite.
4. Faites défiler vers le haut ou vers le bas pour sélectionner le nouveau point supérieur de l'intervalle de référence (Max.) et appuyez sur le joystick.



Restaurer les paramètres d'usine par défaut

Vous pouvez réinitialiser l'appareil aux paramètres d'usine par défaut. Suivez les étapes ci-dessous si vous rencontrez des problèmes avec l'appareil ou si l'assistance technique vous le conseille.

1. Mettez l'appareil sous tension et assurez-vous qu'il est chargé.
2. Faites défiler pour accéder à **Settings (Paramètres) > Système > Change settings (Modifier paramètres) > Réinit. Paramètres.**

Le menu Reset Settings (Réinit. Paramètres) apparaît.

3. Si vous ne souhaitez pas tout effacer, faites défiler vers la gauche pour sélectionner **Non** et appuyez sur le joystick.
4. Pour restaurer les paramètres d'usine par défaut, appuyez sur le joystick pour sélectionner **Oui**.

Tous les paramètres sont alors réinitialisés aux valeurs d'usine initiales. Sélectionnez **Next** (Suivant) pour redémarrer l'appareil.

5. Pour plus d'informations sur le réglage des paramètres spécifiques au site, reportez-vous à la section "Device settings" (Paramètres de l'appareil).

Réinitialiser l'appareil à l'état d'usine initial

En réinitialisant votre appareil à son état d'usine initial, vous effacez toutes les données de l'appareil, y compris les informations sur les patients, les résultats des tests et les paramètres. Pour effectuer une « factory reset » (Réinit. usine), vous devez effectuer les commandes « Erase everything » (Effacer tout) et « Reset settings » (Réinit. paramètres).



MISE EN GARDE Les résultats effacés de l'appareil ne peuvent être récupérés. Enregistrez les résultats que vous souhaitez conserver sur un ordinateur de bureau ou portable avant de les supprimer de l'appareil.

1. Mettez l'appareil sous tension et assurez-vous qu'il est chargé.

2. Faites défiler pour accéder à **Paramètres > Mémoire > Effacer tout**.
Un écran de confirmation apparaît vous demandant si vous souhaitez tout effacer.
3. Si vous ne souhaitez pas tout effacer, faites défiler vers la gauche pour sélectionner **Non**, et appuyez sur le joystick.
4. Pour tout effacer, appuyez sur le joystick pour sélectionner **Oui**.

Instructions d'utilisation

Mettre le RETeval-DR sur Marche et Arrêt



MISE EN GARDE Ne pas éteindre l'appareil lors de l'enregistrement des données d'un test patient. La mise hors tension de l'appareil lors de l'enregistrement des données du patient risque de supprimer les données.

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer l'appareil.

L'écran d'initialisation s'affiche à la mise sous tension de l'appareil.

2. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil.

L'écran s'éteint immédiatement mais le témoin vert d'alimentation clignote pendant l'extinction de l'appareil.

Remarque Si vous souhaitez rallumer l'appareil, attendez 5 secondes après que le témoin d'alimentation s'est arrêté de clignoter.

Réalisation d'un test

Aperçu du test



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Mettre au rebut les composants à usage unique (bandelettes de détection, par ex.) après une seule utilisation.



AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. L'ocillon doit être nettoyé après chaque patient.



MISE EN GARDE Ne pas connecter l'appareil RETeval-DR au socle en cours de test. Cela risque de compromettre la qualité des enregistrements et l'isolation du patient.

Un examen réalisé avec l'appareil RETeval-DR comporte une série d'étapes.

1. Préparer l'appareil
2. Préparer le patient
3. Test de l'œil droit et de l'œil gauche
4. Retrait des bandelettes de détection de chaque œil
5. Affichage des résultats
6. Nettoyage des composants en contact avec le patient

Invitez le patient à se détendre et à ne pas cligner des yeux. Le patient doit éviter de parler, sourire ou bouger en cours de test. Le test risque sinon de durer plus longtemps.

Veillez à ce qu'aucun cheveu ne soit pris entre la bandelette de détection et la peau. Les bandelettes de détection doivent pouvoir adhérer fermement à la peau. En cas de peau grasse, de maquillage abondant ou de tout autre facteur empêchant les bandelettes de détection de bien adhérer à la peau, nettoyez la peau du patient avec de l'eau et du savon ou une lingette imbibée d'alcool. Utilisez les produits à base d'alcool avec prudence ; les vapeurs d'alcool risquent d'irriter les yeux.

Préparer l'appareil

1. Retirez l'appareil RETeval-DR du socle ; l'appareil s'allume automatiquement. Si l'appareil n'est pas sur le socle, appuyez sur le bouton d'alimentation pour l'allumer.
2. Appuyez sur le joystick pour sélectionner **New Test (Nouveau test)**.
3. Saisissez les informations sur le patient suivant le message d'invite (nom ou identifiant et date de naissance).
4. Confirmez que les informations patient sont correctes.

Préparer le patient

Les bandelettes de détection RETeval-DR sont spécifiques pour l'œil droit et pour l'œil gauche. Des résultats erronés s'afficheront si les bandelettes de détection sont interverties et les délais auront une marge d'erreur d'environ 18 ms. Si vous pensez que les bandelettes de détection ont été utilisées sur le mauvais œil, recommencez le test avec une nouvelle paire de bandelettes de détection correctement appliquées. Un pictogramme est inclus dans l'emballage des bandelettes de détection pour faciliter la pose.



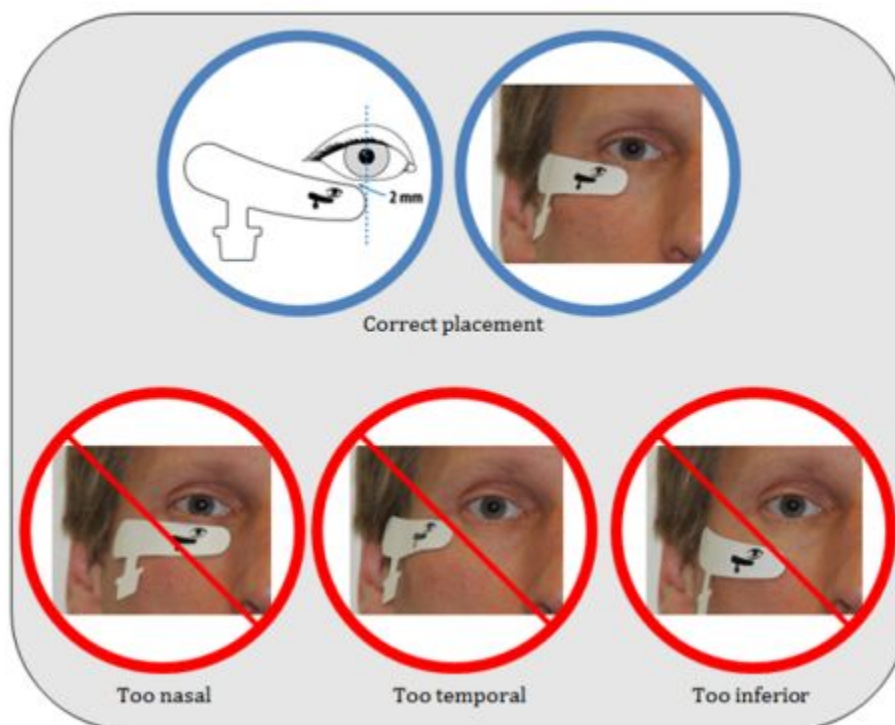
AVERTISSEMENT Risque de blessure du patient. Mettre au rebut les composants à usage unique (bandelettes de détection, par ex.) après une seule utilisation.

Les bandelettes de détection RETeval-DR sont à usage unique exclusivement. Les bandelettes de détection risquent de ne pas bien adhérer en cas de réutilisation ; l'impédance d'électrode sera dans ce cas excessivement élevée et l'appareil risquera de ne pas générer de résultat.

1. Scannez le code barres de l'emballage de bandelettes de détection en plaçant l'œilleton de l'appareil sur ou à proximité du code barres. Le scannage s'effectue automatiquement et ne nécessite pas l'actionnement du joystick.

Le code barres est conçu pour éviter l'utilisation de bandelettes de détection périmées ainsi que leur réutilisation au cours de plusieurs examens. En revanche, il est possible de réajuster le positionnement des bandelettes de détection au cours d'un même examen et de recommencer un test chez un même patient.

2. Demandez au patient d'enlever ses lunettes. Les lentilles de contact peuvent rester en place.
3. Appliquez les bandelettes de détection droite et gauche comme indiqué ci-dessous.



Options de test de l'appareil

En cours de test, plusieurs options sont disponibles.

Option	Description
Annuler	Met fin au test sans enregistrer les résultats
Suivant	Passe à l'étape suivante du protocole
Redémarrer	Revient au début du test de l'œil en cours et rejette tout résultat partiel enregistré pour cet œil
Ignorer ou Ignorer œil	Ignore l'œil affiché pour le test

Test de chaque œil

L'appareil RETeval-DR est conçu pour mesurer d'abord l'œil droit du patient. Par défaut, les deux yeux sont testés. Si vous souhaitez mesurer uniquement l'œil gauche du patient, appuyez sur le bouton **Ignorer** pour ignorer le test de l'œil droit. En utilisant le bouton Ignorer, vous pouvez tester soit l'œil droit, soit l'œil gauche uniquement.

Remarque Le patient doit éviter de parler en cours de test pour minimiser les interférences de signal générées par les muscles.

1. Demandez au patient de recouvrir l'œil sélectionné avec la paume de la main.
Il pourra ainsi mieux se focaliser sur la lumière rouge dans le Ganzfeld et ouvrir plus grand la paupière pour que la pupille soit mieux visible.
2. Connectez la dérivation à la bandelette de détection sous l'œil droit du patient et sélectionnez ensuite **Next** (Suivant).
Si le bouton Next (Suivant) n'apparaît pas, la connexion électrique avec le patient est faible ou l'appareil n'est pas correctement relié à l'électrode. Consultez la section "Résolution des problèmes" pour résoudre le problème.
3. Demandez au patient d'ouvrir l'œil le plus grand possible et de fixer la lumière rouge dans l'appareil.
4. Avancez l'appareil contre le visage du patient en veillant à ce que la pupille du patient se situe à l'intérieur du grand cercle vert.
5. Faites pivoter l'appareil pour minimiser les espaces entre l'œil et le visage du patient afin de réduire la quantité de lumière ambiante au niveau de l'œil.
6. Appuyez sur le joystick pour sélectionner **Démarrer test** après que l'appareil ait correctement localisé la pupille. Un cercle apparaît alors à l'écran avec un pointeur rouge.
Si l'appareil identifie par erreur autre chose comme étant la pupille, repositionnez l'appareil et vérifiez que les paupières sont suffisamment ouvertes jusqu'à ce que la pupille soit bien identifiée. Si Start Test (Démarrer test) n'est pas en surbrillance, consultez la section "Résolution des problèmes" pour résoudre le problème.

Remarque Au début de chaque test, l'appareil recalibre automatiquement l'intensité et la couleur de la lumière. Pendant ce recalibrage, le patient verra de brefs flashes rouge, vert et bleu. Cette procédure dure environ une seconde. Si le recalibrage échoue, le message d'erreur « Unable to calibrate » (Impossible de calibrer) ou « Excessive ambient light » (Lumière ambiante excessive) s'affiche. Consultez la section "Résolution des problèmes" pour résoudre le problème.

7. Patientez pendant que le test s'effectue.

L'appareil indique à l'écran la progression du test en cours. Faites part de cette progression au patient.

8. Lorsque l'appareil indique que le test est terminé, déconnectez la dérivation de la bandelette de détection.
9. Répétez les points 1 à 8 pour tester l'autre œil.
10. Nettoyez l'œil, la dérivation de la bandelette de détection et tout autre composant en contact avec la peau du patient après chaque patient.

Un résumé des résultats s'affiche sur l'appareil. Tandis que les résultats s'affichent, les données sont enregistrées sur l'appareil. Le bouton Next (Suivant) et un message d'enregistrement réussi apparaissent à l'issue de la sauvegarde, qui peut durer quelques secondes.

Retirer les bandelettes de détection

1. Retirez les bandelettes de détection du visage du patient en commençant par l'extrémité sous l'œil. Vous pouvez également demander au patient d'enlever lui-même les bandelettes de détection.
2. Éliminez les bandelettes de détection conformément aux réglementations locales.

Résultats du test

Le protocole d'évaluation RD combine temps implicite, amplitude, âge et réponse de la pupille. Le protocole génère un score de résultat unifié qui s'affiche immédiatement à l'issue du test. Les patients connaissant des niveaux plus graves de rétinopathie diabétique présenteront généralement des résultats de test plus élevés (Maa et al. 2016).

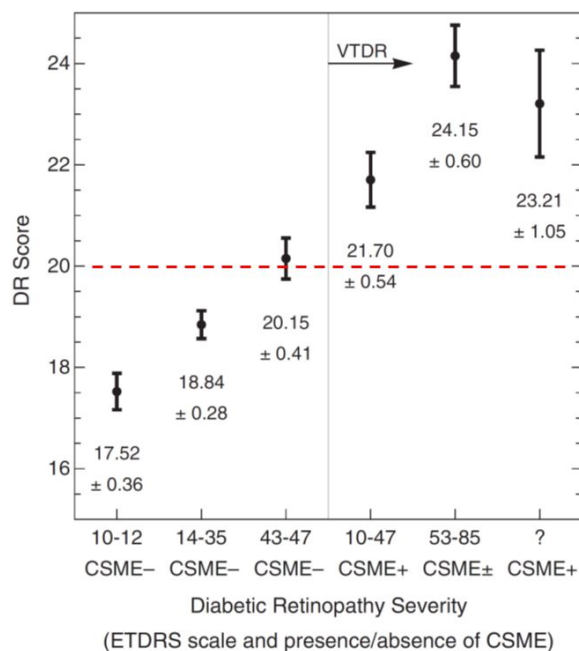
Le protocole d'évaluation RD classe les résultats de test comme Élevé, Normal ou Faible en fonction de l'intervalle de référence sélectionné. L'intervalle de référence par défaut est fixé à 7,0 - 19,9, mais il est possible de le régler. Pour plus d'informations, consultez la section "Régler l'intervalle de référence" .

Scores des résultats du protocole d'évaluation RD¹

Résultat	Élevée	Normal	Faible
	$\geq 20,0$	19,9 – 7,0	$\leq 6,9$

1. Intervalle de référence par défaut

Les résultats de test élevés (supérieurs ou égaux à 20,0 lorsque l'intervalle de référence par défaut est utilisé) indiquent des niveaux plus graves de rétinopathie diabétique, comme illustré ci-dessous.



La figure ci-dessus illustre les mesures de RETeval-DR en fonction du niveau de gravité de la rétinopathie diabétique. Les graphiques affichent l'erreur moyenne et l'erreur type de la moyenne pour chaque classe de gravité indiquée dans le tableau ci-dessous.

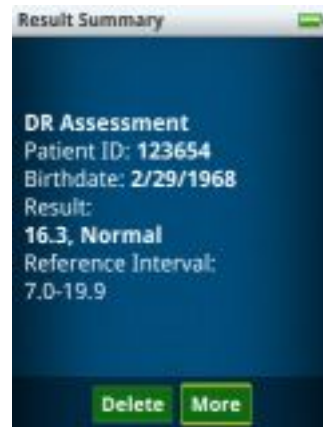
Définitions des classes de gravité

Classification clinique internationale (Wilkinson et al. 2003)	Niveau ETDRS	OMCS
Absence de RDNP	10 - 12	-
RDNP minime	14 - 35	-
RDNP modérée	43 - 47	-
OMCS sans ou avec RDNP minime ou modérée	10 - 47	+
RDNP sévère ou RD proliférante	53 - 85	+ / -
Niveau ETDRS inclassable	?	+

Afficher les résultats

Vous pouvez consulter les résultats du test sur l'appareil ou sur un ordinateur de bureau ou portable.

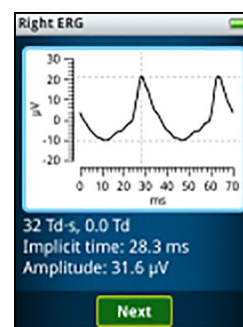
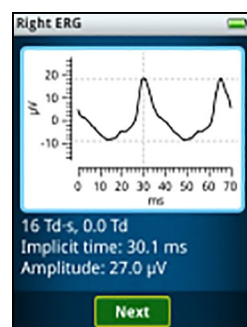
Les détails des résultats de test peuvent être consultés sur l'appareil dans l'écran Results (Résultats). Les résultats peuvent également être transférés au format PDF vers l'ordinateur en vue de leur consultation.



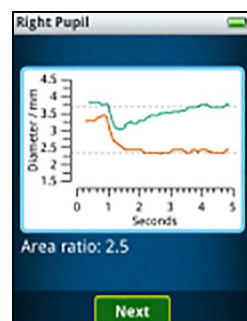
Résultats affichés sur l'appareil

Les résultats sont enregistrés par ordre chronologique, le résultat le plus récent s'affichant en premier lieu. Après l'affichage de la page résumée, les réponses électriques et de la pupille apparaissent à l'écran.

Les captures d'écran ci-dessous indiquent les résultats pour l'œil droit ; les résultats pour l'œil gauche se présentent de la même manière.



Deux périodes de réponse électrique, mesurées par la bandelette de détection, à un stimulus de type flicker blanc de 32 Td·s (gauche) et 16 Td·s (droite) s'affichent. Les flashes lumineux stimulant la rétine se sont produits au temps = 0 ms et temps quasi réel = 35 ms. Les lignes pointillées indiquent les points de mesure pour l'amplitude crête à crête et le temps implicite (temps à crête).



Le diamètre de la pupille comme fonction du temps s'affiche pour les stimuli de type flicker blanc de 4 et 32 Td·s. Les stimuli commencent au temps = 0. Les lignes pointillées indiquent les diamètres de pupille extraits pour les deux stimuli. Le rapport des surfaces de la pupille est quantifié dans le graphique.

Résultats affichés sur un ordinateur de bureau ou portable

Les résultats peuvent être transférés au format PDF vers un ordinateur de bureau ou portable.

La convention de nomination du fichier pour les résultats, patientID_birthdate_testdate.pdf, inclut ces paramètres.

- ID patient
- Date de naissance (jjmmaa : jour, mois, année)
- Date du test (jjmmaahhmmss : jour, mois, année, heure, minutes, secondes)

Avec cette convention de nomination des fichiers, les résultats antérieurs sont classés à côté des résultats actuels.

Le PDF affiche :

- Informations sur le cabinet, spécifiées dans Settings (Paramètres)
- Informations sur le patient, saisies en cours de test
- Date et heure du test
- Description du stimulus utilisé. Les chromaticités sont indiquées dans l'espace colorimétrique (x,y) de CIE 1931. La luminosité est indiquée en unités photopiques.
- Résultats du patient

Vous pouvez imprimer ou envoyer par fax ou e-mail ces fichiers PDF à partir de votre ordinateur de bureau ou portable.

Le PDF affiche trois périodes de la réponse électrique enregistrée par les bandelettes de détection. Dans la réponse électrique, les flashes lumineux stimulant la rétine se sont produits au temps = 0 ms, 35 ms et 70 ms.

Transférer les résultats à un ordinateur

1. Connectez le connecteur USB au socle et le connecteur USB à l'ordinateur de bureau ou portable.
2. Placez l'appareil RETeval-DR sur le socle.
L'appareil apparaît dans le répertoire de l'ordinateur comme clé USB ou unité externe.
3. Sélectionnez à l'ordinateur l'unité externe qui représente l'appareil.

Vous pouvez afficher les résultats ou les copier sur votre ordinateur de bureau ou portable comme vous le feriez avec des fichiers dans n'importe quel répertoire de l'ordinateur. Les résultats des patients sont enregistrés dans le répertoire Rapports de l'appareil.

Afficher les résultats sur l'appareil

Le menu Résultats vous permet de sélectionner les résultats que vous souhaitez consulter.

1. Faites défiler pour sélectionner **Résultats** et appuyez ensuite sur le joystick.
2. Naviguez dans la liste pour sélectionner le résultat souhaité et appuyez ensuite sur le joystick.

Le résultat apparaît à l'écran d'affichage de l'appareil.

Supprimer les résultats de l'appareil



MISE EN GARDE Les résultats effacés de l'appareil ne peuvent être récupérés. Enregistrez les résultats que vous souhaitez conserver sur un ordinateur de bureau ou portable avant de les supprimer du RETeval-DR.

Le RETeval-DR peut enregistrer jusqu'à 50 résultats de test. Supprimez les anciens résultats pour faire de la place aux nouveaux. Vous pouvez supprimer les résultats de trois manières.

Effacer les résultats de test sélectionnés de l'appareil

Assurez-vous que tous les résultats que vous souhaitez conserver ont été copiés sur un ordinateur de bureau ou portable.

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer l'appareil.
2. Faites défiler vers le bas pour sélectionner **Résultats** et appuyez ensuite sur le joystick.
3. Sélectionnez les résultats de test à supprimer et choisissez ensuite **Supprimer**.

Un écran de confirmation apparaît vous demandant si vous êtes sûr de vouloir supprimer les résultats sélectionnés.

4. Sélectionnez **Oui**.
5. Si vous ne souhaitez pas supprimer les résultats sélectionnés, faites défiler pour sélectionner **Non** et appuyez ensuite sur le joystick.

L'appareil retourne automatiquement à l'écran Résultats.

6. Faites défiler vers la gauche pour revenir à l'écran principal.

Effacer tous les résultats de test de l'appareil

Assurez-vous que tous les résultats que vous souhaitez conserver ont été copiés sur un ordinateur de bureau ou portable.

Remarque Si, au point 2, vous avez choisi **Effacer tout**, la zone de stockage des données reformate la partition de l'utilisateur et supprime résultats et protocoles. La commande « Effacer tout » n'affecte pas les paramètres ; la langue, le format du papier, le rétroéclairage et les informations sur le cabinet restent inchangés.

1. Appuyez sur le bouton d'alimentation pour allumer l'appareil RETeval-DR.
2. Faites défiler vers le bas pour sélectionner **Paramètres** > **Mémoire** > **Effacer résultats du test** et appuyez ensuite sur le joystick.

Un écran de confirmation apparaît vous demandant si vous souhaitez effacer tous les résultats de test. Un message indique également que tous les résultats de test seront supprimés de manière définitive.

3. Sélectionnez **Oui**.
4. Si vous ne souhaitez pas supprimer tous les résultats de test, faites défiler vers la gauche pour sélectionner **Non** et appuyez ensuite sur le joystick.
L'appareil retourne automatiquement à l'écran Mémoire.
5. Faites défiler vers la gauche pour revenir à l'écran principal.

Supprimer les résultats de test au moyen d'un ordinateur de bureau ou portable

Pour gagner du temps, vous pouvez supprimer les résultats de test enregistrés sur votre ordinateur de bureau ou portable à partir du répertoire de l'ordinateur.

Assurez-vous que tous les résultats ont été copiés sur un ordinateur de bureau ou portable.

1. Placez l'appareil RETeval-DR sur le socle.
2. Attendez que l'appareil apparaisse comme unité externe à votre écran d'ordinateur.
3. Naviguez vers le répertoire Rapports de votre ordinateur.
4. Sélectionnez les résultats de test souhaités dans le répertoire Rapports de votre ordinateur.
5. Supprimez les rapports sélectionnés comme n'importe quel autre fichier de votre ordinateur.

Gestion du micrologiciel et du logiciel

Mettre à jour le micrologiciel

Welch Allyn publie régulièrement des mises à jour du micrologiciel de l'appareil. Téléchargez d'abord la mise à jour sur l'ordinateur de bureau ou portable, connectez ensuite le RETeval-DR à cet ordinateur et suivez enfin la procédure de mise à jour du logiciel.

Télécharger une mise à jour du micrologiciel

Les mises à jour du micrologiciel sont disponibles à l'adresse suivante www.welchallyn.com/softwaredownloads. Vous pouvez également suivre les instructions de la notification de mise à jour du micrologiciel pour télécharger la mise à jour sur votre ordinateur de bureau ou portable.

Copier le micrologiciel sur l'appareil

1. Connectez le connecteur USB au socle et le connecteur USB à l'ordinateur de bureau ou portable.
2. Mettez l'appareil sous tension et assurez-vous qu'il est chargé.
3. Placez l'appareil RETeval-DR sur le socle.
Attendez que l'appareil apparaisse comme unité externe dans le répertoire de votre ordinateur.
4. Copiez le fichier de mise à jour du micrologiciel du répertoire de l'ordinateur vers le répertoire du micrologiciel de l'appareil de l'ordinateur.
5. Éjectez l'unité externe de l'ordinateur de bureau ou portable qui représente l'appareil.
6. Retirez l'appareil du socle.
7. Déconnectez le connecteur USB du socle et le connecteur USB de l'ordinateur de bureau ou portable.

Mettre à jour le micrologiciel sur l'appareil

Suivez les instructions de la notification de mise à jour du micrologiciel pour télécharger la mise à jour.

1. Faites défiler pour sélectionner **Paramètres > Système > Mise à jour micrologiciel**. et appuyez ensuite sur le joystick.

2. Sélectionnez la mise à jour du micrologiciel que vous souhaitez et appuyez ensuite sur le joystick pour sélectionner Suivant.
3. Patientez pendant la mise à jour du micrologiciel.

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

Si la mise à jour RETeval-DR échoue, vérifiez que le fichier de mise à jour du micrologiciel a été téléchargé et copié correctement sur l'appareil en répétant "Copier le micrologiciel" et "Mettre à jour le micrologiciel sur l'appareil" .

Utilitaires RETeval-DR

Les utilitaires logiciels disponibles en option pour votre appareil RETeval sont les suivants :

Générateur de codes-barres pour la saisie des données RETeval	Pour une saisie facile des données, l'utilitaire RETeval de génération de codes-barres permet de saisir sur un PC des informations sur les patients et le cabinet, ainsi que des commentaires, en utilisant le clavier de l'ordinateur. L'utilitaire convertit ces informations en code-barres sur l'écran du PC pour qu'il soit numérisé par RETeval-DR afin de transférer les informations.
Analyste de données RETeval	Une fois installé sur un PC relié à l'appareil RETeval-DR , l'utilitaire RETeval d'analyse de données s'exécute en arrière-plan pour recueillir les résultats de test dans un format de renseignements de santé rendus anonymes dans le but d'évaluer les distributions des résultats de test dans différentes populations.

1. Connectez le connecteur USB au socle RETeval et le connecteur USB à l'ordinateur de bureau ou portable.
2. Placez l'appareil RETeval-DR sur le socle.
L'appareil apparaît dans le répertoire de l'ordinateur comme clé USB ou unité externe.
3. À l'ordinateur, sélectionnez l'unité externe qui représente l'appareil.
4. Cliquez sur **Install the RETeval-DR Utilities (Installer les utilitaires RETeval-DR)**.
5. Vous serez redirigé vers la page Web de téléchargement des utilitaires Welch Allyn RETeval-DR. Suivez les instructions indiquées sur cette page Web pour télécharger et installer les utilitaires RETeval-DR .

Nettoyage et désinfection

Nettoyer et désinfecter



MISE EN GARDE Ne pas stériliser l'appareil ni les bandelettes de détection.



MISE EN GARDE Ne pas plonger l'appareil dans un liquide et empêcher tout liquide de pénétrer à l'intérieur de l'appareil.



MISE EN GARDE Les produits de nettoyage liquides risquent d'endommager les voyants DEL et la caméra.



MISE EN GARDE Ne pas procéder au nettoyage automatique ni à la stérilisation.



MISE EN GARDE Consulter les instructions du fabricant du produit de nettoyage et du nettoyant germicide en vue de leur préparation et utilisation adéquates.



MISE EN GARDE Utiliser exclusivement les produits nettoyants et germicides répertoriés sous peine d'endommager l'appareil.

Nettoyez la sphère blanche intérieure (le Ganzfeld) que le patient fixe si vous y décelez de la poussière ou si l'appareil ne parvient pas à s'étalonner au démarrage d'un test.

Welch Allyn recommande de nettoyer l'ocillon et la dérivation de la bandelette de détection après chaque patient.

L'appareil RETeval-DR est chimiquement compatible avec des lingettes contenant 70 % d'alcool isopropylique et avec des lingettes contenant du chlorure d'alkyl diméthyl benzyl ammonium. L'utilisation d'autres lingettes risque d'endommager l'appareil.

Nettoyer le Ganzfeld

1. Enlevez l'ocillon en saisissant le caoutchouc près de la monture argentée et en tirant délicatement.
2. Nettoyez le Ganzfeld au moyen d'un nettoyant à gaz comprimé pour éliminer la poussière.
3. Si le gaz comprimé n'apporte pas de résultats satisfaisants, utilisez un chiffon humide.
4. Pour replacer l'ocillon, orientez l'ocillon de manière à ce que les rainures sur le bord en plastique blanc soient alignées sur les saillies de la monture argentée.

5. Appuyez délicatement jusqu'à ce que l'œilleton s'encliquète sur la monture argentée.

Résolution des problèmes



MISE EN GARDE Ne pas utiliser l'appareil s'il est défectueux. Les pièces cassées, manquantes, visiblement usées, déformées ou contaminées doivent être remplacées immédiatement par des pièces de rechange propres et d'origine, fabriquées par ou disponibles auprès de Welch Allyn.

L'appareil RETeval-DR effectue des tests internes et des contrôles automatiques à intervalles réguliers. Les dysfonctionnements de l'appareil ne passent pas inaperçus ; l'appareil s'arrête de fonctionner et avertit l'utilisateur plutôt que de générer des résultats erronés ou inattendus.

Si l'appareil affiche un message d'erreur, suivez les instructions à l'écran pour résoudre le problème ou contactez l'assistance technique de Welch Allyn : www.welchallyn.com/service. Notez le numéro d'erreur affiché.

Le bouton Suivant ne s'affiche pas à l'écran de l'appareil après avoir connecté la bandelette de détection ou après avoir appuyé sur le bouton Démarrer test ; le message d'erreur « Les électrodes ont été déconnectées » apparaît

L'appareil RETeval-DR surveille l'impédance électrique de la connexion entre les patches de la bandelette de détection. Si l'impédance est trop élevée, le bouton Next (Suivant) ne s'affiche pas. Si l'impédance électrique est trop élevée en cours de test ou si les entrées saturent le convertisseur analogique-numérique, le message « electrodes disconnected » (Électrodes déconnectées) s'affiche. L'impédance peut être trop élevée pour les raisons suivantes.

Problème	Solution
La dérivation de la bandelette de détection n'est pas correctement connectée à la bandelette de détection.	Détachez la dérivation et reconnectez-la.
La bandelette de détection n'est pas bien en contact avec la peau du patient.	Veillez à ce que la bandelette de détection ne soit pas appliquée sur les favoris du patient ou sur une grosse couche de maquillage. Appuyez délicatement sur les trois couches à gel conducteur de chaque bandelette de détection pour assurer une bonne adhérence. Nettoyez la peau avec de l'eau et du savon ou une lingette imbibée d'alcool, et réappliquez la bandelette de détection.
La bandelette de détection est éventuellement défectueuse.	Utilisez une nouvelle bandelette de détection.

L'appareil ne me permet pas d'appuyer sur le bouton Démarrer test lorsque je vois l'œil, ou après avoir appuyé sur le bouton Démarrer test, le message d'erreur « La pupille ne peut plus être trouvée » apparaît

Le RETeval-DR mesure le diamètre de la pupille et adapte la luminosité du papillotement pour chaque flash en fonction de ce diamètre. Le bouton Start test (Démarrer test) n'est activé qu'une fois la pupille localisée. Si, en cours de test, l'appareil ne peut trouver la pupille pendant une période plus longue qu'un clignement type, le message d'erreur « pupil can no longer be found » (La pupille ne peut plus être trouvée) s'affiche. L'appareil peut ne pas parvenir à localiser la pupille pour les raisons suivantes.

Problème	Solution
Les paupières sont fermées.	Demandez au patient d'ouvrir les yeux.
La paupière obscurcit toute la pupille ou une partie de celle-ci.	<ul style="list-style-type: none"> • Veillez à ce que le patient recouvre l'autre œil avec la paume de la main. • Demandez au patient d'ouvrir plus grand les yeux. En cas de paupières tombantes qui recouvrent une partie de la pupille, le clinicien pourra être amené à les maintenir ouvertes manuellement pendant le test. • Utilisez l'œilleton pour maintenir la paupière ouverte, et à l'aide du pouce et de l'index, soulevez simultanément le sourcil du patient vers le haut et tirez délicatement la peau sous l'œil vers le bas lors de la pose de l'œilleton.
Le patient ne regarde pas vers la lumière rouge.	<p>Le point brillant doit se situer à l'intérieur ou à proximité de la pupille lorsque le patient fixe la lumière rouge. Demandez au patient de regarder vers la lumière rouge.</p>
Le test ne peut être réalisé si l'appareil ne trouve pas la pupille du patient.	<ul style="list-style-type: none"> • Si vous estimez que l'appareil devrait pouvoir trouver la pupille, lancez l'option Record Video (Enregistrement vidéo) dans Protocol (Protocole). • Reliez ensuite l'appareil à un ordinateur de bureau ou portable, naviguez dans le répertoire Data (Données) de l'appareil et copiez le fichier .rff qui s'affiche sur votre ordinateur (nommé null_*.rff, où les * sont des chiffres). • Contactez l'assistance technique de Welch Allyn : www.welchallyn.com/service pour obtenir des instructions sur l'envoi du fichier à Welch Allyn.

Après avoir appuyé sur le bouton Démarrer test, le message d'erreur « Lumière ambiante excessive » s'affiche

Le temps implicite du papillotement change en fonction du niveau d'éclairage. La lumière extérieure qui atteint l'œil en cours de test peut dès lors influencer les résultats (timing plus rapide). L'œilleton sert à empêcher que la lumière extérieure n'atteigne l'œil. Si l'appareil RETeval-DR détecte une lumière ambiante trop intense, un message d'erreur s'affiche à l'écran. Après avoir appuyé sur **Restart** (Redém.) pour réduire la lumière ambiante au niveau de l'œil, procédez comme suit.

Problème	Solution
Message d'erreur « Lumière ambiante excessive »	<p>Tournez l'appareil RETeval-DR de manière à ce que l'ocilleton soit bien en contact avec la peau entourant l'œil.</p> <p>Appliquez votre main près de la tempe du patient pour faire écran et empêcher la lumière de passer</p> <p>Déplacez-vous dans un endroit plus sombre ou éteignez l'éclairage de la pièce.</p>

Après avoir appuyé sur le bouton Démarrer test, le message d'erreur « Impossible de calibrer » s'affiche

Après avoir vérifié la lumière ambiante, l'appareil RETeval-DR recalibre l'intensité et la couleur de la lampe pour correspondre aux valeurs définies en usine. La sphère blanche intérieure que le patient fixe (le Ganzfeld) redirige la lumière des voyants DEL rouge, vert et bleu pour créer une lumière blanche diffuse et homogène. Une modification minime de la réflexion de la lumière du Ganzfeld entraînera une modification importante de la couleur ou de l'intensité de la sortie lumineuse, qui peut être corrigée grâce à ce recalibrage. Si la correction est trop importante, l'appareil RETeval-DR générera un message d'erreur.

Problème	Solution
Message d'erreur « Impossible de calibrer »	<p>Retirez l'ocilleton pour mieux accéder au Ganzfeld en vue de son nettoyage.</p> <p>Nettoyez le Ganzfeld au gaz comprimé.</p> <p>Si le gaz comprimé n'apporte pas de résultats satisfaisants, nettoyez le Ganzfeld au moyen d'un chiffon humide.</p>

L'écran est vierge mais le témoin d'alimentation est allumé

Vous pouvez éteindre l'appareil à tout moment en appuyant sur le bouton d'alimentation. L'écran s'éteint immédiatement mais l'appareil nécessite quelques secondes supplémentaires avant de s'éteindre complètement. Si le bouton d'alimentation est enfoncé juste après le dernier clignotement, l'écran ne se rallumera pas.

Problème	Solution
L'écran est vierge mais le témoin d'alimentation est allumé	<p>Appuyez sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil. Après que le témoin d'alimentation s'est arrêté de clignoter, attendez 5 secondes avant de rallumer l'appareil.</p> <p>Si l'appareil ne se rallume pas, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 15 secondes, puis relâchez et appuyez à nouveau sur le bouton d'alimentation pour éteindre l'appareil.</p> <p>Si le problème n'est toujours pas résolu, retirez la batterie et réintroduisez-la.</p>

Un code d'erreur est signalé

Des codes d'erreur s'affichent pour des erreurs qui ne peuvent être résolues sur le terrain.

Si un code d'erreur s'affiche, il est possible d'effectuer une réinitialisation usine de l'appareilRETeval-DR . L'option de réinitialisation usine peut également être utilisée lorsque le système de fichier USB est corrompu suite au retrait de l'appareil du socle en cours de transfert des fichiers ou d'autres opérations. La réinitialisation usine restaure l'état initial de l'appareil tel qu'expédié en le reformatant et en supprimant toutes les données, les protocoles personnalisés et la configuration pour essayer de rétablir le bon fonctionnement de l'appareil.

Problème	Solution
Un code d'erreur s'affiche	Notez le code d'erreur et contactez l'assistance technique de Welch Allyn sur www.welchallyn.com/service pour obtenir des informations sur le renvoi du produit et sur le service de garantie. Vous devez obtenir une autorisation de retour de Welch Allyn pour organiser le renvoi de votre appareil RETeval-DR avant de l'envoyer au centre de maintenance Welch Allyn désigné en vue de sa réparation ou de son remplacement.

Spécifications

Spécifications

Source lumineuse	Témoin DEL rouge (621 nm)	Témoin DEL vert (530 nm)	Témoin DEL bleu (470 nm)	Blanche (RVB)
Énergies de luminance du flash (cd·s/m ²)	0,0001 – 15	0,001 – 17	0,0001 – 5	0,002 – 30
Luminance de fond (cd/m ²)	0,03 – 3000	0,2 – 3500	0,03 – 1200	0,4 – 6000
Pour convertir en trolands, multipliez la luminance par la surface de la pupille en mm ² .				
Entrée	Connecteur personnalisé à 3 broches avec signaux de commande positif, négatif et RL.			
Bruit	< 0,1 μ Vrms à la fréquence de papillotement pour les protocoles de papillotement			
CMRR	> 100 dB à 50-60 Hz			
Plage de fréquence	Couplé en CC			
Fréquence de papillotement	Environ 28,3 Hz			
Résolution des données	Environ 71 nV / bit			
Plage d'entrée	$\pm 0,6$ V			
Taux d'échantillonnage	Environ 2 kHz			
Précision de timing (œil électronique) ¹	< $\pm 0,1$ ms			

Précision de timing ¹ (œil humain, 1σ)	En général < ± 1 ms
Mesures de la pupille	1,3 mm – 9,0 mm, < résolution 0,1 mm
Sécurité	Alimenté par batterie. Conforme aux normes de sécurité optique, électrique et de biocompatibilité.
Source d'alimentation	La batterie Li-ion permet de tester 70 patients environ avant de devoir la recharger, en fonction du protocole utilisé
Temps de recharge	4 heures – chargeur inclus
Dimension	7 cm x 10 cm x 23 cm
Station d'accueil	Rangement pratique, support de charge et connectivité USB à l'ordinateur de bureau ou portable et au réseau
Protocole	Évaluation RD

Toutes les spécifications sont sujettes à modification.

¹ Pour les protocoles de papillotement en unités troland présentant une énergie d'éclairement rétinien ≥ 4 Td·s.

Environnement d'exploitation

Température	10 °C – 35 °C
Humidité	10 % – 90 % sans condensation
Pression atmosphérique	62 kPa – 106 kPa (-80 m – 4 000 m)

Performances du produit

Le fonctionnement normal de l'appareil RETeval-DR inclut la mesure du temps implicite de papillotement avec un écart-type d'un patient unique et d'un jour unique en général inférieur ou égal à 1,0 ms ; dès lors, l'appareil RETeval-DR doit fonctionner sans écart non prévu de paramètres et avec un fonctionnement type.

Contactez l'assistance technique de Welch Allyn : www.welchallyn.com/service si vous constatez des changements de performance.

Performances essentielles

L'appareil RETeval-DR n'est ni un dispositif d'assistance vitale, ni un dispositif de diagnostic principal ; sa fonction consiste à aider le médecin à établir un diagnostic en association avec d'autres données et à la lumière des connaissances et de l'expérience du médecin et, de ce fait, l'appareil RETeval-DR ne prévoit pas de performances essentielles en ce qui concerne le risque.

Durée de vie de l'appareil

La durée de vie de l'appareil est de cinq (5) ans ou 10 000 protocoles de test réalisés, selon la première éventualité. La date de fabrication de l'appareil figure sur les étiquettes de l'appareil.

Welch Allyn se charge de l'entretien des appareils RETeval-DR dont la durée de vie n'a pas expiré. Le support peut nécessiter un abonnement annuel à l'issue de la période de garantie initiale d'un (1) an. La durée de vie de la batterie est d'au moins un (1) an. Si l'appareil RETeval-DR ne parvient pas à charger, il est possible de commander une nouvelle batterie.

Entretien

Maintenance par l'utilisateur

L'appareil RETeval-DR ne contient aucun composant pouvant être entretenu/réparé par l'utilisateur à l'exception de l'œilleton et de la batterie ; aucun outil n'est nécessaire pour le remplacement de ces deux composants.

Pour assurer le bon fonctionnement et la conformité aux exigences réglementaires, ne pas essayer de démonter l'appareil.

À l'exception du remplacement des composants mentionné ci-dessus et des procédures de nettoyage décrites dans ce manuel, aucune opération de maintenance par l'utilisateur n'est requise pour assurer le bon fonctionnement et la conformité aux exigences réglementaires.

Retirer l'œilleton

Pour enlever l'œilleton, saisissez le caoutchouc près de la monture argentée et tirez délicatement.

Replacer l'œilleton

1. Pour replacer l'œilleton, orientez l'œilleton de manière à ce que les rainures sur le bord en plastique blanc soient alignées sur les zones surélevées de la monture.
2. Appuyez délicatement jusqu'à ce que l'œilleton s'encliquète sur la monture.
3. Nettoyez l'œilleton avant chaque test chez un nouveau patient.

Pour plus d'informations sur un produit Welch Allyn, contactez l'assistance technique Welch Allyn à l'adresse suivante : www.welchallyn.com/service.

Biocompatibilité

Les éléments de l'appareil RETeval-DR en contact avec le patient et les bandelettes de détection sont conformes à la norme de biocompatibilité ISO 10993-1.

Calibrage et stockage

Élément	Description
Calibrage	L'appareil RETeval-DR effectue un calibrage du flash interne automatique ainsi que des contrôles de qualité. Aucun test ne peut être effectué par l'utilisateur.
Stockage	<p>Rangez l'appareil sur le socle et recouvrez l'appareil de la housse lorsque vous ne l'utilisez pas.</p> <p>Stockez l'appareil à des températures comprises entre -40 °C et 35 °C.</p> <p>Stockez les bandelettes de détection à des températures comprises entre -40 °C et 35 °C.</p> <p>Les conditions de transport à court terme peuvent être comprises entre -40 °C et 70 °C.</p> <p>Stocker et expédier l'appareil et/ou les bandelettes de détection à un taux d'humidité compris entre 10 % et 90 % sans condensation, et à une pression atmosphérique comprise entre 62 kPa et 106 kPa (de -4 000 m à 13 000 m).</p>

Normes et conformité

Informations générales relatives à la conformité et aux normes

De nombreuses lois et réglementations locales imposent des procédures spéciales pour recycler ou éliminer les déchets d'équipement électrique, dont les batteries et autres composants d'appareils électroniques. Respectez scrupuleusement toutes les lois et réglementations en vigueur dans votre région pour l'élimination correcte des batteries et autres composants du système. Ne jetez pas ce produit avec les déchets ménagers non triés. Préparez ce produit pour une réutilisation ou une collecte séparée comme indiqué par la directive 2002/96/CE du Parlement européen et du Conseil de l'Union européenne relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). Cette directive ne s'applique pas si le produit est contaminé.



AVERTISSEMENT Si les batteries sont démontées, écrasées ou exposées au feu ou à des températures élevées, elles risquent d'exploser ou de causer un incendie.



AVERTISSEMENT Pour débrancher l'appareil de l'alimentation secteur, retirer le bloc d'alimentation du connecteur secteur pour assurer une déconnexion simultanée de tous les pôles.

Conformité CEM

Des précautions spéciales relatives à la compatibilité électromagnétique (CEM) doivent être prises pour tout le matériel électrique médical. Cet appareil est conforme à la norme CEI EN 60601-1-2:2014.

- Tout équipement électrique médical doit être installé et mis en service en conformité avec les informations CEM fournies dans ce mode d'emploi.
- Le matériel de radiocommunication RF portable et mobile peut affecter le comportement du matériel électrique médical.

Le moniteur est conforme à toutes les normes applicables et requises relatives aux interférences électromagnétiques.

Recommandations et déclaration du fabricant – Émissions

Le RETeval-DR est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du RETeval-DR doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Tests d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le RETeval-DR utilise l'énergie radiofréquence uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de causer des interférences avec les équipements électroniques situés à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Classe B
Harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	Classe A
Papillotement (flicker) CEI 61000-3-3	Conforme	Conforme
		L'appareil RETeval-DR peut être utilisé dans tous les établissements, sauf les établissements domestiques et ceux directement raccordés au réseau d'alimentation public à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
		Afin de garantir une efficacité constante, utiliser uniquement les câbles et les accessoires fournis par Welch Allyn qui sont spécifiquement conçus pour une utilisation avec l'appareil RETeval-DR.

Recommandations et déclaration du fabricant – Immunité

L'appareil RETeval-DR est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'appareil RETeval-DR doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	CEI 60601 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
DES CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±15 kV air	±8 kV contact ±15 kV air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en tuile céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.

Test d'immunité	CEI 60601 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	±2 kV secteur ±1 kV E/S	±2 kV secteur ±1 kV E/S	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique, hospitalier ou commercial type
Surtension CEI 61000-4-5	±1 kV différentiel ±2 kV commun	±1 kV différentiel ±2 kV commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique, hospitalier ou commercial type
Creux de tension/coupures brèves CEI 61000-4-11	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Phase unique : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Phase unique : à 0°	0 % UT ; 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° % UT ; 1 cycle 70 % UT ; 25/30 cycles pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Phase unique : à 0° 0 % UT ; 250/300 cycles pour 50 Hz et 60 Hz, respectivement Phase unique : à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement domestique, hospitalier ou commercial type. Si le RETeval-DR doit fonctionner pendant les coupures d'alimentation secteur, il est recommandé de le brancher sur un système d'alimentation sans coupure ou sur une batterie.
Fréquence du réseau 50/60 Hz Champ magnétique CEI 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m, 50 Hz ou 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent être ceux d'un environnement domestique, hospitalier ou commercial type.
RF par conduction CEI 61000-4-6	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes radio ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes radio ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	Le matériel de communication portable et mobile doit être placé par rapport à l'appareil RETeval-DR au moins à une distance calculée/reprise ci-dessous : $D = (1,17) \sqrt{P}$, 150 kHz à 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$, 80 à 800 MHz $D = (2,33) \sqrt{P}$, 800 MHz à 2,5 GHz où P représente la puissance maximale en watts et D la distance de séparation recommandée en mètres. Les forces des champs produits par des émetteurs fixes, établies par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité (V1 et E1). Une interférence peut se produire à proximité du matériel contenant un émetteur.
RF par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes radio ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	3 V, 0,15 MHz – 80 MHz 6 V dans les bandes radio ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz	Le matériel de communication portable et mobile doit être placé par rapport à l'appareil RETeval-DR au moins à une distance calculée/reprise ci-dessous :

Test d'immunité	CEI 60601 niveau d'essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandations
	80 % AM à 1 kHz	80 % AM à 1 kHz	$D = (1,17) \sqrt{P}$, 150 kHz à 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$, 80 à 800 MHz $D = (2,33) \sqrt{P}$, 800 MHz à 2,5 GHz où P représente la puissance maximale en watts et D la distance de séparation recommandée en mètres. Les forces des champs produits par des émetteurs fixes, établies par une étude électromagnétique du site, doivent être inférieures aux niveaux de conformité (V1 et E1). Une interférence peut se produire à proximité du matériel contenant un émetteur.

Distances de séparation recommandées par rapport à l'appareil RETeval-DR

L'appareil RETeval-DR est conçu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par rayonnement sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'appareil RETeval-DR peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre le matériel de communication RF portable et mobile et l'appareil RETeval-DR, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximum du matériel de communication.

Puissance de sortie max. (watts)	Séparation (m)	Séparation (m)	Séparation (m)
	150 kHz à 80 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$	80 à 800 MHz $D = (1,17) \sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $D = (2,33) \sqrt{P}$
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

Annexes

Accessoires agréés

Numéro de référence	Élément
RETeval-001	Appareil Welch AllynRETeval-DR d'électrodiagnostic de la vision, incluant bandelettes de détection jetables (2 paquets – 50 paires par paquet), socle et câble USB ; batterie lithium-ion 100-240 V, 50-60 Hz (#RETeval-ACC-02) ; prise CEI types A, G, E/F et I (RETeval-ACC-05) ; mode d'emploi en français
RETeval-SS-50	Bandelettes de détection jetables pour appareil Welch Allyn RETeval-DR d'électrodiagnostic de la vision ; quantité 50 paires
RETeval-ACC-04	Œillette pour appareil Welch Allyn RETeval-DR d'électrodiagnostic de la vision
RETeval-ACC-01	Dérivation pour appareil Welch Allyn RETeval-DR d'électrodiagnostic de la vision
RETeval-ACC-05	Kit de transformateur de puissance pour appareil Welch Allyn RETeval-DR d'électrodiagnostic de la vision ; prises CEI 100-240 V, 50-60 Hz types A, G, E/F, I et C
RETeval-ACC-03	Housse pour appareil Welch Allyn RETeval-DR d'électrodiagnostic de la vision
RETeval-ACC-02	Batterie 3,6 V pour appareil Welch Allyn RETeval-DR d'électrodiagnostic de la vision ; lithium-ion

Pour de plus amples informations sur tout produit Welch Allyn, contactez Welch Allyn à l'adresse www.welchallyn.com/about/company/locations.

Protocole d'évaluation RD

Le protocole d'évaluation RD est conçu pour aider à la détection de la rétinopathie diabétique (RD) menaçant l'acuité visuelle, définie comme la RD non proliférante sévère (ETDRS niveau 53), la RD proliférante (ETDRS niveaux 61+) ou l'œdème maculaire cliniquement significatif (OMCS). Cette définition de RD menaçant l'acuité visuelle (VTDR) est identique à celle utilisée dans l'étude d'épidémiologie NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010) parrainée par le United States National Center for Health Statistics (NCHS) et les Centers for Disease Control and Prevention (2011).

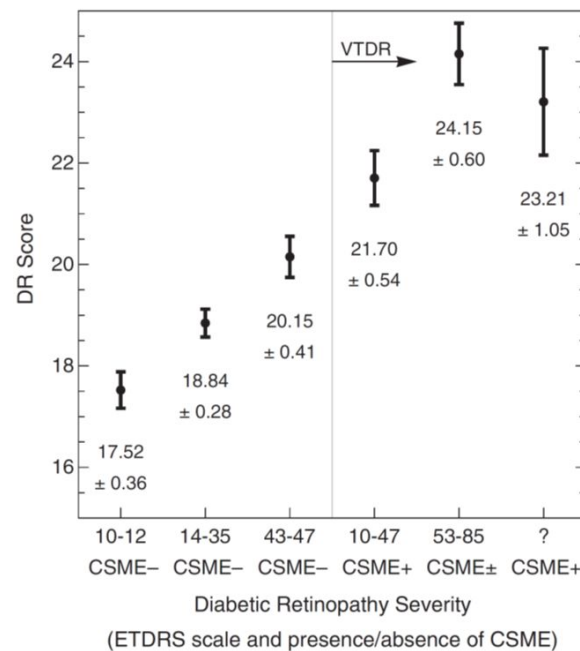
Le protocole d'évaluation RD a été élaboré en procédant à des mesures chez 467 patients diabétiques âgés de 23 à 88 ans (Maa et al. 2016). Le critère de référence, qui était la photographie du fond de l'œil 7 champs, couleur, stéréo, conforme à ETDRS avec classification par des experts autres que des médecins (double lecture avec jugement), a permis de catégoriser chaque sujet dans une classe de gravité (Tableau 1)

en s'appuyant sur l'œil le plus gravement atteint. L'étude présentait un suréchantillonnage planifié de niveaux de rétinopathie à faible prévalence, et la population incluait 106 sujets diabétiques atteints de VTDR à un œil au moins. La durée de test moyenne de l'appareil RETeval-DR au cours de l'essai clinique était de 2, 3 minutes pour l'examen des deux yeux.

Définitions des classes de gravité

Classification clinique internationale (Wilkinson et al. 2003)	Niveau ETDRS	OMCS
Absence de RDNP	10 - 12	-
RDNP minime	14 - 35	-
RDNP modérée	43 - 47	-
OMCS sans ou avec RDNP minime ou modérée	10 - 47	+
RDNP sévère ou RD proliférante	53 - 85	+ / -
Niveau ETDRS inclassable	?	+

Le score obtenu par le protocole d'évaluation RD est lié à la présence et à la gravité de la rétinopathie diabétique et de l'œdème maculaire cliniquement significatif (Maa et al. 2016).



Le protocole d'évaluation RD utilise deux ou trois ensembles de stimuli de type flicker blanc de 4, 16 et 32 Td·s (28,3 Hz) sans lumière de fond. Le nombre d'ensembles de stimuli dépend du système de mesure interne de précision de l'appareil. Le troland (Td) est l'unité d'éclairement rétinien, à savoir le degré de luminance qui pénètre la pupille. L'appareil RETeval-DR mesure le diamètre de la pupille en temps réel et adapte en continu la luminance du flash pour fournir la quantité souhaitée de lumière dans l'œil

indépendamment du diamètre de la pupille. Les stimuli lumineux consistent en une lumière blanche (CIE 1931 x, y de 0,33, 0,33).

Le résultat pour un patient donné est une combinaison des facteurs suivants :

- Âge du patient
- Délai de réponse électrique au stimulus 32 Td·s
- Amplitude de la réponse électrique au stimulus 16 Td·s
- Rapport de la surface de la pupille entre le stimulus 4 Td·s et le stimulus 32 Td·s

Pour permettre des résultats précis, saisissez la date de naissance exacte.

Les patients diabétiques atteints de rétinopathie sévère ont en général des pupilles dont le diamètre est moins variable que chez les individus sains. Si le patient est sous traitement médicamenteux ou souffre d'autres pathologies qui influencent la réponse de la pupille, il convient d'interpréter les résultats du RETeval-DR avec la plus grande prudence, car ce groupe d'individus risque davantage d'être classé à tort comme susceptible d'avoir une RD menaçant l'acuité visuelle. D'autre part, assurez-vous que l'autre œil est couvert par la main du patient afin d'éviter qu'une stimulation lumineuse incontrôlée de l'œil controlatéral n'affecte la pupille mesurée. N'utilisez pas le protocole d'évaluation RD chez les patients dont les yeux sont sujets à une dilatation pharmacologique.

Le résultat du protocole d'évaluation RD est interprété comme faible, normal ou élevé. Des résultats « normaux » par défaut se situent dans l'intervalle de référence 7,1 – 19,9. Un résultat supérieur ou égal à 20 (interprété par défaut comme « élevé » par l'appareil) indiquait une RD menaçant l'acuité visuelle au sein de la population de l'étude. Lorsqu'il est pondéré pour la prévalence identifiée au sein d'une population diabétique type, l'appareil présente une sensibilité de 83 %, une spécificité de 78 % et une valeur prédictive négative (VPN) de 99 %, en supposant la prévalence de 4,4 % selon NHANES 2005-2008 (Zhang et al. 2010). En ignorant l'OMCS et en ne tenant compte que des patients avec ETDRS niveaux 53+ en gardant le même seuil de 20, la sensibilité passait alors à 87 %, la VPN à 99,2 %, tandis que la spécificité demeurait inchangée.

L'intervalle de référence peut être réglé (voir « Paramètres de l'appareil ») afin d'ajuster les valeurs de sensibilité, spécificité et valeurs prédictives négatives, comme le montre le tableau suivant, pour modifier le point supérieur de l'intervalle de référence. Le point inférieur par défaut de l'intervalle de référence est de trois écarts-types en dessous de la moyenne pour les patients sans rétinopathie. Donc, seul un individu environ sur mille devrait tomber en dessous de la limite inférieure et être interprété comme résultat faible.

Indicateurs de performance avec prévalence en soins primaires

Valeur seuil de RETeval	Sensibilité	Spécificité	Pourcentage de l'échantillon testé					
			Pouvoir prédictif du test		Test positif		Test négatif	
			Positif	Négatif	Vrai	Faux	Vrai	Faux
17.6	93 %	52 %	8 %	99,5 %	4,1 %	46 %	50 %	0,2 %
LCI	73 %	47 %	5 %	97 %	2,4 %	41 %	45 %	0,0 %

Indicateurs de performance avec prévalence en soins primaires

Valeur seuil de RETeval	Sensibilité	Spécificité	Pourcentage de l'échantillon testé					
			Pouvoir prédictif du test		Test positif		Test négatif	
			Positif	Négatif	Vrai	Faux	Vrai	Faux
LCS	99,9 %	57 %	13 %	100,0 %	6,5 %	51 %	55 %	1,3 %
18.1	90 %	57 %	9 %	99,2 %	3,8 %	41 %	55 %	0,5 %
LCI	65 %	52 %	5 %	97 %	2,2 %	36 %	50 %	0,1 %
LCS	99 %	62 %	14 %	99,9 %	6,2 %	46 %	59 %	1,7 %
19.1	88 %	67 %	11 %	99,1 %	3,8 %	31 %	64 %	0,5 %
LCI	65 %	62 %	6 %	97 %	2,2 %	27 %	59 %	0,1 %
LCS	99 %	72 %	17 %	99,9 %	6,2 %	36 %	69 %	1,7 %
20.0	83 %	78 %	15 %	99 %	3,6 %	21 %	75 %	0,7 %
LCI	59 %	74 %	9 %	97 %	2,0 %	17 %	71 %	0,1 %
LCS	96 %	82 %	23 %	99,9 %	5,9 %	25 %	79 %	2,1 %
21.2	73 %	84 %	17 %	99 %	3,1 %	15 %	80 %	1,2 %
LCI	47 %	80 %	9 %	97 %	1,7 %	12 %	76 %	0,4 %
LCS	90 %	87 %	27 %	99,5 %	5,3 %	19 %	84 %	2,8 %

LCI et LCS correspondent respectivement aux limites de confiance inférieures et supérieures à 95 %.

Références

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.

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.

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.

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.

Garantie

Welch Allyn, Inc. garantit que le produit RETeval-DR est conforme aux spécifications et sera exempt de tout défaut matériel et de fabrication dans l'année qui suit la date d'envoi. Cette garantie ne couvre pas les dommages suivants : 1) tentative de désassemblage ou réparation par toute personne non autorisée par Welch Allyn, 2) non observance du mode d'emploi et des instructions de maintenance, ou 3) chutes accidentelles ou impacts. Si le produit RETeval-DR couvert par la présente garantie ne fonctionne pas correctement en raison d'un défaut de matériel ou de fabrication au cours de la période de garantie de 1 an, Welch Allyn choisira de réparer ou de remplacer gratuitement le produit.

Vous devez obtenir une autorisation de retour de Welch Allyn pour organiser le renvoi de votre appareil RETeval-DR avant de l'envoyer au centre de maintenance Welch Allyn désigné en vue de sa réparation ou de son remplacement. Contactez l'assistance technique de Welch Allyn à www.welchallyn.com/about/company/locations.htm pour obtenir des informations sur le renvoi du produit et sur le service de garantie.

LA PRÉSENTE GARANTIE REMPLACE TOUTE AUTRE GARANTIE, EXPLICITE OU IMPLICITE, INCLUANT, SANS S'Y LIMITER LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET D'ADAPTATION À UN USAGE PARTICULIER. L'OBLIGATION DE WELCH ALLYN EN VERTU DE LA PRÉSENTE GARANTIE SE LIMITE À LA RÉPARATION OU AU REMPLACEMENT DES PRODUITS DÉFECTUEUX. WELCH ALLYN NE PEUT ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE D'AUCUN DOMMAGE INDIRECT OU CONSÉCUTIF ISSU D'UN DÉFAUT COUVERT PAR LA GARANTIE.

DÉFAUT SURVENANT APRÈS LA PÉRIODE DE GARANTIE.

Les coûts des réparations à l'issue de la période de garantie mais au cours de la durée de vie du produit, se baseront sur les heures effectives consacrées à la réparation au tarif en cours et incluront le prix des pièces requises et les frais de transport. Il est possible de prolonger la garantie. L'assistance continue au delà de la période de garantie peut nécessiter des frais annuels de support et de mise à jour. Pour plus d'informations sur l'achat d'une garantie prolongée pour votre produit RETeval-DR, contactez l'assistance technique Welch Allyn à l'adresse suivante : www.welchallyn.com/about/company/locations.htm.

