

UTAS

Logiciel EMWin

Manuel de l'utilisateur

Date d'émission : 2023-01-18



CE
2797

Rx only

N° de pièce 96-022-FR

FR - <http://www.lkc.com/IFUs>Les instructions d'utilisation imprimables (IFU) en plusieurs langues sont stockées sur l'ordinateur UTAS sous forme de fichiers PDF dans le dossier IFU sur l'écran du bureau de l'ordinateur, ou accédez à www.lkc.com/IFUs

FR - Les instructions d'utilisation imprimables (IFU) en plusieurs langues sont stockées sur l'ordinateur UTAS sous forme de fichiers PDF dans le dossier IFU de votre bureau. Alternativement, vous pouvez visiter www.lkc.com/IFUs.

FR - Sur l'ordinateur UTAS, les instructions imprimables à utiliser en plusieurs langues sont stockées sous forme de fichiers PDF, dans le dossier IFU du bureau de l'ordinateur ou accèdent à www.lkc.com/IFUs

FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur l'ordinateur UTAS sous forme de fichiers PDF dans le dossier IFU présent sur le bureau. Vous pouvez également les obtenir sur www.lkc.com/IFUs

FR - Les instructions d'utilisation imprimables (IFU) en plusieurs langues sont stockées sur l'ordinateur UTAS sous forme de fichiers PDF dans le dossier IFU de votre bureau. Alternativement, ils peuvent être consultés à www.lkc.com/IFUs

FR - Les manuels (IFU) pour l'impression en plusieurs langues sont stockés sur l'ordinateur UTAS sous forme de fichiers PDF dans le dossier IFU sur le bureau de l'ordinateur ou sur la page www.lkc.com/IFUs

Données réglementaires européennes

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

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

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

Pour trouver le numéro de pièce correct, ouvrez le fichier pdf dans l'IFU dans la langue souhaitée et recherchez le numéro de pièce, le numéro de pièce apparaîtra à l'avant ou à l'arrière de l'IFU. Le numéro de pièce manuel ressemblera à 96-123-AB.

Votre manuel vous sera expédié dans les 7 jours.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive Suite 222
Gaithersburg, M.D. 20879
301.840.1992
800.638.7055
301.330.2237 (télécopieur)
Support@LKC.com
www.LKC.com

Copyright © 2008 – 2023, LKC Technologies Inc., Tous droits réservés

POLITIQUE RELATIVE À LA DURÉE DE VIE DES PRODUITS LKC

UTAS est le nom commercial de cet appareil et de tous les logiciels associés. La durée de vie d'un système UTAS est de 7 ans à compter de la date d'expédition initiale du système UTAS. LKC assurera la maintenance de tout système UTAS en cours de vie.

LICENCE DU LOGICIEL

Le logiciel UTAS est un produit protégé par le droit d'auteur de LKC Technologies, Inc. et est inclus avec le système UTAS en vertu du contrat de licence suivant :

Le logiciel ne peut être utilisé qu'avec le système UTAS. L'acheteur du système UTAS peut faire des copies du logiciel pour faciliter l'utilisation, à condition que l'avis de copyright de LKC soit conservé avec chaque copie. Cette licence interdit spécifiquement l'utilisation de ce logiciel dans un système qui n'inclut pas d'unité d'interface UTAS de LKC Technologies, Inc. Des copies supplémentaires du logiciel peuvent être achetées pour produire des rapports de données UTAS à l'aide d'un système informatique autonome.

	<p>Précautions :</p> <ul style="list-style-type: none">• Ce logiciel est destiné à être utilisé UNIQUEMENT avec un système LKC UTAS.• Pour assurer la sécurité de l'opérateur et des patients, consultez le manuel d'utilisation du matériel du système d'électrodiagnostic visuel UTAS fourni avec votre système UTAS.• Pour garantir d'autres exigences de conformité réglementaire, consultez le manuel d'utilisation du matériel UTAS Visual Electrodiagnostic System.
	Lisez le mode d'emploi du logiciel, avant utilisation, pour assurer la sécurité.

INTRODUCTION

Le système de test d'électrodiagnostic visuel UTAS de LKC est conçu pour les tests d'électroretinogramme (ERG), de réponse évoquée visuelle (VER) (également appelé potentiels évoqués visuels (VEP)) et d'électro-oculogramme (EOG). Il peut être mis à niveau avec un logiciel supplémentaire permettant un ERG multifocal et un VEP multifocal. Les logiciels de test supplémentaires sont couverts dans différents manuels. L'UTAS est un système entièrement automatisé fournissant les fonctionnalités nécessaires aux applications cliniques et de recherche. L'UTAS répond à toutes les spécifications et exigences de l'International Society for the Clinical Electrophysiology of Vision (ISCEV).

Ce manuel est divisé en trois composantes : la partie **Logiciel EMWIN d'UTAS**, la partie **Test du patient** et la partie **Conformité BPL/BPC**. Le composant logiciel couvre tous les aspects du logiciel. Des instructions explicites sur le dépistage des patients sont abordées dans la composante Tests du manuel. Il est important de se familiariser avec le manuel du logiciel et le manuel du matériel séparé avant de parcourir le manuel de test. Référence 96-020 UTAS System Hardware User Manual (Manuel de l'utilisateur du matériel système UTAS) pour plus de détails sur le matériel UTAS et les informations réglementaires. La partie relative à la conformité BPL/BPC s'applique à ceux qui ont acheté le progiciel supplémentaire de conformité BPL/BPC.

Ce logiciel est offert à la vente uniquement aux professionnels de la santé qualifiés. L'utilisation incorrecte de ce logiciel avec le matériel associé peut causer des blessures au patient.

Contenu

1	Introduction.....	1
1.1	Aperçu.....	1
1.2	Avertissements et symboles.....	1
2	Introduction.....	3
3	Utilisation du système.....	3
3.1	Démarrage et fermeture du système	3
3.2	Le menu principal	3
3.3	Définition des préférences dans les utilitaires	4
3.3.1	Saisie de l'en-tête du rapport.....	4
3.3.2	Création de la base de données de stockage	5
3.3.3	Sélection de la base de données de stockage	6
3.3.4	Sélection du format de date	6
3.3.5	Sélection du filtre OP.....	7
3.4	En savoir plus sur les services publics.....	7
3.4.1	Sauvegarde des bases de données.....	7
3.4.2	Modification d'une base de données / Informations sur les patients	8
3.4.3	Modification de la liste de diagnostics	8
3.4.4	Préférences Système	8
3.5	Exécution d'un test.....	9
3.5.1	Sélection d'un test	10
3.5.2	Renseignements pour les patients	10
3.5.3	Informations sur les canaux	12
3.6	Icônes et menus.....	12
3.6.1	Paramètres.....	13
3.6.2	Analyser	21
3.6.3	Défaire	25
3.6.4	Propriétés du graphique	25
3.6.4.1	Configurer les données normales –.....	26
3.6.5	Récupérer	27
3.6.6	Enregistrer.....	28
3.6.7	Boutique.....	29
3.6.8	Pas	30
3.6.9	Placer des curseurs.....	30
3.6.10	Imprimer	31
3.6.11	Mettre à jour les renseignements sur les patients	32
3.6.12	Modifier les informations de canal	33
3.6.13	Mesurer l'interférence	33
3.6.14	Lumière de fond rouge.....	33
3.7	Création de rapports.....	33
3.7.1	Sélection des données du patient	33
3.7.2	Sélection de la vue d'affichage	35
3.7.3	Réglage de l'affichage des données	39
3.7.4	Récupération des données.....	39
3.8	Protocoles définis par l'utilisateur (UDP)	40
3.8.1	Création de protocoles définis par l'utilisateur	40
3.8.2	Modification des protocoles définis par l'utilisateur	41

3.8.3	Utilisation de protocoles définis par l'utilisateur	41
3.8.4	Modification des protocoles standard	41
3.8.5	Protocoles d'impression standard et définis par l'utilisateur	42
Sunburst / BigShot Error Sounds		43
3.9	Autres caractéristiques	43
3.9.1	Exportation d'images	43
3.9.2	Exportation par lots de données de forme d'onde et de curseurs	44
3.10	Étapes d'adaptation	45
3.11	Tests automatisés	48
4	Introduction.....	51
5	L'électrorétinogramme (ERG)	51
5.1	Aperçu.....	51
5.2	Protocoles ERG.....	52
5.2.1	Protocole ERG standard.....	52
5.2.2	Protocole ERG étendu	53
5.2.3	Conditions du GRE – Protocole étendu	53
5.2.4	Protocole ERG classique	53
5.2.5	Protocole ERG Bright Flash	54
5.2.6	Protocole ERG négatif photopique	54
5.2.7	Protocole ERG S-Cone	55
5.2.8	Réponse activée/désactivée.....	56
5.2.9	Protocole ERG de scintillement.....	57
5.2.10	Protocole ERG Pattern.....	57
5.2.11	Protocole ERG Double Flash.....	58
5.2.12	Protocole de moniteur d'ischémie rétinienne (RIM).....	59
5.3	Préparation du patient	59
5.3.1	GRE standard.....	59
5.3.2	Modèle ERG	60
5.3.3	GRE multifocal	60
5.3.4	Autres GCE	60
5.4	Électrodes (pièces appliquées de type BF)	61
5.4.1	L'électrode indifférente/de référence	61
5.4.2	L'électrode de masse	62
5.4.3	L'électrode cornéenne	62
5.4.4	Une alternative aux électrodes cornéennes	65
5.5	Enregistrement des données.....	66
5.5.1	Configuration du test	66
5.5.2	Enregistrement – Vérification de la ligne de base	66
5.5.3	Enregistrement des données.....	68
5.5.4	Nettoyage	69
5.6	Rapports et analyses.....	70
5.6.1	Récupération des formes d'onde	70
5.6.2	Étape 1 : Analyse de la réponse des bâtonnets	70
5.6.3	Étape 2 : Analyse de la réponse maximale	71
5.6.4	Étape 3 : Analyse du potentiel oscillatoire	72
5.6.5	Étape 4 Analyse de la réponse photopique	73
5.6.6	Étape 5 : Analyse du scintillement	75

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR L'EXÉCUTION DE L'ERG STANDARD	76
6 La réponse évoquée visuelle (VER)	78
6.1 Aperçu.....	78
6.2 Préparation du patient	79
6.3 Électrodes VEP	80
6.4 Enregistrement des données.....	81
6.4.1 Configuration du test	81
6.4.2 Enregistrer.....	81
6.4.3 Enregistrement des données.....	82
6.4.4 Nettoyage	83
6.5 Rapports et analyses.....	83
6.5.1 Récupération des formes d'onde	84
6.5.2 Analyse	84
6.5.3 Lissage	85
INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR EFFECTUER LE VEP	86
7 L'électro-oculogramme (EOG)	87
7.1 Aperçu.....	87
7.2 Électrodes.....	88
7.3 Obtention de données.....	89
7.3.1 Configuration du test	89
7.3.2 Ligne de base	89
7.3.3 Enregistrement des données.....	91
7.3.4 Enregistrement des données brutes EOG.....	91
7.4 Rapport et analyse.....	92
7.5 EOG à oscillation rapide.....	93
Annexe 1 : Données normales LKC	96
Annexe 2 : Littérature et site Web recommandés	103
Annexe 3 : Protocoles normalisés	104
Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC.....	123
1 Informations générales	123
1.1 Symboles.....	123
1.2 Licence du logiciel.....	123
2 Aperçu général	123
2.1 Que sont les BPL/BPC et le 21 CFR 11 ?	123
2.2 Le pack de conformité BPL/GCP de LKC garantira-t-il la conformité de mon étude ?	125
3 Installation et activation du pack de conformité BPL/GCP	127
3.1 Installation de licences et de logiciels supplémentaires.....	127
3.2 Activation de GLP/GCP et acquisition du fichier de clé logicielle	127
3.3 Système d'exploitation et mise en réseau.....	130
4 Création d'une base de données BPL/BPC.....	132
La création d'une nouvelle base de données BPL/BPC comporte 3 étapes :	132
5 Sélection d'une base de données	136
6 Enregistrement des données en mode BPL/GCP.....	137
7 Gestion d'une base de données BPL/GCP	138
7.1 Trace de piste d'audit	138

7.2	Modifier le rôle de l'utilisateur	139
7.3	Modifier les informations de l'étude	140
7.4	Modifier les données démographiques	141
8	Analyse et examen des données	143
9	Création de rapports	143

1 Introduction

1.1 Aperçu

Ce manuel de l'utilisateur EMWin est divisé en deux sections; le logiciel et les manuels de test. Un manuel matériel UTAS distinct accompagne le système UTAS lors de son achat. Le manuel du matériel explique comment le système est connecté, les spécifications du système, comment utiliser les fonctionnalités matérielles et comment aider LKC à entretenir le système en cas de problème. Le manuel du logiciel et le manuel de test expliqueront comment utiliser le logiciel et les détails de l'exécution d'un test patient.

1.2 Avertissements et symboles

	<p>Précautions :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Ce logiciel est destiné à être utilisé UNIQUEMENT avec un système LKC UTAS. • Pour assurer la sécurité de l'opérateur et des patients, consultez le manuel d'utilisation du matériel du système d'électrodiagnostic visuel UTAS fourni avec votre système UTAS. • Pour garantir d'autres exigences de conformité réglementaire, consultez le manuel d'utilisation du matériel UTAS Visual Electrodiagnostic System.
	<p>AVERTISSEMENT : L'installation de tout logiciel sur l'ordinateur UTAS Windows qui n'est pas fourni directement par LKC peut entraîner l'arrêt du fonctionnement du système, une panne inattendue ou perturber le moment de la présentation du stimulus et de la collecte des données.</p>

Le système d'électrophysiologie visuelle LKC UTAS est un dispositif médical autonome de précision. L'ordinateur fourni avec le système a été fabriqué et configuré à cet effet. Il est absolument essentiel que le moment de la présentation du stimulus et de la collecte des données ne soit pas entravé par des produits logiciels non fournis par LKC.

La garantie sur le système UTAS ne couvre pas les problèmes causés par l'installation de logiciels non approuvés sur l'ordinateur. Le système UTAS est un dispositif médical qui utilise un ordinateur Windows. L'installation de logiciels supplémentaires sur l'ordinateur UTAS peut entraîner un mauvais fonctionnement du système UTAS. Il est de la responsabilité du client de s'assurer que tout logiciel supplémentaire installé sur l'ordinateur UTAS n'affecte pas les performances de son système UTAS. LKC n'est pas responsable du mauvais fonctionnement du système UTAS causé par un logiciel installé par le client.

Par conséquent, LKC recommande fortement que le système soit utilisé comme un dispositif médical autonome. LKC recommande également fortement que :

UTAS EMWIN

- 1. L'utilisateur ne modifie pas les privilèges utilisateur ou les paramètres du logiciel.**
- 2. Aucun produit logiciel non approuvé par LKC ne doit être installé sur le système**

2 Introduction

Le logiciel UTAS s'appelle EMWIN ; Il gère tous les détails de l'exécution d'un test - présentation d'un stimulus, collecte et analyse des données, stockage des résultats et impression d'un rapport. Cette section du manuel détaille l'utilisation du logiciel EMWIN. Ce manuel suppose une connaissance des opérations de base du système d'exploitation Windows.

	Remarque : L'ordinateur doit être alimenté par l'une des prises isolées de l'unité d'interface. Cela signifie que l'ordinateur perdra de l'alimentation lorsque l'unité d'interface est éteinte. Assurez-vous de sauvegarder toutes les données AVANT et d'éteindre correctement l'ordinateur en éteignant l'unité d'interface.
---	--

3 Utilisation du système

3.1 *Démarrage et fermeture du système*

Pour commencer à utiliser le système, mettez d'abord l'unité d'interface sous tension. Assurez-vous ensuite que tous les périphériques sont allumés (moniteur de motifs, imprimante, moniteur utilisateur et allumez l'ordinateur).

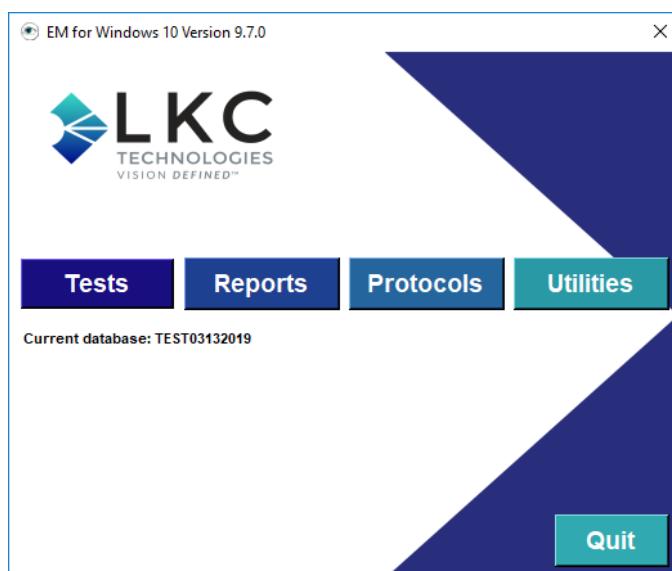
Une fois l'ordinateur démarré, le logiciel EMWIN s'ouvre automatiquement dans le menu principal.

Pour éteindre le système, cliquez sur **QUITTER** dans le menu principal d'EMWIN, éteignez l'ordinateur en allant dans Démarrer -> Éteindre l'ordinateur -> Désactiver l'ordinateur.

Une fois l'ordinateur éteint, éteignez l'interface, tous les périphériques sont également éteints.

3.2 *Le menu principal*

Le **menu principal** est utilisé pour accéder à toutes les fonctionnalités d'EMWin. Les quatre sections sont Effectuer des tests, Créer des rapports, Concevoir et gérer des protocoles et des utilitaires.



Bien que les fonctions Protocoles ou Utilitaires ne puissent pas être utilisées quotidiennement, il est tout de même nécessaire de comprendre leurs fonctions.

UTAS EMWIN

TESTS: En cliquant sur ce bouton, l'utilisateur pourra effectuer tous les tests d'électrodiagnostic visuel pour lesquels l'instrument est configuré. Ce segment du programme permet la collecte et le stockage de données et sera la fonction la plus fréquemment utilisée d'EMWin.

RAPPORTS: Ce module permet à l'utilisateur non seulement d'imprimer des rapports, mais aussi d'analyser les données. Les données stockées peuvent être rappelées et affichées avant d'être analysées et les rapports imprimés.

PROTOCOLES: EMWin permet à l'utilisateur de concevoir ses propres protocoles de test. Cette partie du programme permet de spécifier les paramètres individuels pour créer des protocoles spécifiques.

UTILITAIRES: Cette section du programme permet à l'utilisateur de modifier les informations de pratique, de modifier les données et les bases de données et de modifier la configuration du système.

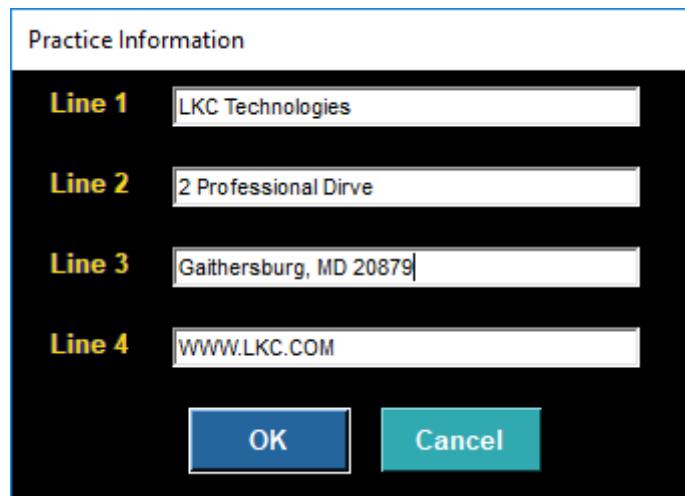
3.3 *Définition des préférences dans les utilitaires*

Bien que le logiciel et le matériel du système de test électrodiagnostic visuel LKC soient, pour la plupart, configurés en usine avant l'expédition, quelques tâches doivent être effectuées pour terminer la procédure de configuration.

3.3.1 Saisie de l'en-tête du rapport

EMWin imprimera jusqu'à quatre lignes de texte en haut de chaque rapport imprimé. Ce texte est normalement le nom et l'adresse de la pratique, mais il peut s'agir de quatre autres lignes de texte souhaitées. Pour que EMWin puisse imprimer ces informations, celles-ci doivent être fournies dans cette section.

Dans le menu principal, cliquez sur **Utilitaires** et choisissez **Modifier les informations sur les pratiques**. Un menu de remplissage de texte apparaîtra qui permettra à l'utilisateur de spécifier le nom et l'adresse à afficher en haut du rapport. (Si cette information est laissée vide, aucune information ne sera imprimée.) Chaque ligne ne peut pas contenir plus de 32 caractères,



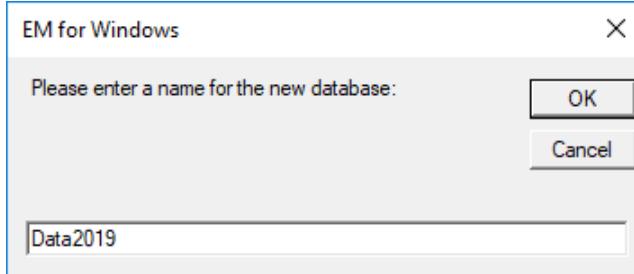
alors planifiez soigneusement l'en-tête. Étant donné que ces informations apparaîtront en haut de chaque rapport imprimé, assurez-vous qu'il n'y a pas d'erreurs.

3.3.2 Création de la base de données de stockage

EMWin permet la création de **bases de données Access** dans lesquelles les formes d'onde peuvent être stockées. Toutes les formes d'onde d'une base de données sont masquées des formes d'onde dans d'autres bases de données. Une méthode d'organisation des fichiers consiste à créer différentes bases de données pour les stocker. EMWin permettra à l'utilisateur de spécifier quelle base de données doit être utilisée pour stocker et récupérer des formes d'onde. Toutes les formes d'onde de cette base de données sont uniques et différentes de celles des autres bases de données. Par exemple, il est possible d'avoir plusieurs sous-répertoires appelés data2007, data2008, data2009, etc. La forme d'onde numéro 1 dans data2008 n'a aucun rapport avec la forme d'onde numéro 1 dans data2009.

Bien que chaque base de données puisse théoriquement contenir un nombre illimité de formes d'onde, les performances de recherche de l'ordinateur ralentissent lorsqu'il y a plus de quelques milliers de formes d'onde dans une seule base de données. Par conséquent, il est recommandé de prendre le temps de décider comment organiser le stockage des formes d'onde. Selon le nombre de formes d'onde enregistrées par mois, il peut y avoir différentes bases de données pour chaque mois ou chaque année, ou selon différentes études...

Sélectionnez **Utilitaires** dans le **dans le menu principal**, puis choisissez **une base de données** Créez une base de données et **standard** menu contextuel. Un écran permettra alors de nommer la nouvelle base de données.

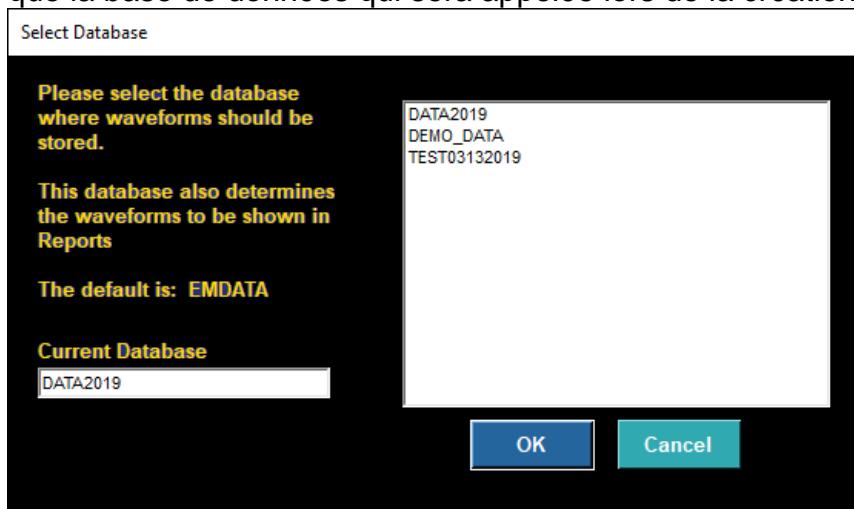
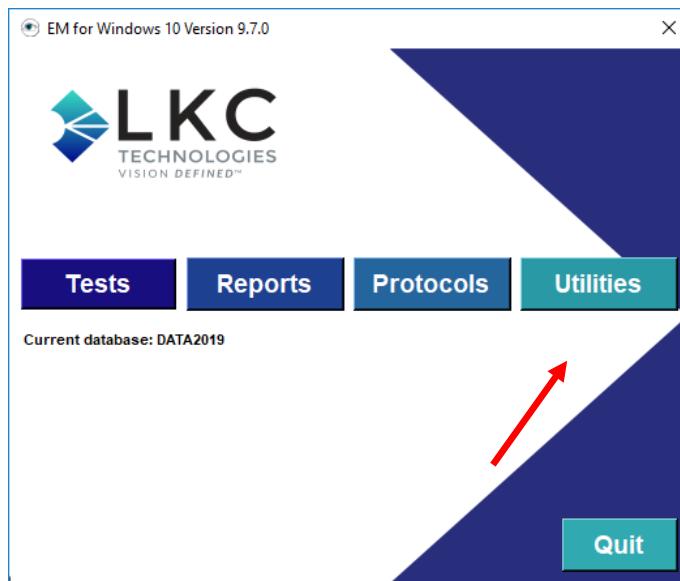


REMARQUE: La base de données ne doit contenir que les lettres A-Z ou a-z et/ou les chiffres 0-9 (aucun espace autorisé)

Une fois la base de données créée, n'oubliez pas de la sélectionner pour commencer à stocker les formes d'onde dans la base de données créée. Consultez la section suivante pour sélectionner une base de données.

3.3.3 Sélection de la base de données de stockage

EMWin permet à l'utilisateur de stocker des formes d'onde dans différentes bases de données. Pour sélectionner la base de données à utiliser, sélectionnez **Utilitaires** dans le **menu principal**. Choisissez Sélectionner une base de données et une base de données standard dans le menu contextuel. Un écran apparaît qui permet à l'utilisateur de choisir la base de données souhaitée et l'informe également de la base de données actuelle. Cette sélection détermine l'emplacement où les données de test seront stockées, ainsi que la base de données qui sera appelée lors de la création des rapports.

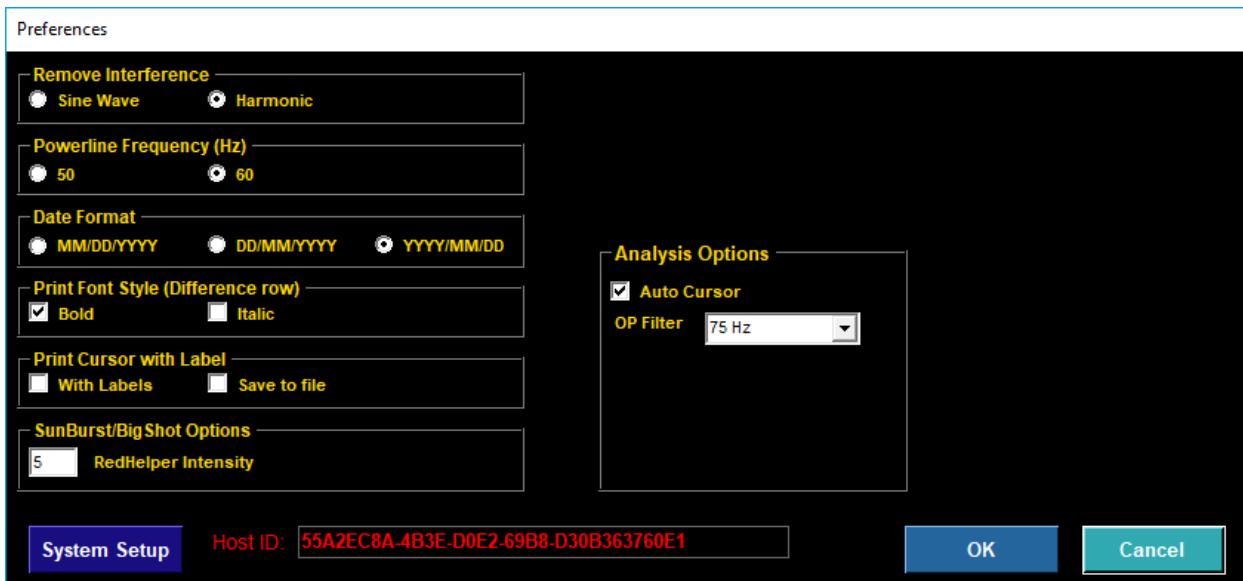


Le menu principal d'EMWin affiche automatiquement la base de données en cours d'utilisation.

3.3.4 Sélection du format de date

Le format de date est par défaut AAAA-MM-JJ ; toutefois, le format de date peut être modifié en JJ/MM/AAAA ou MM/JJ/AAAA en allant dans Utilitaires et Préférences Système.

UTAS EMWIN



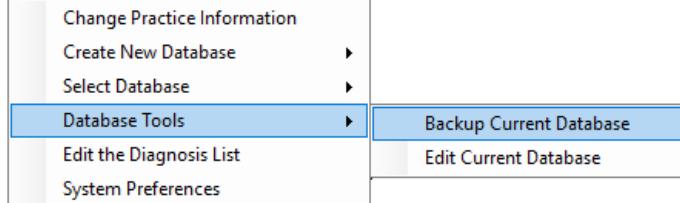
3.3.5 Sélection du filtre OP

Le logiciel peut être utilisé avec des filtres OP personnalisés. Le logiciel est préchargé avec les fréquences de filtre OP suivantes : 45 Hz (souris), 75 Hz (humain), 100 Hz, 125 Hz et 150 Hz. Pour utiliser l'un des filtres, sélectionnez-les dans la liste déroulante (voir la fenêtre des préférences dans la section 10.3.4). Si des filtres définis par l'utilisateur souhaitent être utilisés (jusqu'à 500 Hz), tapez simplement dans la liste déroulante la fréquence de filtre souhaitée.

3.4 En savoir plus sur les services publics

L'établissement initial des préférences pour l'information pratique, la base de données et le format de date est abordé à la section 10.3.

La section suivante du manuel sera consacrée à la couverture du reste du menu Utilitaires.



3.4.1 Sauvegarde des bases de données

Utilitaires -> Outils de base de données -> base de données actuelle de sauvegarde. Il est recommandé de sauvegarder fréquemment les données. La fréquence dépend de la quantité de données qui est prête à être perdue. Pour

UTAS EMWIN

sauvegarder une base de données entière, accédez à Utilitaires -> Base de données de sauvegarde. Sélectionnez la base de données à sauvegarder (la base de données actuellement utilisée est affichée dans la partie inférieure du menu principal).

Mettez en surbrillance la base de données à sauvegarder, puis sélectionnez l'emplacement dans lequel elle doit être enregistrée. Il est recommandé de sauvegarder les bases de données sur un système de fichiers différent (tel qu'un lecteur USB externe) de celui de la base de données d'origine.

3.4.2 Modification d'une base de données / Informations sur les patients

Utilitaires -> Outils de base de données -> Modifier la base de données actuelle. Il est possible de modifier les informations dans la base de données; supprimer les formes d'onde et modifier les informations du patient. Par exemple, si un patient a été testé et que son nom de famille a été accidentellement mal orthographié, le problème peut être résolu en allant modifier la base de données actuelle, en trouvant la forme d'onde du patient (en utilisant le numéro de forme d'onde) et en cliquant sur modifier les informations du patient. Là, il est possible d'éditer : prénom, nom, date de naissance, étiquette de l'œil (R, L, OD, et OS), diagnostic et commentaires. Passez ensuite à la forme d'onde suivante qui doit être modifiée.

3.4.3 Modification de la liste de diagnostics

Lors de la saisie des informations du patient, il est possible de sélectionner un diagnostic à associer aux données du patient. Un nouveau diagnostic peut être sélectionné dans la liste déroulante ou tapé directement dans la fenêtre d'information du patient (le programme sera automatiquement ajouté à la liste de diagnostic). Toutefois, si vous devez modifier ou supprimer certains diagnostics, vous devrez accéder à **Utilitaires -> Modifier la liste des diagnostics**.

3.4.4 Préférences Système

Fréquence CPL (Hz) – Réglez-la sur la fréquence de ligne électrique utilisée dans votre région. Ce paramètre permet à EMWin de réduire les interférences CPL dans les résultats des tests.

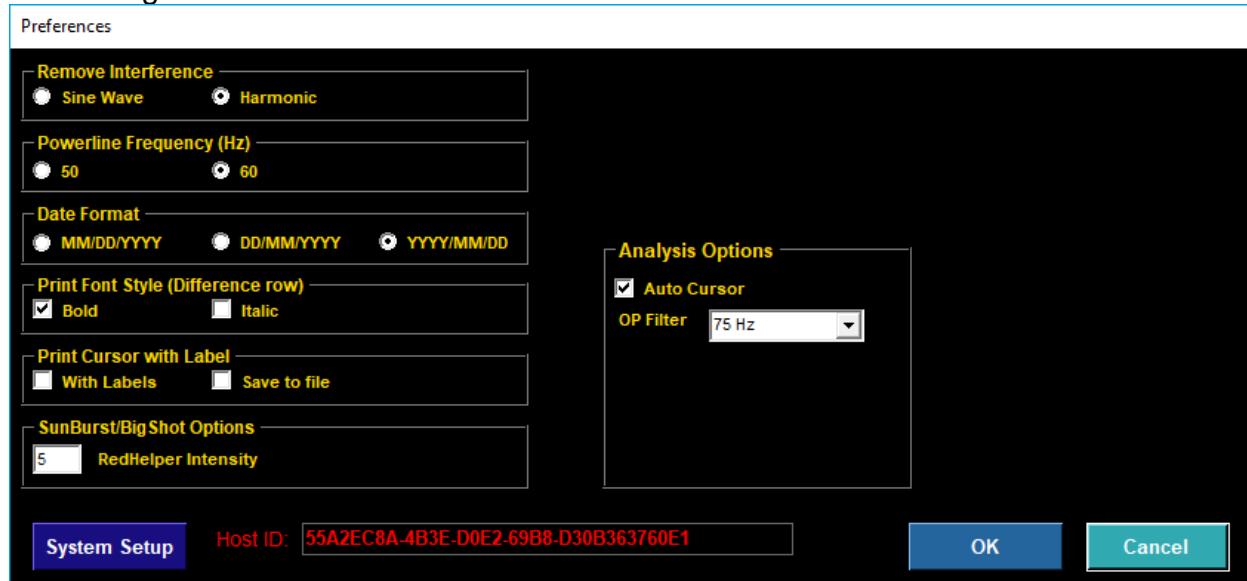
Print Font Style (Difference Row) (Imprimer le style de police) : spécifie la ligne de différence de l'impression du curseur en gras ou en italique. Notez que le choix n'est possible que lorsque l'option Imprimer le curseur avec étiquette n'est pas cochée.

Taille de l'écran

Utilisé pour optimiser l'affichage lors de l'utilisation d'un ordinateur secondaire pour l'analyse de données.

UTAS EMWIN

Le programme de configuration du système contient toutes les informations spécifiques au système et ne doit pas être modifié, sauf indication contraire d'un ingénieur de LKC Technologies.



3.5 Exécution d'un test

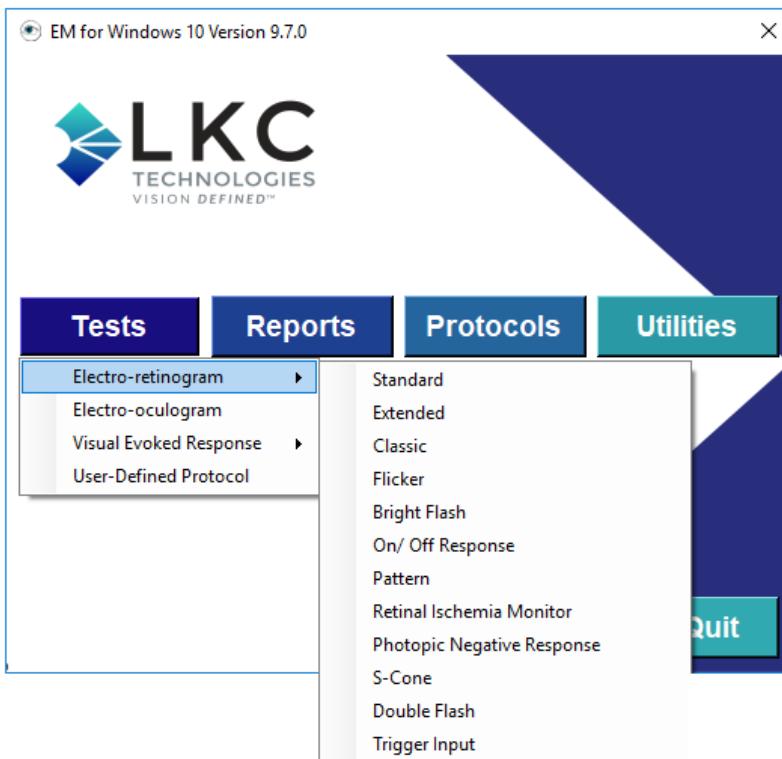
Cette section couvre les procédures communes à tous les tests exécutés à l'aide de l'UTAS.

3.5.1 Sélection d'un test

Pour effectuer un test avec le système EMWin, cliquez sur **Tests** dans le menu principal et choisissez le test à effectuer. Les options sont les suivantes :

- ◆ Électrorétinogramme
- ◆ Électro-oculogramme
- ◆ Réponse évoquée visuelle
- ◆ Protocole défini par l'utilisateur

Une fois que le type de test que vous souhaitez effectuer a été sélectionné, un autre menu apparaîtra vous demandant d'effectuer le test spécifique. Cliquez sur le test approprié dans ce menu.



3.5.2 Renseignements pour les patients

Une fois le test choisi, EMWin fournira un écran pour entrer les informations du patient. Il est important de rester cohérent dans le format des informations saisies, sinon l'analyse et la récupération des données pourraient être plus difficiles.

Si plusieurs tests sont exécutés au cours de la même session EMWin, les informations démographiques du dernier patient testé apparaîtront comme valeurs par défaut pour le test suivant. Pour effacer ces informations, cliquez simplement sur le **bouton Effacer** en bas du menu. Cela supprimera toutes les informations et permettra de stocker de nouvelles informations sur les patients. Remplissez tous les éléments jugés appropriés (il n'est pas nécessaire que tous les champs soient remplis).

Selon que les sujets testés sont des animaux ou des humains, il peut y avoir deux fenêtres d'information différentes pour les patients. EMWin est défini par défaut sur la fenêtre d'informations humaines. Si la version de l'animal est requise, accédez à **Poste de travail -> C:\EMWIN**, ouvrez le dossier **temporaire** et renommez le fichier **Animal_Demographics.txt** en **Données démographiques.txt**.

Lorsque les données sont récupérées après le test, les informations sur le patient saisies peuvent être utilisées pour faciliter la récupération des données. Les éléments pouvant faire l'objet d'une recherche sont marqués d'un astérisque. (*)

UTAS EMWIN

Nom, Prénom*, Deuxième initiale** - La première lettre des noms n'a pas besoin d'être en majuscule, car EMWin les mettra automatiquement en majuscule lorsque les données sont stockées. Il y a de la place pour 16 **caractères dans Nom et Prénom** et 2 caractères dans **Initiale du deuxième prénom**.

Sexe et date de naissance** - Le champ **Sexe** doit être entré avec M ou F.

*Identification** - Il y a de l'espace pour 16 caractères dans le **champ Identification**. N'importe quelle combinaison alphanumérique peut être utilisée pour ces informations. Il peut s'agir du numéro de sécurité sociale du patient ou de son code d'identification médical.

Pupilles dilatées - Notez dans ce domaine si les pupilles du patient ont été dilatées avec des gouttes ophtalmiques mydriatiques pour ce test.

Diagnostic - Un diagnostic peut être saisi dans ce champ ou en choisir un dans le menu déroulant. Le diagnostic dactylographié sera automatiquement mémorisé et ajouté à la liste. La liste peut être modifiée pour ajouter, supprimer ou corriger l'orthographe en allant dans **Utilitaires** et **Modifier la liste de diagnostic** (voir section 10.4.3).

Type d'électrode - Pour les tests ERG, choisissez le type d'électrode utilisé dans le test dans la liste déroulante.

Temps d'adaptation à l'obscurité - Notez la durée en minutes pendant laquelle le patient a été adapté à l'obscurité avant le test ERG.

*Autre** - Ce champ permet d'enregistrer toute information supplémentaire. Lorsque les enregistrements sont récupérés, ce champ est consultable. Ainsi, il peut être utile pour enregistrer des informations telles que la participation à des études.

Base de données – Cette fenêtre affiche la base de données actuelle où les données seront stockées. Une autre base de données peut être sélectionnée dans le menu déroulant. Cependant, pour stocker définitivement les données dans une base de données autre que celle par défaut; il doit être modifié dans l' **onglet Utilitaires**. Reportez-vous à la section 10.3.3 pour savoir comment « Sélectionner la base de données de stockage ».

Commentaire - Entrez ici des commentaires sur le patient qui sera stocké avec les données. Il n'y a pas de restriction de longueur. Les commentaires typiques peuvent inclure les symptômes présentés par le patient, le médecin traitant ou la classification dans un groupe d'étude.

Le bouton « Continuer » -Lorsque vous avez terminé toutes les entrées, cliquez sur ce bouton pour continuer.

UTAS EMWIN

Le bouton « Annuler » - Cela ramènera l'écran au menu principal.

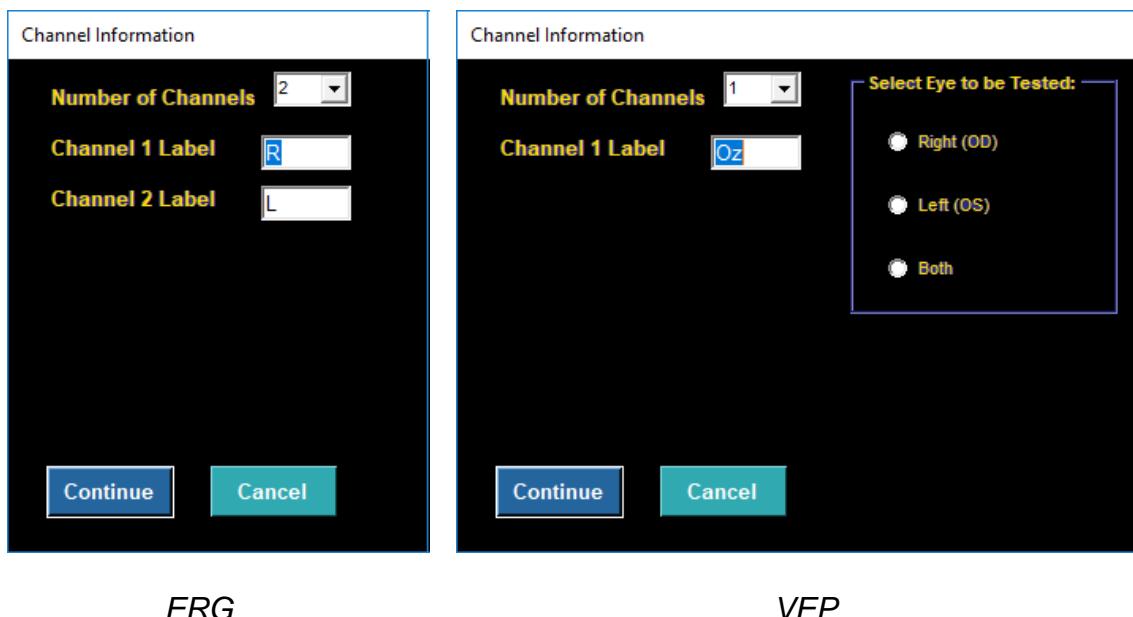
Le bouton « Effacer » - Cela effacera toutes les informations dans les champs.

Le bouton « Rechercher + Remplir » - Cela recherchera les correspondances dans la base de données de formes d'onde actuelle. Remplissez le nom de famille du patient et cliquez sur ce bouton. Si le système trouve une correspondance, il remplira les éléments restants en fonction des informations stockées dans la base de données. Si aucune correspondance n'est trouvée, un avis apparaîtra et les informations pourront être saisies manuellement.

3.5.3 Informations sur les canaux

Une fois les informations sur le patient saisies, cliquez sur le bouton Continuer et le menu d'informations sur le canal apparaîtra. Sélectionnez le nombre de canaux à enregistrer et placez l'étiquette pour chaque canal.

Le logiciel utilise par défaut R dans le canal 1 et L dans le canal 2 pour ERG et Oz dans le canal 1 pour VEP. Notez que pour le test VEP, vous devrez également sélectionner l'œil à tester.



Channel Information

Number of Channels 2

Channel 1 Label R

Channel 2 Label L

Continue Cancel

Channel Information

Number of Channels 1

Channel 1 Label Oz

Select Eye to be Tested:

- Right (OD)
- Left (OS)
- Both

Continue Cancel

ERG

VEP

**Si un seul œil est testé, le canal 1 doit être utilisé indépendamment
dont l'œil est testé.**

3.6 Icônes et menus

3.6.1 Paramètres

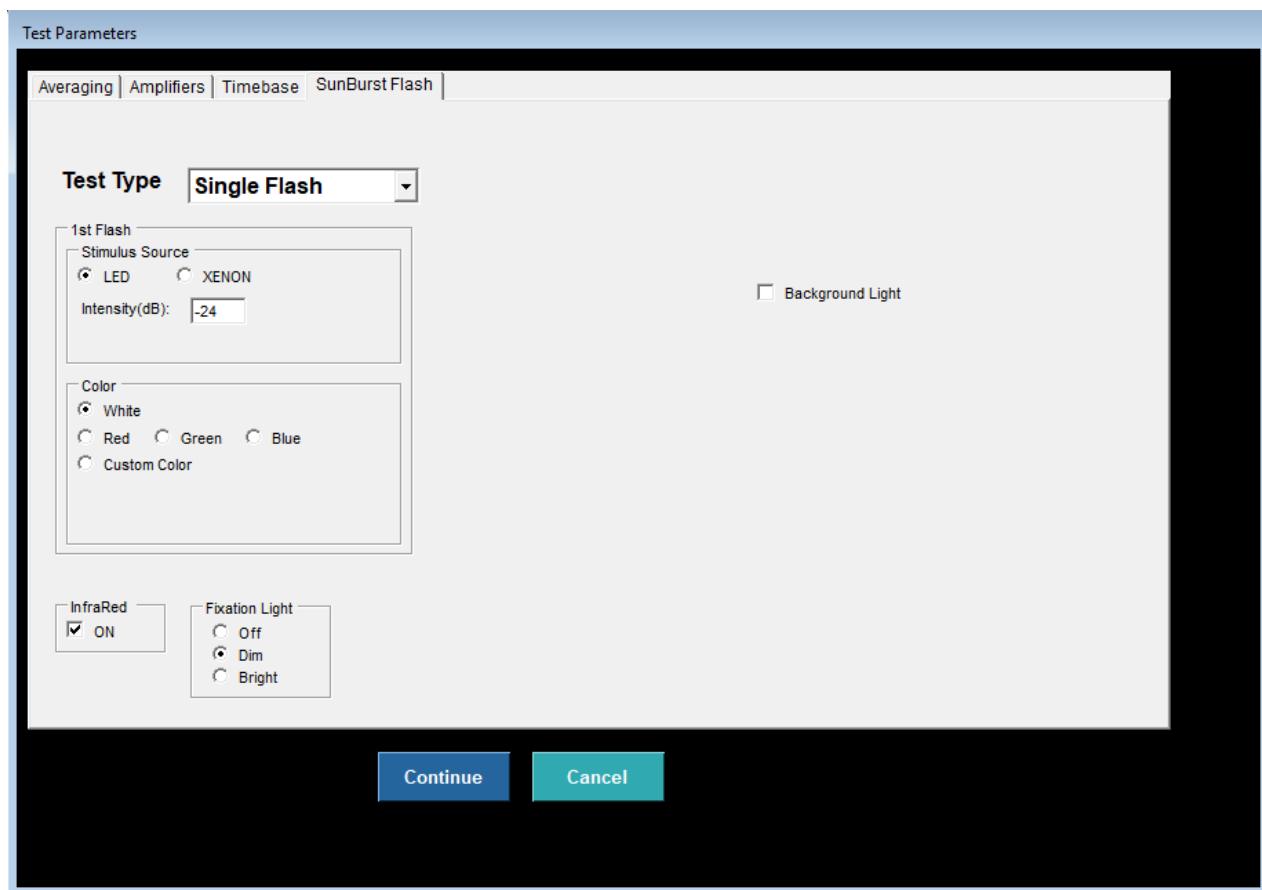
En cliquant sur les paramètres dans la barre de menu supérieure ou sur l'amplificateur (engrenage), ou sur l'icône de l'ampoule, la fenêtre des paramètres s'ouvrira.



La fenêtre des paramètres contient quatre onglets : SunBurstable Flash, Moyenne, Amplificateurs et Timebase.

Paramètres SunBurstable Flash

Cette fenêtre permet à l'utilisateur de changer la couleur du flash, l'intensité, le taux de scintillement ainsi que l'intensité de la lumière de fond et la lumière de fixation.



Il existe 4 options différentes pour les flashes Ganzfeld:

1. Flash unique
2. Double Flash
3. Scintiller
4. Marche/Arrêt

La plage d'intensité dépend de la source de stimulus (LED, Xénon ou UV le cas échéant)

Pour les flashes LED, les coordonnées x et y de la couleur peuvent être saisies selon le diagramme de couleurs CIE ci-dessous. Notez que seules les couleurs dans le triangle intérieur peuvent être obtenues.

UTAS EMWIN

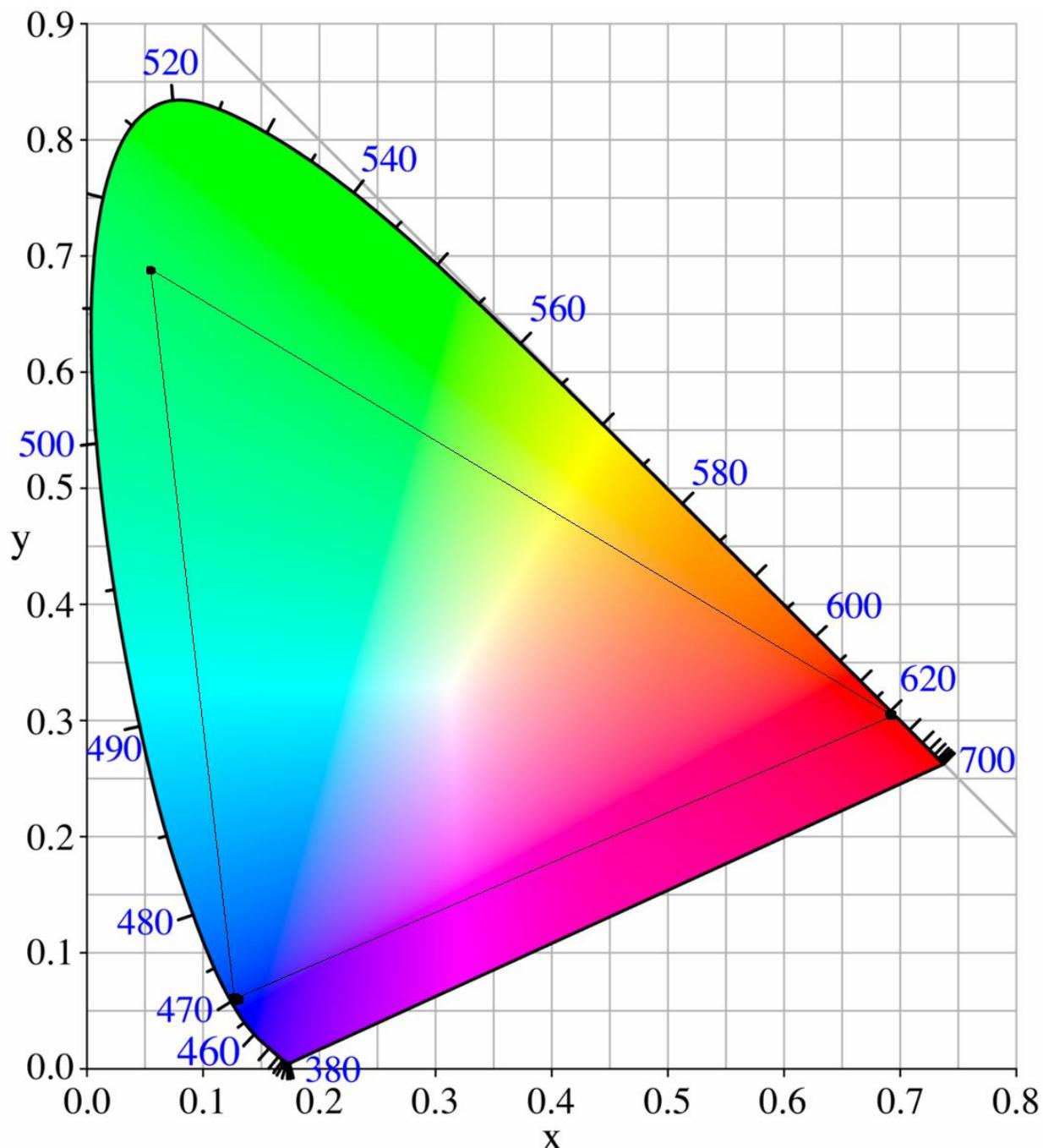


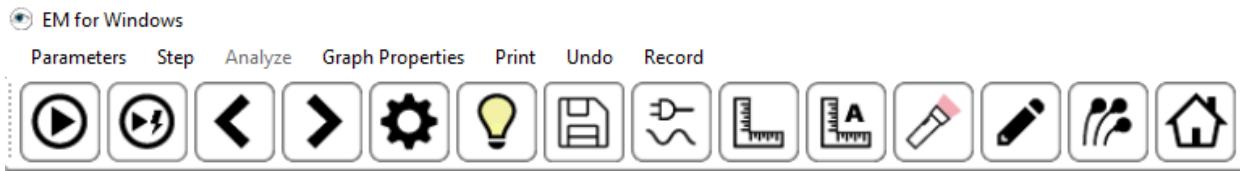
Diagramme de couleurs CIE

Afin de produire :

- Entrée de stimulus LED rouge pur $x = 1, y = 0$
- Entrée de stimulus LED bleu pur $x = 0, y = 0$
- Stimulus LED vert pur entre $x = 0, y = 1$

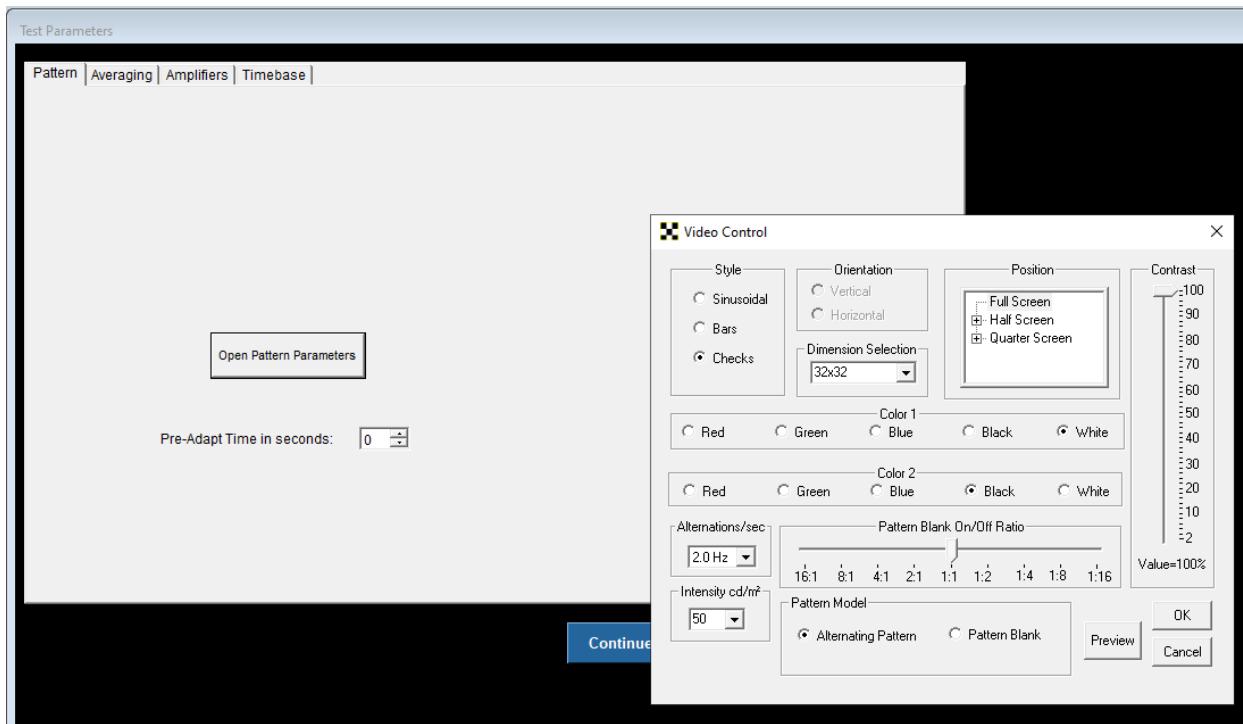
Paramètres de modèle

UTAS EMWIN



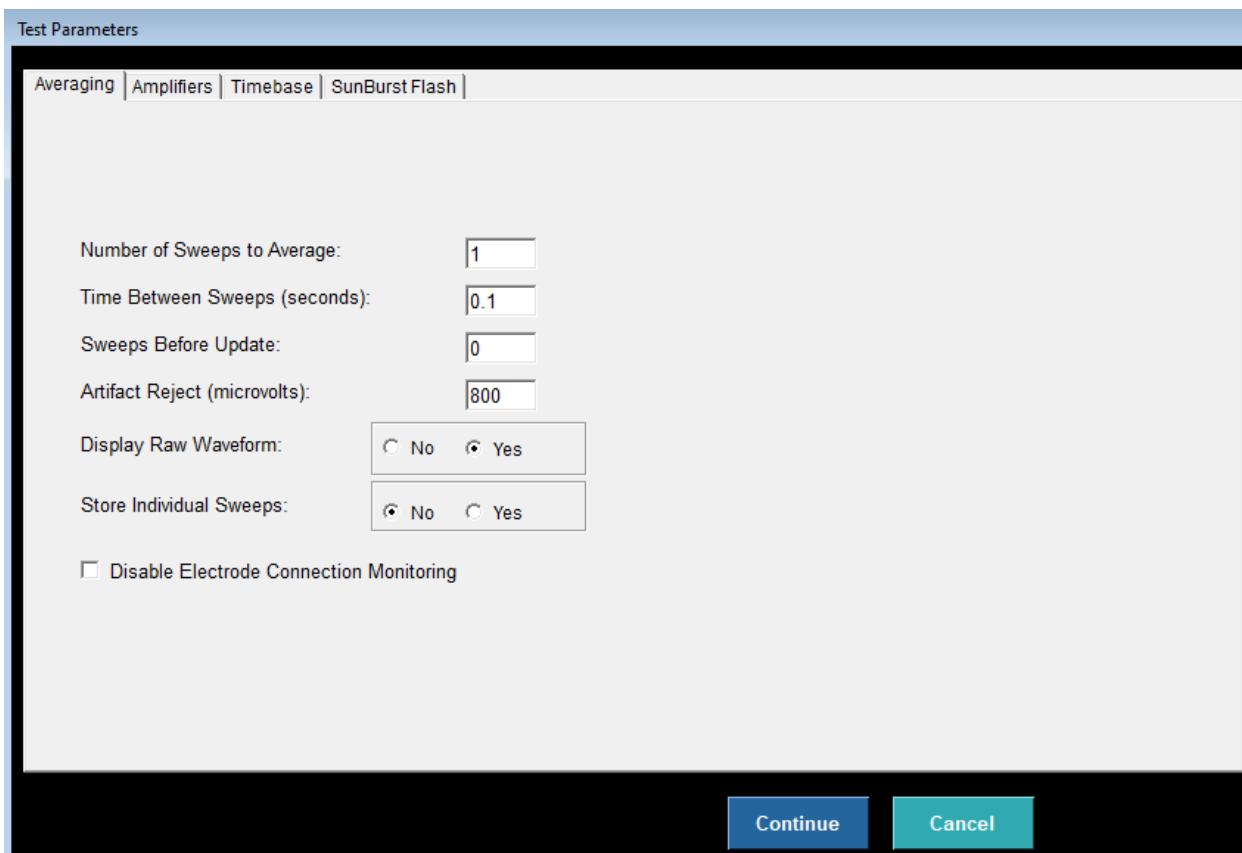
Dans le cas où un stimulateur de motifs est utilisé, les icônes ci-dessus apparaîtront. L'icône en damier ouvre les paramètres du motif.

Le temps de pré-adaptation spécifie combien de temps le motif alternera avant le début de l'enregistrement.



Paramètres de calcul de la moyenne

UTAS EMWIN



Le menu Moyenne apparaîtra, permettant la modification des options suivantes :

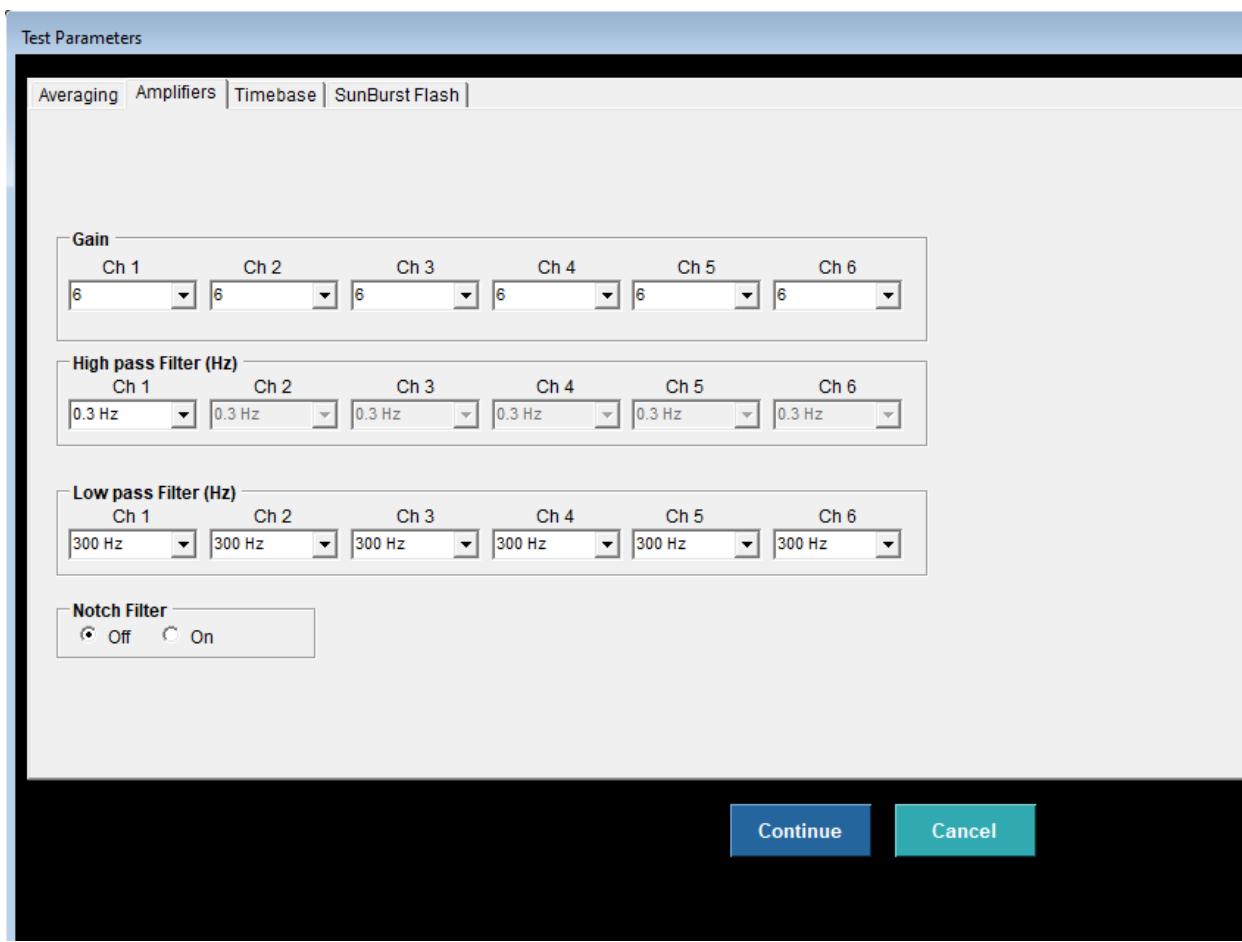
- ♦ Nombre de balayages à la moyenne
- ♦ Temps entre les balayages (secondes): Au moins 5 à 10 secondes entre les éclairs est nécessaire pour les tests scotopiques afin d'éviter d'adapter le sujet à la lumière pendant la moyenne. Pour rejeter manuellement les formes d'onde, il est recommandé de le définir sur au moins 2 secondes.
- ♦ Balayages avant mise à jour : nombre de balayages à acquérir entre les affichages à l'écran des données de forme d'onde moyennes.
- ♦ Rejet d'artefacts (microvolts) : seuil de rejet des artefacts. Cette option permet le rejet automatique des formes d'onde lors de la moyenne qui dépassent un critère d'amplitude. Si zéro est entré, l'option de rejet d'artefact est désactivée. Si le seuil de rejet d'artefacts est défini sur une valeur supérieure à la plage d'entrée du paramètre de gain de l'amplificateur choisi, EMWin demandera à l'utilisateur d'abaisser le seuil de rejet d'artefacts.
- ♦ Afficher la forme d'onde brute : Afficher ou non chaque forme d'onde telle qu'elle est acquise. Pour les GRE à flash unique, chaque réponse est généralement visualisée au fur et à mesure qu'elle est générée. Cependant, pour les tests VEP, chaque réponse individuelle est généralement dénuée de sens puisqu'elle est généralement intégrée dans le bruit. Pour inspecter manuellement les formes d'onde et les rejeter individuellement, chaque forme d'onde doit être affichée telle qu'elle est acquise.

UTAS EMWIN

- ◆ Stockez les balayages individuels. En règle générale, EMWin ne stocke que la moyenne finale de tous les balayages d'un test, et les réponses brutes qui composent la moyenne sont ignorées. Si **l'option Stocker les balayages individuels** est sélectionnée, toutes les réponses brutes seront également stockées dans la base de données (jusqu'à 30 réponses). En mode Rapport, les réponses brutes sont incluses ou rejetées du processus de calcul de la moyenne. L'utilisation de cette fonctionnalité ajoute une étape supplémentaire consistant à choisir manuellement chaque réponse lors de la préparation des rapports.
- ◆ Désactiver la surveillance de la connexion des électrodes : permet aux utilisateurs de choisir si le logiciel doit détecter si une électrode est déconnectée.

La définition de l'un de ces paramètres sur « 0 » désactive cette option.

Paramètres de l'amplificateur



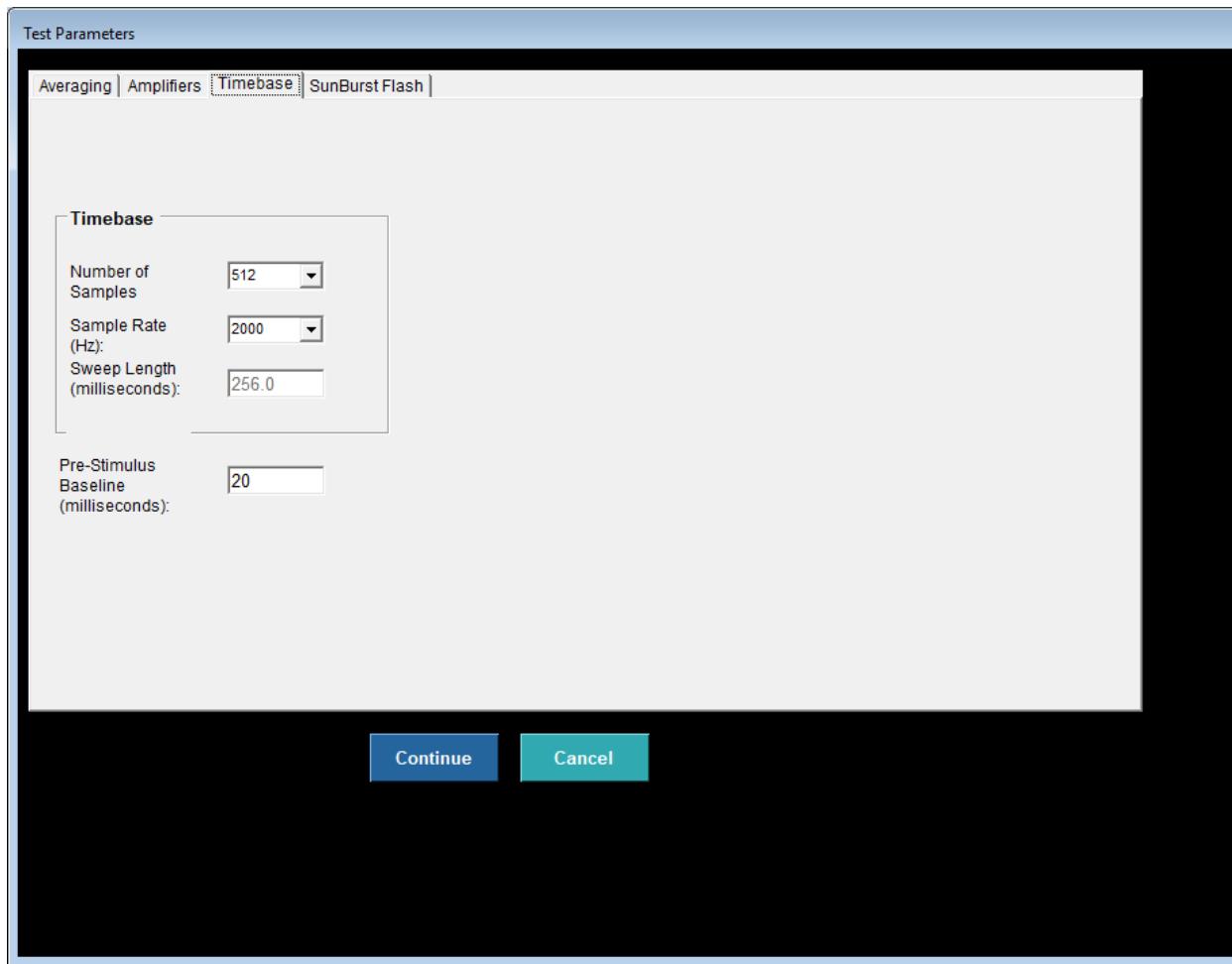
Cette sélection permet de modifier le gain de l'amplificateur ou les paramètres de filtre du protocole.

Si les valeurs par défaut des filtres High Cut et Low-Cut sont modifiées, la forme d'onde peut être considérablement modifiée.

UTAS EMWIN

Le « filtre à encoche » réduira sélectivement les interférences CPL de 60 ou 50 Hz. En règle générale, les interférences excessives entre les lignes électriques peuvent être réduites en plaçant mieux les électrodes ou en éloignant le patient des sources de lignes électriques. Cependant, le filtre à encoche peut être activé si toutes les autres techniques de réduction du bruit échouent.

Paramètres de base de temps



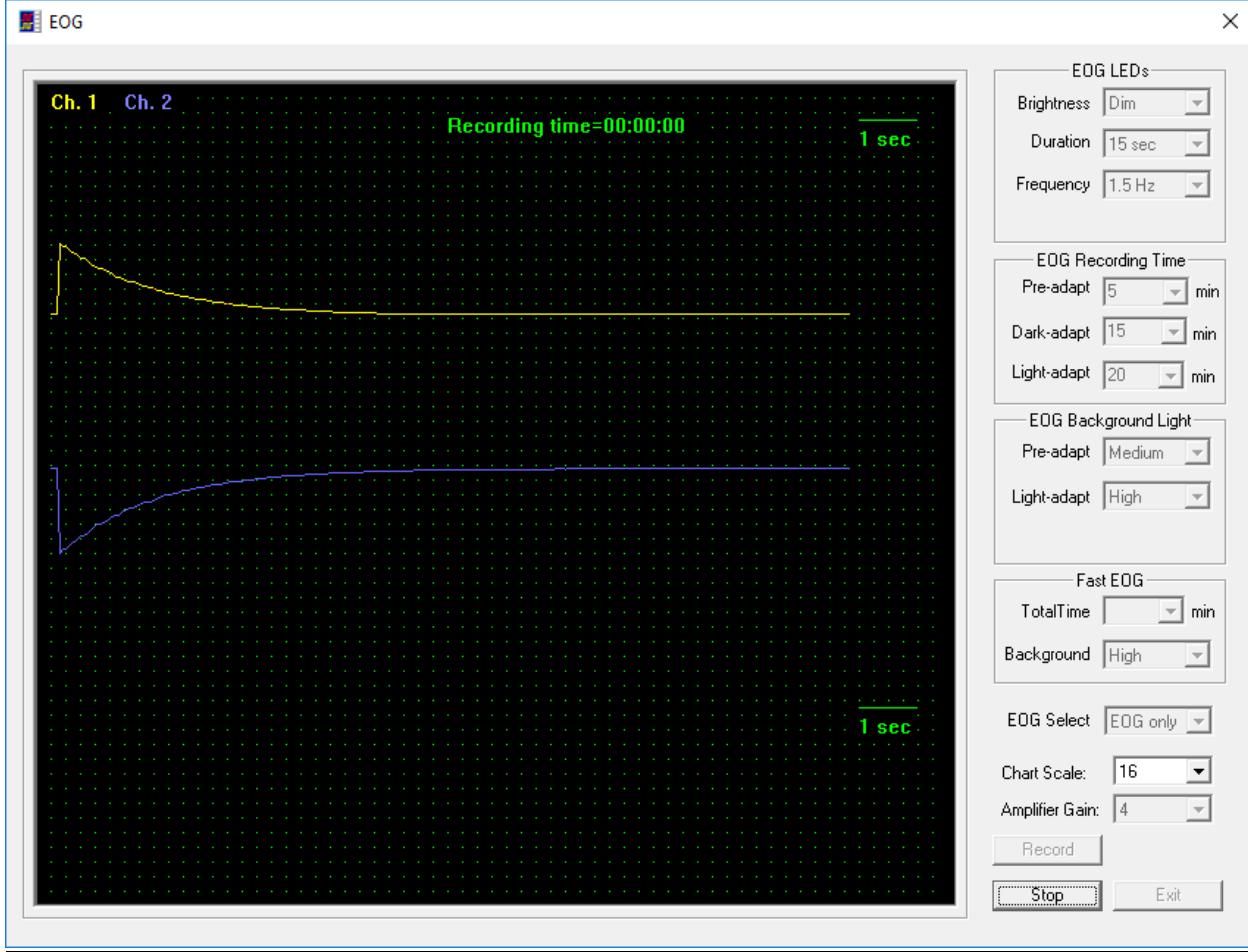
- ◆ *Fréquence d'échantillonnage et fréquence de balayage* - Cet écran permet à l'utilisateur de contrôler la fréquence d'échantillonnage (la valeur par défaut est 2 kHz). Un seul balayage d'enregistrement comprend toujours 512 échantillons. Si la fréquence d'échantillonnage est modifiée, la longueur du balayage sera automatiquement mise à jour.
- ◆ *Base de référence pré-stimulus* - Une base de référence pré-stimulus permet à l'utilisateur d'ajuster la quantité de données à collecter avant que le stimulus

UTAS EMWIN

ne soit présenté. En règle générale, ceci est utilisé pour indiquer la quantité de bruit de base présente juste avant un stimulus flash.

Une « base de référence pré-stimulus » ne peut pas être saisie lors de l'exécution d'un test de scintillement et le logiciel réglera automatiquement ce paramètre sur 0 si tenté.

Paramètres EOG



Luminosité - Si le patient a du mal à voir les LED rouges, la luminosité des LED peut être réglée sur un réglage plus élevé.

Durée - La durée de l'enregistrement est de 15 secondes, ce qui signifie que les LED alterneront de droite à gauche pendant toutes les 15 premières secondes de chaque minute.

Fréquence - Si le patient a des problèmes suite aux LED, la fréquence d'alternance peut être ralenti.

Enregistrement automatique des balayages – Les données brutes de chaque balayage peuvent être enregistrées dans un fichier. Les fichiers seront enregistrés sous

UTAS EMWIN

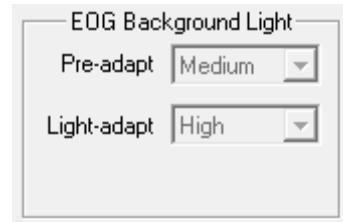
C:\EMWIN\EOGData. Les balayages seront enregistrés sous sweep_001.txt et ainsi de suite jusqu'à sweep_999.txt

Les paramètres de la durée d'enregistrement EOG sont préréglés sur la norme ISCEV et n'ont généralement pas besoin d'être modifiés. Cependant, si le patient a atteint la valeur inférieure dans le temps d'adaptation à l'obscurité, le temps peut être raccourci pendant l'exécution du test. Si le patient a atteint le pic dans la phase d'adaptation à la lumière, le test peut être arrêté; Toutes les informations nécessaires ont été enregistrées.

Les arrière-plans EOG sont réglés sur faible pour Pré-adapt et Moyen pour Light-adapt. Selon la norme ISCEV, les yeux du patient doivent être dilatés pour EOG, il n'est donc pas recommandé d'utiliser le fond de fond de haute intensité sur les yeux dilatés.

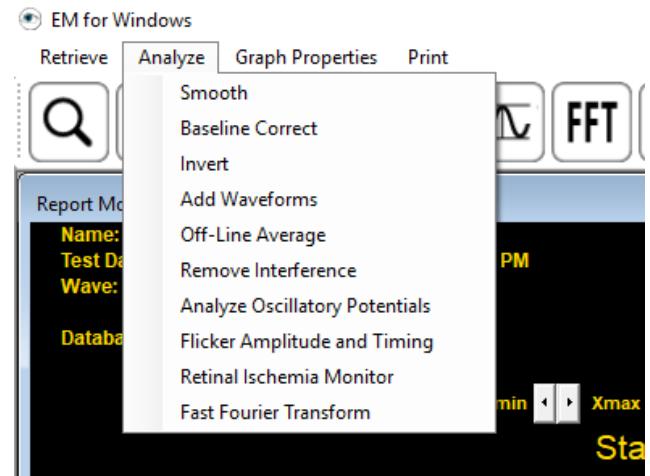
Échelle d'affichage - Si les données semblent trop volumineuses pour la fenêtre, modifiez l'échelle d'affichage sur un paramètre inférieur.

Lumière de fond d'intensité personnalisée - pour les utilisateurs d'UTAS SunBurst et de BigShot, la phase d'adaptation de la lumière peut être réglée sur une intensité personnalisée; sélectionnez simplement Personnalisé dans la liste déroulante Light Adapt et tapez la valeur souhaitée.



3.6.2 Analyser

Une fois les formes d'onde affichées, de nombreuses fonctionnalités d'analyse peuvent être implémentées. Pour chaque fonction, le système demandera sur quelles formes d'onde agir.



Lisse -

 Le lissage peut être réalisé en allant dans *Analyser* -> *Lisse* ou en cliquant sur l'icône.

L'algorithme de lissage est utile pour éliminer l'excès de bruit à haute fréquence d'une forme d'onde. La procédure de lissage consiste à remplacer chaque point de la forme d'onde par la moyenne des 11 points environnants (cinq de chaque côté plus le point lui-

UTAS EMWIN

même). Ce processus agit comme un filtre coupe-haut qui préserve la latence de toutes les caractéristiques de la forme d'onde. Si le lissage de la forme d'onde une fois ne permet pas une réduction suffisante du bruit, l'opération de lissage peut être effectuée plusieurs fois.

Avertissement : Le lissage d'une forme d'onde ERG à flash unique éliminera tout potentiel oscillatoire et peut modifier la pente initiale de l'onde a.

Base de référence correcte



La ligne de base correcte peut être obtenue en allant dans *Analyser -> Ligne de base correcte* ou en cliquant sur l'icône.

Le but de la correction de base est d'éliminer de la pente ou du bruit à ultra-basse fréquence des données qui pourrait interférer avec l'estimation des amplitudes. La correction de la ligne de base est accomplie en effectuant une régression linéaire sur les données et en soustrayant la ligne résultante de la forme d'onde. Si le stimulus clignote, la pente de la ligne est estimée à partir de la forme d'onde entière; sinon, il est estimé à partir de la base de référence antérieure à la stimulation. Ainsi, si une forme d'onde a une pente ascendante globale, la correction de la ligne de base la supprimera. Si la forme d'onde monte puis descend (ou vice-versa), la fonction de correction de ligne de base peut ne pas être utile.

Renverser



L'inversion peut être réalisée en allant dans *Analyser -> Inverser* ou en cliquant sur l'icône.

Une forme d'onde peut être inversée (faire apparaître les potentiels positifs au-dessous de la ligne de base et les potentiels négatifs au-dessus de la ligne de base). Cette fonctionnalité est utile si vous souhaitez faire apparaître la forme d'onde comme si vous aviez interchangé les connexions + et - avec les amplificateurs patients. Il est également utile pour soustraire des formes d'onde. (Voir Ajouter des formes d'onde)

Ajouter des formes d'onde



'ondeAjouter des formes d'onde peut être réalisé en allant dans *Analyser -> Ajouter des formes d'onde* ou en cliquant sur l'icône.

Deux formes d'onde ou plus peuvent être ajoutées ensemble en sélectionnant *Ajouter des formes d'onde*. Toutes les formes d'onde choisies seront additionnées et remplaceront la forme d'onde 1 à l'écran. (Les formes d'onde originales seront supprimées, ne laissant que la forme d'onde additionnée.)

Deux formes d'onde peuvent être soustraites en inversant d'abord l'une d'entre elles (voir *Inversion des formes d'onde* ci-dessus), puis en additionnant les deux. Par exemple, il est possible de soustraire un ERG rouge scotopique d'un GRE bleu scotopique apparié

UTAS EMWIN

pour supprimer la contribution du cône et obtenir une bonne estimation de l'ERG à bâtonnets isolés.

Moyenne hors ligne



La moyenne hors ligne peut être obtenue en allant dans *Analyser -> moyenne hors ligne* ou en cliquant sur l'icône.

Il est possible de récupérer et de faire la moyenne des formes d'onde qui ont été précédemment stockées sur le disque. Ce processus est appelé moyenne hors ligne. Tout d'abord, ouvrez toutes les formes d'onde à moyenner, en les plaçant toutes à l'écran en même temps. Sélectionnez ensuite Off-Line Average. Toutes les formes d'onde choisies seront moyennées ensemble et remplaceront la forme d'onde 1 à l'écran. (Les formes d'onde d'origine seront supprimées, ne laissant que la forme d'onde moyenne.)

Supprimer les interférences



Parfois, malgré toutes les précautions, un enregistrement contiendra des interférences de ligne électrique. Si vous le souhaitez, EMWin estimera la quantité d'interférences de ligne électrique dans la forme d'onde et la supprimera. Bien sûr, une fois la forme d'onde stockée, il n'y a aucun moyen de savoir quelle quantité du signal à la fréquence de la ligne électrique (60 ou 50 Hz) est du bruit et quelle part fait partie du signal d'origine, donc EMWin soustrait tout. À l'exception du scintillement de 30 Hz (où il peut y avoir une composante réelle substantielle à 60 Hz), cette soustraction ne devrait poser aucun problème.

La suppression des interférences de ligne électrique après l'essai peut nettoyer une forme d'onde qui contient du bruit, mais elle ne sauvera pas une forme d'onde autrement ininterprétable. Si les interférences de ligne électrique sont plus importantes que le signal d'origine, la forme d'onde doit être ignorée.

Analyser les potentiels oscillatoires



L'analyse des potentiels oscillatoires peut être effectuée à partir de *Analyser -> Potentiels oscillatoires* ou en cliquant sur l'icône.

Les potentiels oscillatoires (OP) sont des ondelettes rapides sur le bord ascendant de l'onde b de l'ERG flash. Ils se sont révélés être un bon prédicteur de la progression de la néovascularisation chez les patients atteints de rétinopathie diabétique ou d'occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR). Il existe deux méthodes pour obtenir des PO du système EMWin.

La première méthode qui peut être utilisée pour extraire les OP (et celle recommandée par LKC) consiste à enregistrer l'ERG flash avec le filtre coupe-bas réglé normalement et à utiliser le système de filtrage logiciel pour extraire les OP. La méthode de filtrage logiciel permet une représentation plus précise de l'amplitude et de la latence des ondelettes OP individuelles.

UTAS EMWIN

Pour utiliser le logiciel EMWin afin de déterminer les potentiels oscillatoires, enregistrez les OP en utilisant le protocole Standard ou le protocole Bright Flash ERG (le protocole Standard suit les directives ISCEV pour l'enregistrement des potentiels oscillatoires, tandis que le protocole Bright Flash se rapproche davantage de la technique de Bresnick et al.). Stockez les formes d'onde brutes. Cliquez sur Analyser et sélectionnez *Analyser les potentiels oscillatoires*. Une fois que les formes d'onde à partir desquelles extraire Ops ont été choisies, EMWin filtrera les formes d'onde et les affichera à l'écran. Les formes d'onde peuvent alors être stockées à nouveau.

Une fois les formes d'onde filtrées pour extraire les OP, EMWin demandera s'il faut placer automatiquement des curseurs sur les ondelettes OP. Si vous le souhaitez, cliquez sur *Oui*. Le programme placera ensuite des curseurs sur les potentiels oscillatoires (à sa meilleure estimation pour le maximum et le minimum pour chacun) et déterminera l'amplitude OP additionnée. EMWin placera jusqu'à 10 curseurs sur un maximum de 5 ondelettes OP. Pour accéder aux curseurs de ces ondelettes, utilisez l' *option Curseurs* du menu Rapports. L'amplitude OP additionnée sera rapportée au sommet de chaque forme d'onde analysée.

La deuxième méthode consiste à enregistrer le flash ERG avec le filtre coupe-bas des amplificateurs patients réglé sur 75 Hz. Le filtre 75 Hz supprimera les composants basse fréquence de l'ERG, ne laissant que les composants de fréquence plus élevée, y compris les potentiels oscillatoires. (L'étape 3 du protocole ERG standard implémente ce filtrage.)

Les curseurs peuvent également être placés manuellement sur les opérations par les curseurs sélectionnés dans l'onglet Rapports ou la barre de boutons.

Amplitude du scintillement et synchronisation



L'amplitude et la synchronisation du scintillement peuvent être effectuées à partir de Analyser -> *Amplitude et synchronisation du scintillement* ou en cliquant sur l'icône suivante.

EMWin fournit un moyen de déterminer le temps et l'amplitude implicites de l'électrorétinogramme de scintillement. Cette technique ne fonctionne que pour des taux de scintillement de 20 Hz ou plus. Les estimations implicites du temps sont calculées quelque peu différemment de la technique normale consistant à placer le curseur au sommet de la réponse. La technique utilisée par EMWin estime le temps implicite en fonction de la recherche du centre de la réponse; Cette technique s'est avérée efficace dans la prédiction de la néovascularisation de l'iris dans l'occlusion de la veine centrale de la rétine. (CRVO)

Pour déterminer automatiquement le temps et l'amplitude implicites d'un ERG de scintillement, cliquez sur Analyser et sélectionnez *Amplitude et synchronisation du scintillement*. Sélectionnez chaque forme d'onde à analyser. L'analyse sera ensuite effectuée.

UTAS EMWIN

Une fois l'analyse terminée, les estimations de l'amplitude et du temps implicite (abrégé *Ampl.* à l'écran) s'affiche. Cette technique n'affecte pas le placement des curseurs sur la forme d'onde, ni ne place de curseurs propres.

Moniteur d'ischémie rétinienne

Cela peut être trouvé sous *Analyser -> Moniteur d'ischémie de la rétine*
L' algorithme *Retina Ischemia Monitor* (RIM) développé dans le cadre d'une subvention des National Institutes of Health, analyse les formes d'onde ERG scintillantes de 30 Hz pour fournir des informations sur l'étendue de l'ischémie (apport sanguin insuffisant) dans la rétine. Le temps implicite fournit plus d'informations que l'amplitude. Le temps implicite rapporté par Retinal Ischemia Monitor n'est pas le même que le temps implicite du pic de la forme d'onde.

Transformée de Fourier rapide

 La transformation de Fourier rapide peut être effectuée à partir de *Analyser -> Transformée de Fourier rapide* ou en cliquant sur l'icône suivante.

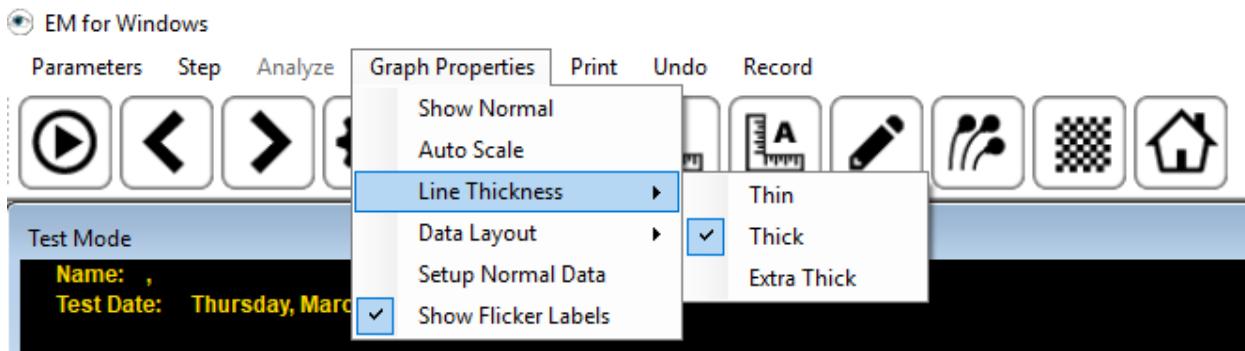
La transformée de Fourier rapide est calculée pour des formes d'onde sélectionnées, donnant des informations sur des composantes de fréquence spécifiques des données de forme d'onde. Il est possible de déterminer l'amplitude et la phase d'un composant spécifique à l'aide de la souris.

3.6.3 Défaire

Cela supprimera toutes les analyses qui ont été effectuées sur les formes d'onde avant l'enregistrement (lisse, analyse OP, mise à l'échelle automatique....)

3.6.4 Propriétés du graphique

Ces options contrôlent la façon dont les données sont affichées sur le graphique.



Afficher normal - Cette fonction écrira les limites normales supérieure et inférieure de l'ERG standard ajustées à l'âge du patient actuel. Cette fonction est activée /

UTAS EMWIN

désactivée pour ajouter / supprimer les données normales des formes d'onde. LKC ne fournit que des valeurs normales pour le protocole ERG standard en 5 étapes.

Mise à l'échelle automatique - Cela étendra toutes les formes d'onde pour s'adapter étroitement aux axes de la forme d'onde. Bien que la fonction Auto Scale donne l'impression que les formes d'onde sont plus grandes en amplitude, ces grandes amplitudes peuvent être trompeuses, car même les signaux de faible amplitude seront étendus pour s'adapter à l'ensemble du graphique. Veuillez utiliser cette fonction avec prudence lors de l'analyse des formes d'onde.

Épaisseur de ligne - Cette option permet à l'utilisateur de choisir parmi Mince, Épais et Extra épais pour l'épaisseur de la ligne. La valeur par défaut est Thin. Des lignes plus épaisses peuvent être utiles pour faciliter la visualisation, en particulier sur les impressions et les télécopies.

Mise en page des données - Cela permet d'afficher les données sous forme d'ensembles de données distincts ou d'ensembles de données qui se chevauchent.

3.6.4.1 Configurer les données normales –

Cela permet de saisir des données normales spécifiques à la pratique pour le protocole ERG standard en 5 étapes afin qu'il s'affiche lorsque « afficher la normale » est sélectionné. Il est recommandé que chaque institut élabore ses propres données normales. Les données normales diffèrent pour chaque type d'électrodes (ERG-Jet, Burian Allen...) notamment en amplitudes. N'utilisez cette fonctionnalité que pour les protocoles ERG en 5 étapes.

UTAS EMWIN

Setup Normative Data

ISCEV Standard ERG Data

	Step 1	Step 2	Step 4	Step 3
A-Wav	Amplitude (μv)	387		OP Amplitude (μv) 235
	Age	2.1		Age 2.1
	Std. Dev.	70		Std. Dev. 50
A-Wav	Time (ms)	21.2		
	Age	0.03		
	Std. Dev.	1		
B-Wav	Amplitude (μv)	330	644	183
	Age	2.2	1.6	1
	Std. Dev.	61	117	37
B-Wav	Time (ms)	47.5	29.5	
	Age	0	0	
	Std. Dev.	3	1.5	
				Step 5
				Flicker Amplitude 133
				Age 0.7
				Std. Dev. 30
				Time (ms) 27
				Age .02
				Std. Dev. 1.8

The data applies to ERGs recorded with Electrode Type:

Afficher les étiquettes de scintillement - Choisissez si chaque flash sera représenté par un triangle à l'envers sur les formes d'onde de scintillement.

3.6.5 Récupérer

Recherche -Cette option ramène l'écran à l'écran Informations pour le patient et permet d'effectuer une nouvelle recherche.

Suivant - Sélectionnez Suivant pour afficher la ou les formes d'onde suivantes stockées dans la base de données courante.

Précédent - Sélectionnez Précédent pour afficher la ou les formes d'onde précédentes stockées dans la base de données courante.

UTAS EMWIN

Relire - Cliquez sur Relire pour afficher à nouveau la forme d'onde actuelle. Ceci est particulièrement utile lors de l'analyse des données et les données originales non éditées sont nécessaires.

Ajouter plus - Cliquez sur Ajouter plus pour ouvrir la fenêtre de forme d'onde de recherche et permettre d'ajouter d'autres formes d'onde au rapport.

3.6.6 Enregistrer



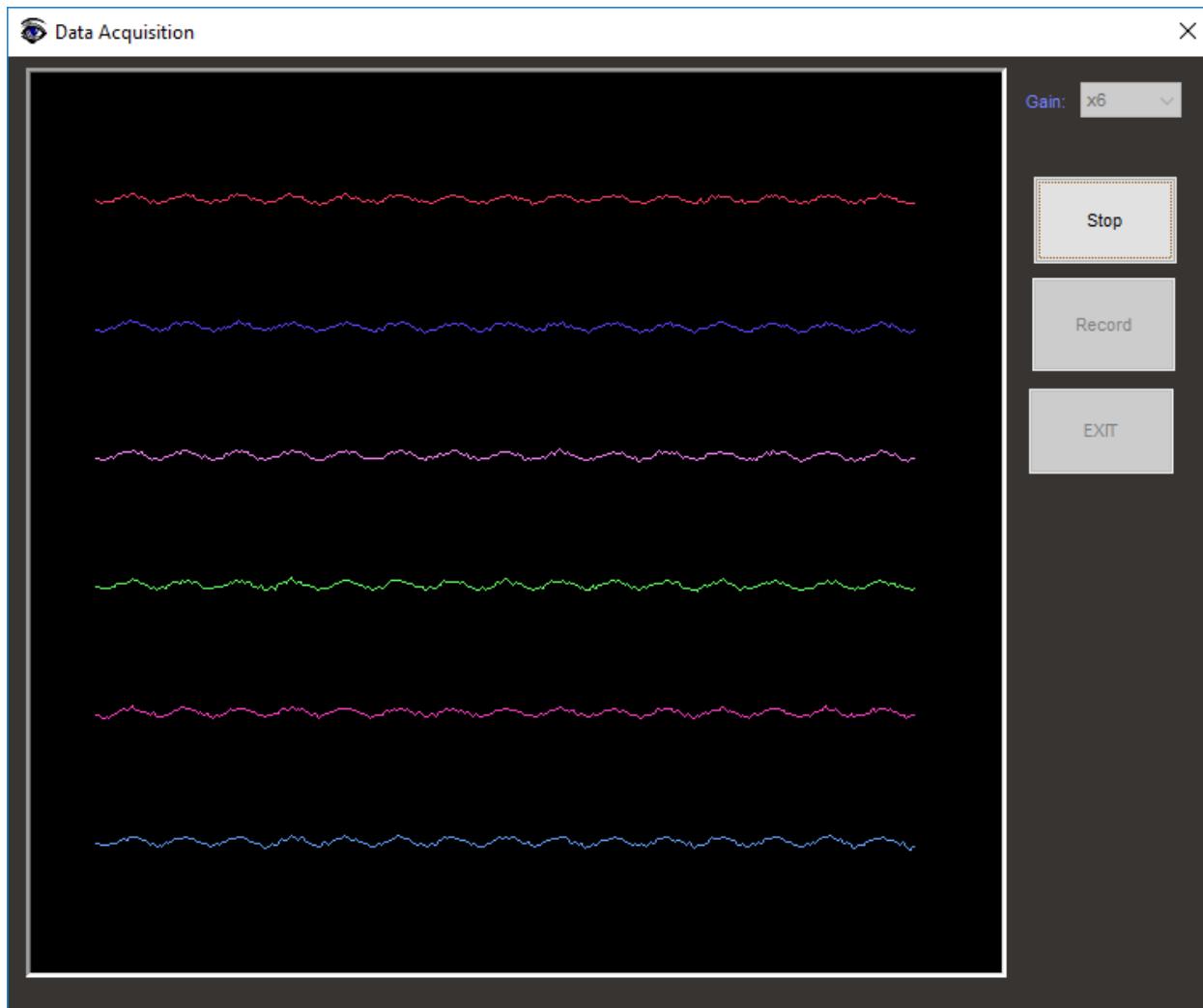
Cela ouvrira une fenêtre de diffusion des données en temps réel: baseline.

L'exécution de la ligne de base est la première action à effectuer lors du démarrage d'un test. Une fois ce bouton cliqué, l'acquisition de données en temps réel est observée. Une bonne ligne de base doit être raisonnablement plate et devrait avoir un bruit de cycle minimal de 50/60 Hz.

Ligne de base – commence à diffuser des données en temps réel, cliquez sur Arrêter pour arrêter l'enregistrement de base.

Enregistrer – Dans le menu de base, il est possible de commencer l'enregistrement immédiatement en cliquant sur Données d'enregistrement

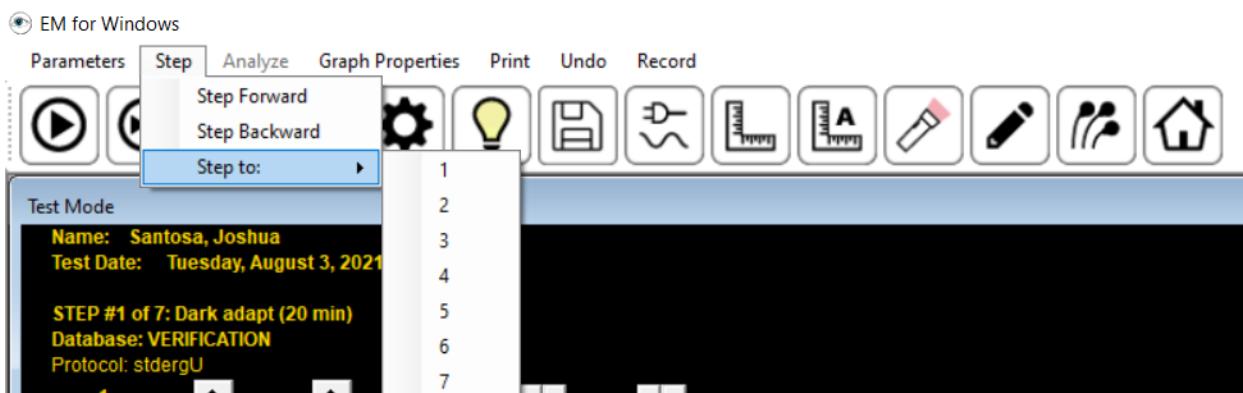
UTAS EMWIN



3.6.7 Boutique

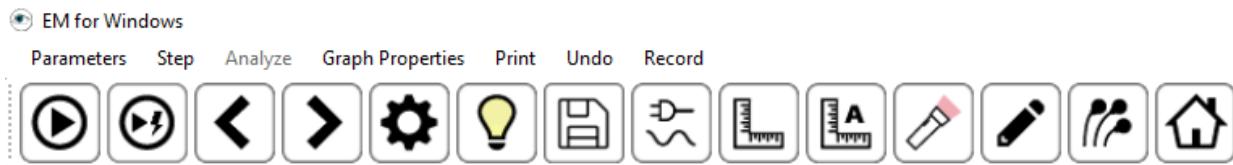
 Cela stocke les formes d'onde dans la base de données actuellement sélectionnée. Choisissez d'enregistrer toutes les formes d'onde affichées ou sélectionnez celle à enregistrer. Les formes d'onde sont enregistrées dos à dos et reçoivent un numéro. Les dernières formes d'onde enregistrées seront la forme d'onde avec le nombre de formes d'onde le plus élevé dans la base de données.

3.6.8 Pas



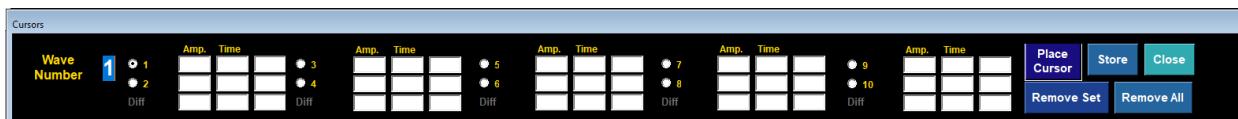
Pour passer à une autre étape du protocole, cliquez sur l'étape. Sélectionnez **Pas à pas en avant** pour passer à l'étape suivante du protocole ou sélectionnez Reculer pour passer à l'étape précédente. Les conditions de stimulus appropriées et le numéro de pas pour l'étape apparaîtront au bas de l'écran.

Il y a plusieurs façons d'avancer et de reculer. Utilisez les icônes fléchées, pointant vers la gauche pour reculer vers la droite pour avancer ou en cliquant sur Étape, puis Avancer ou Reculer ou Pas à pas, pour passer à l'une des étapes du protocole. Enfin, il est possible d'utiliser le clavier F3 pour reculer et F4 pour avancer.



3.6.9 Placer des curseurs

 Pour mesurer l'amplitude et le temps d'emplacements spécifiques des formes d'onde, utilisez la **fonction Placer les curseurs**. Il est possible de placer jusqu'à 10 curseurs sur chaque forme d'onde, bien que seulement deux ou quatre curseurs pour une seule réponse soient typiques.



- Une nouvelle boîte (image ci-dessus) sera affichée en bas de l'écran, qui indique que les curseurs seront placés sur **Waveform 1**. Notez également qu'un réticule est placé sur la première forme d'onde (supérieure) de l'écran.

- ◆ Cliquez avec le bouton gauche de la souris sur la forme d'onde sur laquelle vous souhaitez placer les curseurs.
- ◆ EMWIN sélectionnera automatiquement **le curseur 1** pour commencer, ce qui indique que le curseur 1 est le curseur à placer sur la forme d'onde.
- ◆ Utilisez les **touches Flèche gauche** (←) et **Flèche droite** (→) pour faire défiler lentement une forme d'onde. Au fur et à mesure que le réticule se déplace, les données d'amplitude et de temps sont automatiquement mises à jour. Passez la flèche de la souris sur le point pour placer le curseur et faites un clic gauche sur la souris, cela placera également les curseurs.
- ◆ Pour vous déplacer plus rapidement dans une forme d'onde, utilisez les **touches Page précédente** et **Page suivante**.
- ◆ Lorsque le réticule est situé au point de données de votre choix, appuyez sur la **touche Entrée**. Cela placera un marqueur sur cette forme d'onde. Utilisez le bouton Placer le **curseur** en bas de l'écran.
- ◆ Une fois **que** vous avez appuyé sur Entrée, notez que l'option sélectionnée est maintenant **2**, car EMWin suppose que les curseurs seront placés dans l'ordre séquentiel.

3.6.10 Imprimer



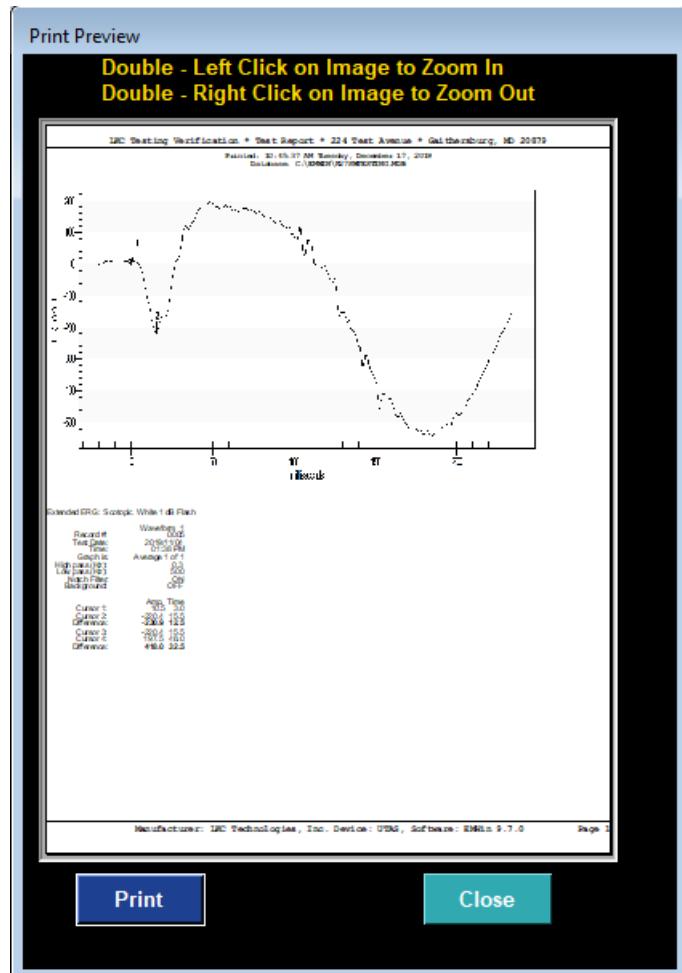
Les formes d'onde actuellement affichées peuvent être imprimées sur n'importe quelle imprimante Windows standard. Après avoir cliqué sur Imprimer (à partir de l'option de menu ou du bouton de la barre d'outils), un aperçu avant impression de vos données apparaîtra, indiquant comment les données apparaîtront une fois imprimées. Les mots qui peuvent sembler confus sur l'écran d'aperçu seront développés pour apparaître normaux sur l'impression. Double-cliquez sur le bouton gauche pour effectuer un zoom avant ou double-cliquez avec le bouton droit de la souris pour effectuer un zoom arrière. Pour imprimer les données, cliquez sur le **bouton Imprimer**.

La première page aura le nom du patient, sa date de naissance, les images de forme d'onde et les curseurs pour chaque forme d'onde. Il affiche également des informations sur le protocole, le nombre de formes d'onde moyennes et la date du test. Les deuxièmes et troisième pages contiennent toutes les informations sur les patients, les commentaires saisis et toutes les routines d'analyse qui ont été effectuées sur chaque forme d'onde.

L'utilisateur a également la possibilité d'imprimer le rapport au format pdf. Après avoir cliqué sur Imprimer (à partir de l'option de menu ou du bouton de la barre d'outils), l'aperçu avant impression s'affiche. Cliquez sur le bouton Imprimer une fois que les pages souhaitées ont été sélectionnées. Une autre fenêtre apparaîtra, où l'imprimante à utiliser

UTAS EMWIN

peut être sélectionnée. Sélectionnez *Microsoft Print to PDF* comme imprimante dans le menu déroulant, puis appuyez sur Imprimer. Au lieu d'imprimer, une boîte de dialogue Enregister sous apparaîtra où la destination et le nom du rapport peuvent être saisis.



Si vous imprimez dans le but de télécopier les formes d'onde, les lignes devront être épaissies (voir section 10.4.4). Propriétés du graphique -> épaisseur de ligne -> épaisseur

3.6.11 Mettre à jour les renseignements sur les patients



Cela permet à l'utilisateur de modifier les informations du patient ou de saisir des commentaires pendant l'enregistrement. Les modifications doivent être effectuées avant que la forme d'onde ne soit enregistrée dans la base de données.

3.6.12 Modifier les informations de canal



Cette icône permet à l'utilisateur d'afficher le nombre de canaux utilisés à ce moment-là. À partir de cette fenêtre, les étiquettes des canaux (automatiquement remplies comme R dans le canal un et L dans le canal deux) peuvent être modifiées.

3.6.13 Mesurer l'interférence



Le bouton d'interférence de mesure collecte un balayage des données de chaque canal et détermine la quantité d'interférences principales (50 Hz ou 60 Hz, selon la configuration); mesuré en μ V. (Des nombres plus élevés sont pires.) L'information dictera si un bon enregistrement du patient peut être obtenu. Les interférences excessives sont souvent causées par un mauvais contact de l'électrode, donc si la valeur d'interférence est élevée, vérifiez le contact de l'électrode et remesurez.

3.6.14 Lumière de fond rouge



Cela transformera la lumière de fond du Ganzfeld en rouge. Ceci est destiné à aider le technicien lors de la mise en place des électrodes sans ruiner l'adaptation à l'obscurité du patient.

3.7 *Création de rapports*

3.7.1 Sélection des données du patient

La première étape de la génération d'un rapport consiste à sélectionner les formes d'onde qui seront affichées.

Dans le menu principal, accédez à *Créer un rapport*. EMWin mettra en place un écran d'information patient pour remplir et rechercher dans les formes d'onde. Plus il y a de formes d'onde remplies, moins il faut chercher de formes d'onde pour trouver celles qui sont souhaitées.

Dans la fenêtre Action, View Waves est sélectionné par défaut, ce qui permet d'afficher les formes d'onde afin de créer les rapports. Les vagues d'exportation et les curseurs d'exportation seront abordés dans la section 10.9.2 sur les données d'exportation.

UTAS EMWIN

Information	
Last Name	<input type="text"/>
First Name	<input type="text"/>
Middle Initial	<input type="text"/>
Identification	<input type="text"/>
Sex	<input type="text"/>
Birthdate	Friday , March 15, 2019 <input type="button" value="▼"/>
Age Range	<input type="text"/> To <input type="text"/> Years
Test Date	Friday , March 15, 2019 <input type="button" value="▼"/> To <input type="text"/> Friday , March 15, 2019 <input type="button" value="▼"/>
Other	<input type="text"/>
Test Type	<input type="button" value="▼"/>
Action	
<input checked="" type="radio"/> View Waves	
<input type="radio"/> Export Waves	
<input type="button" value="Continue"/> <input type="button" value="Cancel"/>	

Écran d'information pour les patients

Dans de nombreux cas, il suffira de renseigner le nom de famille du patient pour effectuer une recherche dans la grande base de données.

En remplissant la tranche d'âge **45-55** ans, on sélectionnerait tous les patients âgés de 45 à 55 ans. Notez que cela calcule l'âge du patient au moment du test, et non l'âge actuel du patient.

Remplir la date de test comme **11/1/ 1990 - 11/30/1990** sélectionnerait tous les tests effectués en novembre 1990.

UTAS EMWIN

Tout élément de menu laissé vide est supposé correspondre à tous les éléments. À titre d'exemple, pour trouver les GRE de tous les patients nommés Smith qui ont été testés en juillet 1990, remplissez le menu comme suit :

Nom :Forgeron
Prénom :
Initiale du milieu :
Identification :
Sexe :
Naissance :
Tranche d'âge :
Test Date : 7/1/1990 - 7/31/1990
Autre :
Type d'essai :ERG
Numéro du dossier :
Numéro de départ :
Diagnostic :

Si EMWin signale *qu'aucune correspondance n'a été trouvée, soit le nom a été mal orthographié dans la recherche, soit le nom du patient peut avoir été mal tapé lors de la réalisation du test. Il est également possible que la forme d'onde soit stockée dans une base de données différente ou ait été supprimée. Utilisez des caractères génériques (*) pour réduire les erreurs. Par exemple, le terme de recherche : Sm* trouvera « Smith », « Small », « Smythe », etc.*

EMWin recherchera dans toutes les formes d'onde et affichera à l'écran toutes celles qui correspondent aux éléments remplis dans le menu. Sélectionnez les formes d'onde à afficher en cliquant n'importe où sur la ligne de la forme d'onde appropriée. Si une erreur est commise, cliquez à nouveau sur la case pour la désélectionner.

Notez la liste des formes d'onde dans la zone « Résultats de la recherche ». Les formes d'onde sélectionnées seront affichées sur l'écran suivant.

3.7.2 Sélection de la vue d'affichage

Une fois les paramètres de recherche saisis, la boîte de résultats de la recherche apparaîtra comme suit :

UTAS EMWIN

Search Results

Left-Hand Graph

#	Test	Date	Label	Stimulus	Name	Protocol	Step	Actions
0001	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT -24dB Flash	Doe, John	Standard ERG	1	
0002	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT -24dB Flash	Doe, John	Standard ERG	1	
0003	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	2	
0004	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	2	
0005	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	3	
0006	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	3	
0007	ERG	2008/01/14	R	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	Standard ERG	4	
0008	ERG	2008/01/14	L	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	Standard ERG	4	
0009	ERG	2008/01/14	R	WHT Phot WHT 0dB 30 Hz	Doe, John	Standard ERG	5	
0010	ERG	2008/01/14	L	WHT Phot WHT 0dB 30 Hz	Doe, John	Standard ERG	5	
0011	VER	2006/02/13	Oz -R	32x32 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0012	VER	2006/02/13	Oz -L	32x32 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0013	VER	2006/02/13	Oz -R	Scotopic WHT 0dB 2 Hz	Smith, Marie	Flash VER	1	

Right-Hand Graph

0001	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT -24dB Flash	Doe, John	Standard ERG	1	
0002	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT -24dB Flash	Doe, John	Standard ERG	1	
0003	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	2	
0004	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	2	
0005	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	3	
0006	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	3	
0007	ERG	2008/01/14	R	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	Standard ERG	4	
0008	ERG	2008/01/14	L	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	Standard ERG	4	
0009	ERG	2008/01/14	R	WHT Phot WHT 0dB 30 Hz	Doe, John	Standard ERG	5	
0010	ERG	2008/01/14	L	WHT Phot WHT 0dB 30 Hz	Doe, John	Standard ERG	5	
0011	VER	2006/02/13	Oz -R	32x32 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0012	VER	2006/02/13	Oz -L	32x32 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0013	VER	2006/02/13	Oz -R	Scotopic WHT 0dB 2 Hz	Smith, Marie	Flash VER	1	

Total Records:
22

Continue

Return

Il a deux fenêtres principales qui contenaient les formes d'onde de données. Le graphique de gauche fait référence à la demi-page gauche du rapport; Le graphique de droite fait référence à la demi-page droite du rapport.

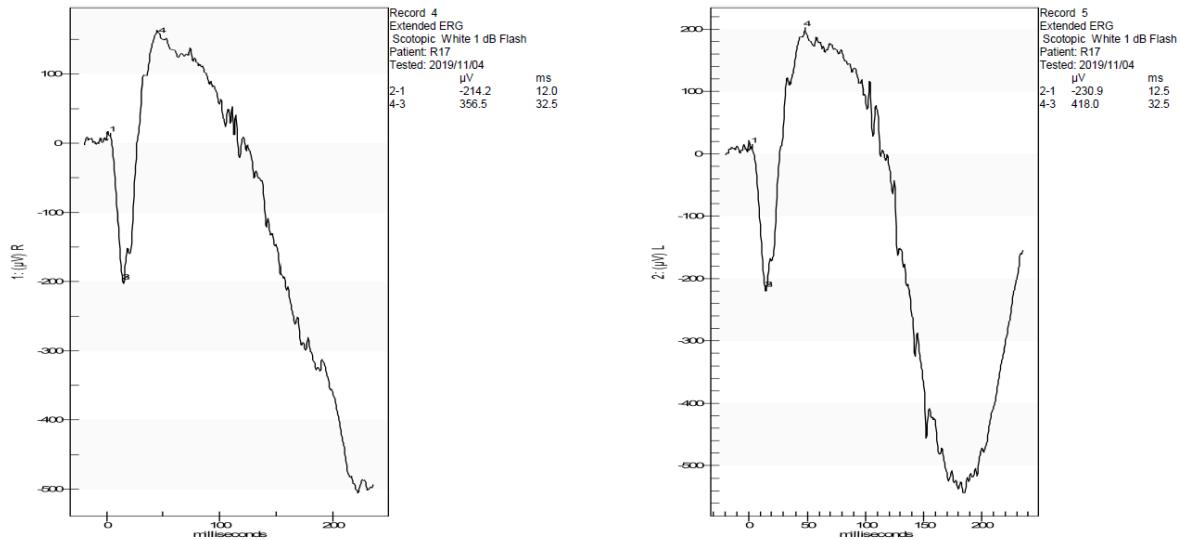
UTAS EMWIN

Il existe deux façons différentes d'afficher les données :

Option 1: Sélectionnez la forme d'onde 2 (dans ce cas, L eye ERG) dans le graphique de gauche et la forme d'onde 1 (dans ce cas R eye ERG) dans le graphique de droite, puis les données s'afficheront comme ci-dessous.

LKC Testing Verification * Test Report * 224 Test Avenue * Gaithersburg, MD 20879

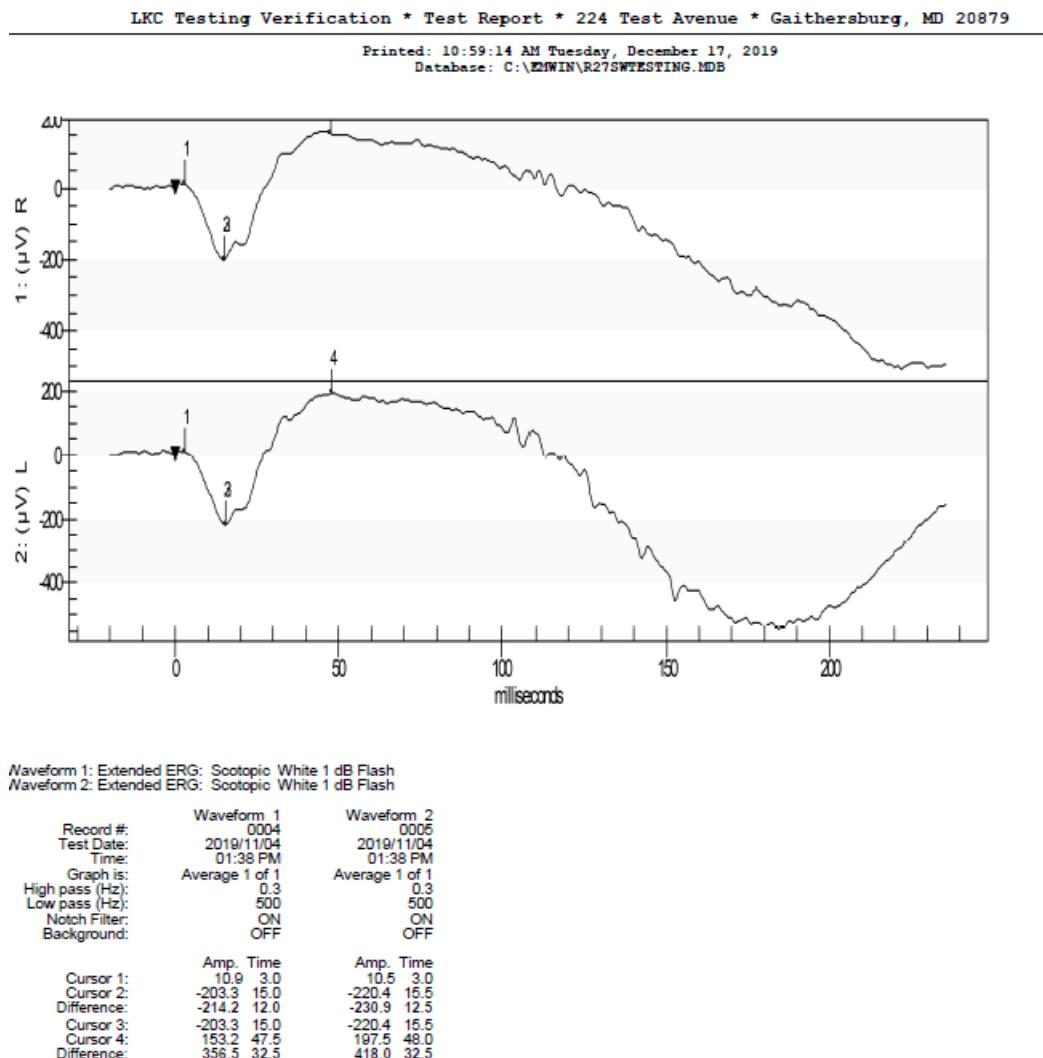
Printed: 10:58:12 AM Tuesday, December 17, 2019
Database: C:\EMWIN\R27SWTESTING.MDB



Option 1

UTAS EMWIN

Option 2 : Si les deux vagues sont sélectionnées dans la fenêtre Graphique de gauche, elles apparaîtront l'une sur l'autre dans le rapport.



Option 2

Les deux options ont des avantages et des inconvénients.

Dans l'option 1, jusqu'à 5 formes d'onde peuvent être sélectionnées de chaque côté, mais les formes d'onde apparaîtront beaucoup plus petites car elles n'utilisent que la moitié de la page.

Dans l'option 2, les formes d'onde sont plus visibles car elles utilisent toute la largeur; Cependant, il y a un maximum de 5 formes d'onde qui peuvent être affichées avec cette option.

3.7.3 Réglage de l'affichage des données

Il y a plusieurs choses qui peuvent être faites pour ajuster l'affichage des données sur les rapports. Le long de l'axe temporel droit et gauche, les ondes peuvent être zoomées. (voir exemple ci-dessous)

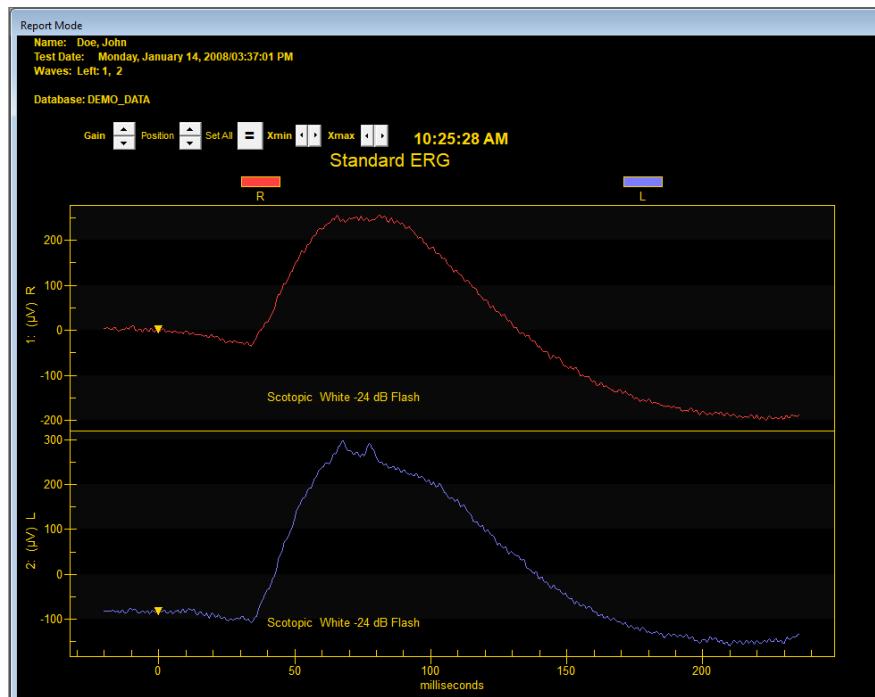
Pour ajuster les échelles de temps (à des fins d'affichage uniquement), cliquez d'abord sur les formes d'onde, puis déplacez les onglets Xmin et Xmax à l'emplacement souhaité.

Les boutons de gain permettent à l'utilisateur de zoomer et de dézoomer en amplitude. Pour modifier l'amplitude d'une courbe et faire correspondre la seconde :

Sélectionnez l'une des formes d'onde, ajustez le

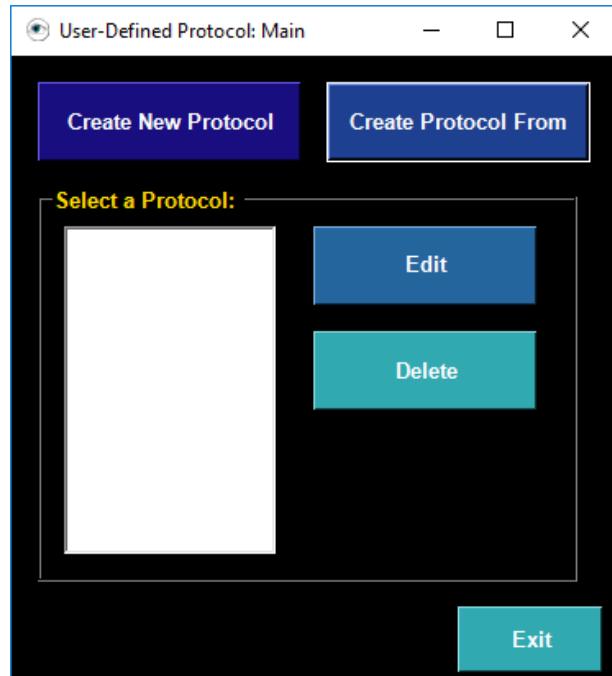
gain et cliquez sur l'  icône. Cela réglera toutes les formes d'onde actuellement exposées à la même échelle d'amplitude.

Les boutons de position permettent à l'utilisateur de déplacer les formes d'onde vers le haut et vers le bas sur les écrans.



3.7.4 Récupération des données

Une fois le premier rapport terminé, utilisez le menu de récupération pour sélectionner la forme d'onde suivante afin d'éviter de revenir au menu principal. Voir la section 10.6.5 sur le menu de récupération.



3.8 Protocoles définis par l'utilisateur (UDP)

3.8.1 Crédit de protocoles définis par l'utilisateur

Pour écrire un protocole défini par l'utilisateur, **choisissez Protocoles de conception** et **choisissez Conception** dans le **menu principal**. L'option d'écriture d'un nouveau protocole, de modification d'un protocole défini par l'utilisateur existant, de suppression d'un protocole ou d'impression d'un résumé d'un protocole apparaîtra.

Pour créer un nouveau protocole, cliquez sur **CRÉER UN NOUVEAU PROTOCOLE**. Pour créer un protocole qui ressemble beaucoup à un protocole déjà existant, cliquez sur le protocole que vous souhaitez cloner et choisissez **CREATE PROTOCOL FROM**. Cela copiera toutes les informations du protocole sélectionné et aura la possibilité d'y apporter des modifications.

Si vous créez un nouveau protocole, l'écran ci-dessous apparaîtra. Cet écran permet d'entrer **le nom du protocole**, **le type de** le type de test et **stimulateur**.

Le **nom du protocole** doit être unique, sinon le système vous demandera de remplacer le fichier existant. À l'heure actuelle, ERG et VEP sont les seules options disponibles pour le **type de test**. Seuls les stimulateurs pour lesquels l'équipement est configuré seront proposés en tant que choix sous **Type de stimulateur**. Les autres stimulateurs seront grisés. Selon le stimulateur utilisé, la fenêtre de paramètres appropriée s'ouvre. Voir la section 10.6.1 sur les paramètres. Assurez-vous de vérifier les 4 onglets et de sélectionner les valeurs souhaitées (paramètre stimulateur, amplificateurs, période et moyenne).

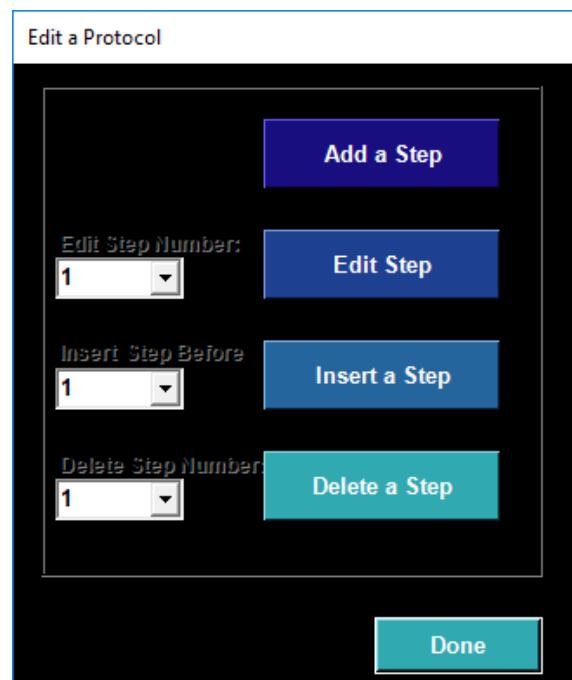
Remarque: Tous les stimuli de scintillement doivent avoir une ligne de base pré-stimulus de 0 dans l'onglet période

Une fois que tous les onglets de la première étape de votre protocole sont cochés, cliquez sur Continuer, et le choix d'ajouter une autre étape ou de terminer le protocole (ce qui créerait un protocole en une étape) apparaîtra. Si l'option Ajouter une autre étape est sélectionnée, le logiciel utilisera automatiquement les valeurs sélectionnées dans la précédente par défaut.

3.8.2 Modification des protocoles définis par l'utilisateur

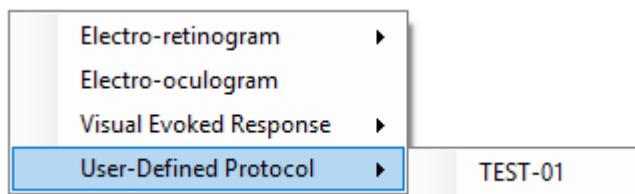
Les UDP peuvent modifier n'importe quel protocole défini par l'utilisateur en accédant à *Design Protocol -> Design* en sélectionnant le protocole à modifier et en cliquant sur *Modifier*.

Les choix donnés sont d'ajouter, modifier, insérer ou supprimer des étapes.



3.8.3 Utilisation de protocoles définis par l'utilisateur

Pour utiliser l'UDP qui a été créé, accédez à Effectuer un *test -> protocoles définis par l'utilisateur* et sélectionnez ce protocole dans la liste.



3.8.4 Modification des protocoles standard

EMWIN est livré avec un nombre prédéfini de protocoles standard ISCEV tels que On/Off, standard, double flash, etc. Il est possible de modifier ces protocoles pour répondre aux besoins spécifiques de la clinique en utilisant les méthodes décrites ci-dessus.

Les protocoles standard sont stockés dans C:\EMWIN et ont des extensions .PRO. Voir l'annexe 3 pour la liste de tous les protocoles normalisés, leurs noms et paramètres. Si les paramètres d'un protocole standard sont modifiés, l'extension du fichier de protocole doit également être modifiée à partir de .PRO UDP. Les protocoles pourront ensuite être modifiés comme décrit à la section 10.8.2. Une fois le protocole modifié, n'oubliez pas de changer le nom de l'extension en .PRO

3.8.5 Protocoles d'impression standard et définis par l'utilisateur

Pour imprimer des protocoles, accédez à Protocole de conception -> Imprimer. Une liste de protocoles apparaîtra. Les fichiers avec les extensions UDP sont le protocole défini par l'utilisateur, le .PRO sont les protocoles standard. Tous les protocoles UTAS ont un U majuscule comme dernière lettre de leur nom, comme stdergU.pro pour l'ERG standard.

SunBurst / BigShot Error Sounds

SunBurst et BigShot ont un haut-parleur intégré. Il jouera de la musique lorsqu'il sera allumé pour la première fois. Il y a des occasions où le Ganzfeld peut émettre des sons.

Ganzfeld Sons et significations:

1. Ganzfeld joue la chanson thème de Jeopardy « Think ». Cela signifie que le Ganzfeld est en surchauffe. SunBurst continuera à jouer la musique et ne répondra à aucune autre commande jusqu'à ce que la température baisse suffisamment.
2. Bip unique. Cela indique qu'une mauvaise commande a été envoyée au Ganzfeld.
3. Deux bips. Le schéma à deux bips est utilisé pour signaler que le flash ou la lumière d'arrière-plan commandée est en dehors de la plage de couleur ou de luminance possible.

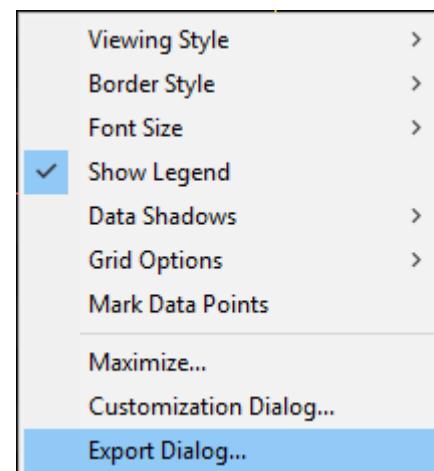
Bip —— court de fréquence moyenne suivi d'un bip court de fréquence plus élevée: Couleur hors limite

Bip —— long de moyenne fréquence suivi d'un bip court de basse fréquence : luminance hors plage autorisée

3.9 Autres caractéristiques

3.9.1 Exportation d'images

L'exportation des données du patient pour analyse ou visualisation dans d'autres programmes est très simple. Lorsqu'un graphique de données s'affiche à l'écran (en mode Test ou en mode Rapport), cliquez n'importe où sur l'arrière-plan du graphique (côté gauche ou droit) avec le bouton droit de la souris. Un menu contextuel apparaîtra avec une liste de fonctionnalités. Sélectionnez l'élément intitulé « Boîte de dialogue d'exportation » et la fenêtre Exportation de l'électrorétinogramme apparaîtra.

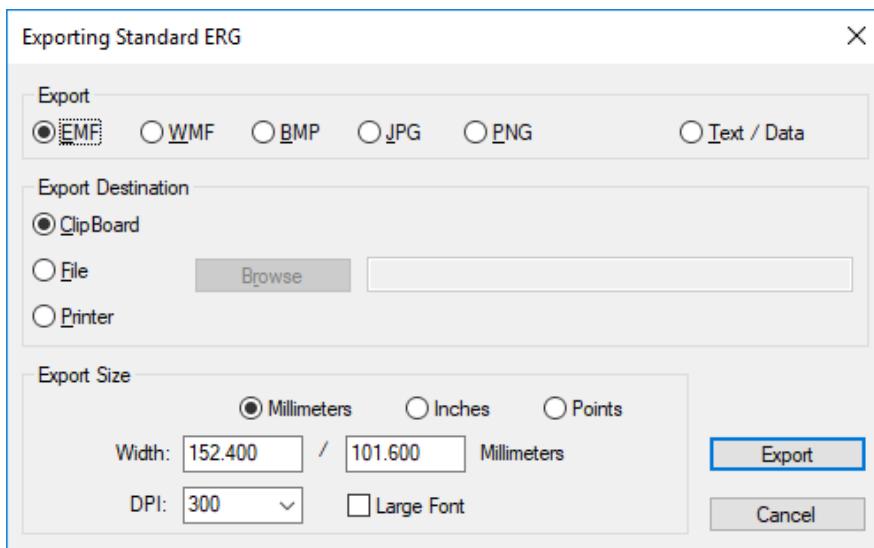


L'image peut être exportée au format métafichier ou bitmap vers le presse-papiers, un fichier spécifique à la disposition de l'utilisateur ou l'imprimante.

3.9.2 Exportation par lots de données de forme d'onde et de curseurs

EMWIN a la capacité d'exporter jusqu'à 1000 formes d'onde et des curseurs de 1000 formes d'onde dans un fichier .Format de fichier CSV.

Pour exporter les formes d'onde, le curseur et les informations sur le patient dans ce type de fichier, accédez à *Rapport* et sélectionnez **Exporter les ondes** dans la fenêtre *Action*.



Information

Last Name	<input type="text"/>	Record #	<input type="text"/>
First Name	<input type="text"/>	Start Number	<input type="text"/>
Middle Initial	<input type="text"/>	Diagnosis	<input type="text"/>
Identification	<input type="text"/>		
Sex	<input type="text"/>		
Birthdate	Friday , March 15, 2019 <input type="button" value="▼"/>		
Age Range	<input type="text"/>	To	<input type="text"/> Years
Test Date	Friday , March 15, 2019 <input type="button" value="▼"/>	To	Friday , March 15, 2019 <input type="button" value="▼"/>
Other	<input type="text"/>		
Test Type	<input type="text"/>		

Action

View Waves

Export Waves

Cliquez ensuite sur *Continuer*, cela fera apparaître la liste de toutes les formes d'onde.

UTAS EMWIN

Search Results

Left-Hand Graph

#	Test	Date	Label	Stimulus	Name	Protocol	Step	Actions
0001	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT -24dB Flash	Doe, John	Standard ERG	1	
0002	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT -24dB Flash	Doe, John	Standard ERG	1	
0003	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	2	
0004	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	2	
0005	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	3	
0006	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	3	
0007	ERG	2008/01/14	R	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	Standard ERG	4	
0008	ERG	2008/01/14	L	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	Standard ERG	4	
0009	ERG	2008/01/14	R	WHT Phot WHT 0dB 30 Hz	Doe, John	Standard ERG	5	
0010	ERG	2008/01/14	L	WHT Phot WHT 0dB 30 Hz	Doe, John	Standard ERG	5	
0011	VER	2006/02/13	Oz -R	32x32 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0012	VER	2006/02/13	Oz -L	32x32 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0013	VER	2006/02/13	Oz -R	Scotopic WHT 0dB 2 Hz	Smith, Marie	Flash VER	1	

Right-Hand Graph

0001	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT -24dB Flash	Doe, John	Standard ERG	1	
0002	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT -24dB Flash	Doe, John	Standard ERG	1	
0003	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	2	
0004	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	2	
0005	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	3	
0006	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	3	
0007	ERG	2008/01/14	R	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	Standard ERG	4	
0008	ERG	2008/01/14	L	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	Standard ERG	4	
0009	ERG	2008/01/14	R	WHT Phot WHT 0dB 30 Hz	Doe, John	Standard ERG	5	
0010	ERG	2008/01/14	L	WHT Phot WHT 0dB 30 Hz	Doe, John	Standard ERG	5	
0011	VER	2006/02/13	Oz -R	32x32 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0012	VER	2006/02/13	Oz -L	32x32 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0013	VER	2006/02/13	Oz -R	Scotopic WHT 0dB 2 Hz	Smith, Marie	Flash VER	1	

Total Records:
22

Continue

Return

Utilisez la touche Ctrl ou Maj pour sélectionner plusieurs formes d'onde à exporter. Le nom par défaut du fichier d'exportation est Export.CVS. Si nécessaire, le nom peut être modifié en tapant le nouveau nom souhaité dans la fenêtre Exporter le nom *de fichier*. Une fois que vous avez cliqué sur Continuer, le fichier d'exportation est créé et enregistré sous C:\EMWIN\Export.

Remarque: si des données multiples (créé un protocole où, en une seule étape, le logiciel collectera automatiquement plus de 1 forme d'onde et enregistrera toutes les formes d'onde individuelles) sont enregistrées, toutes les formes d'onde seront exportées dos à dos; Cependant, seuls les curseurs de la première forme d'onde seront exportés.

3.10 Étapes d'adaptation

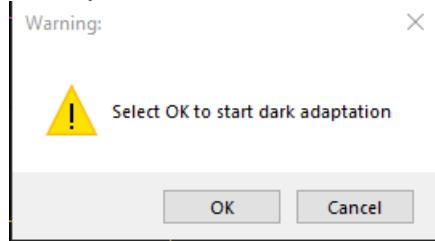
EMWin a introduit la création d'étapes d'adaptation dans les protocoles intégrés et personnalisés. Ces étapes d'adaptation permettent aux utilisateurs de suivre la durée de l'adaptation à l'obscurité et à la lumière des sujets à l'aide d'étapes logicielles distinctes.

Les étapes d'adaptation seront étiquetées comme telles dans les informations sur les étapes de test :

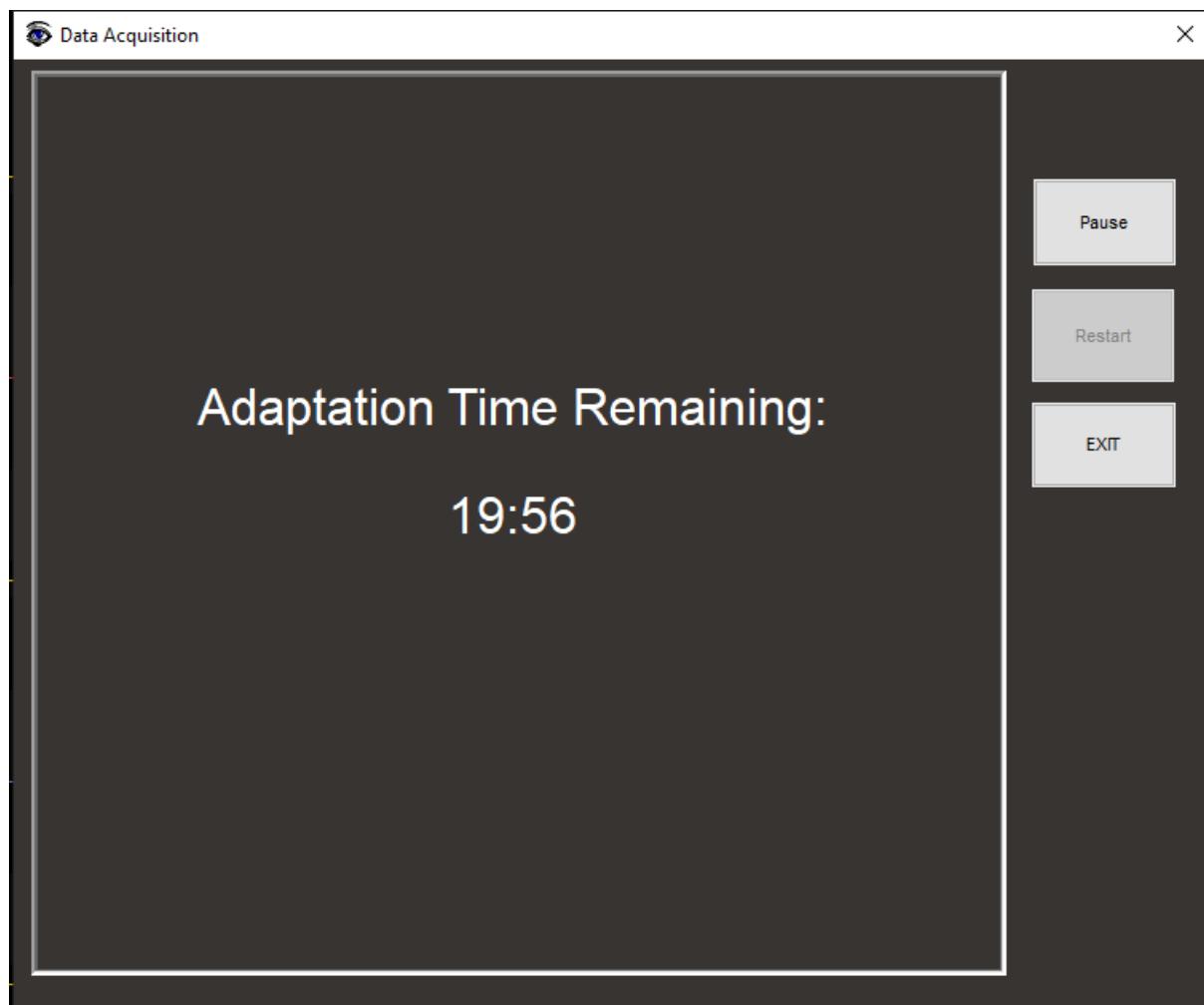
STEP #1 of 7: Dark adapt (20 min)
Database: 980VERIFICATION
Protocol: stdergU

UTAS EMWIN

Lorsque l'utilisateur choisit de démarrer le test, le logiciel l'invite à commencer l'étape d'adaptation :



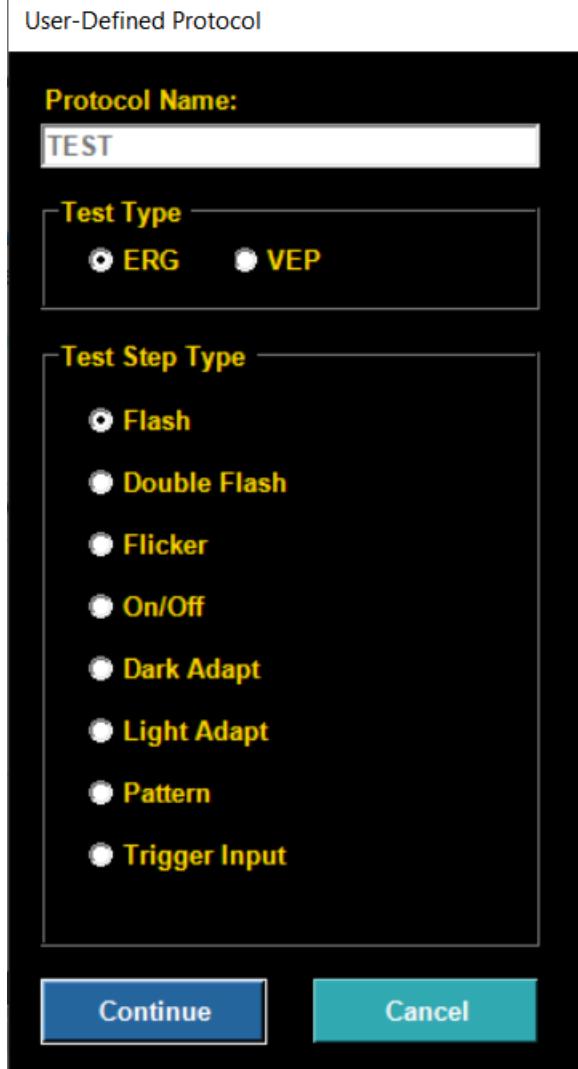
Une fois l'étape d'adaptation commencée, une minuterie apparaîtra permettant à l'utilisateur de suivre l'étape d'adaptation.



La minuterie d'adaptation permettra à l'utilisateur de choisir de mettre la minuterie en pause, de la redémarrer ou de quitter l'étape d'adaptation. Si l'utilisateur exécute un protocole d'exécution automatique, le minuteur lui permettra également de passer l'étape d'adaptation.

UTAS EMWIN

Les protocoles ISCEV intégrés contiendront les étapes d'adaptation pour l'adaptation à l'obscurité et l'adaptation à la lumière. Ceux-ci seront automatiquement inclus pour les utilisateurs. Ces étapes d'adaptation sont également disponibles via une conception de protocole personnalisée. Le panneau de commande d'adaptation est présenté comme une étape séparée. Vu ci-dessous:

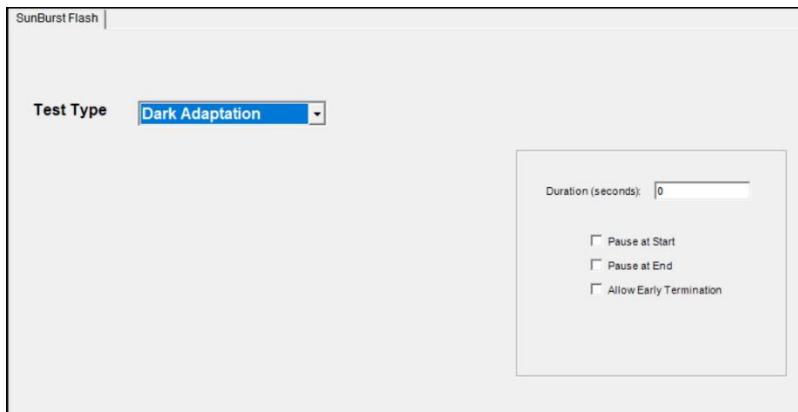


Les utilisateurs peuvent sélectionner dark adapt ou light adapt.

Conception d'adaptation à l'obscurité:

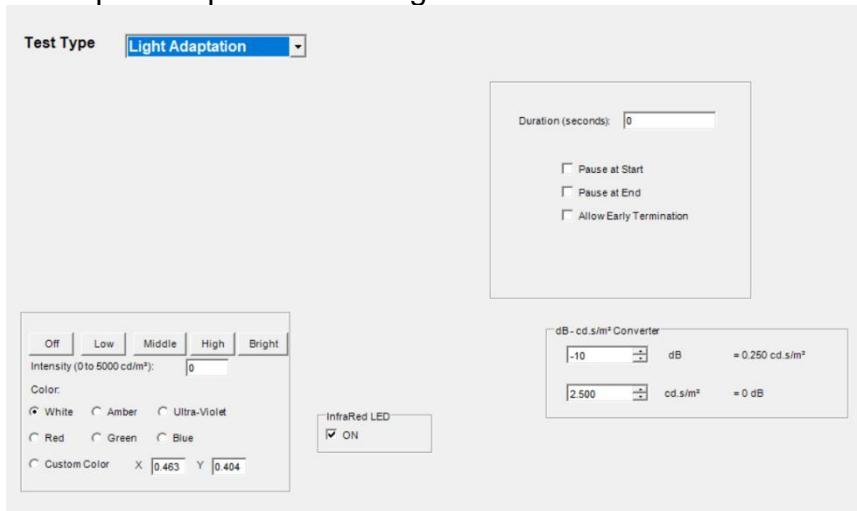
- Les utilisateurs peuvent choisir la durée enregistrée par la minuterie d'adaptation à l'obscurité
- Les utilisateurs peuvent inviter les utilisateurs avant le démarrage ou à la fin du démarrage
- Les utilisateurs peuvent indiquer si le saut ou l'arrêt anticipé de l'adaptation est disponible pendant l'enregistrement:

UTAS EMWIN



Conception d'adaptation à la lumière:

- Les utilisateurs peuvent choisir la durée enregistrée par la minuterie d'adaptation à la lumière
- Les utilisateurs peuvent sélectionner la couleur de la lumière d'adaptation de fond
- Les utilisateurs peuvent sélectionner la luminance de la lumière d'adaptation de fond
- Les utilisateurs peuvent inviter les utilisateurs avant le démarrage ou à la fin du démarrage
- Les utilisateurs peuvent indiquer si le saut ou l'arrêt anticipé de l'adaptation est disponible pendant l'enregistrement:



3.11 Tests automatisés

EMWin a introduit des tests de protocole automatisés. Cette fonctionnalité permet à l'utilisateur final d'exécuter un protocole complet en appuyant simplement sur un bouton. Tous les protocoles intégrés ou personnalisés ont cette fonctionnalité. Le

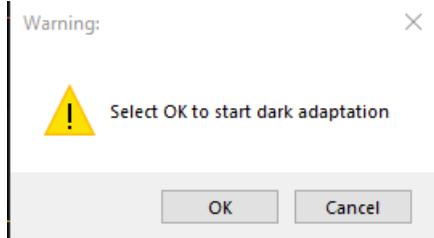
UTAS EMWIN

Le bouton de test automatisé se trouvera dans la barre d'outils en haut au début de chaque test. Ceci est affiché avec l'icône suivante :

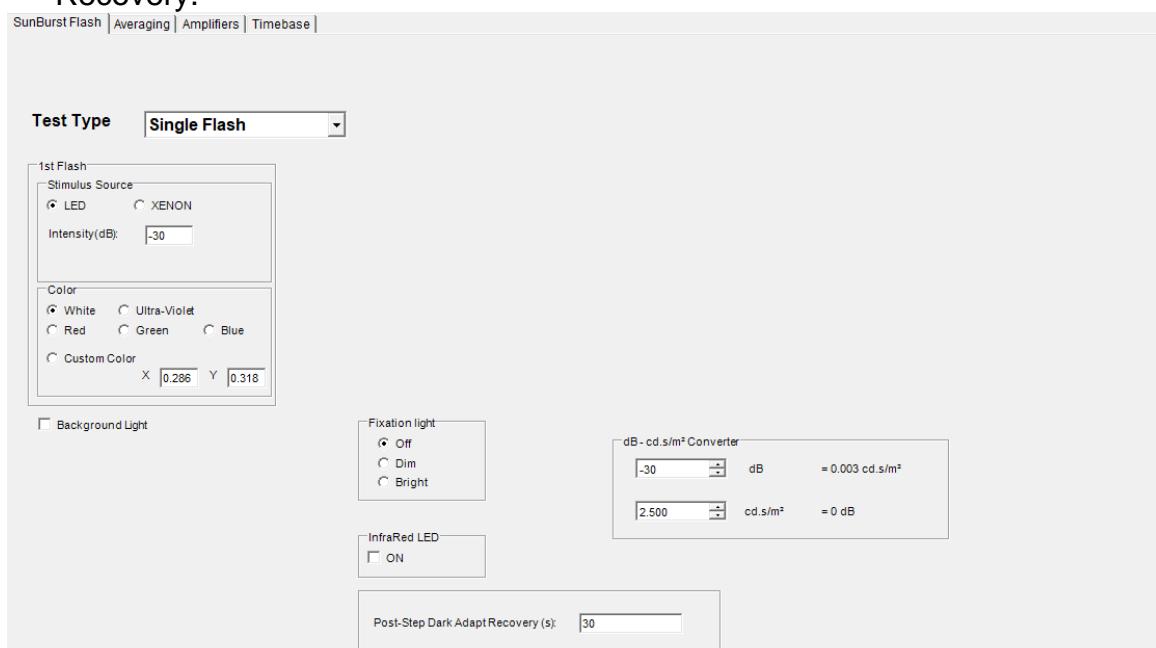


Cette icône permet à l'utilisateur de démarrer la fonction d'exécution automatique dans EMWin. Une fois sélectionnées, les actions suivantes se produiront :

- Si le protocole comporte une étape d'adaptation, le protocole automatisé invite d'abord l'utilisateur à démarrer la minuterie d'adaptation. Comme indiqué ci-dessous :



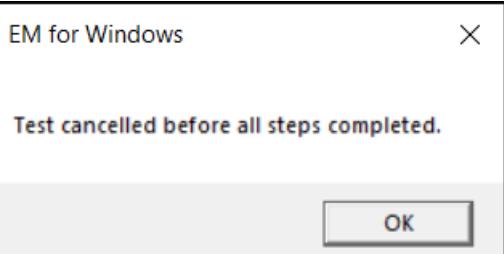
- Si le protocole n'a pas d'étape d'adaptation, le protocole passera automatiquement par chaque étape du protocole. Le protocole de test automatisé enregistrera automatiquement les fichiers comme dicté par le protocole.
- Si vous effectuez des tests scotopiques, la fonction de test automatisé inclut un délai entre chaque étape pour éviter toute adaptation involontaire à la lumière, défini dans un protocole personnalisé par le paramètre Post-Step Dark Adapt Recovery.



- Les utilisateurs peuvent interrompre la fonction d'exécution automatique, ce qui annulera l'étape en cours et obligera l'utilisateur à répéter cette étape spécifique.

UTAS EMWIN

L'exécution automatique ne reprendra pas automatiquement à moins qu'elle n'ait été choisie à nouveau.



- La fonction d'exécution automatique est conçue pour des tests continus continus. Il est préférable de le mettre en œuvre à des fins de recherche chez les sujets sous anesthésie. Il peut également être approprié pour les patients très coopératifs.

4 Introduction

Cette partie du manuel de l'utilisateur contient des instructions pour tester les patients avec le système UTAS de LKC. Les manuels des composants matériels et logiciels du système doivent déjà être compris. Cette section se concentrera uniquement sur la façon d'utiliser l'instrument pour tester les patients

5 L'électrorétinogramme (ERG)

5.1 Aperçu

L'électrorétinogramme (ERG) expose le patient à certains stimuli visuels et mesure la réponse électrique de la rétine. Les stimuli les plus couramment utilisés sont un flash de lumière (brillant ou faible) ou un motif alternatif de flashes lumineux.

Dans les essais cliniques, la réponse électrique de la rétine est mesurée en plaçant une électrode sur la cornée et une deuxième électrode sur un emplacement de référence, généralement le front, et en mesurant la différence électrique entre les deux. Cette différence est mesurée par un système d'amplification sensible qui peut détecter des millions de volt (appelé microvolt, et abrégé en μV). En revanche, une prise murale typique produit plus de 100 volts, soit plus d'un million de fois plus que le signal ERG typique.

En règle générale, les ERG sont effectués avec un flash de lumière qui couvre toute la rétine. Pour s'assurer que cela se produise, un appareil appelé *Ganzfeld* est utilisé. Un *Ganzfeld* est un dispositif qui ressemble à un bol couvrant le champ de vision du patient et est recouvert d'une peinture hautement réfléchissante. Le flash de stimulus lumineux illumine uniformément l'intérieur du *Ganzfeld* et permet la plus grande pénétration de la lumière dans l'œil du patient.

L'ERG flash peut être utilisé pour mesurer séparément la réponse des bâtonnets et des cônes rétiniens. La réponse des bâtonnets est mesurée en adaptant d'abord le patient à l'obscurité, puis en stimulant l'œil avec de faibles éclairs de lumière. L'utilisation d'un flash lumineux teste à la fois la réponse de la tige et du cône. La fonction de la tige est supprimée lorsque les yeux du patient sont exposés à une lumière adaptative, de sorte que seule la réponse des cônes est mesurée. Les lumières à clignotement rapide sont également utilisées pour mesurer la fonction du cône. Le test ERG flash le plus couramment utilisé est le « ERG standard » qui englobe tous les tests ci-dessus.

D'autres types d'ERG comprennent l'ERG multifocal (mesure la fonction de la macula) et le modèle ERG (mesure la fonction des couches rétiniennes internes, y compris les cellules ganglionnaires). L'ERG standard est le plus couramment utilisé, nous nous concentrerons donc sur lui pour la majeure partie de la section tout en mentionnant certains des autres types.

Test du patient

5.2 Protocoles ERG

Si le système contient un mini Ganzfeld avec le SunBurst ou le BigShot, certains des protocoles seront les mêmes; tels que les protocoles Standard et Standard avec Mini-Ganzfeld. La seule différence est l'instrument utilisé pour délivrer les stimuli et le fait qu'avec l'unité mini-Ganzfeld, il n'est possible de tester qu'un œil à la fois.

5.2.1 Protocole ERG standard

Ce protocole actuellement recommandé par la Société internationale d'électrophysiologie clinique de la vision¹ (ISCEV); ils expliquent:

En 1989, un protocole de base a été normalisé afin que les GRE puissent être enregistrés de manière comparable dans le monde entier. Cette norme a été mise à jour pour la dernière fois en 2008. Des normes pour cinq GRE couramment obtenus ont été présentées : (1) ERG à un flash faible (provenant des bâtonnets) dans l'œil adapté à l'obscurité (2) ERG à un flash fort dans l'œil adapté à l'obscurité (3) Potentiels oscillatoires (4) ERG à un flash fort (provenant des cônes) dans l'œil adapté à la lumière (5) ERG à un stimulus rapidement répété (scintillement)

La réponse des bâtonnets est particulièrement utile pour déterminer les troubles cécitant héréditaires nocturnes ainsi que les conditions qui impliquent la fonction rétinienne périphérique, telles que les maladies inflammatoires diffuses. La réponse conique est utilisée pour diagnostiquer le dysfonctionnement du cône dans les maladies héréditaires ou acquises. Les réponses au scintillement documentent le timing ERG qui peut aider à diagnostiquer une maladie vasculaire ou à faire la distinction entre les dystrophies et les dégénérescences acquises. La réponse maximale fournit une indication globale de la fonction rétinienne et peut être utilisée pour diagnostiquer des conditions telles que des lésions rétinianes traumatiques ou évaluer une déficience visuelle chez les nourrissons. Les potentiels oscillatoires sont utilisés pour déterminer les troubles qui causent l'ischémie rétinienne, tels que la rétinopathie diabétique.

Conditions ERG - Protocole standard :

1	Scotopic	Flash unique	-24 dB	0,01 cd/m ²	Réponse de la tige
2	Scotopic	Flash unique	0 dB	2,5 cd/m ²	Réponse maximale
3	Scotopic	Flash unique	0 dB	2,5 cd/m ²	Potentiels oscillatoires
4	Photopique	Flash unique	0 dB	2,5 cd/m ²	Réponse du cône

¹ International StanComité de standardisation. Norme pour l'électrorétinographie clinique (mise à jour de 2008). *Documenta ophthalmologica* 118: 69-77, 2009.

Test du patient

5	Photopique	Scintillement 30 Hz	0 dB	2,5 cd/m2	Réponse au scintillement
---	------------	---------------------	------	-----------	--------------------------

Sauf indication contraire dans le protocole, la moyenne de 10 balayages sera calculée pour un scintillement de 30 Hz (condition de stimulus 5).

20 minutes d'adaptation à l'obscurité sont nécessaires dans le Protocole standard avant toute stimulation

5.2.2 Protocole ERG étendu

Dans la mise à jour 2008 de la norme ISCEV pour l'électrorétinographie clinique plein champ, il est recommandé d'effectuer un flash supplémentaire pendant que le patient est adapté à l'obscurité. Ce stimulus flash est appelé ERG 10.0 adapté à l'obscurité et se produit après l'étape standard 3 du protocole à une intensité de 6 dB. Le but des données supplémentaires est de produire une réponse avec une onde A plus grande, plus définie et des potentiels oscillatoires identifiables. Le stimulus plus intense peut également être utile pour obtenir une réponse maximale des patients présentant des opacités plus denses qui ne seraient normalement pas en mesure de produire la réponse à l'étape 2.

5.2.3 Conditions du GRE – Protocole étendu

1	Scotopic	Flash unique	-24 dB	0,01 cd/m2	Réponse de la tige
2	Scotopic	Flash unique	1 dB	3,0 cd/m2	Réponse maximale
3	Scotopic	Flash unique	1 dB	3,0 cd/m2	Potentiels oscillatoires
4	Scotopic	Flash unique	6 dB	10,0 cd/m2	Réponse d'onde A plus importante
5	Photopique	Flash unique	1 dB	3,0 cd/m2	Réponse du cône
6	Photopique	Scintillement 30 Hz	1 dB	3,0 cd/m2	Réponse au scintillement

5.2.4 Protocole ERG classique

Jusqu'à l'adoption du protocole standard par l'ISCEV, le protocole classique était le protocole de diagnostic ERG le plus couramment utilisé. Il se compose également de 5 étapes, comme suit. (1) Le *stimulus Bleu Scotopique*. Étant donné que les bâtonnets sont plus sensibles à la lumière à courte longueur d'onde (bleu), cette étape isole la réponse des bâtonnets. (2) Le *stimulus rouge scotopique* affiche à la fois la réponse du bâtonnet et du cône sur une seule forme d'onde. L'interprétation de cette forme d'onde peut être difficile. (3) Le *stimulus blanc scotopique* fournit une réponse maximale des systèmes de bâtonnets et de cônes. Il s'agit du même stimulus que l'étape 2 du Protocole standard. (4) Le *stimulus blanc photopique* est conçu pour supprimer la participation des

Test du patient

bâtonnets. Il s'agit du même stimulus que la condition 4 du Protocole standard. (5) Le stimulus *de scintillement de 30 Hz* isole la réponse du cône parce que le scintillement est trop rapide pour que les bâtonnets puissent suivre. Ce stimulus se fait sans lumière de fond.

Conditions ERG - Protocole classique

1	Scotopic	Flash unique	Bleu - 38 dB	0,0004 cd/m2	Réponse de la tige
2	Scotopic	Flash unique	Rouge +8 dB	16,0 cd/m2	Rod+Cone Resp.
3	Scotopic	Flash unique	0 dB	2,5 cd/m2	Réponse maximale
4	Photopique	Flash unique	0 dB	2,5 cd/m2	Réponse du cône
5	Photopique	Scintillement 30 Hz	0 dB	2,5 cd/m2	Réponse au scintillement

Sauf indication contraire dans le protocole, la moyenne de 10 balayages sera calculée pour un scintillement de 30 Hz (condition de stimulus 5).

30 minutes d'adaptation à l'obscurité sont requises dans le protocole classique.

5.2.5 Protocole ERG Bright Flash

Le protocole Bright Flash présente un stimulus beaucoup plus lumineux que l'intensité du flash standard. Il est normalement utilisé pour les sujets avec un milieu suffisamment dense sur l'œil pour que le flash standard ne puisse pas susciter de réponse. Le protocole Bright Flash ne doit *pas* être utilisé pour tenter d'obtenir une réponse plus importante chez des sujets ayant un milieu relativement normal (sauf si l'on tente de déterminer l'IP asymptotique, l' amplitude ou de mesurer la cinétique du photorécepteur). Le protocole Bright Flash peut également être utilisé pour obtenir des potentiels oscillatoires. Si le flash lumineux reçoit une amplitude maximale Ops, utilisez un flash de conditionnement suivi du flash d'enregistrement 30 secondes plus tard.

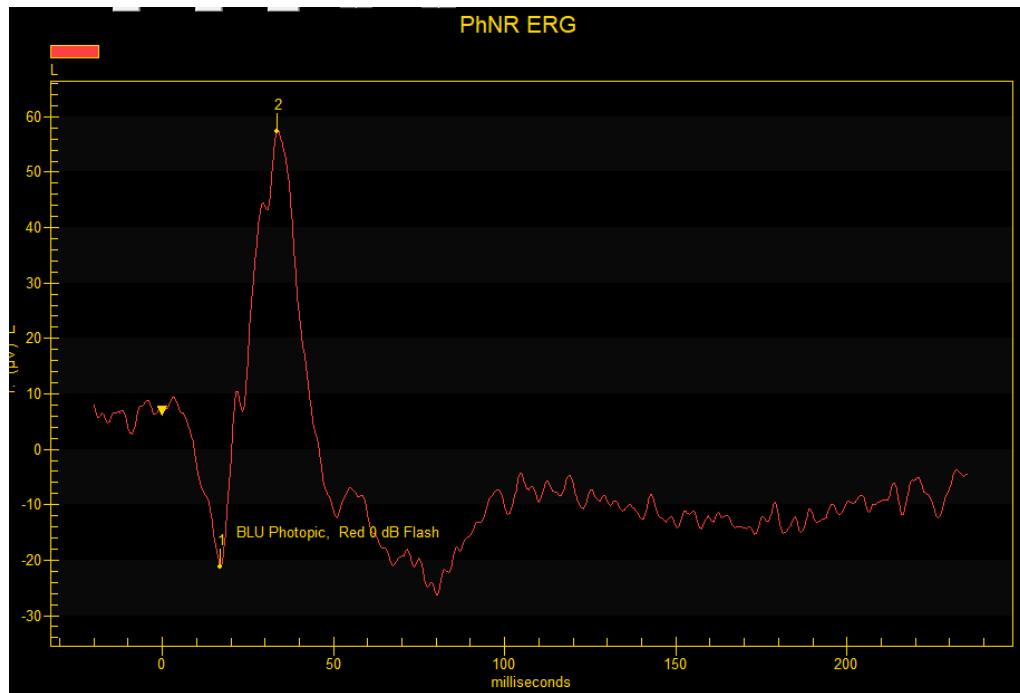
Lors de l'essai d'un sujet avec un œil relativement normal et un œil avec un milieu opaque, l'œil normal, dilaté, doit être patché pour éviter un inconfort grave dû au stimulus flash lumineux.

5.2.6 Protocole ERG négatif photopique

La réponse négative photopique (PhNR), provenant de la rétine interne, apparaît après l'onde b (et si la durée du flash est suffisamment longue, elle réapparaît après l'onde d). Le PhNR résulte de l'activité de pointe des cellules ganglionnaires de la rétine. PhNR peut être une mesure sensible du dysfonctionnement rétinien chez les patients atteints de maladies affectant la rétine interne telles que les lésions glaucomateuses.

Test du patient

La réponse négative photopique est provoquée à l'aide d'un stimulus rouge de 200 ms (630 nm) sur fond bleu (470 nm).

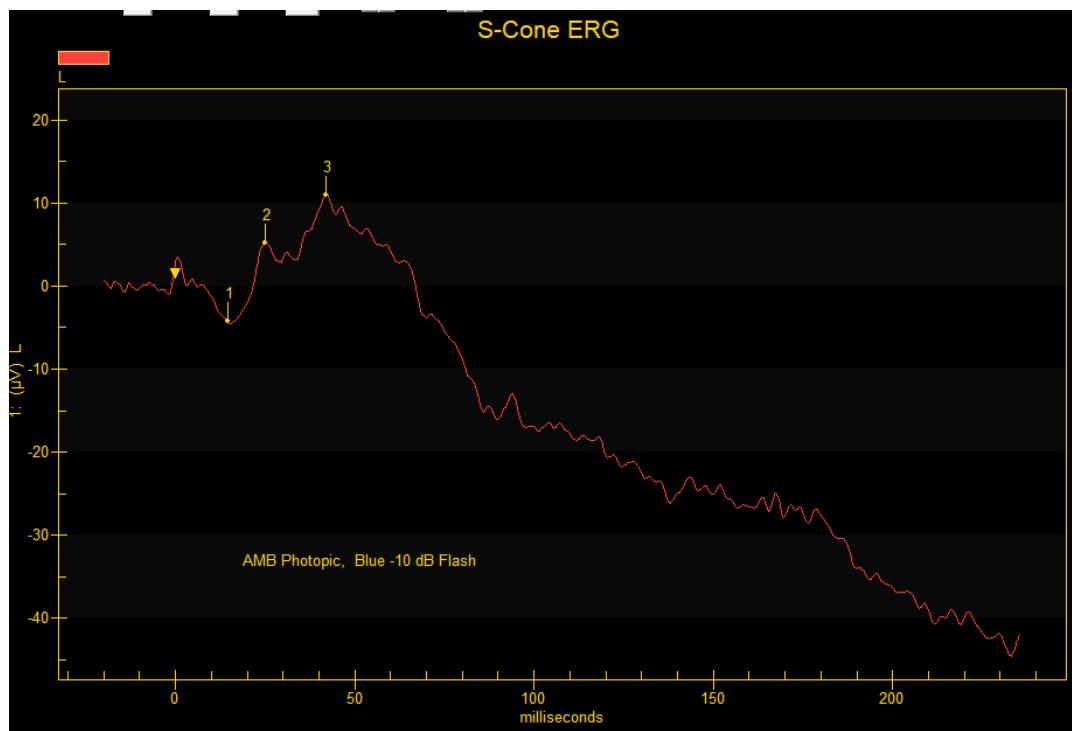


5.2.7 Protocole ERG S-Cone

Les GRE à cône S facilitent la détermination du syndrome du cône S amélioré, une maladie rare liée à la mutation de NR2E3. En permettant une évaluation plus détaillée de l'implication relative des cônes S dans d'autres troubles génétiquement déterminés, ils contribuent à une description plus précise du phénotype.

L'enregistrement S-Cone nécessite un arrière-plan photopique lumineux pour supprimer la tige et la fonction cône L et cône M. Le protocole typique utilise un flash bleu (470 nm) sur un fond ambré brillant (590 nm).

Test du patient

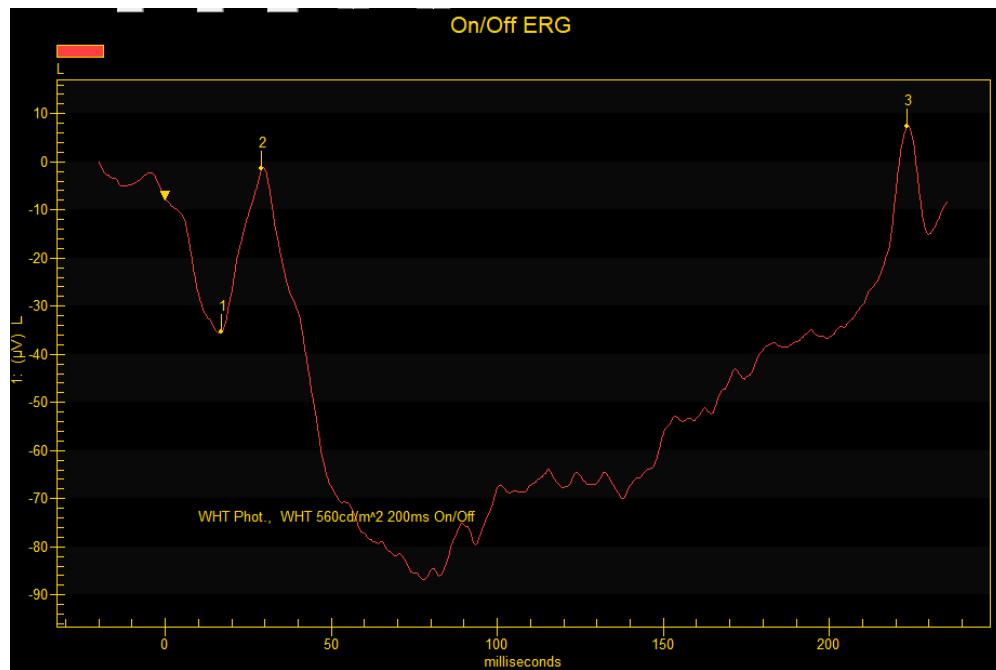


5.2.8 Réponse activée/désactivée

Les cellules des cônes L et M signalent via les voies cellulaires bipolaires ON- (dépolarisante) et OFF (hyperpolarisante). Les bâtonnets ne communiquent pas avec les cellules bipolaires OFF, et aucune cellule bipolaire S-Cones OFF n'a été identifiée. La stimulation de longue durée permet la séparation fonctionnelle du cône et les réponses OFF-. ON-

L'enregistrement des réponses ON- et OFF permet d'évaluer les voies coniques post-phototransduction. Cela peut révéler des anomalies qui ne sont généralement pas indiquées par un protocole ERG conique plus conventionnel et peut donc contribuer à une détermination précise du site et de la nature du dysfonctionnement du système conique. Ces connaissances peuvent aider à la gestion des maladies rétiniennes héréditaires et acquises.

Test du patient



5.2.9 Protocole ERG de scintillement

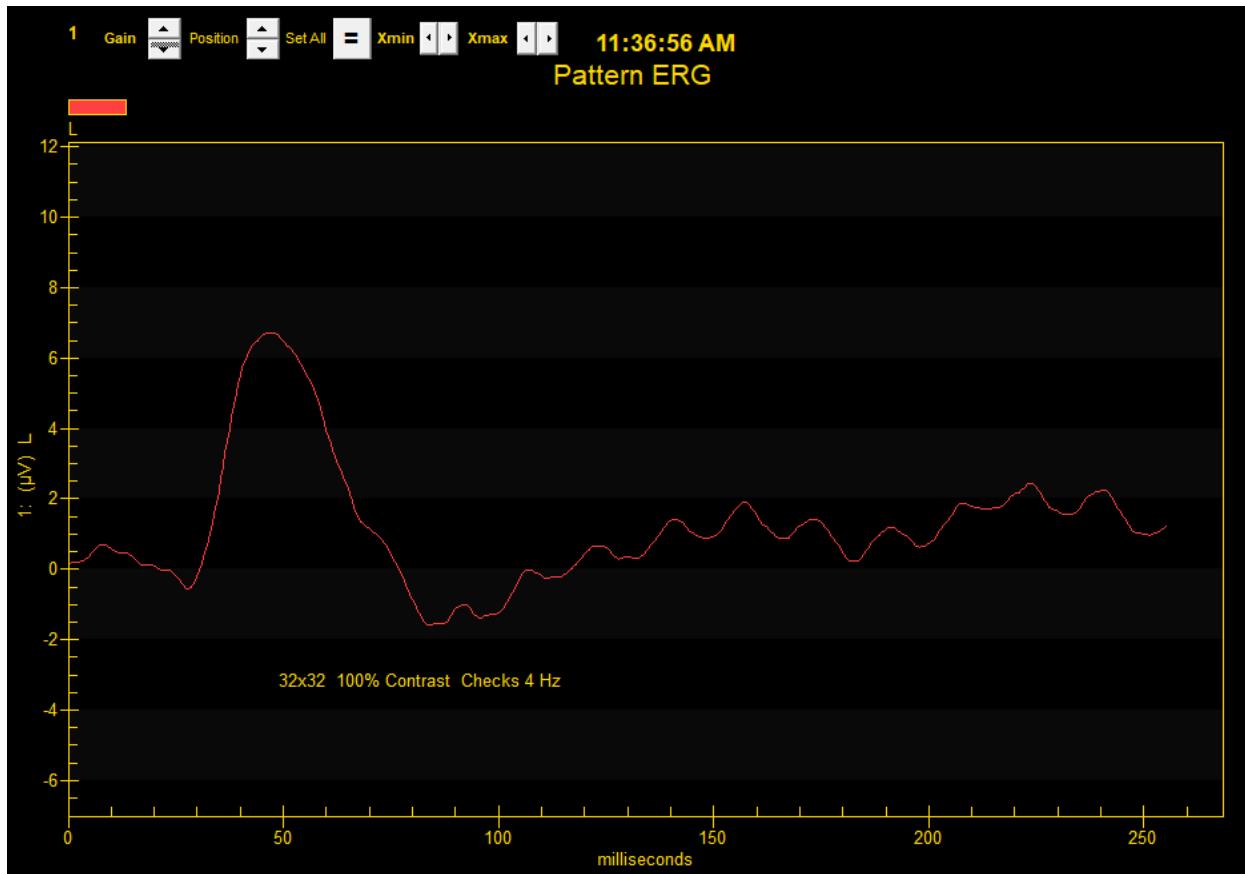
Le protocole ERG de scintillement est celui qui mesure la réponse du cône en présentant un stimulus scintillant trop rapide pour que les tiges puissent répondre. Le protocole présente des stimuli scintillants à 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 et 40 Hz. Il est principalement utilisé dans les recherches de recherche.

5.2.10 Protocole ERG Pattern

Ce protocole utilise un motif en damier alterné pour provoquer un stimulus rétinien, contrairement aux stimuli lumineux clignotants dans d'autres protocoles. Parce que des quantités égales de la rétine sont stimulées lorsque le damier alterne, la réponse est une mesure de l'activité des neurones et des cellules ganglionnaires de la rétine interne plutôt que l'activité des bâtonnets et des cônes. En tant que tel, le modèle ERG est utile dans le diagnostic des troubles de la rétine interne.

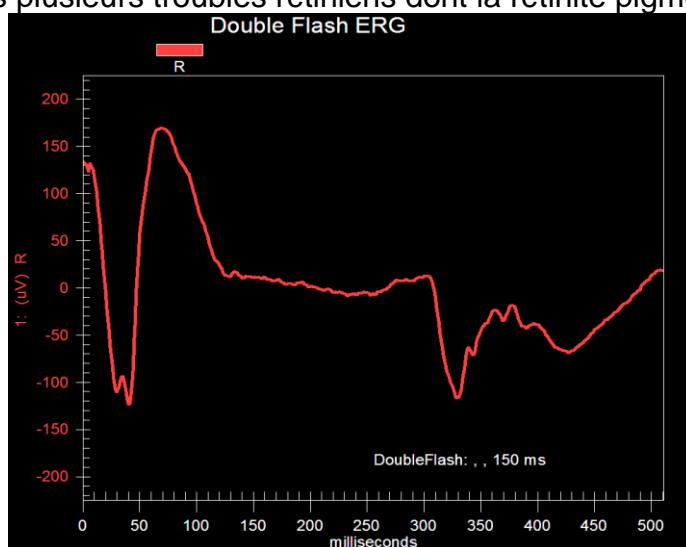
Le modèle ERG est un test photopique, donc la dilatation et l'adaptation à l'obscurité ne sont pas nécessaires. Parce que les bords du damier sont des composants importants du stimulus, toute erreur de réfraction doit être corrigée. Si des médicaments cycloplégiques sont utilisés, une dioptrie plus ajoutée doit être utilisée pour compenser la distance d'écran typique d'un mètre.

Test du patient



5.2.11 Protocole ERG Double Flash

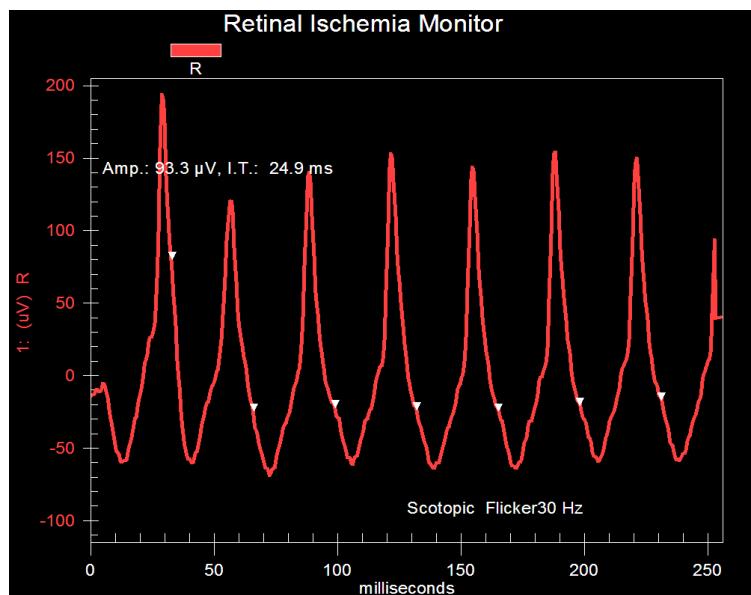
Le protocole double flash est utilisé pour étudier la récupération des photorécepteurs. Il se compose d'un flash de conditionnement lumineux suivi d'un flash de mesure. L'amplitude du flash de mesure en fonction du temps fournira les informations nécessaires. Le temps de récupération des photorécepteurs, comme entre les deux flashes, est affecté dans plusieurs troubles rétiniens dont la rétinite pigmentaire.



Test du patient

5.2.12 Protocole de moniteur d'ischémie rétinienne (RIM)

Le protocole RIM peut être utilisé pour évaluer les rétinopathies ischémiques telles que la rétinopathie diabétique, le syndrome ischémique oculaire, l'occlusion de la veine centrale de la rétine (OVCR), l'occlusion de la veine de branche (BVO), l'occlusion de l'artère centrale de la rétine et la rétinopathie drépanocytaire. L'EMR s'est avérée précise à 92 % pour prédire le résultat de l'OVCR et présente une forte corrélation avec la gravité de la rétinopathie diabétique.



5.3 Préparation du patient

5.3.1 GRE standard

La première étape de l'ERG standard consiste à dilater les yeux du patient avec un mydriatique (tout cycloplégique de moyenne durée, tel que Tropicamide, sera suffisant). Si le patient est déjà dilaté par ophtalmoscopie, aucune dilatation supplémentaire n'est nécessaire. Il est plus confortable pour le patient si quelques gouttes d'anesthésique local sont administrées à l'œil avant les gouttes de dilatation mydriatique.

L'étape suivante consiste à adapter le patient à l'obscurité. Cette étape est **essentielle** pour obtenir de bons résultats. Le patient doit être adapté à l'obscurité pendant au moins 20 minutes avant l'administration du test (l'adaptation à l'obscurité pendant plus de 20 minutes ne modifiera pas les résultats, mais l'adaptation à l'obscurité pendant moins de 20 minutes créera des réponses problématiques). Pour adapter le patient à l'obscurité; placez-les simplement dans une pièce complètement sombre (comme la pièce dans

Test du patient

laquelle vous effectuerez l'ERG). Une autre méthode pour adapter le patient à l'obscurité consiste à fixer solidement les yeux du patient afin qu'aucune lumière ne puisse passer et à les ramener dans la salle d'attente.

Une fois que le patient a été adapté à l'obscurité pendant au moins 20 minutes, il doit être amené dans la salle de test. La salle d'essai doit être complètement sombre (*une lumière rouge faible* est acceptable et peut être fournie par la LED rouge de fond du Ganzfeld si nécessaire)

5.3.2 Modèle ERG

Pour le protocole ERG modèle, ne dilatez PAS les yeux du patient, car le patient doit être capable de se concentrer sur le stimulus du modèle (la dilatation paralyse la capacité du patient à se concentrer). Le patient ne doit pas être exposé à des lumières vives, telles que la lumière du soleil ou une lampe à fente, pendant au moins 10 minutes avant le test. Utilisez la meilleure correction de lentille du patient pendant l'exécution du test (avec les lunettes du patient ou les lentilles d'essai).

5.3.3 GRE multifocal

L'adaptation à l'obscurité n'est pas requise pour le protocole ERG multifocal car il ne teste que la fonction conique. Cependant, le patient ne doit pas être exposé à des lumières vives, telles que la lumière du soleil ou une lampe à fente, pendant au moins 10 minutes avant le test.

Il est préférable d'effectuer ce test avec les yeux dilatés; Bien que cela n'affecte pas en grande partie les résultats des tests, cela facilitera grandement le travail du technicien. Pour dilater les yeux, appliquez un agent cycloplégique et laissez le patient s'asseoir pendant environ 15 minutes pour que le médicament fasse effet. Si le patient est déjà dilaté par une procédure précédente, aucune dilatation supplémentaire n'est nécessaire.

Ce test n'est disponible que si vous disposez de la mise à niveau ERG multifocale.

5.3.4 Autres GCE

Il existe plusieurs autres types d'ERG, tels que l'ERG intensité-réponse, l'ERG scintillant et l'ERG flash lumineux. Tous ces tests nécessitent une dilatation de l'œil et une adaptation à l'obscurité (l'exception est si l'œil à tester est endommagé par un traumatisme dans lequel un cycloplégique peut être contre-indiqué). Après avoir appliqué des gouttes dilatantes dans l'œil, l'obscurité adapte le patient pour la durée indiquée dans le tableau ci-dessous.

Période d'adaptation à l'obscurité pour divers tests ERG

ERG Test	Temps d'adaptation
----------	--------------------

Test du patient

Standard	20 minutes
Intensité-Réponse	45 minutes
Scintiller	10 minutes
Flash lumineux	20 minutes

5.4 Électrodes (pièces appliquées de type BF)

Remarque : Les instructions ci-dessous relatives à l'anesthésie, à l'insertion et au retrait des électrodes cornéennes et au nettoyage des yeux après les tests sont fournies à titre d'aide générale. Suivez les procédures et les directives de votre clinique pour ces procédures ainsi que le respect des instructions d'utilisation du fabricant.

Une fois que le patient a été dilaté et adapté à l'obscurité (si nécessaire), l'étape suivante consiste à fixer les électrodes au patient. Tous les tests ERG nécessitent trois connexions d'électrodes différentes; l'électrode cornéenne, l'électrode de référence / indifférente et l'électrode de masse. Utilisez uniquement les électrodes énumérées à l'annexe 1 du manuel du matériel système UTAS.

Remarque: Si le protocole exige que le patient soit adapté à l'obscurité, les électrodes doivent être appliquées dans la pièce sombre, éclairée uniquement par une ampoule rouge faible (la lumière de fond rouge faible du Ganzfeld peut également être utilisée).

Pour appliquer l'électrode, anesthésiez la cornée avec plusieurs gouttes d'un anesthésique de moyenne durée, tel que le chlorhydrate de proparacaina (n'utilisez pas d'anesthésique de courte durée - il s'estompera avant la fin du test). En attendant que l'anesthésique fasse effet, appliquez les électrodes à des endroits autres que l'œil.

5.4.1 L'électrode indifférente/de référence

L'électrode indifférente/de référence doit être appliquée en premier. Il s'agit d'une électrode séparée, souvent une électrode ECG (ECG), telle que l'électrode Silvon®. L'électrode Burian-Allen a l'électrode indifférente intégrée (ce qui en fait une électrode bipolaire et ne nécessite pas d'électrode indifférente séparée).



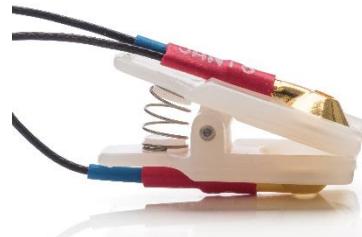
L'électrode indifférente est appliquée au centre du front et utilisée comme référence pour les deux yeux. Avec un **tampon de préparation d'électrode**, frottez le centre du front pour éliminer toute trace d'huiles et de maquillage pour la peau. Laissez l'alcool sécher pendant quelques secondes. Avant d'appliquer l'électrode indifférente, vérifiez-la pour vous assurer que le gel central est toujours humide (s'il est desséché, jetez l'électrode et obtenez-en une nouvelle car elle ne pourra pas obtenir un signal suffisant du patient).

Test du patient

Si vous testez deux yeux, connectez un séparateur aux entrées - des canaux d'enregistrement 1 et 2 de l'UBA. (Un séparateur est un câble en forme de Y avec des fiches sur deux prises et un bras sur la troisième.) Connectez l'électrode indifférente au séparateur.

5.4.2 L'électrode de masse

L'électrode de masse, généralement une électrode de pince-oreille à coupe en or, doit être appliquée après l'électrode indifférente.



L'électrode est appliquée sur le lobe de l'oreille du patient. Avec un **tampon de préparation d'électrode**, frottez le lobe de l'oreille pour éliminer toute trace d'huiles cutanées. Laissez l'alcool sécher pendant quelques secondes. Remplissez généreusement les deux tasses du clip d'oreille avec du gel d'électrode et clippez-le sur le lobe de l'oreille. Branchez l'électrode de masse dans le canal de masse approprié de l'amplificateur.

5.4.3 L'électrode cornéenne

Enfin, les électrodes cornéennes doivent être appliquées. Les électrodes cornéennes les plus courantes sont les électrodes ERG-Jet, Burian-Allen et DTL (illustrées ci-dessous). D'autres types d'électrodes peuvent être utilisés.



Électrode ERG-Jet Électrode Burian Allen DTL

Électrode de lentilles de contact

Avant d'insérer les électrodes de lentilles cornéennes, placez plusieurs gouttes d'une solution lubrifiante contenant de la méthylcellulose (comme le goniosol ou les larmes liquides) dans chacune des électrodes de lentilles cornéennes. Si vous utilisez les électrodes ERG-Jet ou les électrodes Burian-Allen, les larmes liquides peuvent minimiser les dommages à la cornée.

Insérez doucement une lentille de contact dans l'œil. Laissez une petite boucle de fil d'électrode en excès (environ 1 « - 2 » de diamètre) et collez-la sur la joue du patient. Répétez la procédure pour l'autre œil, le cas échéant.

Test du patient

Électrode DTL

Les électrodes DTL sont utilisées avec des patients qui ne peuvent pas tolérer l'électrode de lentilles de contact ERG-Jet. Ce sont des électrodes à usage unique, en fil de nylon argenté. Ils doivent être placés sur l'œil de manière à ce que la fibre traverse doucement la cornée (pas trop serrée pour éviter l'abrasion cornéenne).

Électrode de feuille d'or

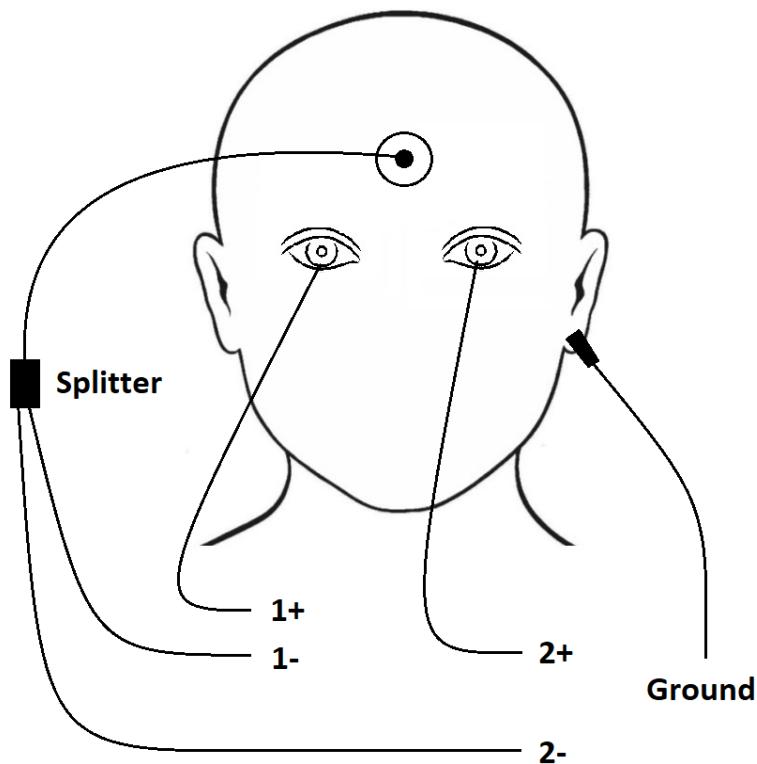
L'électrode en feuille d'or est utilisée pour éviter de brouiller la vision du patient, lorsque l'utilisation de lentilles de contact n'est pas possible (comme dans les yeux atteints de kératocône) ou lorsque l'anesthésie topique n'est pas souhaitée. L'électrode en feuille d'or a une fine couche d'or déposée sur un substrat Mylar.

Pour insérer l'électrode dans l'œil du patient, pliez l'électrode en deux dans le sens de la longueur avec le côté feuille vers l'extérieur, de sorte qu'elle forme un « V » inversé. Rétractez doucement la paupière inférieure du patient et insérez l'extrémité de l'électrode dans l'espace entre la paupière inférieure et la sclérotique. Collez le fil d'électrode sur la joue du patient pour maintenir l'électrode en place.

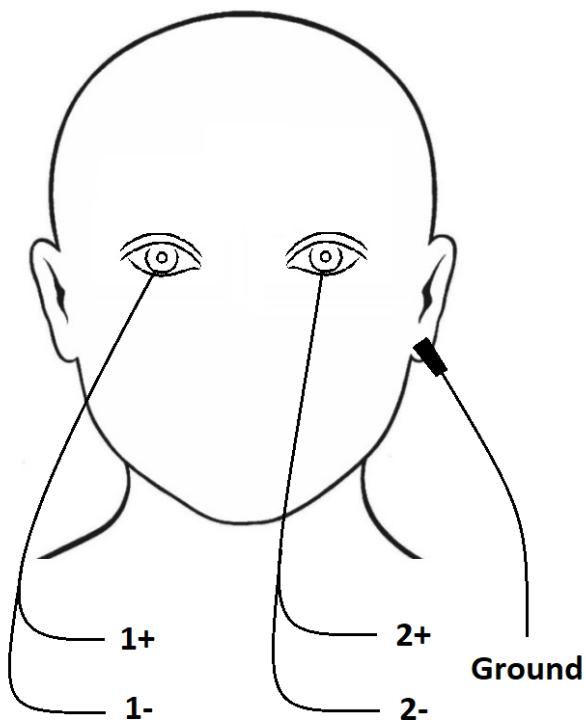
Notez que le clignotement ou les mouvements oculaires rapides délogent facilement l'électrode de feuille d'or. Il est important que le patient regarde droit devant lui et ne cligne pas des yeux excessivement une fois l'électrode insérée.

Toujours connecter les électrodes cornéennes (électrode active) à l'entrée + de chaque canal et références à l'entrée - de chaque canal de l'UBA. Connectez l'électrode de masse au canal de terre.

Test du patient



Placement d'électrodes monopolaires (ERG-Jet, DTL...)



Placement d'électrodes de lentilles de contact bipolaires

Test du patient

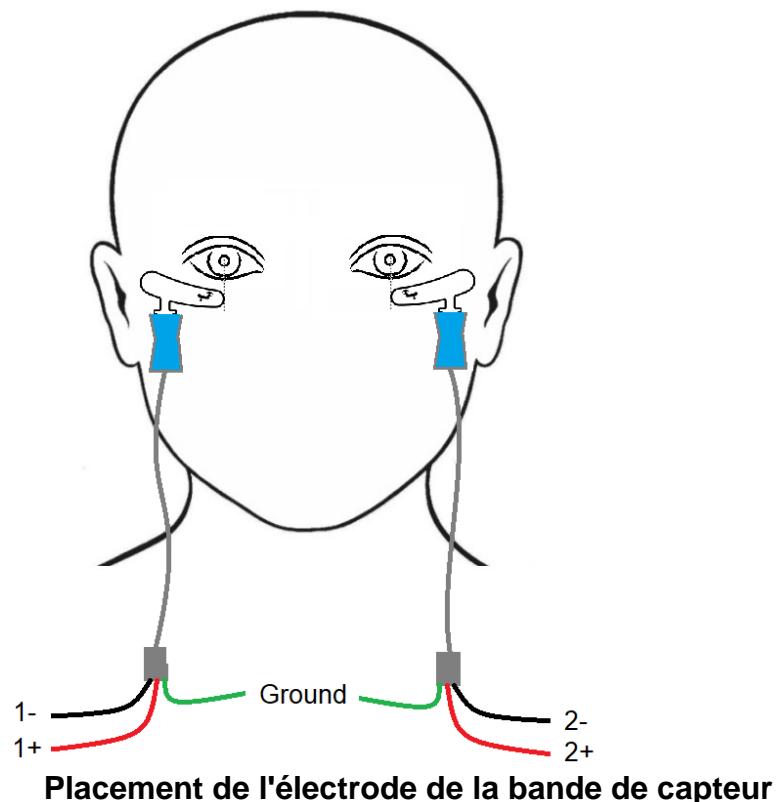
5.4.4 Une alternative aux électrodes cornéennes

En 2014, LKC a introduit les électrodes Sensor Strip pour les mesures électrophysiologiques visuelles. Les bandes de capteurs sont des électrodes adhésives, en contact avec la peau, qui comprennent les trois connexions d'électrodes nécessaires et peuvent donc remplacer les trois types d'électrodes mentionnés ci-dessus. Les bandes de capteurs sont à usage unique, il n'y a donc pas de nettoyage des gels ou des pâtes d'électrodes salissants. Pour une utilisation optimale, la peau sous l'œil doit être préparée avec une méthode de nettoyage de la fixation pré-électrode. LKC recommande l'utilisation de Nuprep ou d'un produit similaire. Les signaux collectés à l'aide de bandes de capteurs seront de plus petite magnitude que les électrodes cornéennes, cela doit être pris en compte avant utilisation.

Les bandes de capteurs LKC sont destinées à un usage humain uniquement.

Un câble de connecteur Sensor Strip vers DIN (LKC # 91-201) est fourni avec tous les systèmes Sunburst. Deux câbles sont nécessaires pour les tests binoculaires.

Placement d'électrodes de lentilles de contact bipolaires



Test du patient

5.5 Enregistrement des données

Une fois les électrodes insérées, le test peut être lancé. Les informations sur le patient peuvent être insérées dans le programme avant que les électrodes ne soient placées sur le patient afin de minimiser le temps pendant lequel le patient doit insérer les électrodes et d'accélérer la durée totale du test.

Dans cette section, le protocole ERG standard sera utilisé. D'autres protocoles sont très similaires. Pour comprendre cette section, il est nécessaire de se familiariser avec le manuel du logiciel UTAS.

5.5.1 Configuration du test

- ◆ Dans le menu principal, sélectionnez *Tests -> Electrorétinogramme -> Standard*
- ◆ Remplissez les informations sur le patient (voir la section 10.5.2 pour plus d'informations sur la fenêtre d'informations sur le patient) et cliquez sur *Continuer*
- ◆ Sélectionnez le nombre de canaux à utiliser et étiquetez-les. Étiquetez les canaux avec l'œil à tester. Si vous testez les deux yeux, sélectionnez deux canaux (la convention est d'avoir le canal 1 étiqueté comme œil droit et le canal 2 comme gauche).

Vous êtes maintenant prêt à commencer le test. Assurez-vous que le patient est assis confortablement avec son visage dans le Ganzfeld. Demandez au patient de regarder droit devant lui vers le feu rouge.

5.5.2 Enregistrement – Vérification de la ligne de base

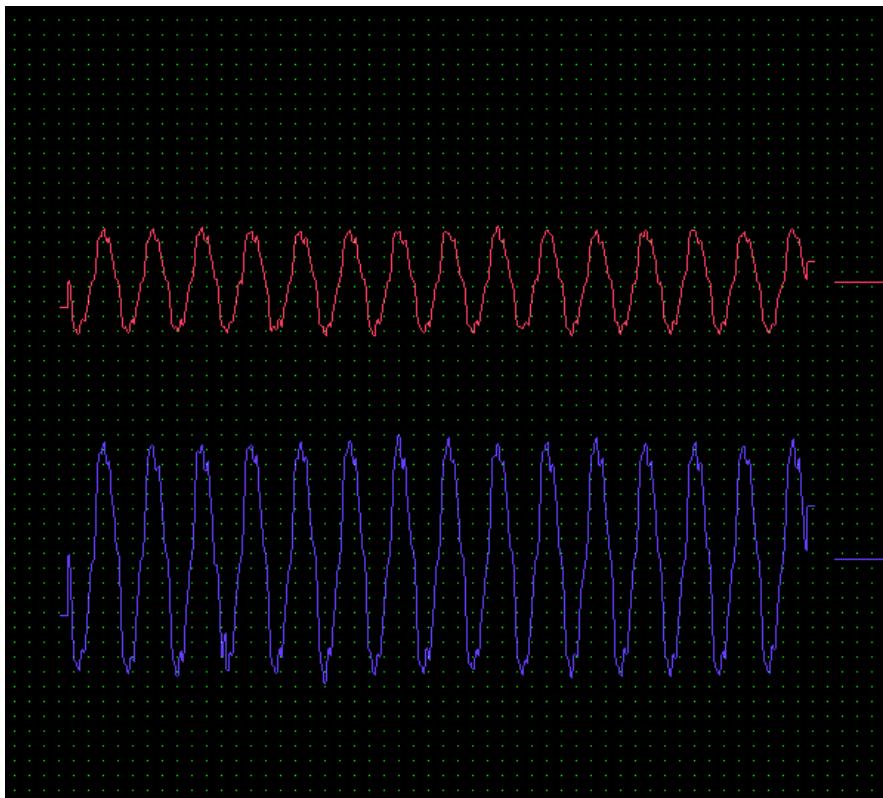
Cliquez sur Enregistrer (qui est la première icône de la barre d'outils). La base de référence est une vérification pour s'assurer que tout fonctionne correctement; que les électrodes sont correctement connectées et qu'elles sont en bon contact avec le patient, que le patient ne serre pas les muscles du visage, qu'aucune interférence de ligne électrique (peut-être du laser voisin) n'est détectée, etc.



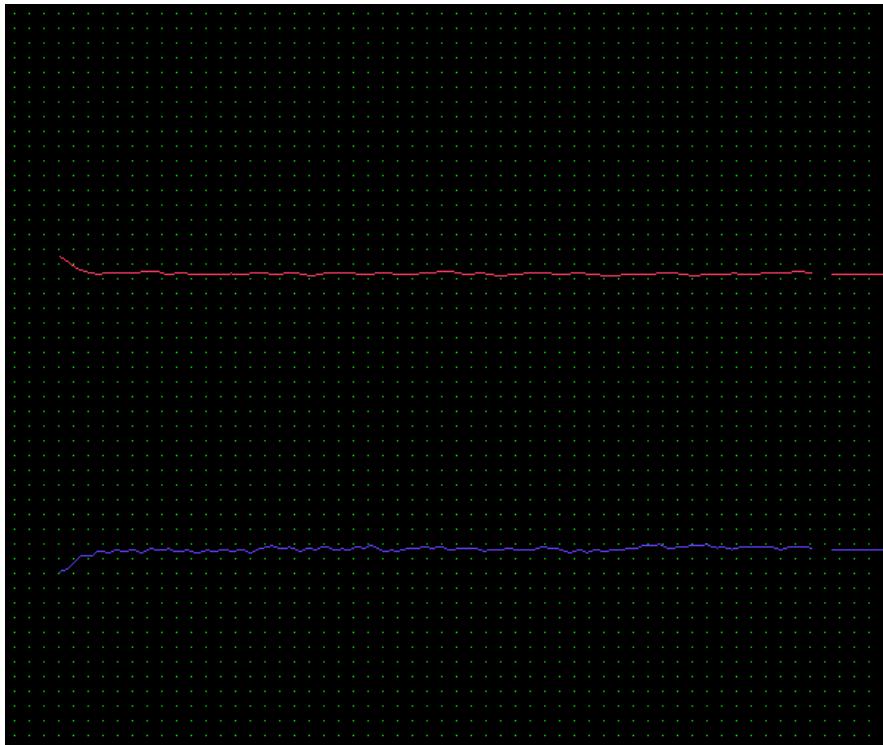
Un exemple de mauvaise base de référence est présenté ci-dessous. Cette ligne de base contient une grande quantité d'interférences de ligne électrique. Si la ligne de base ressemble à celle-ci, suspectez une mauvaise connexion dans le système. L'électrode indifférente peut ne pas établir un bon contact avec le front ou il peut y avoir un problème avec l'électrode de la lentille de contact. Bien sûr, il existe également d'autres sources potentielles d'interférence. Pour plus d'informations sur les interférences, reportez-vous à **l'Annexe 2 : Artefacts en électrophysiologie** du manuel matériel du système UTAS.

Vous trouverez également ci-dessous un exemple de bonne base de référence. Essayez de rendre la ligne de base aussi proche que possible de cette ligne horizontale. Si la ligne de base n'a pas l'air bien, si elle a beaucoup de lignes verticales ou d'autres bruits et occupe la majeure partie de l'écran, elle doit résoudre le problème avant de poursuivre le test.

Test du patient



Mauvaise base ERG



Bonne base de référence ERG

Test du patient

5.5.3 Enregistrement des données

Étape 1 : Réponse de la tige

Au bas de l'écran, il devrait y avoir une ligne indiquant « Blanc scotopique -24 dB Flash ».

Cliquez sur **Enregistrer** (cela se trouve dans le menu supérieur ou sur l'icône d'enregistrement). Une fois que la ligne de base est stable, cliquez sur arrêter, puis sur enregistrer. Si la réponse semble bonne (des exemples de bonnes formes d'onde sont présentés dans la *section Analyse* ci-dessous), cliquez sur **Stocker** (à l'aide de l'icône de disquette). Si la réponse ne semble pas bonne (à ce stade, généralement à cause d'un clignement ou d'un autre mouvement réflexe), attendez au moins deux secondes avant de répéter le flash.



Remarque : Attendez toujours au moins 2 secondes entre les faibles éclairs (si nécessaire) de l'étape 1 pour éviter que la lumière n'adapte le sujet.

Après avoir stocké une bonne forme d'onde, passez à l'étape suivante. Cliquez sur l'**Pas en avanticône** .



Étape 2 : Réponse maximale

Le bas de l'écran devrait maintenant indiquer « Scotopic White 0 dB Flash ».

Encore une fois, cliquez sur **Enregistrer** pour mesurer une ligne de base et assurez-vous que le bruit ne s'est pas développé. Si la ligne de base semble correcte, cliquez sur **Arrêter**, puis sur **Enregistrer**. La réponse sera différente cette fois-ci - elle sera plus grande et moins arrondie. Un exemple de bonne réponse pour la deuxième étape du protocole est présenté dans la *section Analyse* ci-dessous. Si la réponse est bonne, cliquez sur **Store** pour enregistrer les formes d'onde. S'ils ne sont pas bons, attendez au moins **15** secondes avant d'essayer à nouveau pour éviter que la lumière n'adapte le patient.

Après avoir stocké une bonne forme d'onde de l'étape 2, cliquez sur l'**Avancer** icône pour passer à l'étape 3.

Étape 3 : Potentiels oscillatoires

La description du stimulus en bas de l'écran ne changera pas pour cette étape puisque le stimulus n'est pas différent pour les potentiels oscillatoires, seulement la technique d'enregistrement. Encore une fois, cliquez sur **Enregistrer** pour vous assurer qu'aucun bruit ne s'est développé.

Pour enregistrer correctement les potentiels oscillatoires :

Test du patient

- ◆ Cliquez sur **Enregistrer**. Ne stockez pas cette forme d'onde.
- ◆ Attendez 15 secondes
- ◆ Cliquez sur **Enregistrer**. Si cette forme d'onde semble bonne, stockez-la. Sinon, attendez encore quelques secondes et répétez les étapes.

Le premier flash est appelé *flash de conditionnement*. Il est utilisé pour sensibiliser la rétine afin de maximiser les potentiels oscillatoires enregistrés avec le deuxième flash, qui est mesuré pour donner la forme d'onde à stocker.

Étape 4 : Réponse photopique

Lorsque vous cliquez sur **Pas en avant** pour passer à l'étape 4 du protocole, la lumière de fond à l'intérieur du Ganzfeld s'allume. Pour cette étape, le patient doit être adapté à la lumière à l'aide de cette lumière de fond, alors assurez-vous que le patient ne ferme pas les yeux pendant de longues périodes. Le bas de l'écran devrait maintenant indiquer « WHT Photopic 0 dB Flash ».

Attendez 10 minutes pour une adaptation à la lumière avant d'enregistrer.

Répétez la séquence **Enregistrement et stockage** effectuée ci-dessus à l'étape 3.

Étape 5 : Réponse au scintillement

Il s'agit de la dernière étape du protocole. Le bas de l'écran devrait indiquer « WHT Photopic 0 db 30 Hz Flicker ». Cliquez sur le **Enregistrer** bouton. Le reste de cette étape est automatisé, de sorte que le programme démarrera automatiquement le flash scintillant à 30 flashes par seconde, en attendant 5 secondes, puis en faisant la moyenne des 10 balayages. Le résultat sera affiché à l'écran. Pour enregistrer les formes d'onde, cliquez sur **Store**.

Le test est maintenant terminé. Cliquez sur **Retour** jusqu'à pour accéder au menu principal.



5.5.4 Nettoyage

Tout d'abord, retirez doucement les électrodes cornéennes des yeux du patient. Ensuite, retirez les électrodes indifférentes/de référence et de masse du front et de l'oreille du patient. Utilisez un tampon d'alcool ou un tampon de préparation d'électrodes pour enlever le matériau collant qui aurait pu être laissé par les électrodes sur la peau du patient. Le patient a maintenant terminé le test.

Test du patient

5.6 Rapports et analyses

Pour préparer un rapport pour un patient spécifique :

- ◆ Récupérer les formes d'onde du patient (voir rubrique 10.6.5 sur la façon de récupérer les formes d'onde).
- ◆ Placez des curseurs sur les formes d'onde ou utilisez une autre méthode pour les analyser (voir la section 10.6.9 sur la façon de placer les curseurs à l'aide d'EMWIN).
- ◆ Imprimez les rapports (voir la section 10.6.10).

5.6.1 Récupération des formes d'onde

Pour récupérer la forme d'onde, allez dans le menu principal et sélectionnez **Créer des rapports**. Remplissez les informations nécessaires pour rechercher les formes d'onde. Pour plus d'informations sur la recherche de formes d'onde, voir la section 10.6.5

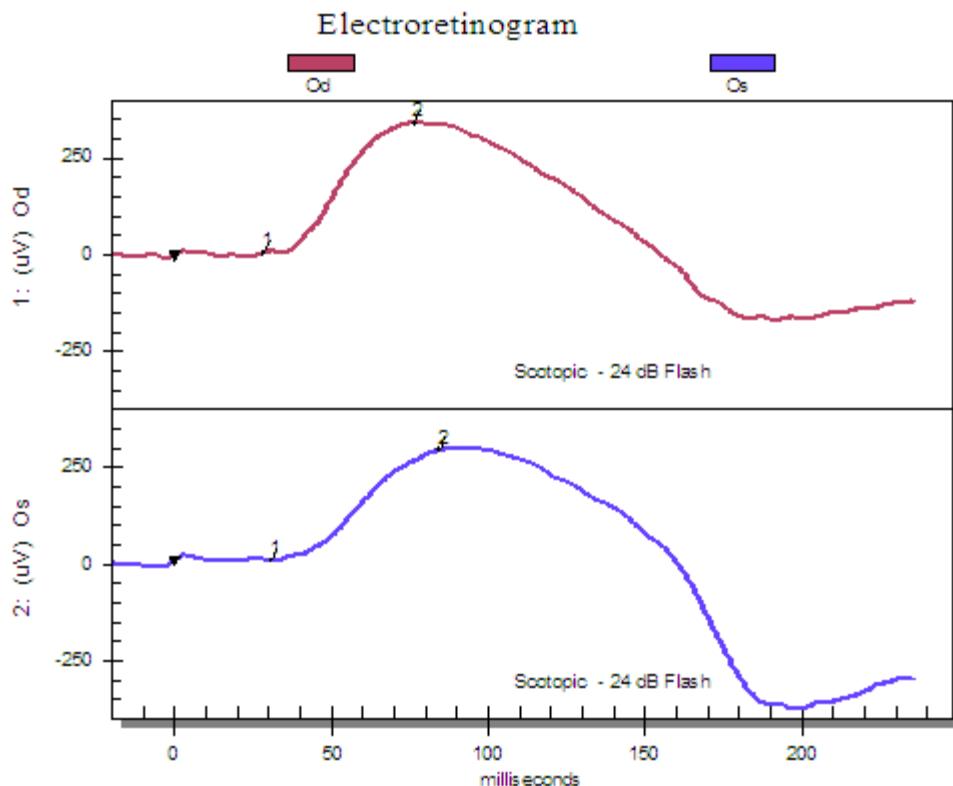
5.6.2 Étape 1 : Analyse de la réponse des bâtonnets

Récupérez les deux premières formes d'onde, étiquetées « **Scotopic -24 dB** ». Ensuite, cliquez sur l'**Placer les curseurs** icône . Placez deux curseurs sur la forme d'onde comme indiqué dans la figure ci-dessous. Placez le curseur 1 sur un point plat devant la forme d'onde et placez le curseur 2 au sommet de la forme d'onde (voir la section 10.7 sur la création d'un rapport et le placement de curseurs). La différence calculée entre les curseurs 1 et 2 donne l'amplitude de l'onde b. La latence de l'onde B est représentée par la synchronisation du curseur 2.



Une fois les curseurs correctement placés sur les deux formes d'onde, cliquez sur **Stocker** pour enregistrer les positions des curseurs avec chaque forme d'onde.

Test du patient



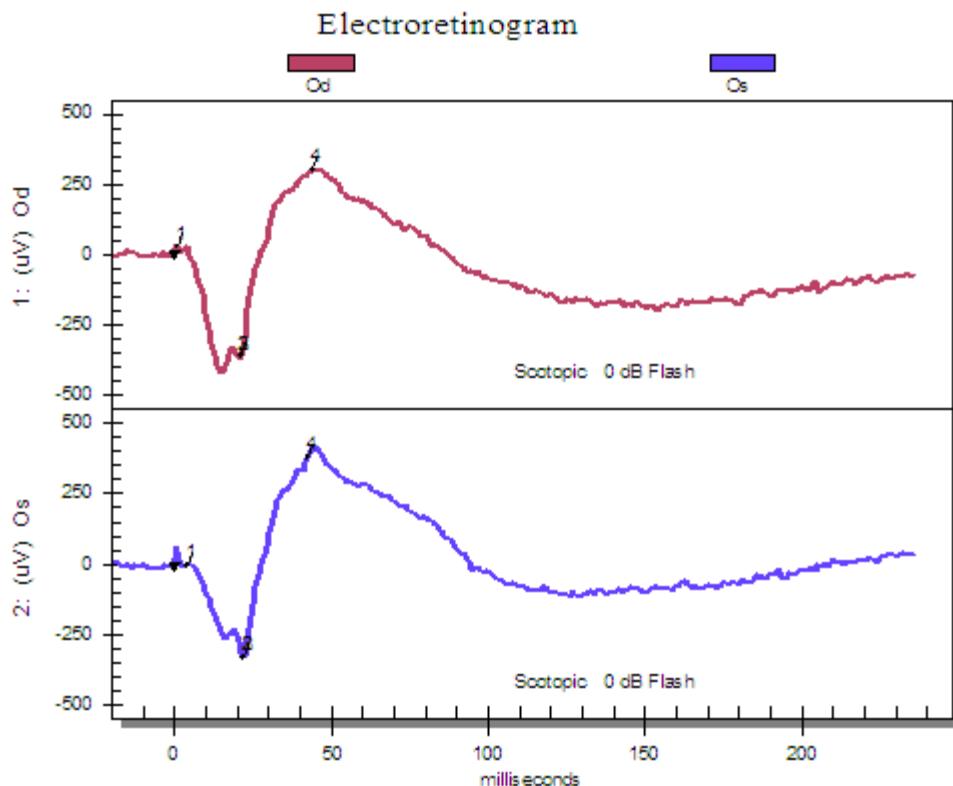
5.6.3 Étape 2 : Analyse de la réponse maximale

Après avoir stocké les curseurs avec les formes d'onde, cliquez sur **Retour** pour revenir au menu Rapports. Ensuite, récupérez la paire de formes d'onde suivante (soit en cliquant sur **Récupérer -> Suivant** ou en cliquant sur **Suivant**Rechercher des formes d'onde en cliquant sur l'icône). Ces formes d'onde devraient indiquer « Scot W 0 dB SF ». Placez les curseurs comme décrit ci-dessous :

Le curseur 1 doit être placé sur un point plat de la forme d'onde avant que l'amplitude ne diminue dans l'onde A. Les curseurs 2 et 3 doivent être placés l'un sur l'autre au creux de l'onde A. Le curseur 4 doit être placé au sommet de l'onde b. S'il y a une petite bosse au sommet de l'onde B, placez le curseur d'un côté de la bosse, pas directement sur le dessus.

La différence calculée entre les curseurs 1 et 2 représente l'amplitude de l'onde a, tandis que la différence calculée entre les curseurs 3 et 4 représente l'amplitude de l'onde b. Une fois les curseurs correctement placés sur les deux formes d'onde, cliquez sur **Stocker** pour enregistrer les positions des curseurs avec les formes d'onde correspondantes.

Test du patient



5.6.4 Étape 3 : Analyse du potentiel oscillatoire

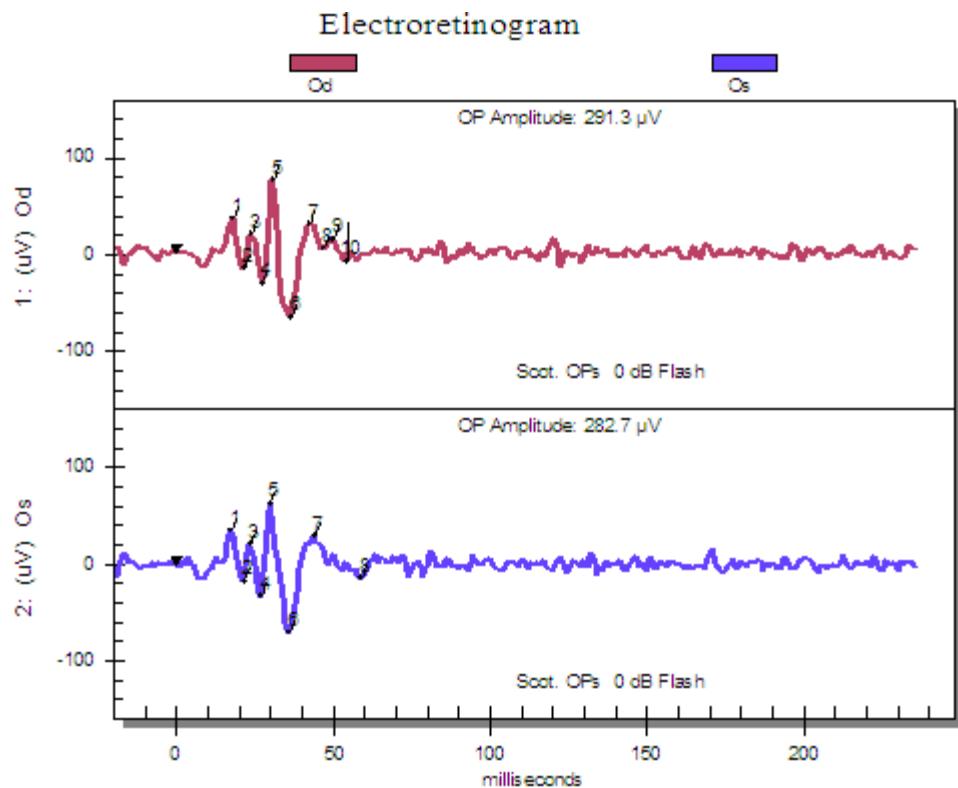
Récupérez le jeu suivant de formes d'onde correspondant à l'étape 3. Ces formes d'onde devraient se lire « Scot OPs 0 dB ». Ce seront les mesures enregistrées des potentiels oscillatoires et ressembleront à celle montrée ci-dessous.

Avec cette forme d'onde particulière, le programme placera automatiquement les curseurs. Cliquez sur l'**icône Analyser les potentiels oscillatoires** ou utilisez la barre d'outils de menu et sélectionnez **Analyser -> potentiels oscillatoires**. Lorsque le programme vous le demande, dites-lui de placer des curseurs sur les opérations. Les résultats seront similaires à ceux de la forme d'onde ci-dessous.

Notez que les curseurs placés par le programme ne seront pas sauvegardés sur les formes d'onde d'origine; Au lieu de cela, une nouvelle forme d'onde avec les curseurs de potentiel oscillatoire sera créée dans la base de données.



Test du patient



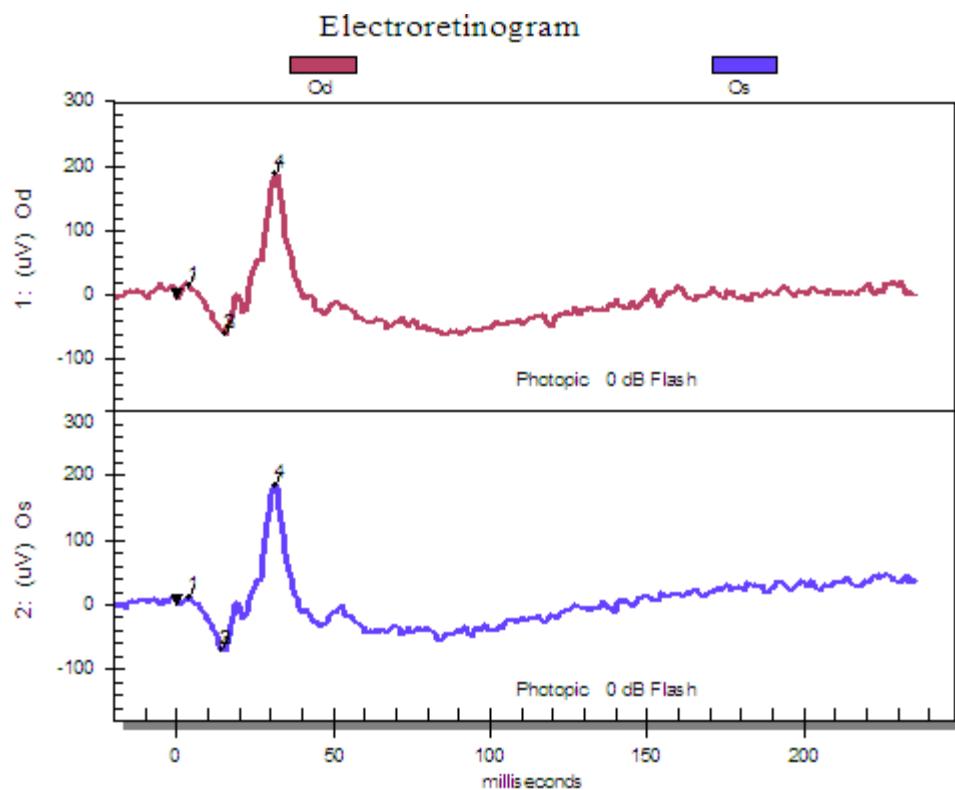
5.6.5 Étape 4 Analyse de la réponse photopique

Récupérez l'ensemble suivant de formes d'onde, à partir de l'étape 4, intitulé « Phot W 0 dB SF ». Placez les curseurs (et stockez-les) comme indiqué ci-dessous. La forme d'onde photopique est généralement plus rapide et plus petite que les formes d'onde scotopiques car seule la fonction conique est testée.

Le curseur 1 doit être placé sur un point plat de la forme d'onde avant que l'amplitude ne diminue dans l'onde A. Les curseurs 2 et 3 doivent être placés l'un sur l'autre au creux de l'onde A. Le curseur 4 doit être placé au sommet de l'onde b. S'il y a une petite bosse au sommet de l'onde B, placez le curseur d'un côté de la bosse, pas directement sur le dessus.

La différence calculée entre les curseurs 1 et 2 représente l'amplitude de l'onde a, tandis que la différence calculée entre les curseurs 3 et 4 représente l'amplitude de l'onde b. Une fois les curseurs correctement placés sur les deux formes d'onde, cliquez sur **Stocker** pour enregistrer les positions des curseurs avec les formes d'onde correspondantes.

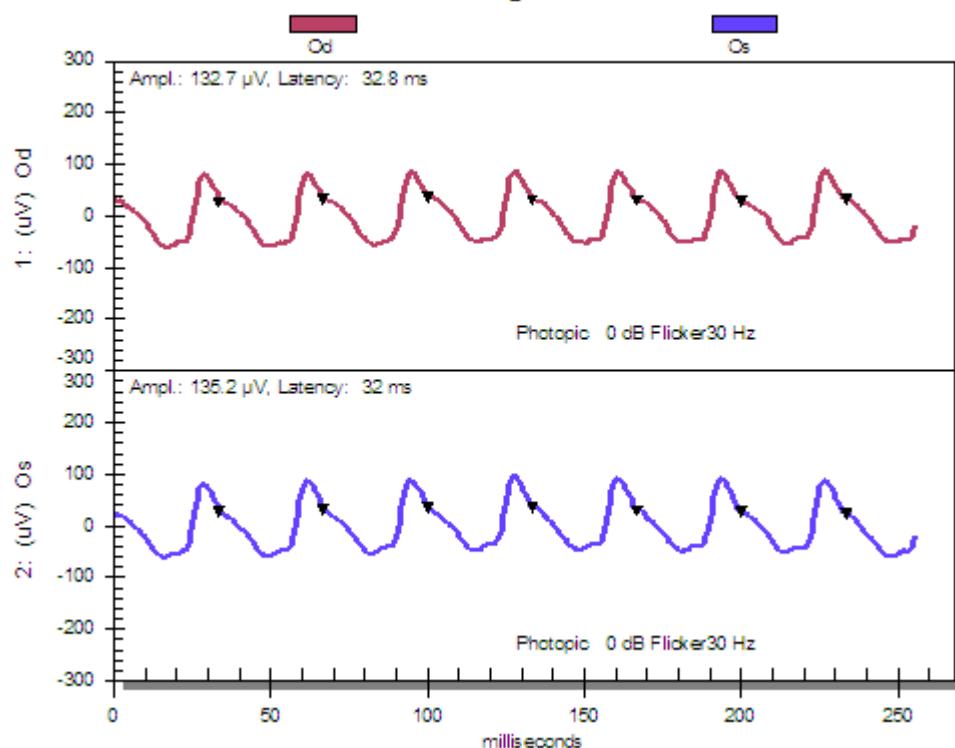
Test du patient



Test du patient

5.6.6 Étape 5 : Analyse du scintillement

Electroretinogram



Enfin, appelez le dernier ensemble de formes d'onde de l'étape 5. Ces formes d'onde seront étiquetées « Photopique 0 dB 30 Hz » et elles correspondent aux tests de scintillement.

Pour analyser ces formes d'onde, allez dans le menu et sélectionnez Analyser ->Amplitude et minutage du scintillement, ou utilisez l'icône **Analyser le scintillement**. Cette analyse ne mettra pas de curseurs sur la forme d'onde comme l'analyse du potentiel oscillatoire. Au lieu de cela, il produira un affichage de commentaires qui contiendra les informations d'amplitude et de synchronisation déterminées par le programme d'analyse.



Test du patient

VOICI DES GUIDES RAPIDES ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR ERG Peut être copié et conservé avec votre système pour référence

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR L'EXÉCUTION DE L'ERG STANDARD

Préparation du patient

- ◆ Anesthésier le(s) œil(s) du patient à tester.
- ◆ Mettez des gouttes dilatantes dans l'œil (s).
- ◆ Patchez complètement l'œil (s) à tester ou asseyez le patient dans une pièce sombre pour une adaptation à l'obscurité. Pendant l'adaptation à l'obscurité, aucune lumière ne peut pénétrer dans l'œil (une lumière rouge, comme la lumière rouge de fond du Ganzfeld, peut être utilisée pour voir et n'affecte pas l'adaptation à l'obscurité). *Le patient doit être adapté à l'obscurité pendant au moins 20 minutes.*

Configuration de l'ordinateur avant que le patient ne soit amené pour un test

- ◆ Mettez le système sous tension et attendez que le menu principal apparaisse.
- ◆ Dans le menu, sélectionnez *Test -> électrorétinogramme. -> Standard.*
- ◆ Entrez les informations du patient. N'utilisez pas d'espaces ou de ponctuation dans les champs de données, car cela pourrait interférer avec la recherche et la récupération des formes d'onde.
- ◆ Ajoutez des informations sur les chaînes. L'œil droit est connecté au canal 1 et doit être étiqueté OD ou R. L'œil gauche est connecté au canal 2 doit être étiqueté OS ou L. Cliquez sur Continuer

Branchement des patients

- ◆ Asseyez le patient devant le globe de Ganzfeld, nettoyez le front avec un tampon de préparation d'électrode et laissez l'alcool sécher.
- ◆ Allumez la lumière de fond rouge du Ganzfeld pour fournir de la lumière pour placer les électrodes.
- ◆ Placez une électrode ECG sur le front. Connectez le connecteur de pincement au raccord de l'électrode ECG. Branchez l'extrémité de la broche du câble du connecteur de pincement dans le récepteur du répartiteur un-à-deux.
- ◆ Placez les deux fils du séparateur dans les positions 1 et 2 de UBA.
- ◆ Connectez les deux électrodes monopolaires (ERG-Jet, DTL) dans les positions 1+ et 2+ de UBA.
- ◆ Avant que les électrodes ERG ne soient réellement placées sur les cornées, mettez une autre goutte ou deux de l'anesthésique dans l'œil. L'anesthésique s'estompe au bout d'une quinzaine de minutes.
- ◆ Si vous utilisez une électrode de lentille, remplissez la lentille des électrodes avec du goniosol ou une solution de méthylcellulose et placez l'électrode 1+ sur la cornée droite et l'électrode 2+ sur la cornée gauche, et collez les fils sur les joues. (Suivez les instructions sur le boîtier d'électrode ERG-Jet.)

Exécution du test

- ◆ Cliquez sur l'*Enregistrer* icône .
- ◆ Si la ligne de base semble bonne, cliquez sur *Enregistrer*.
- ◆ Si les formes d'onde sont bonnes, cliquez sur *Store* pour les enregistrer. Sinon, attendez un certain temps avant de répéter l'étape (attendez 2 secondes pour l'étape 1, 10 secondes pour l'étape 2 et 15 secondes pour l'étape 3). Sélectionnez *Étape*, puis *Transférer*. L'écran indiquera que vous êtes à l'étape suivante.

Test du patient

- ◆ Répétez ces étapes (à partir de la section Exécution du test) jusqu'à ce que les formes d'onde des étapes 1 à 5 aient été enregistrées et stockées.
- ◆ Le patient a maintenant terminé le test. Toutes les électrodes peuvent être retirées correctement. La peau affectée doit être nettoyée et les cornées lavées avec une solution saline.
- ◆ Les formes d'onde peuvent maintenant être récupérées et analysées, et les rapports imprimés.

Après le rendez-vous

- ◆ L'appuie-front doit être nettoyé et désinfecté à l'aide d'un désinfectant doux tel qu'une lingette au chlorure de benzalkonium ou une lingette à base d'alcool isopropylique.

6 La réponse évoquée visuelle (VER)

6.1 Aperçu

La réponse visuellement évoquée (VER) - également appelée potentiel évoqué visuel (VEP) ou potentiel cortical évoqué visuellement (VECP) - est un test utilisé pour mesurer la réponse électrique du cortex visuel primaire lorsqu'il est stimulé visuellement. La réponse est mesurée à partir de l'aire 17 du cortex de Brodman, une zone principalement concernée par la vision fovéale. Le stimulus visuel le plus couramment utilisé est un motif en damier alterné, bien qu'un flash de lumière puisse également être utilisé.

Dans les essais cliniques, la réponse électrique du cortex visuel est mesurée en plaçant une électrode sur le cuir chevelu directement au-dessus du cortex visuel, une seconde sur un emplacement de référence (comme l'oreille) et en mesurant la différence entre ces deux réponses. Le système d'amplification sensible est capable de mesurer la différence (typiquement des millionièmes de volt, ou microvolts, μ V). Notez qu'une prise murale typique produit plus de 100 volts, ce qui est environ dix millions de fois supérieur au signal VER typique.

Un RVE normal indique une voie visuelle fonctionnant correctement - de la rétine fovéale au cortex visuel en passant par le nerf optique. Le RV peut fournir des informations utiles pour le diagnostic et le traitement de nombreuses conditions; y compris les neuropathies optiques, le diagnostic différentiel de la perte d'acuité inexplicable (avec l'ERG focal) et la cécité simulée.

En règle générale, le VER est enregistré en réponse à un stimulus en damier alternatif. La réponse électrique à ce stimulus de motif consiste en une ondelette négative initiale suivie d'une ondelette positive (le VER peut contenir quelques ondelettes supplémentaires, mais seules les deux premières sont de signification clinique primaire). De nombreux facteurs peuvent influencer l'amplitude du VER (y compris l'épaisseur du crâne et l'emplacement de l'électrode), de sorte que le moment de la forme d'onde est la mesure diagnostique la plus utile dans ce test. L'onde négative, qui se produit généralement à 75 millisecondes (ms), est appelée N75 tandis que l'ondelette positive, qui se produit presque exactement à 100 ms, est connue sous le nom de P100. Les états pathologiques qui affectent le VER prolongent la forme d'onde, conduisant à une synchronisation accrue dans l'ondelette P100.

Le flash VER est très utile pour évaluer les traumatismes oculaires. Il fournit la preuve d'une certaine vision fovéale, indiquant qu'une reconstruction de l'œil est susceptible de réussir. Le flash VER est une forme d'onde compliquée qui varie beaucoup d'un sujet à l'autre. Habituellement, les informations utiles recueillies à partir de la forme d'onde VER flash sont de savoir si elle est présente ou non.

Test du patient

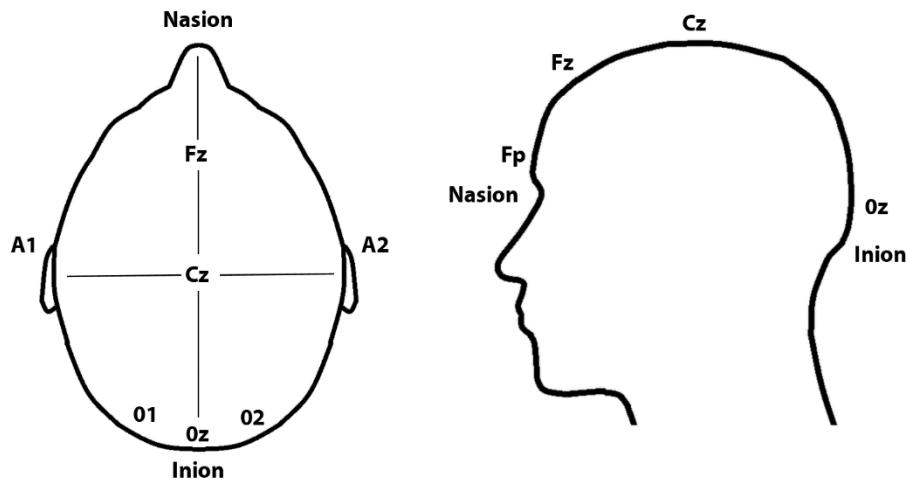
6.2 Préparation du patient

Étant donné que des électrodes seront fixées au cuir chevelu, il faut conseiller au patient de se laver les cheveux dans les 24 heures suivant le test et de ne pas utiliser de produits capillaires le jour du test.

Avant de commencer le test, assurez-vous que le patient est correctement réfracté.

Des erreurs dans la correction réfractive donneront des résultats de test inexacts. Le patient peut simplement porter ses lunettes de prescription normales ou ses lentilles de contact pendant le test. Si la prescription de lunettes du patient n'est pas correcte, assurez-vous de vérifier et de corriger avant de procéder au test.

La première étape consiste à décider des emplacements à partir desquels placer les électrodes et enregistrer. Habituellement, une seule électrode à OZ et une électrode de référence suffiront. Si le but du test est de diagnostiquer des défauts du nerf optique pré- et post-chiasmal, les électrodes doivent être placées à la fois à 01 et 02.



Sites d'enregistrement et points de repère typiques pour le VER

Pour identifier les sites d'enregistrement pour placer les électrodes sur le cuir chevelu du patient, identifiez d'abord **l'inion**, la saillie osseuse à l'arrière du crâne.

Si vous enregistrez sur 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. 01 et 02 sont situés à 2,5 cm (1 pouce) à gauche et à droite d'Oz.

Si le sujet a une tête de taille anormale, s'il s'agit d'un nourrisson ou s'il est important que les électrodes soient placées aux endroits exacts, quelques mesures détermineront les emplacements des sites d'enregistrement. Tout d'abord, identifiez **la nasion**, la crête osseuse le long de la ligne des sourcils juste au-dessus du nez sur le devant de la tête.

Test du patient

Mesurez la distance entre la nasion, au-dessus de la tête, et l'inion. Ensuite, localisez les deux points pré-auriculaires, les protubérances osseuses de l'os mastoïdien juste devant l'oreille et mesurez la distance autour de l'arrière du cuir chevelu entre les deux points pré-auriculaires.

- ◆ Le point d'Oz est situé sur la ligne médiane, à 10% de la distance entre l'inion et la nasion au-dessus de l'inion.
- ◆ O1 est situé à la même altitude qu'Oz, 10% de la distance entre les points pré-auriculaires à gauche de la ligne médiane
- ◆ O2 est situé à la même altitude qu'Oz, 10% de la distance entre les points pré-auriculaires à droite de la ligne médiane

6.3 Électrodes VEP

Le VEP est mesuré à l'aide de trois types d'électrodes: les électrodes enregistreuses (positives), l'électrode de référence (négative) et l'électrode commune (masse). Les électrodes positives sont des électrodes en coupelle en or, comme indiqué à droite. Cette électrode est généralement placée à l'emplacement d'Oz. L'électrode négative est généralement une électrode ECG ou une autre électrode en gobelet en or. Ceci est généralement placé sur le front, ou le long du site Fp. L'électrode commune est généralement un clip auriculaire.



Nettoyez soigneusement le site de l'électrode pour enlever toutes les huiles de la peau et autres débris qui pourraient empêcher l'électrode d'établir un bon contact électrique.

Remplissez les tasses de l'électrode du clip d'oreille avec du **gel d'électrode** (pas de crème) et fixez-la au lobe de l'oreille du patient. Ensuite, connectez-le au site à la terre / commun sur l'amplificateur.

Localisez le(s) site(s) de l'électrode positive. Séparez les poils pour exposer la peau sur le site d'enregistrement et *frottez vigoureusement* la peau avec un tampon de préparation d'électrode. (Si les cheveux du patient sont longs, des épingle bobby ou d'autres clips doivent être utilisés pour tenir les cheveux à l'écart pendant ce processus.)

Remarque: Il est important de nettoyer soigneusement le cuir chevelu pour obtenir un bon contact avec les électrodes.

À l'aide d'une généreuse cuillerée de crème à électrodes (pas de gel); collez les cheveux de chaque côté de la partie sur le cuir chevelu ou utilisez des épingle bobby pour maintenir solidement les cheveux. L'important est de garder le cuir chevelu exposé. Ensuite, mettez une généreuse portion de crème d'électrode dans la tasse de l'électrode

Test du patient

et appuyez fermement sur l'électrode sur le cuir chevelu. Couvrir l'électrode avec un carré de papier de soie de 2 à 3 cm (1 à 11/2 po) et appuyer fermement à nouveau.

Répétez cette procédure pour chaque électrode utilisée. Branchez l'autre extrémité de l'électrode sur le côté positif (+) de l'amplificateur, en notant quelle électrode est branchée sur quel canal si vous en utilisez plusieurs.

L'électrode négative (de référence) est généralement une électrode ECG qui est placée sur le front, attachée à un fil et placée dans le côté négatif de l'amplificateur. Si vous avez plus d'une électrode positive, fixez un séparateur à l'extrémité de l'électrode négative et placez-les dans les canaux négatifs correspondants sur l'amplificateur.

6.4 Enregistrement des données

6.4.1 Configuration du test

Une fois que les électrodes ont été fixées au patient, le test peut commencer. Cette section du manuel contient des informations qui ont été expliquées dans le manuel du *logiciel*.

- ◆ Dans le menu principal, cliquez sur **Effectuer des tests -> Réponse évoquée visuelle -> Modèle**.
- ◆ Remplissez les informations du patient (autant que possible, mais au moins le prénom et le nom).
- ◆ Entrez le nombre de canaux utilisés/électrodes à enregistrer. Étiquetez les chaînes avec le nom du site (OZ, O1, etc.) Sélectionnez l'œil en cours d'enregistrement et cliquez sur Continuer.

Le test est maintenant prêt à commencer. Assurez-vous que le patient est assis confortablement et situé à la bonne distance de l'écran. Cette distance est spécifiée sur une étiquette sur le moniteur de motifs.

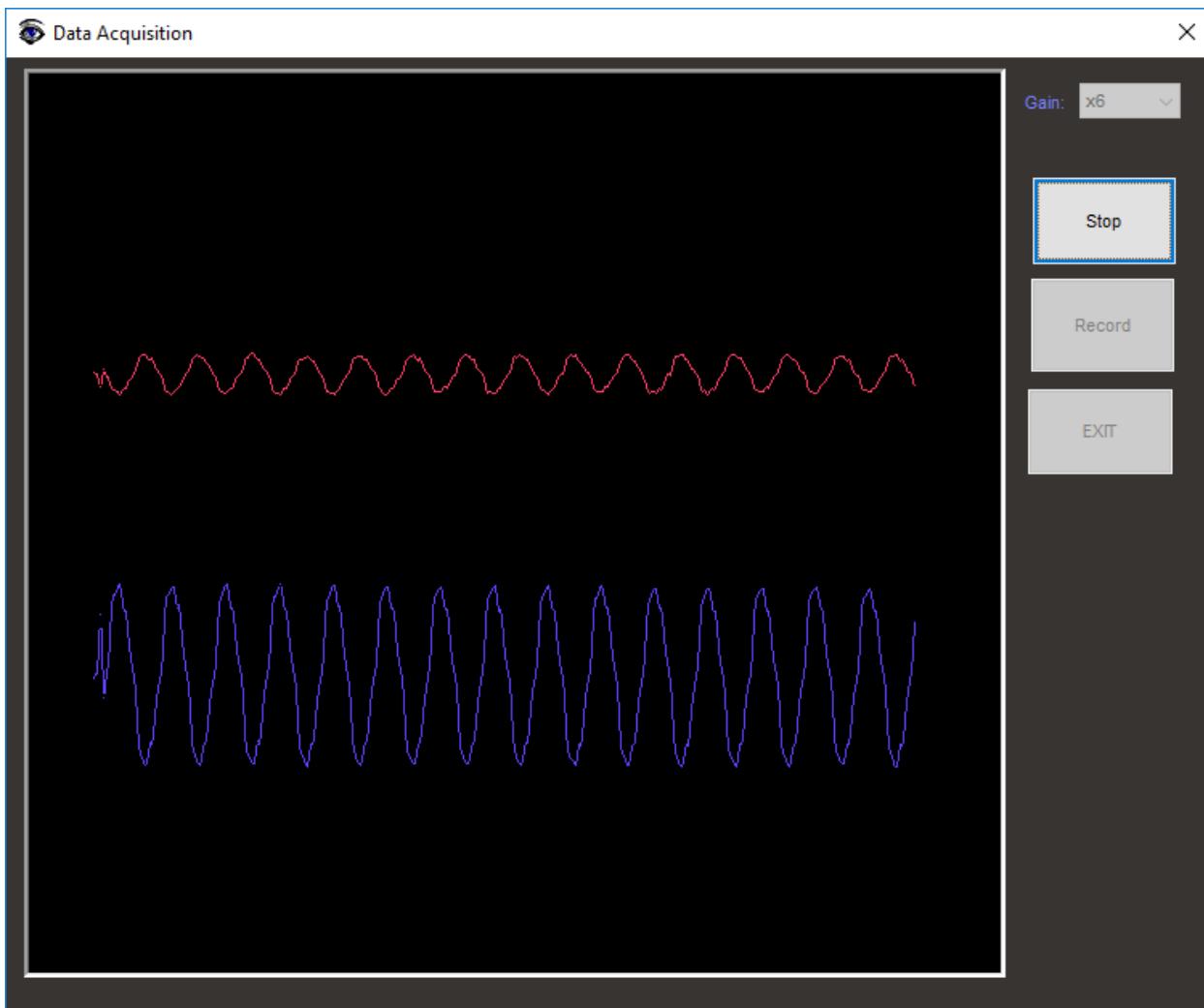
Remarque: Toute contraction musculaire peut être captée sous forme de bruit sur l'enregistrement, il est donc important que le patient soit aussi détendu que possible afin d'obtenir un enregistrement décent.

6.4.2 Enregistrer

Maintenant, cliquez sur l'**icône d'enregistrement**. La ligne de base devrait ressembler un peu à une bonne base de référence d'autres tests. Il devrait y avoir environ 20 à 50 μ V de signal visible sur l'écran (la majeure partie est une activité EEG générée par le cerveau).



Test du patient



Mauvaise base de référence VEP

La ligne de base affichée est un exemple de mauvaise ligne de base. Le patient peut contracter les muscles de son cou / épaule de sorte qu'une grande quantité d'EMG (activité électrique musculaire) est mesurée. Si la ligne de base du patient ressemble à celle-ci, encouragez-le à se détendre autant que possible.

Si la ligne de base semble avoir un grand nombre de lignes verticales sur l'écran espacées d'environ 15 millisecondes (distantes de 20 millisecondes en Europe et en Asie), il y a des interférences de ligne électrique. La cause la plus probable de cette ligne de base est un mauvais contact avec les électrodes. Assurez-vous d'appuyer fermement sur chacune des électrodes du cuir chevelu et essayez une autre ligne de base.

Remarque: Un mauvais contact avec les électrodes est la raison la plus courante de mauvais enregistrements VER!

6.4.3 Enregistrement des données

Lorsque la base de référence est acceptable, il est temps d'enregistrer. Juste avant de cliquer **sur Enregistrer**, demandez au patient de regarder attentivement l'écran et de

Test du patient

penser à autre chose (environ 20% des patients sont capables de réduire leur amplitude VER en se concentrant sur d'autres sujets).

Le protocole VER par défaut aura en moyenne 80 réponses pour obtenir une forme d'onde. Le nombre moyen de réponses apparaît dans la partie inférieure droite de l'écran. Si, en regardant la forme d'onde (qui s'affiche tous les 10 balayages), elle ne change pas de manière significative, le test peut être arrêté en toute sécurité. Dans la plupart des cas, aussi peu que 30 réponses vous donneront un enregistrement satisfaisant.

Lorsque l'enregistrement est terminé, demandez au patient de se détendre. La fatigue du patient peut affecter les résultats des tests, alors encouragez-les à fermer les yeux et à se détendre. C'est une bonne idée d'attendre quelques secondes entre les tests pour permettre au patient de récupérer.

Le premier stimulus présenté dans le protocole VER pattern est un damier composé de 32 x 32 carrés alternés. Dans la plupart des cas, ce stimulus sera le seul nécessaire. Si d'autres réponses sont souhaitées, les tailles de vérification dans le protocole VER modèle par défaut seront :

32 x 32, 8 x 8, 16 x 16, 64 x 64, 128 x 128

Lorsque vous testez plusieurs réponses à différentes tailles de chèque, cliquez sur l'**icône Avancer** pour passer à la taille de contrôle suivante.



N'oubliez pas de stocker les formes d'onde (en cliquant sur **Store**). Si les formes d'onde ne sont pas stockées, le logiciel vous demandera automatiquement si vous souhaitez les enregistrer ou non.



Lorsque le test est terminé, revenez au menu principal en cliquant sur l'**icône de retour**.



6.4.4 Nettoyage

Retirez doucement les électrodes du cuir chevelu du patient. La crème d'électrode doit être nettoyée des cheveux du patient à l'aide de serviettes en papier chaudes et humides. La crème d'électrodes n'est pas soluble dans l'alcool, de sorte que les tampons de préparation des électrodes ne pourront pas l'enlever.

6.5 Rapports et analyses

Pour préparer les rapports sur un patient particulier,

- ◆ Récupérez les formes d'onde pour ce patient (voir rubrique 10.6.5 pour plus d'informations).
- ◆ Placez les curseurs appropriés sur ces formes d'onde (section 10.6.9 pour plus d'informations).

Test du patient

- ◆ Imprimez les rapports (section 10.6.10 pour plus d'informations).

6.5.1 Récupération des formes d'onde

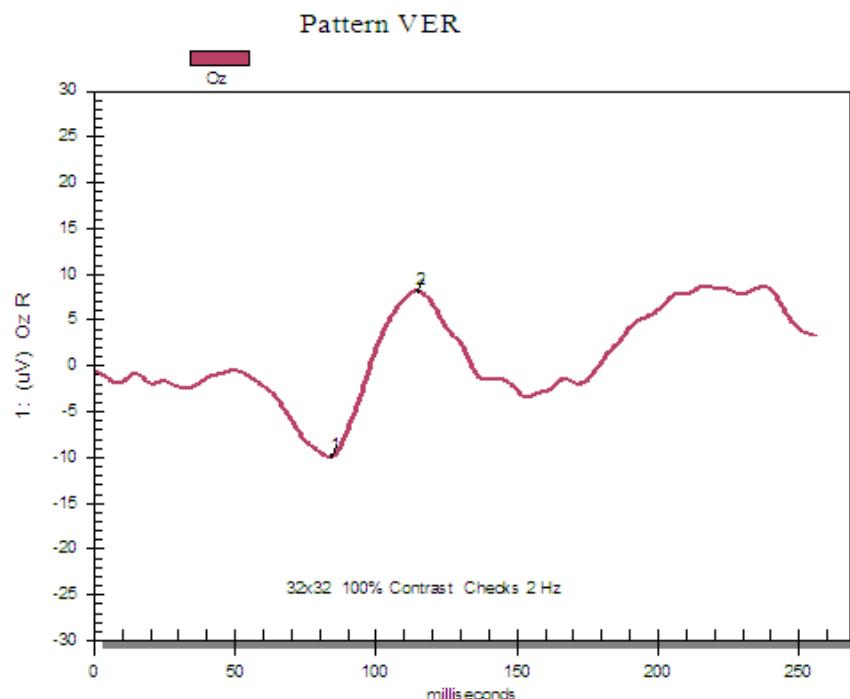
Pour récupérer les formes d'onde, démarrez à partir du menu principal et sélectionnez **Créer des rapports**. Remplissez les informations nécessaires pour rechercher et récupérer les formes d'onde (pour des informations plus détaillées, voir la section 10.6.5).

6.5.2 Analyse

Pour analyser les formes d'onde récupérées, cliquez sur l' icône **Curseurs**. Placez des curseurs sur la forme d'onde comme indiqué dans la figure ci-dessous. Placez le curseur 1 au bas de la creux principale, ce qui se produit généralement à 70 millisecondes. Placez le curseur 2 au sommet du pic, ce qui se produit généralement à 100 millisecondes.



Remarque : Les patients atteints d'une maladie peuvent avoir considérablement modifié le moment du pic / creux.



Une fois les curseurs correctement placés sur la forme d'onde, cliquez sur **!Store** l'icône pour enregistrer les positions du curseur avec la forme d'onde.



Test du patient

6.5.3 Lissage

Avant d'imprimer la forme d'onde, il peut être judicieux de la lisser. Le lissage de la forme d'onde éliminera les petites bosses. Pour lisser, cliquez sur **Analyser** -> lisse ou utilisez l'icône lisse. Si vous lissez la forme d'onde, puis cliquez sur l'icône de sauvegarde, elle sera enregistrée en tant que nouvelle forme d'onde. Voir la section 10.6.2 pour plus d'informations sur le lissage.



Test du patient

CE QUI SUIT SONT DES GUIDES RAPIDES ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR VEP

Peut être copié et conservé avec votre système pour référence

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR EFFECTUER LE VEP

Configuration de l'ordinateur avant la préparation du patient

- ◆ Mettez le système sous tension.
- ◆ Sélectionnez *Effectuer le test -> Réponse évoquée visuelle*.
- ◆ Sélectionnez le type de VER à effectuer (*Pattern ou Flash*).
- ◆ Ajoutez les informations du patient. Si vous enregistrez à partir d'un seul canal, l'électrode à la ligne médiane est étiquetée Oz. Si vous enregistrez à partir de deux canaux, le canal gauche est étiqueté O1 et le canal droit est étiqueté 02.
- ◆ Sélectionnez l'œil à tester (droite, gauche, les deux).

Préparation du patient

- ◆ Asseyez le patient à la distance spécifiée sur l'étiquette au bas de l'écran par rapport au stimulateur de motifs.
- ◆ Nettoyez le lobe de l'oreille et l'emplacement OZ à l'arrière de la tête avec des tampons de préparation à l'alcool, laissez l'alcool sécher.
- ◆ Remplissez les deux tasses de l'électrode du clip d'oreille avec du gel d'électrode et fixez-la au lobe de l'oreille. Cette électrode doit être connectée à un canal de terre commun (vert) sur l'UBA.
- ◆ Séparez les cheveux à la ligne médiane.
- ◆ Maintenez les cheveux sur le cuir chevelu en utilisant des épingle bobby sécurisées ou de la crème à électrodes des deux côtés de la pièce,
- ◆ Remplissez l'électrode en gobelet en or avec de la crème d'électrode et placez-la au milieu de la pièce, directement sur le cuir chevelu, en appuyant fermement sur l'électrode.
- ◆ Utilisez un pouce carré de mouchoir en papier Kleenex et placez-le sur l'électrode pour vous assurer que l'électrode est bien attachée au cuir chevelu.
- ◆ Connectez l'électrode à l'emplacement 1+ de l'UBA.
- ◆ Une électrode de référence est placée à l'aide d'une électrode supplémentaire en gobelet en or, ou bien d'un patch frontal ECG.

Exécution du test

Le test *VER standard* contient un protocole en cinq étapes. À chaque étape, la taille du motif est modifiée. Pour les systèmes avec stimulateurs de motifs manuels, il est essentiel de modifier la taille du motif en fonction des conditions de stimulus situées au bas de l'écran de l'ordinateur.

- ◆ Sélectionnez *Enregistrer*.
- ◆ Si la ligne de base semble normale, cliquez sur *Enregistrer*. Pendant le test, le nombre de balayages moyennés est affiché en bas de l'écran.
- ◆ Lorsque la forme d'onde est suffisante, sélectionnez *Arrêter*, puis *Stocker*. Il est possible de terminer la moyenne et de ne pas enregistrer une forme d'onde parfaitement lisse. Il appartient au technicien de décider s'il faut répéter le test ou repositionner les électrodes, puis répéter le test.
- ◆ Une fois qu'une forme d'onde satisfaisante a été stockée pour une étape, sélectionnez *Pas à pas et en avant*. Cela fera passer le test à l'étape suivante.
- ◆ Répétez les quatre dernières étapes jusqu'à ce que l'étape 5 ait été enregistrée et stockée avec succès.

Test du patient

- ◆ À ce stade, si un VER flash d'*intensité normale* ou un VER flash lumineux n'est pas nécessaire, le patient peut être déconnecté, nettoyé ou gelé d'électrode et libéré.
- ◆ Les formes d'onde peuvent ensuite être récupérées, les curseurs placés et analysés, et les rapports imprimés.

7 L'électro-oculogramme (EOG)

7.1 Aperçu

L'électro-oculogramme (EOG) mesure les changements dans le potentiel de position de l'œil dans des conditions sombres et lumineuses. Le potentiel debout de l'œil est généré à travers la couche épithéliale pigmentaire rétinienne (EPR), de sorte que l'EOG mesure principalement la fonction RPE.

L'EOG est un test un peu plus difficile que l'ERG ou le VER, qui prend plus de 30 minutes. Par conséquent, il est moins fréquent que les autres tests électrodiagnostiques visuels. Néanmoins, il y a certaines conditions où l'EOG est très utile; il est nécessaire dans le diagnostic de la maladie de Best.

Le potentiel debout de l'œil le fait agir comme une batterie faible. Le pôle antérieur (cornéen) de l'œil est plus positif que le pôle postérieur. Il n'est pas possible de mesurer directement le potentiel debout de l'œil, car cela impliquerait l'insertion d'une électrode derrière le globe, de sorte que l'EOG mesure le potentiel indirectement.

Pour effectuer l'EOG, deux électrodes sont placées sur la peau à côté de l'œil - l'une est placée près du canthus temporal et l'autre est placée près du canthus nasal. Le patient regarde alors à gauche et à droite. Lorsque l'œil se balance vers l'électrode nasale, il devient plus positif que l'électrode temporale. Lorsque l'œil se dirige vers l'électrode temporale, il devient plus positif que l'électrode nasale. La différence entre les valeurs temporelles et nasales est liée au potentiel à travers l'œil.

Parce que le potentiel mesuré par cette technique est lié à de nombreux facteurs, y compris le placement des électrodes et la géométrie de l'œil, la valeur est de peu d'utilité par elle-même. La valeur cliniquement utile est le rapport entre la valeur de crête à la lumière et la valeur minimale dans l'obscurité. C'est ce qu'on appelle le ratio d'Arden:

$$\text{Arden Ratio} = \frac{V_{\text{light peak}}}{V_{\text{dark trough}}}$$

Test du patient

Préparation du patient

Selon les normes ISCEV, le patient doit être dilaté au maximum à l'aide d'un mydriatique à action moyenne, tel que le tropicamide. Le patient ne doit pas être adapté à l'obscurité avant le test.

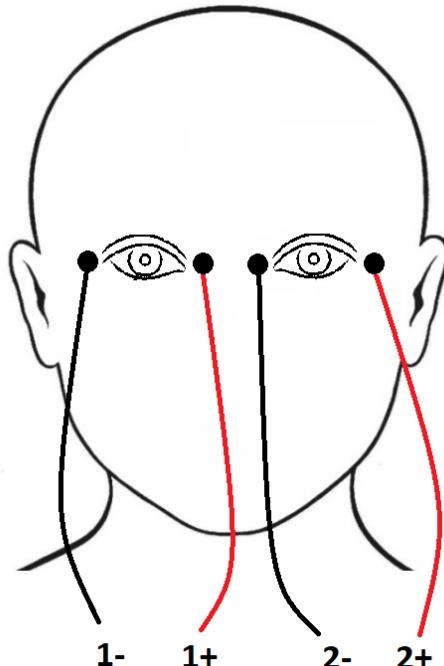
Remarque : Le patient ne doit pas être exposé à des lumières vives, telles qu'une lampe à fente ou un ophtalmoscope, pendant au moins 20 minutes avant le test.

7.2 Électrodes

L'EOG utilise quatre électrodes d'enregistrement EOG (deux pour chaque œil).

À l'aide d'un tampon de préparation d'électrode, nettoyez soigneusement la peau près du canthi nasal et temporal ainsi que d'un lobe d'oreille. Prenez soin d'enlever toutes les huiles de la peau, mais ne mettez pas d'alcool dans les yeux du patient. Les électrodes EOG sont fixées au patient à l'aide de rondelles d'électrode, de disques minces avec adhésif des deux côtés. Retirez le couvercle protecteur d'un côté de la rondelle d'électrode et fixez-le soigneusement à l'électrode EOG. Alinez la rondelle de sorte que sa languette soit près du fil d'électrode. Ensuite, remplissez la tasse de l'électrode EOG avec du gel d'électrode (pas de crème). Le gel doit dépasser légèrement de la surface de la laveuse d'électrodes. Retirez le revêtement protecteur du deuxième côté de la rondelle d'électrode et fixez l'électrode aussi près que possible du canthus de l'œil. Une électrode de pince-oreille en gobelet en or est utilisée pour l'électrode de terre et doit être branchée sur la connexion à la terre de l'amplificateur.

Fixez les électrodes EOG comme suit:



Test du patient

7.3 Obtention de données

Une fois que vous avez fixé les électrodes, le test peut commencer. Cette section nécessite une compréhension du logiciel système. Pour plus d'informations sur le logiciel, lisez d'abord la *Logiciel UTAS* section .

7.3.1 Configuration du test

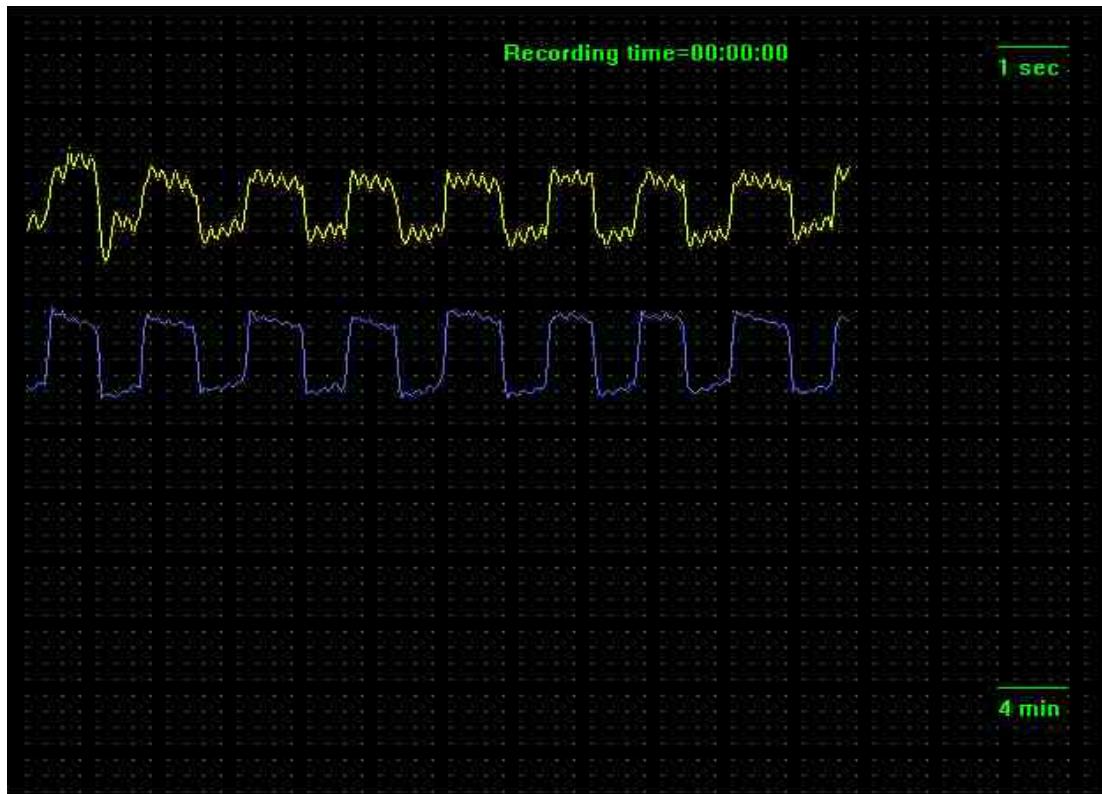
- ♦ Dans le menu principal, cliquez sur **Tests -> Électro-oculogramme**.
- ♦ Remplissez les informations du patient (au moins le prénom et le nom).
- ♦ Entrez le nombre de canaux (électrodes) à enregistrer. Habituellement, avec les deux yeux, le canal 1 est étiqueté R et le canal 2 est étiqueté L.

Asseyez le patient devant le Ganzfeld. Assurez-vous que le patient est à l'aise, car il sera assis là pendant plus d'une demi-heure sans pause. Demandez au patient de regarder la lumière rouge au centre du bol Ganzfeld. Dites au patient que lorsque les lumières commencent à bouger, il doit suivre les lumières avec ses yeux sans bouger la tête.

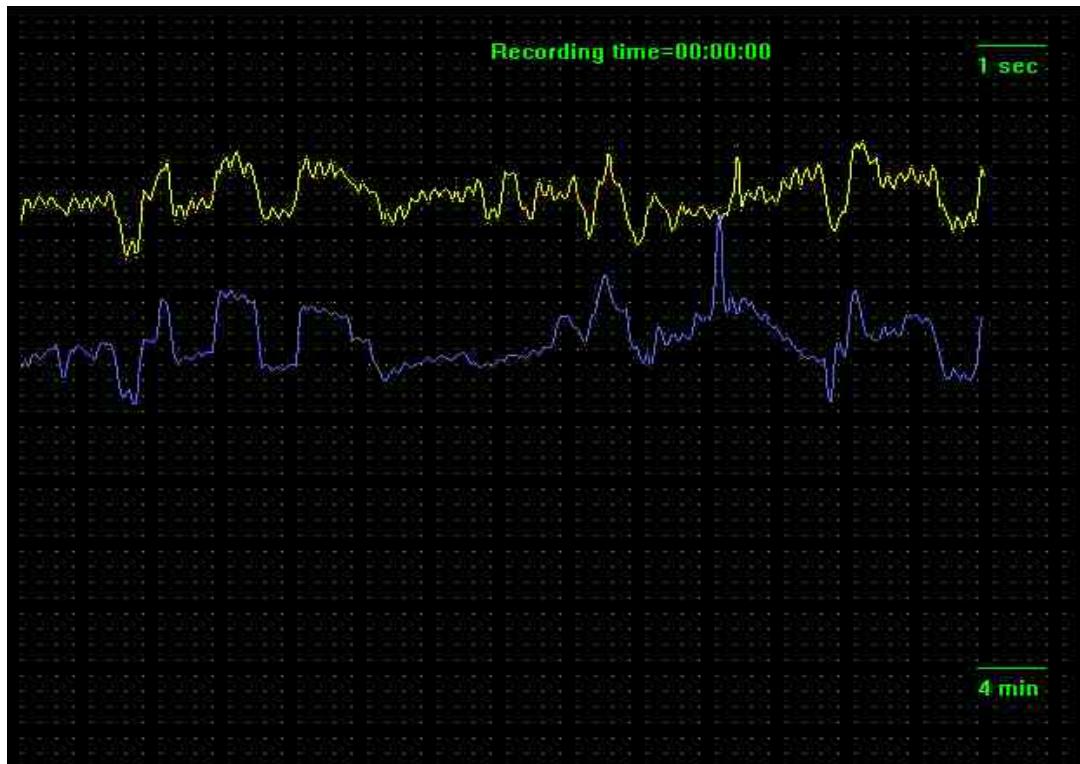
7.3.2 Ligne de base

Le logiciel démarre automatiquement en mode de référence. Les LED se déplaceront immédiatement de droite à gauche et le patient devra suivre ces lumières. Voir ci-dessous pour des exemples d'une bonne et d'une mauvaise base EOG. Pour vérifier le bon contact de l'électrode, effectuez un contrôle d'impédance (qui doit être inférieur à $40K\Omega$). Si l'onde est trop importante, interrompez la ligne de base, réglez l'affichage de l'échelle sur un paramètre inférieur et exécutez à nouveau la ligne de base.

Test du patient



Bonne base EOG



Mauvaise ligne de base EOG

Test du patient

7.3.3 Enregistrement des données

Une fois qu'une bonne base de référence a été établie, l'enregistrement peut commencer. Cliquez **sur Interrompre pour** arrêter la ligne de base, puis cliquez sur Enregistrer pour démarrer le test.

L'EOG collecte des données pendant les 15 premières secondes de chaque minute. Pendant ces 15 secondes, le patient doit suivre systématiquement les lumières de fixation EOG alternées.

Remarque : Une partie importante du travail du technicien pendant le test consiste à aider le patient à rester alerte (et à rester éveillé) et à l'informer de ses progrès.

L'horloge en haut à droite de l'écran mesurera l'heure du test. À 55 secondes **de chaque** minute, avertissez le patient que les lumières commenceront à clignoter dans cinq secondes. Lorsque chaque minute commence, les lumières EOG commencent à clignoter. Les mouvements oculaires du patient peuvent être surveillés à l'écran. S'ils ne bougent pas les yeux avec les lumières, encouragez le patient à suivre les lumières. À 15 secondes de chaque minute, les voyants EOG cesseront de clignoter et le voyant de fixation central s'allumera. Faites savoir au patient qu'il peut se détendre tout en regardant la lumière de fixation.

Le test EOG se compose de trois phases:

- ◆ Une phase de pré-adaptation (lumière allumée), d'une durée de 6 minutes.
- ◆ Une phase d'adaptation à l'obscurité (lumière éteinte), d'une durée de 16 minutes.
- ◆ Une phase d'adaptation à la lumière (lumière allumée), d'une durée de 14 minutes.

Dans des circonstances normales, ces heures n'auront pas besoin d'être modifiées.

Remarque : Assurez-vous que le patient ne ferme pas les yeux pendant les parties du test de pré-adaptation ou d'adaptation à la lumière.

Lorsque le test est terminé, le logiciel affichera automatiquement le résultat. Assurez-vous de stocker les données. Ensuite, les électrodes peuvent être retirées du patient et elles peuvent être libérées.

7.3.4 Enregistrement des données brutes EOG

Après chaque segment de 15 secondes de LED alternée, le bouton Enregistrer sera disponible. Cliquez sur cette icône pour enregistrer les données EOG brutes de ce segment dans C:\EMWIN\EOG. Pour enregistrer toutes les données brutes, cliquez sur Enregistrer après chaque segment de 15 secondes.

Test du patient

7.4 Rapport et analyse

Pour préparer les rapports du patient :

- ◆ Récupérez les formes d'onde spécifiques (voir section 10.6.5).
- ◆ Placez des curseurs sur les formes d'onde (voir section 10.6.9).
- ◆ Imprimez les rapports (voir la section 10.6.10).

Dans le menu principal, cliquez sur **Créer des rapports**. Remplissez les informations nécessaires au patient et récupérez les formes d'onde (elles seront étiquetées « Électro-oculogramme »).

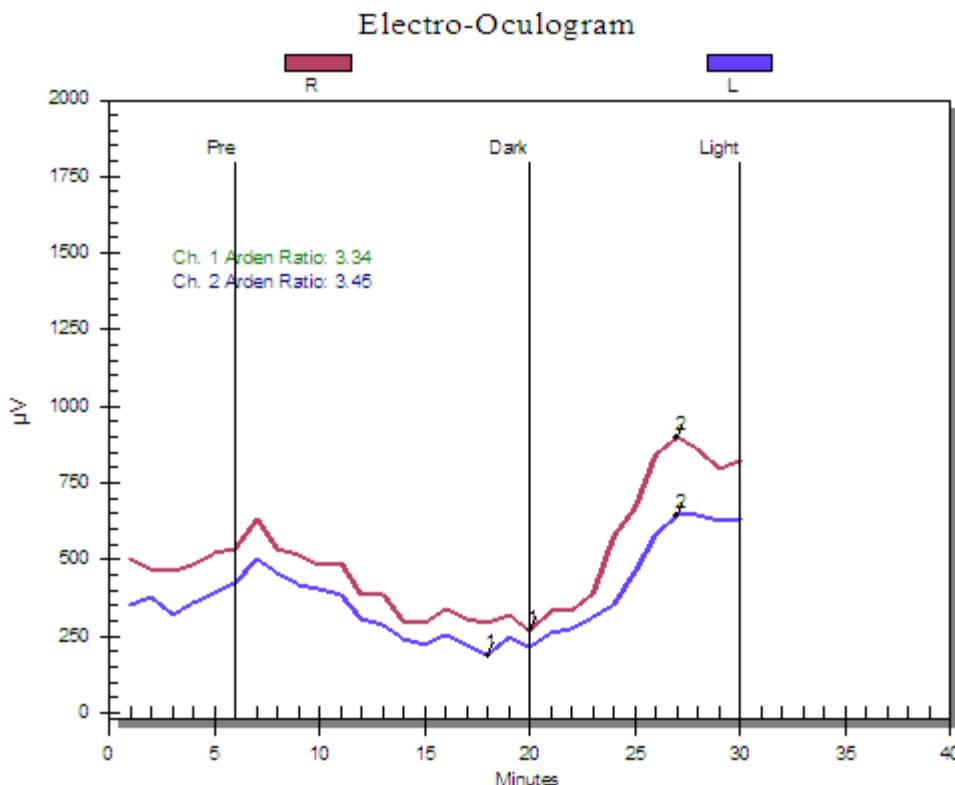
Pour placer automatiquement les curseurs afin de calculer le rapport Arden, cliquez sur **Analyser -> Rapport d'arden de l'ordinateur**. Le programme placera les curseurs sur le point le plus bas du creux sombre et le point le plus élevé du pic lumineux. Parfois, le curseur ne sera pas placé aux meilleurs endroits. Les directives de l'ISCEV stipulent que les curseurs doivent être placés en fonction d'une courbe lisse imaginée appropriée à travers les données.

Par exemple, si le patient s'est endormi pendant la partie sombre du test, il peut y avoir quelques minutes où la valeur calculée était proche de zéro. Le programme peut sélectionner l'une de ces valeurs et vous donner un rapport d'Arden artificiellement élevé (auquel cas, les curseurs doivent être modifiés manuellement).

Pour modifier une valeur de curseur, cliquez sur l'**Curseur** icône. Déplacez le curseur à l'emplacement approprié. Un exemple d'EOG avec des curseurs appropriés est présenté à la page suivante.



Test du patient



7.5 EOG à oscillation rapide

« L'EOG à oscillation rapide est un test supplémentaire facultatif qui a un mécanisme différent de l'EOG clinique en raison des intervalles d'obscurité et de lumière plus courts utilisés. Au début de la lumière, il y a une chute du potassium dans l'espace sous-rétinien qui provoque un fort courant de potassium hyperpolarisant vers l'extérieur à travers la membrane apicale de l'EPR et se reflète dans l'onde c de l'électrorétinogramme (ERG). La chute du potassium sous-rétinien réduit également le transport des ions chlorure dans l'EPR. La réduction des ions chlorure provoque une hyperpolarisation de la membrane basolatérale et abaisse le TEP générant le creux du FO 35–45 s après l'apparition de la lumière. Le TEP revient à la normale, car l'homéostasie ionique est restaurée et un pic est enregistré pendant la période d'obscurité suivante après 35–45 s supplémentaires. L'alternance entre l'obscurité et la lumière à intervalles de 1 minute établit une oscillation continue qui dépend des changements de perméabilité ionique au niveau des membranes apicale et basale et du couplage électrique entre ces membranes par des jonctions serrées.

Le FO a la polarité opposée à l'EOG. La lumière provoque une diminution du potentiel debout, tandis que dans l'obscurité, il y a une augmentation du potentiel debout.

Le FO est enregistré selon les mêmes spécifications techniques que l'EOG (amplificateur, placement des électrodes, cibles de fixation, luminance de fond et saccades 1/s). Cependant, les saccades et l'enregistrement doivent être continus pendant toute la durée de l'essai. Les intervalles de lumière et d'obscurité sont alternés à des intervalles de 60 ou 75 s pour induire le FO, qui a un aspect presque sinusoïdal. Le nombre total d'intervalles lumière-obscurité doit être d'au moins 4. La pré-adaptation

Test du patient

n'affecte pas le FO, de sorte que ce test peut être effectué indépendamment ou avant l'EOG.²

² Gendarme PA, Bach M, Frishman LJ, Jeffrey BG, Robson AG; Société internationale d'électrophysiologie clinique de la vision. Norme ISCEV pour l'électro-oculographie clinique (mise à jour 2017) [correction publiée dans *Doc Ophthalmol.* 2017 Apr;134(2):155]. *Doc Ophthalmol.* 2017;134(1):1–9. doi:10.1007/s10633-017-9573-2

Test du patient

VOICI DES GUIDES RAPIDES ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR EOG
Peut être copié et conservé avec votre système pour référence

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR L'EXÉCUTION DE L'EOG

Ordinateur configuré avant l'arrivée du patient

- ◆ Mettez le système sous tension.
- ◆ Sélectionnez *Test -> Electro-oculogramme*.
- ◆ Ajoutez les informations du patient ligne par ligne. Ajoutez des commentaires au besoin, jusqu'à trois lignes.
- ◆ Le test EOG est toujours un test à deux canaux et les canaux sont étiquetés automatiquement. Le patient peut maintenant être préparé pour le test.

Branchement des patients

- ◆ Nettoyez le front, le lobe de l'oreille et le canthi temporal et nasal des deux yeux avec des tampons d'alcool. Sécher les zones en tapotant. Prenez soin d'éviter d'avoir de l'alcool dans les yeux du patient.
- ◆ Collez les rondelles d'électrodes sur le côté intérieur plat de quatre électrodes EOG, en laissant le couvercle en papier sur le côté exposé. Positionnez chaque « rondelle » de manière à ce que sa languette s'aligne avec le fil de l'électrode.
- ◆ Remplissez les électrodes avec du gel.
- ◆ Retirez les couvercles du ruban adhésif et placez les électrodes sur le patient.
- ◆ Chaque œil devrait avoir une + électrode et une électrode (une de chaque couleur).
- ◆ Connectez les électrodes aux canaux correspondants de l'UBA.

Exécution du test

- ◆ Le logiciel démarre automatiquement en mode Baseline. Vérifiez les mouvements oculaires (la taille des pics) pour voir s'ils semblent uniformes et de bonne amplitude, si c'est le cas, puis cliquez sur *Interrompre*.
- ◆ Sélectionnez *Enregistrer* pour démarrer le test.
- ◆ Les mouvements oculaires du patient doivent être surveillés en permanence pour s'assurer que le patient reste alerte et ne ferme pas les yeux pendant toute phase du test.
- ◆ La machine placera automatiquement des curseurs sur les formes d'onde et affichera le rapport Arden à la fin du test.
- ◆ S'il y a des points hauts anormaux dans la phase d'adaptation à la lumière ou des points bas anormaux dans la phase d'adaptation à l'obscurité, le rapport d'Arden ne sera pas correct. La position des curseurs devra être modifiée en sélectionnant *Curseurs* dans le menu.

Annexe 1

Annexe 1 : Données normales LKC

Données normatives pour l'électrorétinogramme clinique

Moyennes et écarts-types en fonction de l'âge pour les paramètres les plus couramment mesurés du protocole ERG standard international (ISCEV)

Électrodes monopolaires (p. ex. ERG-Jet)

Stimulus	Paramètre	Changer avec l'âge	S.D.
-24 dB Flash scotopique	Amplitude de l'onde B	330 µV - 2,2 µV/an	61 µV
Flash scotopique de 0 dB	Amplitude de l'onde B	644 µV - 1,6 µV/an	117 µV
	B-Wave Temps implicite	47,5 ms	3 ms
Potentiels oscillatoires	Amplitude additionnée	235 µV - 2,1 µV/an	50 µV
Flash photopique 0 dB	Amplitude de l'onde B	183 µV - 1,0 µV/an	37 µV
	B-Wave Temps implicite	29,5 ms	1,5 ms
Scintillement photopique 30 Hz	Amplitude	133 µV - 0,7 µV/an	30 µV
	Temps implicite	26,8 ms + 0,02 ms/an	1,8 ms

Électrodes bipolaires³ (p. ex. Burian-Allen)

Stimulus	Paramètre	Changer avec l'âge	S.D.
-24 dB Flash scotopique	Amplitude de l'onde B	260 µV - 1,7 µV/an	48 µV
Flash scotopique de 0 dB	Amplitude de l'onde B	507 µV - 1,3 µV/an	92 µV
	B-Wave Temps implicite	47,5 ms	3 ms
Potentiels oscillatoires	Amplitude additionnée	185 µV - 1,7 µV/an	39 µV
Flash photopique 0 dB	Amplitude de l'onde B	144 µV - 0,8 µV/an	29 µV

3

Les amplitudes ERG pour les électrodes bipolaires, telles que l'électrode bipolaire Burian-Allen, sont 0,79 ($\pm 0,03$) fois supérieures à celles d'une électrode monopolaire, telle que l'ERG-Jet

Annexe 1

	B-Wave Temps implicite	29,5 ms	1,5 ms
Scintillement photopique 30 Hz	Amplitude	105 µV - 0,6 µV/an	24 µV
	Temps implicite	26,8 ms + 0,02 ms/an	1,8 ms

Comment utiliser les données normatives du GRE

Les amplitudes des ERG diminuent avec l'âge, tandis que certains temps implicites augmentent avec l'âge. Par conséquent, certaines des données normatives fournies sont exprimées sous la forme d'une valeur plus ou moins un changement par année d'âge. Les amplitudes ERG dépendent également du type d'électrode (monopolaire ou bipolaire) utilisée. Assurez-vous d'utiliser des valeurs du tableau appropriées pour les électrodes utilisées. Par exemple, pour calculer la valeur moyenne de l'amplitude de l'onde b pour la réponse flash scotopique de 0 dB d'un patient de 67 ans à l'aide d'une électrode ERG-Jet :

$$Mean = 644 \mu V - \left(\frac{1.6 \mu V}{year} \times 67 \text{ years} \right)$$

Les amplitudes des GRE et les temps implicites varient d'une personne à l'autre et tous sont distribués approximativement normalement. Par conséquent, 95 % de toutes les valeurs normales tomberont en dessous de 1,65 écart-type par rapport à la moyenne. Pour le patient de 67 ans ci-dessus, la réponse flash scotopique de 0 dB aurait 5% de chances d'être normale si elle était inférieure à $537 - (1.65 \times 117)$ ou 344 µV. Pour déterminer les probabilités de coupure autres que 5 %, utilisez le tableau ci-dessous pour sélectionner le multiplicateur approprié.

Probabilité	Multiplicateur
2.5 %	1.96
5 %	1.65
10 %	1.28

Notes:

- Ces données normatives sont valables pour les sujets âgés de 20 à 80 ans. Les extrapolations aux âges plus jeunes ou plus avancés doivent être faites avec précaution.
- Les amplitudes du potentiel oscillatoire ont été déterminées à l'aide de la *fonction Analyser les potentiels oscillatoires* du logiciel de LKC. Ils *n'ont pas* été déterminés à l'aide de la forme d'onde filtrée analogique.

Annexe 1

- L'amplitude de scintillement de 30 Hz et le temps implicite ont été déterminés à l'aide de la *fonction Flicker Amplitude and Timing* du progiciel de LKC. Ils *n'ont pas* été déterminés en plaçant des curseurs sur la forme d'onde.

Les données rapportées ici ont été recueillies dans le cadre d'une subvention accordée au LKC par le National Eye Institute. Les données ERG ont été recueillies auprès d'un œil de 122 sujets présentant un fundi ophtalmoscopiquement normal et aucun antécédent de diabète. Leur âge variait de 22 à 79 ans, avec une représentation à peu près égale dans chaque décennie. Les curseurs ont été placés sur les formes d'onde par des techniciens expérimentés. Une régression linéaire a été utilisée pour déterminer la dépendance à l'âge de chaque paramètre.

Les données normatives pour d'autres paramètres ERG d'intérêt ont été mesurées avec une électrode monopolaire.

Pour déterminer la valeur normale pour n'importe quel âge, ajoutez la valeur constante au produit de l'âge du patient et du changement par année (le cas échéant). Pour les électrodes bipolaires, divisez les valeurs d'amplitude par 1,26. Les limites de 95 % de la normale sont la moyenne \pm 2 S.D.

Stimulus et paramètre	Valeur normale (Régression linéaire)	S.D.	Distribution Forme
0 dB d'amplitude d'onde A du Flash scotopique	387 μ V - 2,1 μ V/an	70 μ V	Normal
0 dB Temps implicite d'onde A Flash scotopique	21,2 ms + 0,03 ms/an	1,0 ms	Inconnu
Amplitude du scintillement scotopique 30 Hz	126 μ V - 0,3 μ V/an	30 μ V	Normal
Temps implicite de scintillement scotopique 30 Hz	27,5 ms + 0,06 ms/an	2,2 ms	Inconnu
Naka-Rushton <i>log K</i>	-2,68 + 0,006/an	0.20	Lognormal*
Naka-Rushton <i>Rmax</i>	558 μ V - 0,83 μ V/an	113 μ V	Normal

* Les données sont lognormales après addition d'une constante.

Annexe 1

Limites de la normale pour l'électrorétinogramme clinique

95% Limites de la normale en fonction de l'âge pour les paramètres les plus couramment mesurés de la
Protocole ISCEV (International Standard) utilisant **monopolaires** des électrodes

-24 dB d'onde B Flash scotopique L'amplitude doit être **supérieure** à:

Âge	20	30	40	50	60	70
Amplitude (µV)	185	163	141	119	97	75

0 dB d'onde B Scotopic Flash b-wave L'amplitude doit être **supérieure** à :

Âge	20	30	40	50	60	70
Amplitude (µV)	419	403	387	371	355	339

0 dB Scotopic Flash b-wave Implicit Time devrait être **inférieur** à:

Âge	20	30	40	50	60	70
Temps (ms)	52	52	52	52	52	52

L'amplitude potentielle oscillatoire doit être **supérieure** à :

Âge	20	30	40	50	60	70
Amplitude (µV)	110	89	75	61	50	50

0 dB d'amplitude d'onde b de flash photopique doit être **supérieure** à:

Âge	20	30	40	50	60	70
Amplitude (µV)	102	92	82	72	62	52

0 dB Photopic Flash b-wave Implicit Le temps implicite doit être **inférieur** à:

Âge	20	30	40	50	60	70
Temps (ms)	32	32	32	32	32	32

L'amplitude du scintillement photopique de 30 Hz doit être **supérieure** à :

Âge	20	30	40	50	60	70
Amplitude (µV)	70	63	56	49	42	35

Le temps implicite de scintillement photopique de 30 Hz devrait être **inférieur** à :

Âge	20	30	40	50	60	70
Temps (ms)	30	30	30.5	30.5	31	31

Annexe 1

Limites de la normale pour l'électrorétinogramme clinique

95% Limites de la normale en fonction de l'âge pour les paramètres les plus couramment mesurés de la
Protocole standard international (ISCEV) utilisant **bipolaires** des électrodes

-24 dB dB d'onde B Flash scotopique L'amplitude doit être **supérieure** à:

Âge	20	30	40	50	60	70
Amplitude (µV)	146	129	111	94	77	59

0 dB d'onde B Scotopic Flash b-wave L'amplitude doit être **supérieure** à :

Âge	20	30	40	50	60	70
Amplitude (µV)	331	318	306	293	280	268

0 dB Scotopic Flash b-wave Implicit Time devrait être **inférieur** à:

Âge	20	30	40	50	60	70
Temps (ms)	52	52	52	52	52	52

L'amplitude potentielle oscillatoire doit être **supérieure** à :

Âge	20	30	40	50	60	70
Amplitude (µV)	87	70	59	48	40	40

0 dB d'amplitude d'onde b de flash photopique doit être **supérieure** à:

Âge	20	30	40	50	60	70
Amplitude (µV)	81	73	65	57	49	41

0 dB Photopic Flash b-wave Implicit Le temps implicite doit être **inférieur** à:

Âge	20	30	40	50	60	70
Temps (ms)	32	32	32	32	32	32

L'amplitude du scintillement photopique de 30 Hz doit être **supérieure** à :

Âge	20	30	40	50	60	70
Amplitude (µV)	56	50	44	39	33	28

Le temps implicite de scintillement photopique de 30 Hz devrait être **inférieur** à :

Âge	20	30	40	50	60	70
Temps (ms)	30	30	30.5	30.5	31	31

Annexe 1

Données normatives pour le rapport d'amplitude ERG b/a

Méthode: Données wtel que recueilli sur l'œil droit de 110 sujets normaux âgés de 22 à 79 ans. Il y avait à peu près le même nombre de sujets dans chaque décennie. Les réponses ERG ont été mesurées à partir de l'étape de « réponse maximale » (flash scotopique de 0 dB) du protocole ERG standard ISCEV. Les curseurs ont été placés sur la forme d'onde par des techniciens expérimentés. L'amplitude de l'onde A a été mesurée à partir d'un point calme sur la ligne de base jusqu'au creux de l'onde A. L'amplitude de l'onde B a été mesurée à partir du creux de l'onde A jusqu'au sommet de l'onde B.

Les rapports d'amplitude de l'onde B/Onde A ont été calculés et le changement avec l'âge a été déterminé par régression linéaire.

Résultats : Le rapport d'amplitude onde B/onde A a changé significativement avec l'âge du patient ($p = 0,0011$, test t) ; cependant, il existe un écart-type important qui se traduit par un faible coefficient de corrélation ($R^2 = 0,09$). La régression linéaire du rapport d'amplitude onde B/onde A donne la relation suivante :

$$Mean \frac{b}{a} = 1.64 + [0.0095 \times Age(years)]$$

Limites de la normale pour les potentiels évoqués visuellement

Limites de 95 % de la normale pour la latence P100 du Potentiel évoqué visuellement du motif

Contrôles à l'écran	Vérifier la taille (minutes d'arc)	Limite supérieure de la normale (ms)
4 x 4	199'	119
8 x 8	100'	110
16 x 16	50'	109
32 x 32	25'	118
64 x 64	12'	123
128 x 128	6'	141

Les tailles de vérification sont données pour la distance de visualisation recommandée de 1,0 mètre

Limites de la normale pour les caractéristiques de l' Potentiel évoqué visuellement par Flash

Caractéristique	Limite inférieure	Limite supérieure
N40	36	60
P71	50	90

Annexe 1

N91	70	120
P114	95	155
N154	115	200

Note: Les amplitudes du motif et du potentiel évoqué visuellement du flash sont très variables et présentent rarement un intérêt clinique.

Annexe 2

Annexe 2 : Littérature et site Web recommandés

Site internet:

ISCEV (Société internationale d'électrophysiologie clinique de la vision)
Site Web : <https://iscev.wildapricot.org/>

Livres:

Fishman, GA, Birch, DG, Holder, GE et Brigell, MG (2001) Ophthalmology Monograph 02: Electrophysiologic testing in disorders of the retina, optic nerve, and visual pathway. of Ophthalmology, 2e édition 2001. American Academy

Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision, deuxième édition éditée par John R. Heckenlively et Geoffrey B. Arden
Steven Nusinowitz, Graham E. Holder et Michael Bach, rédacteurs associés

Annexe 3

Annexe 3 : Protocoles normalisés

Les pages suivantes contiennent les paramètres logiciels pour chacun des protocoles standard LKC fournis avec le système UTAS. Certains des protocoles sont répétés pour différents stimulateurs (par exemple, le protocole ERG standard apparaît pour les stimulateurs Grass Flash et Kurbisfeld).

Les protocoles sont organisés par test : protocoles ERG, protocoles VER et protocoles EOG.

PROTOCOLE ERG STANDARD 2008

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\stdergU.pro

LKC Technologies
2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
WWW.LKC.COM

Step:	1	2	3	4	5	6	7
High Pass Channel 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 5 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 6 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Pass Channel 1 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 2 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 3 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 4 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 5 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 6 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Notch Filters:	OFF						
Stimulator:	Ganzfeld						
Flash Intensity:	-24 dB	-24 dB	0 dB	0 dB	0 dB	0 dB	0 dB
LED/ XENON:	UV LED						
Color X:							
Y:							
Single Flash / Flicker:	Flicker	Flash	Flash	Flash	Flicker	Flash	Flicker
Flicker Rate (Hz):	10.0				10.0		30.3
Pre-Adapt (sec):	10				10		3
Background Light:	OFF	OFF	OFF	OFF	30cd/mm	30cd/mm	30cd/mm
White/Color/ Amber:					UV LED	UV LED	UV LED
Color X:							
Y:							
Fixation Light:	OFF	Dim	Dim	Dim	OFF	Dim	Dim
Number to Average:	1	1	1	1	1	1	10
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.093
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	800	800	2000	2000	800	800	500
Display Raw Waveform:	YES						
Store Individual Sweeps:	NO						
Rejection of Clipped Data:	Unchecked						
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20	20	0

Annexe 3

PROTOCOLE ÉTENDU ERG

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\ISCEVextended2011.pro

Step:	1	2	3	4	5	6	7	8
High Pass Channel 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 5 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 6 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Pass Channel 1 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 2 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 3 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 4 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 5 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 6 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
Notch Filters:	ON							
Stimulator:	Ganzfeld							
Flash Intensity:	-24 dB	-24 dB	1 dB	1 dB	6 dB	1 dB	1 dB	1 dB
LED/ XENON:	UV LED							
Color X:	Y:							
Single Flash / Flicker:	Flicker	Flash	Flash	Flash	Flash	Flicker	Flash	Flicker
Flicker Rate (Hz):	10.0					10.0	30.3	
Pre-Adapt (sec):	10					10	3	
Background Light:	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	30cd/mm	30cd/mm	30cd/mm
White/Color/ Amber:	White	White	White	White	White	UV LED	UV LED	UV LED
Color X:	Y:							
Fixation Light:	OFF	Dim	Dim	Dim	Dim	OFF	Dim	Dim
Number to Average:	1	1	1	1	1	1	1	10
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.033
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	800	800	2000	2000	2000	800	800	500
Display Raw Waveform:	YES							
Store Individual Sweeps:	NO							
Rejection of Clipped Data:	Unchecked							
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20	20	20	0

Annexe 3

PROTOCOLE ERG CLASSIQUE

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\claserG.U.pro

LKC Technologies

2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
WWW.LKC.COM

Step:	1	2	3	4	5	6	7
High Pass Channel 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 5 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 6 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Pass Channel 1 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 2 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 3 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 4 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 5 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 6 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500
Notch Filters:	ON						
Stimulator:	Ganzfeld						
Flash Intensity:	-34 dB	-34 dB	-8 dB	0 dB	0 dB	0 dB	0 dB
LED/ XENON:	UV LED						
Color X:							
Y:							
Single Flash / Flicker:	Flicker	Flash	Flash	Flash	Flicker	Flash	Flicker
Flicker Rate (Hz):	10.0				10.0		30.3
Pre-Adapt (sec):	10				10		3
Background Light:	OFF	OFF	OFF	OFF	30cd/mm	30cd/mm	30cd/mm
White/Color/ Amber:					UV LED	UV LED	UV LED
Color X:							
Y:							
Fixation Light:	OFF	Dim	Dim	Dim	OFF	Dim	Dim
Number to Average:	1	1	1	1	1	1	10
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.033
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	800	800	1000	2000	800	800	500
Display Raw Waveform:	YES						
Store Individual Sweeps:	NO						
Rejection of Clipped Data:	Unchecked						
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20	20	0

Annexe 3

PROTOCOLE ERG SCINTILLANT

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\flickergU.pro

LKC Technologies

2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
WWW.LKC.COM

Step:	1	2	3	4	5	6	7	8
High Pass Channel 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 5 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 6 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Pass Channel 1 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 2 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 3 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 4 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 5 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 6 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300	300
Notch Filters:	OFF							
Stimulator:	Ganzfeld							
Flash Intensity:	0 dB							
LED/ XENON:	UV LED							
Color X:								
Y:								
Single Flash / Flicker:	Flicker							
Flicker Rate (Hz):	5.0	10.0	14.9	20.0	25.0	30.3	34.5	40.0
Pre-Adapt (sec):	3	3	3	3	3	3	3	3
Background Light:	30cd/mm							
White/Color/ Amber:	UV LED							
Color X:								
Y:								
Fixation Light:	Dim							
Number to Average:	10	10	10	10	10	10	10	10
Time Between Sweeps(sec):	0.200	0.100	0.067	0.050	0.040	0.033	0.029	0.025
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	500	500	500	500	500	500	500	500
Display Raw Waveform:	YES							
Store Individual Sweeps:	NO							
Rejection of Clipped Data:	Unchecked							
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	0	0	0	0	0	0	0	0

Annexe 3

PROTOCOLE ERG PATTERN

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\patergU.pro

LKC Technologies

2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
WWW.LKC.COM

Step: 1

High Pass Channel 1 (Hz): 0.3
High Pass Channel 2 (Hz): 0.3
High Pass Channel 3 (Hz): 0.3
High Pass Channel 4 (Hz): 0.3
High Pass Channel 5 (Hz): 0.3
High Pass Channel 6 (Hz): 0.3

Low Pass Channel 1 (Hz): 300
Low Pass Channel 2 (Hz): 300
Low Pass Channel 3 (Hz): 300
Low Pass Channel 4 (Hz): 300
Low Pass Channel 5 (Hz): 300
Low Pass Channel 6 (Hz): 300

Notch Filters: OFF

Stimulator: Pattern
Style: Checks
Horizontal: 32
Vertical: 32
Color #1: Black
Color #2: White
Position: Full
Contrast(%): 100
Alternation Type: Alternating
Alternation Rate(Hz): 4
On/Off Time: 1:1

Number to Average: 100
Time Between Sweeps(sec): 0.266
Sweeps Before Update: 5
Artifact Reject (uv): 250
Display Raw Waveform: NO
Store Individual Sweeps: NO
Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000
Number of Sample: 512
Pre-Stim Baseline (msec): 0

Annexe 3

PROTOCOLE ERG BRIGHT FLASH

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\bergU.pro

LKC Technologies
2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
WWW.LKC.COM

Step: 1

High Pass Channel 1 (Hz): 0.3
High Pass Channel 2 (Hz): 0.3
High Pass Channel 3 (Hz): 0.3
High Pass Channel 4 (Hz): 0.3
High Pass Channel 5 (Hz): 0.3
High Pass Channel 6 (Hz): 0.3

Low Pass Channel 1 (Hz): 300
Low Pass Channel 2 (Hz): 300
Low Pass Channel 3 (Hz): 300
Low Pass Channel 4 (Hz): 300
Low Pass Channel 5 (Hz): 300
Low Pass Channel 6 (Hz): 300

Notch Filters: OFF

Stimulator: Ganzfeld
Flash Intensity: 25 dB
LED/ XENON: XENON
Color X:

Y:

Single Flash / Flicker: Flash
Flicker Rate (Hz):
Pre-Adapt (sec):
Background Light: 30cd/mm
White/Color/ Amber: UV LED
Color X:

Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 10
Time Between Sweeps(sec): 0.356
Sweeps Before Update: 0
Artifact Reject (uv): 2000
Display Raw Waveform: YES
Store Individual Sweeps: NO
Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000
Number of Sample: 512
Pre-Stim Baseline (msec): 20

Annexe 3

PROTOCOLE ERG DOUBLE FLASH

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\bergU.pro

LKC Technologies
2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
WWW.LKC.COM

Step: 1

High Pass Channel 1 (Hz): 0.3
High Pass Channel 2 (Hz): 0.3
High Pass Channel 3 (Hz): 0.3
High Pass Channel 4 (Hz): 0.3
High Pass Channel 5 (Hz): 0.3
High Pass Channel 6 (Hz): 0.3

Low Pass Channel 1 (Hz): 300
Low Pass Channel 2 (Hz): 300
Low Pass Channel 3 (Hz): 300
Low Pass Channel 4 (Hz): 300
Low Pass Channel 5 (Hz): 300
Low Pass Channel 6 (Hz): 300

Notch Filters: OFF

Stimulator: DoubleFlash
Flash Intensity #1: 25 dB
LED/ XENON: XENON
Color X: 0.289
Y: 0.320
Flash Intensity #2: 0 dB
LED Color: White
Color X:
Y:
Delay (msec): 200
Background Light: OFF
Background Color:
Color X:
Y:
Fixation Light: Dim

Number to Average: 10
Time Between Sweeps(sec): 0.556
Sweeps Before Update: 0
Artifact Reject (uv): 1500
Display Raw Waveform: YES
Store Individual Sweeps: NO
Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000
Number of Sample: 512
Pre-Stim Baseline (msec): 20

Annexe 3

PROTOCOLE ERG ON/OFF

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\onoffergU.pro

LKC Technologies
2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
WWW.LKC.COM

Step: 1

High Pass Channel 1 (Hz): 0.3
High Pass Channel 2 (Hz): 0.3
High Pass Channel 3 (Hz): 0.3
High Pass Channel 4 (Hz): 0.3
High Pass Channel 5 (Hz): 0.3
High Pass Channel 6 (Hz): 0.3

Low Pass Channel 1 (Hz): 300
Low Pass Channel 2 (Hz): 300
Low Pass Channel 3 (Hz): 300
Low Pass Channel 4 (Hz): 300
Low Pass Channel 5 (Hz): 300
Low Pass Channel 6 (Hz): 300

Notch Filters: OFF

Stimulator: Ganzfeld
Single Flash/Flicker/Onoff: On/Off
ResponseIntensity(cd/mm): 560
Background LED Color: UV LED
Color X:
Y:
OnTime(ms): 200
Background Light: 160cd/mm
White/Color/ Amber: UV LED
Color X:
Y:
Fixation Light: Dim
Number to Average: 60
Time Between Sweeps(sec): 0.556
Sweeps Before Update: 0
Artifact Reject (uv): 300
Display Raw Waveform: YES
Store Individual Sweeps: NO
Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000
Number of Sample: 512
Pre-Stim Baseline (msec): 20

Annexe 3

PROTOCOLE ERG À RÉPONSE NÉGATIVE PHOTOPIQUE

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\pnrergU.pro

LKC Technologies
2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
WWW.LKC.COM

Step: 1

High Pass Channel 1 (Hz): 0.3
High Pass Channel 2 (Hz): 0.3
High Pass Channel 3 (Hz): 0.3
High Pass Channel 4 (Hz): 0.3
High Pass Channel 5 (Hz): 0.3
High Pass Channel 6 (Hz): 0.3

Low Pass Channel 1 (Hz): 300
Low Pass Channel 2 (Hz): 300
Low Pass Channel 3 (Hz): 300
Low Pass Channel 4 (Hz): 300
Low Pass Channel 5 (Hz): 300
Low Pass Channel 6 (Hz): 300

Notch Filters: OFF

Stimulator: Ganzfeld
Flash Intensity: 0 dB
LED/ XENON: UV LED
Color X:
Y:

Single Flash / Flicker: Flash
Flicker Rate (Hz):
Pre-Adapt (sec):
Background Light: 10cd/mm
White/Color/ Amber: Custom Color
Color X: 0
Y: 0

Fixation Light: Dim

Number to Average: 10
Time Between Sweeps(sec): 0.356
Sweeps Before Update: 0
Artifact Reject (uv): 250
Display Raw Waveform: YES
Store Individual Sweeps: NO
Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000
Number of Sample: 512
Pre-Stim Baseline (msec): 20

Annexe 3

PROTOCOLE ERG S-CONIQUE

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\sconergU.pro

LKC Technologies

2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
WWW.LKC.COM

Step: 1

High Pass Channel 1 (Hz): 0.3
High Pass Channel 2 (Hz): 0.3
High Pass Channel 3 (Hz): 0.3
High Pass Channel 4 (Hz): 0.3
High Pass Channel 5 (Hz): 0.3
High Pass Channel 6 (Hz): 0.3

Low Pass Channel 1 (Hz): 300
Low Pass Channel 2 (Hz): 300
Low Pass Channel 3 (Hz): 300
Low Pass Channel 4 (Hz): 300
Low Pass Channel 5 (Hz): 300
Low Pass Channel 6 (Hz): 300

Notch Filters: OFF

Stimulator: Ganzfeld
Flash Intensity: -10 dB
LED/ XENON: UV LED
Color X:

Y:

Single Flash / Flicker: Flash
Flicker Rate (Hz):
Pre-Adapt (sec):
Background Light: 200cd/mm
White/Color/ Amber: UV LED
Color X:

Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 50
Time Between Sweeps(sec): 0.356
Sweeps Before Update: 0
Artifact Reject (uv): 250
Display Raw Waveform: YES
Store Individual Sweeps: NO
Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000
Number of Sample: 512
Pre-Stim Baseline (msec): 20

Annexe 3

PROTOCOLE VEP PATTERN

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\pvepU.pro

LKC Technologies

2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
WWW.LKC.COM

Step:	1	2	3	4	5
High Pass Channel 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 5 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 6 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Pass Channel 1 (Hz):	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 2 (Hz):	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 3 (Hz):	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 4 (Hz):	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 5 (Hz):	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 6 (Hz):	300	300	300	300	300
Notch Filters:	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Stimulator:	Pattern Checks				
Style:	32	8	16	64	128
Horizontal:	32	8	16	64	128
Vertical:	Black	Black	Black	Black	Black
Color #1:	White	White	White	White	White
Color #2:	Full	Full	Full	Full	Full
Position:	100	100	100	100	100
Contrast(%):	100	100	100	100	100
Alternation Type:	Alternating	Alternating	Alternating	Alternating	Alternating
Alternation Rate(Hz):	2	2	2	2	2
On/Off Time:	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Number to Average:	80	80	80	80	80
Time Between Sweeps(sec):	0.500	0.500	0.500	0.500	0.500
Sweeps Before Update:	5	5	5	5	5
Artifact Reject (uv):	250	250	250	250	250
Display Raw Waveform:	YES	YES	YES	YES	YES
Store Individual Sweeps:	NO	NO	NO	NO	NO
Rejection of Clipped Data:	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	0	0	0	0	0

Annexe 3

MODÈLE VEP ISCEV 2011

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\ISCEV2011VEP.pro

LKC Technologies
2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
WWW.LKC.COM

Step:	1	2	3	4	5
High Pass Channel 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 5 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 6 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Pass Channel 1 (Hz):	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 2 (Hz):	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 3 (Hz):	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 4 (Hz):	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 5 (Hz):	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 6 (Hz):	500	500	500	500	500
Notch Filters:	ON	ON	ON	ON	ON
Stimulator:	Pattern Checks				
Style:					
Horizontal:	32	128	8	16	64
Vertical:	32	128	8	16	64
Color #1:	Black	Black	Black	Black	Black
Color #2:	White	White	White	White	White
Position:	Full	Full	Full	Full	Full
Contrast(%):	100	100	100	100	100
Alternation Type:	Alternating	Alternating	Alternating	Alternating	Alternating
Alternation Rate(Hz):	2	2	2	2	2
On/Off Time:	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Number to Average:	80	80	80	80	80
Time Between Sweeps(sec):	0.500	0.500	0.500	0.500	0.500
Sweeps Before Update:	5	5	5	5	5
Artifact Reject (uv):	250	250	250	250	250
Display Raw Waveform:	NO	NO	NO	NO	NO
Store Individual Sweeps:	NO	NO	NO	NO	NO
Rejection of Clipped Data:	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	0	0	0	0	0

Annexe 3

PROTOCOLE D'APPARITION DU MODÈLE ISCEV

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\patternBlankVERU.pro

LKC Technologies

2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
WWW.LKC.COM

Step:	1	2
High Pass Channel 1 (Hz):	0.3	0.3
High Pass Channel 2 (Hz):	0.3	0.3
High Pass Channel 3 (Hz):	0.3	0.3
High Pass Channel 4 (Hz):	0.3	0.3
High Pass Channel 5 (Hz):	0.3	0.3
High Pass Channel 6 (Hz):	0.3	0.3
Low Pass Channel 1 (Hz):	300	300
Low Pass Channel 2 (Hz):	300	300
Low Pass Channel 3 (Hz):	300	300
Low Pass Channel 4 (Hz):	300	300
Low Pass Channel 5 (Hz):	300	300
Low Pass Channel 6 (Hz):	300	300
Notch Filters:	OFF	OFF
Stimulator:	Pattern	Pattern
Style:	Checks	Checks
Horizontal:	32	128
Vertical:	32	128
Color #1:	Black	Black
Color #2:	White	White
Position:	Full	Full
Contrast(%):	100	100
Alternation Type:	Pattern Blank	Pattern Blank
Alternation Rate(Hz):	2	2
On/Off Time:	2:1	2:1
Number to Average:	80	80
Time Between Sweeps(sec):	0.602	0.602
Sweeps Before Update:	5	5
Artifact Reject (uv):	246	246
Display Raw Waveform:	YES	YES
Store Individual Sweeps:	NO	NO
Rejection of Clipped Data:	Unchecked	Unchecked
Sample Rate (Hz):	2000	2000
Number of Sample:	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	0	0

Annexe 3

PROTOCOLE FLASH VEP

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\fvepU.pro

LKC Technologies

2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
WWW.LKC.COM

Step: 1

High Pass Channel 1 (Hz): 0.3
High Pass Channel 2 (Hz): 0.3
High Pass Channel 3 (Hz): 0.3
High Pass Channel 4 (Hz): 0.3
High Pass Channel 5 (Hz): 0.3
High Pass Channel 6 (Hz): 0.3

Low Pass Channel 1 (Hz): 500
Low Pass Channel 2 (Hz): 500
Low Pass Channel 3 (Hz): 500
Low Pass Channel 4 (Hz): 500
Low Pass Channel 5 (Hz): 500
Low Pass Channel 6 (Hz): 500

Notch Filters: OFF

Stimulator: Ganzfeld
Flash Intensity: 0 dB
LED/ XENON: UV LED

Color X:

Y:

Single Flash / Flicker: Flicker

Flicker Rate (Hz): 2.0

Pre-Adapt (sec): 3

Background Light: OFF

White/Color/ Amber:

Color X:

Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 80

Time Between Sweeps(sec): 0.500

Sweeps Before Update: 0

Artifact Reject (uv): 150

Display Raw Waveform: YES

Store Individual Sweeps: NO

Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000

Number of Sample: 512

Pre-Stim Baseline (msec): 0

Annexe 3

PROTOCOLE D'INTENSITÉ-RÉPONSE

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro								
LKC Technologies, Inc.								
2 Professional Drive Gaithersburg, MD 20878 WWW.LKC.COM								
Step:	1	2	3	4	5	6	7	8
Amplifier Display Scale (uv):	250	250	250	250	250	500	500	500
Amplifier Gain Settings:	x64							
Low Cut Channels 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Cut Channels 1 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 2 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 3 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 4 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
Notch Filters:	OFF							
Stimulator:	Ganzfeld							
Flash Intensity:	-40 dB	-38 dB	-36 dB	-34 dB	-32 dB	-30 dB	-28 dB	-26 dB
LED/ XENON:	White LED							
Color X:								
Y:								
Single Flash / Flicker:	Flash							
Flicker Rate (Hz):								
Pre-Adapt (sec):								
Background Light:	OFF							
Background LED:								
Color X:								
Y:								
Fixation Light:	Dim							
Number to Average:	1	1	1	1	1	1	1	1
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	0	0	0	0	0	0	0	0
Display Raw Waveform:	YES							
Store Individual Sweeps:	NO							
Rejection of Clipped Data:	Unchecked							
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20	20	20	20

Annexe 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20878
WWW.LKC.COM

Step:	9	10	11	12	13	14	15	16
Amplifier Display Scale (uv):	500	500	500	500	500	500	500	500
Amplifier Gain Settings:	X64							
Low Cut Channels 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Cut Channels 1 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 2 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 3 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 4 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
Notch Filters:	OFF							
Stimulator:	Ganzfeld							
Flash Intensity:	-24 dB	-22 dB	-20 dB	-18 dB	-16 dB	-14 dB	-12 dB	-10 dB
LED/ XENON:	White LED							
Color X:	Y:							
Single Flash / Flicker:	Flash							
Flicker Rate (Hz):								
Pre-Adapt (sec):								
Background Light:	OFF							
Background LED:								
Color X:	Y:							
Fixation Light:	Dim							
Number to Average:	1	1	1	1	1	1	1	1
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	0	0	0	0	0	0	0	0
Display Raw Waveform:	YES							
Store Individual Sweeps:	NO							
Rejection of Clipped Data:	Unchecked							
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20	20	20	20

Annexe 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

LKC Technologies, Inc.

2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20878
WWW.LKC.COM

Step:	17	18	19	20	21	22	23	24
Amplifier Display Scale (uv):	500	500	1250	1250	1250	1250	1250	1250
Amplifier Gain Settings:	x64							
Low Cut Channels 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Cut Channels 1 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 2 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 3 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 4 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
Notch Filters:	OFF							
Stimulator:	Ganzfeld							
Flash Intensity:	-8 dB	-6 dB	-4 dB	-2 dB	0 dB	2 dB	4 dB	6 dB
LED/ XENON:	White LED							
Color X:	Y:							
Single Flash / Flicker:	Flash							
Flicker Rate (Hz):								
Pre-Adapt (sec):								
Background Light:	OFF							
Background LED:								
Color X:	Y:							
Fixation Light:	Dim							
Number to Average:	1	1	1	1	1	1	1	1
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	0	0	0	0	0	0	0	0
Display Raw Waveform:	YES							
Store Individual Sweeps:	NO							
Rejection of Clipped Data:	Unchecked							
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20	20	20	20

Annexe 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

LKC Technologies, Inc.

2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
WWW.LKC.COM

Step:	25	26	27	28	29
Amplifier Display Scale (uv):	1250	1250	1250	1250	1250
Amplifier Gain Settings:	x64	x64	x64	x64	x64
Low Cut Channels 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Cut Channels 1 (Hz):	500	500	500	500	500
High Cut Channels 2 (Hz):	500	500	500	500	500
High Cut Channels 3 (Hz):	500	500	500	500	500
High Cut Channels 4 (Hz):	500	500	500	500	500
Notch Filters:	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Stimulator:	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld
Flash Intensity:	8 dB	10 dB	12 dB	14 dB	16 dB
LED/ XENON:	XENON	XENON	XENON	XENON	XENON
Color X:					
Y:					
Single Flash / Flicker:	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash
Flicker Rate (Hz):					
Pre-Adapt (sec):					
Background Light:	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Background LED:					
Color X:					
Y:					
Fixation Light:	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim
Number to Average:	1	1	1	1	1
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	0	0	0	0	0
Display Raw Waveform:	YES	YES	YES	YES	YES
Store Individual Sweeps:	NO	NO	NO	NO	NO
Rejection of Clipped Data:	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20

Annexe 3

PROTOCOLE ERG ULTRAVIOLET (non humain seulement)

Protocol in C:\EMwin\UVergU.pro

LKC Technologies, Inc.

2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
WWW.LKC.COM

Step: 1

Amplifier Display Scale (uv): 500
Amplifier Gain Settings: x64

Low Cut Channels 1 (Hz): 0.3
Low Cut Channels 2 (Hz): 0.3
Low Cut Channels 3 (Hz): 0.3
Low Cut Channels 4 (Hz): 0.3

High Cut Channels 1 (Hz): 500
High Cut Channels 2 (Hz): 500
High Cut Channels 3 (Hz): 500
High Cut Channels 4 (Hz): 500

Notch Filters: OFF

Stimulator: Ganzfeld
Flash Intensity: 0 dB
LED/ XENON: UV LED
Color X:
Y:
Single Flash / Flicker: Flash
Flicker Rate (Hz):
Pre-Adapt (sec):
Background Light: OFF
Background LED:
Color X:
Y:
Fixation Light: Dim

Number to Average: 1
Time Between Sweeps(sec): 0.100
Sweeps Before Update: 0
Artifact Reject (uv): 0
Display Raw Waveform: YES
Store Individual Sweeps: NO
Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000
Number of Sample: 512
Pre-Stim Baseline (msec): 20

Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC

1 Informations générales

1.1 Symboles

Les symboles suivants sont utilisés dans cette partie du manuel :



Prudence! Lisez attentivement cette section.

1.2 Licence du logiciel

Le logiciel GLP/GCP Compliance Pack est un produit protégé par les droits d'auteur de LKC Technologies, Inc. et ne peut être utilisé que dans le cadre du contrat de licence suivant :

Le logiciel ne peut être utilisé qu'avec un système UTAS LKC. L'acheteur du système UTAS peut faire une copie du logiciel pour faciliter l'utilisation, à condition que l'avis de copyright de LKC soit conservé avec chaque copie. Cette licence interdit spécifiquement l'utilisation de ce logiciel sur tout ordinateur qui n'est pas directement connecté à une unité d'interface UTAS de LKC Technologies, Inc. Le logiciel peut toutefois être utilisé par l'acheteur du système UTAS pour produire des rapports de données UTAS à l'aide d'un seul système informatique autonome.

LKC garantit uniquement que le logiciel sera conforme aux spécifications décrites dans ce manuel. S'il est déterminé que le logiciel n'est pas conforme à une spécification (bogue), LKC prendra les mesures nécessaires pour que le logiciel soit conforme aux spécifications (correction de bogue) aussi rapidement que possible selon le seul jugement de LKC. LKC ne garantit pas que ce logiciel soit adapté à un usage commercial spécifique et ne sera pas responsable des dommages accessoires ou consécutifs associés à son utilisation, y compris la perte de revenus, le retard de l'opportunité de revenus ou tout impact commercial des tests associés.

2 Aperçu général

2.1 Que sont les BPL/BPC et le 21 CFR 11 ? *

Les industries réglementées par la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis, telles que les produits biopharmaceutiques, les produits de soins personnels, les dispositifs médicaux et les aliments et boissons, sont tenues de documenter et de reconnaître les conditions et les événements pendant le développement, la vérification, la validation et la fabrication des produits.

* *LKC Technologies fournit cet aperçu et les liens Internet associés pour votre commodité. Les normes changent et évoluent régulièrement, vous devez donc vérifier les exigences les plus récentes et ne pas vous fier à ce bref aperçu comme étant complet ou complet.*

Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC

La plupart des gouvernements exigent désormais la conformité aux réglementations BPL et BPC (Bonnes pratiques de laboratoire et Pratiques cliniques, respectivement) pour les études démontrant l'innocuité ou l'efficacité des produits médicaux réglementés. Ces règlements exigent que les utilisateurs empêchent que les données électroniques ne soient manipulées de manière inappropriée pendant l'étude. À l'échelle internationale, les normes relatives aux bonnes pratiques de laboratoire sont maintenues par l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE). Un index des lignes directrices pertinentes peut être consulté à l'adresse suivante:

http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en_2649_34381_2346175_1_1_1_1,00.html

Si vous conservez des enregistrements électroniques conformes aux BPL ou aux BPC, « *la conception du système doit toujours prévoir la conservation de pistes d'audit complètes pour montrer toutes les modifications apportées aux données sans masquer les données d'origine. Il devrait être possible d'associer toutes les modifications apportées aux données aux personnes qui effectuent ces modifications au moyen de signatures (électroniques) chronométrées et datées. Les raisons du changement doivent être indiquées.* » (**Application des principes de BPL aux systèmes informatisés, OCDE, 1995**).

Si vous conservez des enregistrements électroniques pour la soumission des résultats à la FDA, vous êtes tenu de vous conformer à la partie 11 du 21 CFR (**Electronic Records, Electronic Signatures**, US Code of Federal Regulations, 1997). Ces règlements sont très similaires aux exigences BPL/BPC et définissent les conditions dans lesquelles la FDA peut garantir que « *les enregistrements électroniques, les signatures électroniques et les signatures manuscrites exécutées sur des enregistrements électroniques sont fiables, fiables et généralement équivalents aux enregistrements papier et aux signatures manuscrites exécutées sur papier* ».

La conformité aux BPL est requise pour toutes les études pharmacologiques et pharmacocinétiques non cliniques conçues pour tester l'innocuité et l'efficacité des médicaments et la conformité aux BPC est requise pour des études cliniques similaires. En outre, la FDA exige que tous les enregistrements requis par la FDA stockés au format électronique *à la place ou en plus d'un enregistrement papier* soient conformes à la partie 11 du 21CFR.

La directive de la FDA pour 21 CFR Part 11 stipule les exigences relatives à la création, à la maintenance, à l'approbation, à l'archivage, à la récupération, à l'impression et à la transmission de la documentation électronique. Il fournit le premier ensemble définitif de lignes directrices pour la sécurité des enregistrements. Pour se conformer à la partie 11 du 21 CFR, les sociétés pharmaceutiques et les fabricants de dispositifs médicaux doivent limiter l'accès au système aux personnes autorisées (§11.10 (d)). En outre, ils doivent être en mesure de conserver des pistes d'audit pour toutes les activités et tous les événements système significatifs (§11.10 (e)). C'est la base d'une bonne pratique de laboratoire / clinique (BPL / BPC).

Les dispositions de 21 CFR Part 11 peuvent être résumées comme suit :

- Génération d'enregistrements précis (§ 11.10(b))
- Délais d'expiration du programme (§ 11.10(d), § 11.200(a))

Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC

- Pistes d'audit (§ 11.10(e))
- Journalisation des événements (§ 11.10(e), § 11.300(d))
- Contrôles d'entrée (§ 11.10(h))
- Contrôles pour les signatures électroniques (§ 11.200)
- Expiration des mots de passe (§ 11.300(b))

Le pack de conformité EMWin GLP/GCP de LKC Technologies est conçu pour être conforme aux dispositions de la partie 11 du 21 CFR. Il dispose d'un accès utilisateur restreint à l'ordinateur, de la vérification de l'identité des utilisateurs, du fonctionnement de l'appareil et des données. Tous les enregistrements des études BPL/BPC sont sécurisés afin que seuls les utilisateurs assignés puissent y accéder à l'aide du logiciel de LKC. Toutes les opérations de l'étude sont stockées pour fournir une piste d'audit, y compris le nom de l'utilisateur, la date et l'heure d'accès, l'action (enregistrement, analyse, création de rapports, impression, etc.).

2.2 *Le pack de conformité BPL/GCP de LKC garantira-t-il la conformité de mon étude ?*

Le pack de conformité BPL/GCP de LKC fournit une série de garanties nécessaires pour que le logiciel propriétaire EMWin de LKC soit conforme aux BPL, aux BPC et à la partie 11 du 21 CFR. Cependant, le respect de ces principes nécessite plus qu'un simple progiciel. Les directives les plus récentes de la FDA sur l'application et l'application du 21 CFR 11 (**Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Signatures électroniques — Champ d'application et champ d'application**, Voir <https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125125.pdf> pour une copie) indique que la FDA a l'intention d'appliquer les dispositions relatives à

- Limiter l'accès au système aux personnes autorisées
- Utilisation des contrôles du système opérationnel
- Utilisation des contrôles d'autorité
- Utilisation des contrôles d'appareils
- déterminer si les personnes qui élaborent, entretiennent ou utilisent des systèmes électroniques possèdent l'éducation, la formation et l'expérience nécessaires pour exécuter les tâches qui leur sont assignées;
- l'établissement et le respect de politiques écrites qui tiennent les personnes responsables des actions entreprises en vertu de leurs signatures électroniques
- des contrôles appropriés de la documentation des systèmes;
- Commandes pour systèmes ouverts correspondant aux commandes pour systèmes fermés à puces ci-dessus (§ 11.30)
- les exigences relatives aux signatures électroniques (par exemple, §§ 11.50, 11.70, 11.100, 11.200 et 11.300) »

Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC

De toute évidence, bon nombre de ces dispositions exigent l'établissement et l'application de procédures opérationnelles normalisées et dépassent la capacité de tout progiciel d'assurer la conformité.

Le logiciel BPL/GCP Compliance Pack offre des fonctionnalités qui, lorsqu'elles sont correctement mises en œuvre dans le cadre d'un processus conforme, garantiront que les protocoles d'essai corrects seront suivis tout au long de l'étude, que les données brutes seront préservées, que les données ou procédures manipulées seront documentées de manière appropriée, que tous les dossiers seront correctement archivés, et que l'accès aux données peut être audité.

 *LKC a développé ce logiciel de Compliance Pack BPL/BPC en collaboration avec une grande société pharmaceutique pour être utilisé dans son environnement BPL/BPC. LKC estime que ce système fournit les fonctionnalités nécessaires pour atteindre la conformité aux BPL/BPC lorsqu'il est mis en œuvre en tant que composante d'un processus de conformité, y compris tous les processus opérationnels et contrôles nécessaires pour atteindre la conformité BPL/BPC. LKC ne peut pas garantir et ne garantit pas que votre processus sera conforme aux BPL/BPC et vous recommande vivement d'évaluer la fonctionnalité sous-jacente de l'offre logicielle du Pack de conformité BPL/BPC pour vous assurer que la fonctionnalité fournie permettra la conformité dans votre environnement. Toute réclamation selon laquelle votre processus est conforme aux BPL/BPC est la vôtre et la vôtre uniquement en fonction de votre analyse et de la mise en œuvre du processus qui en résulte.*



Ce manuel fait souvent référence au manuel d'utilisation de votre système UTAS et au manuel de l'utilisateur du progiciel EMWin. Nous vous recommandons de conserver tous les manuels ensemble.

3 Installation et activation du pack de conformité BPL/GCP

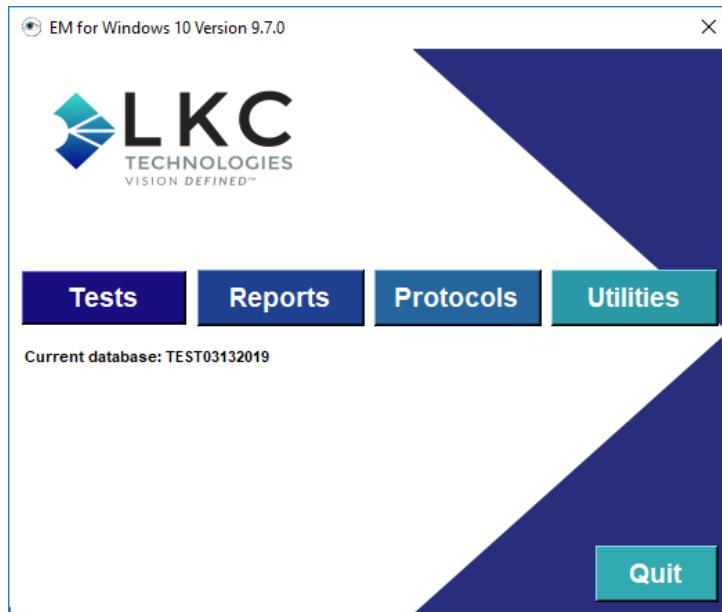
- ◆ **Si vous avez acheté le pack de conformité BPL/GCP en même temps que votre système UTAS, le logiciel a été préinstallé et configuré sur votre ordinateur. Vous pouvez ignorer cette section.**
- ◆ Si vous avez acheté des licences supplémentaires du pack de conformité BPL/GCP pour l'analyse des données sur des ordinateurs supplémentaires, suivez les instructions pour obtenir une clé logicielle afin d'activer les BPL/GCP.

3.1 Installation de licences et de logiciels supplémentaires

Installez EMWIN sur le nouvel ordinateur à l'aide du support fourni par LKC lorsque vous avez acheté des licences supplémentaires pour analyse, en suivant les instructions à l'écran.

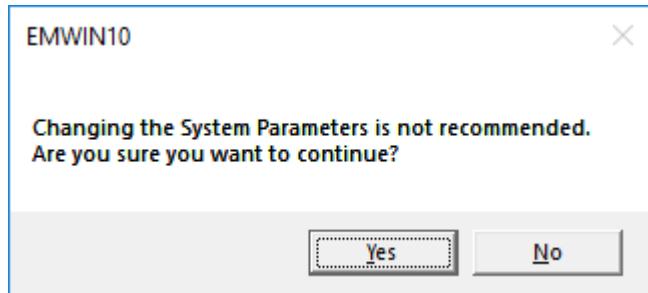
3.2 Activation de GLP/GCP et acquisition du fichier de clé logicielle

Ouvrez EMWin en double-cliquant sur l'icône du logiciel EMWin. Le menu principal d'EMWin apparaît.



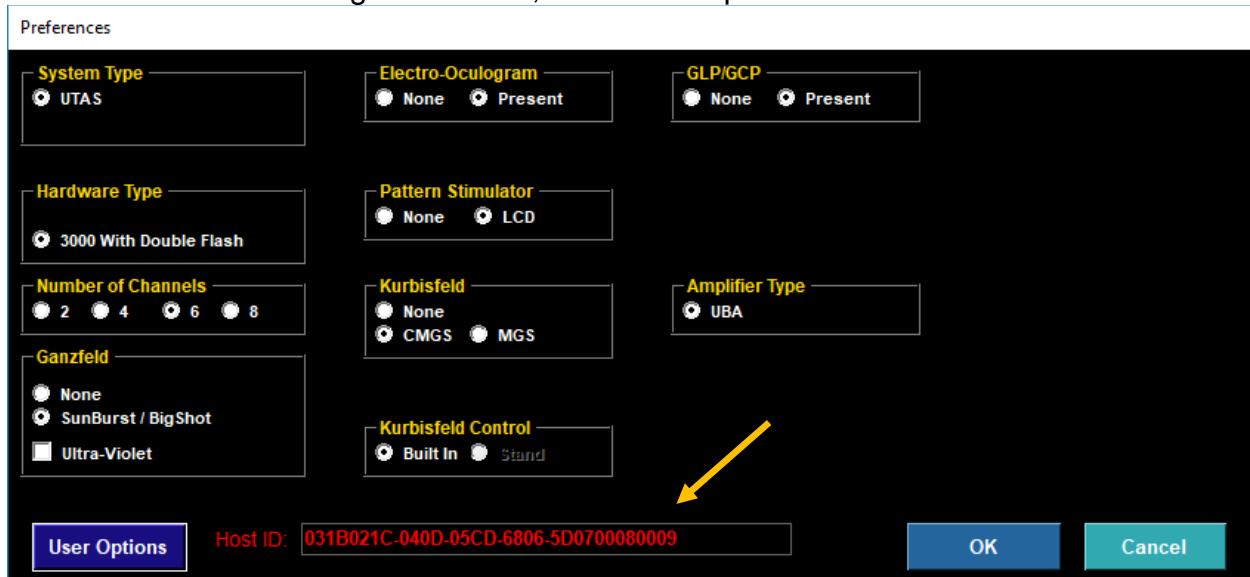
Dans le menu principal, sélectionnez *Utilitaires* → *Configuration du système*. Un message d'avertissement apparaîtra.

Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC



Cliquez sur *Oui*.

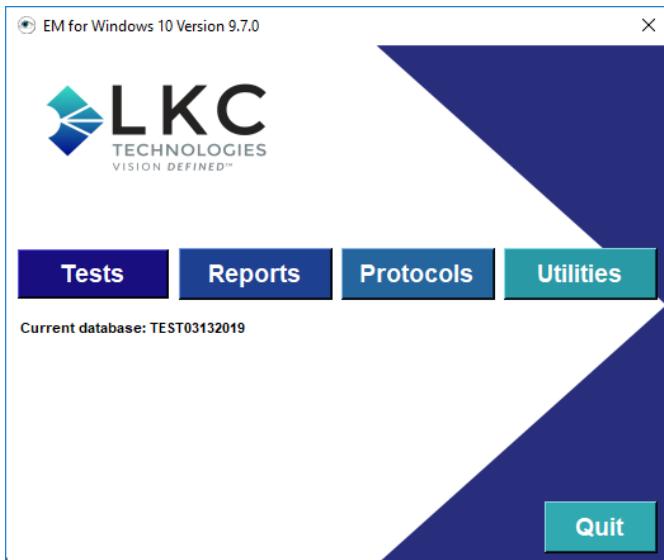
Une autre boîte de dialogue s'ouvrira, comme indiqué ci-dessous



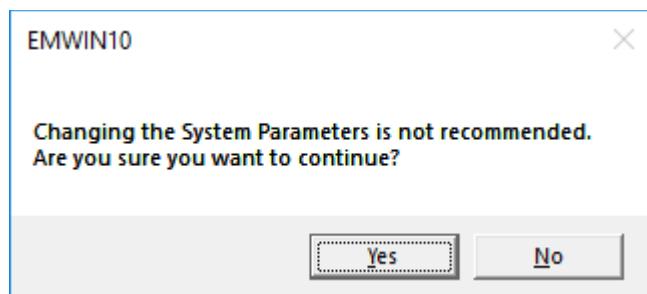
Copiez le long ID d'hôte rouge dans un e-mail et envoyez-support@lkc.com avec le nom de votre entreprise. LKC vous enverra par e-mail un fichier nommé GLP. KEY, copiez ce fichier dans le répertoire C:\EMEIn de l'ordinateur. Fermez EMWin s'il est ouvert.

Ouvrez EMWin en double-cliquant sur l'icône du logiciel EMWin. Le menu principal d'EMWin apparaîtra.

Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC

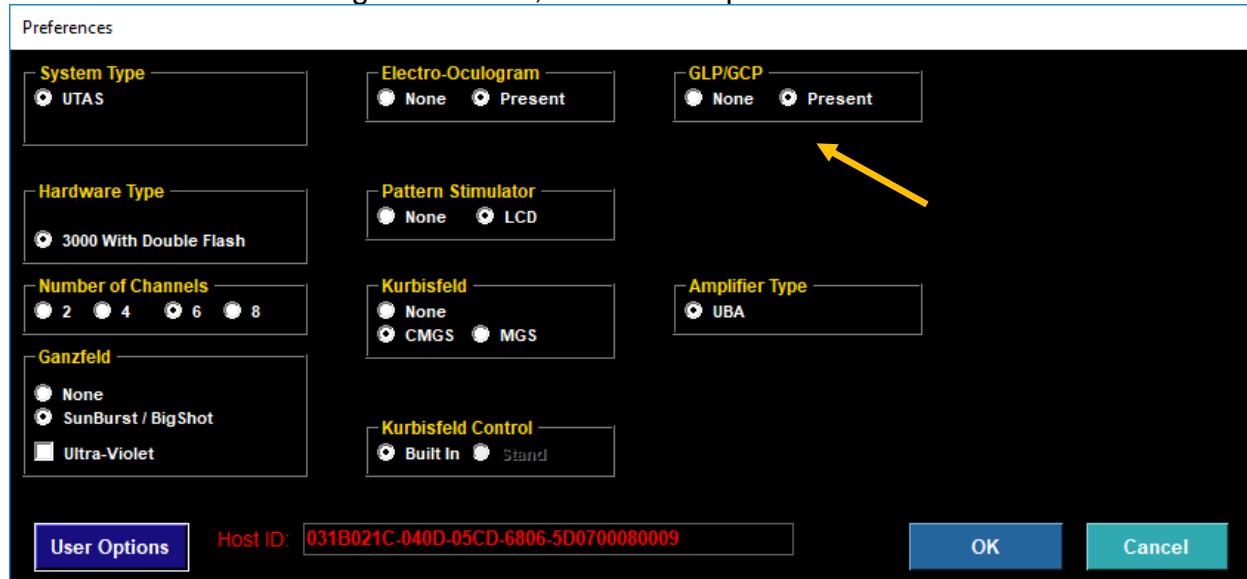


Dans le menu principal, sélectionnez *Utilitaires* → *Configuration du système*. Un message d'avertissement apparaîtra.



Cliquez sur *Oui*.

Une autre boîte de dialogue s'ouvrira, comme indiqué ci-dessous



Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC

Dans la section GLP/GCP, remplacez la sélection *Aucune* à *Présent*, puis cliquez sur la *OK* case.

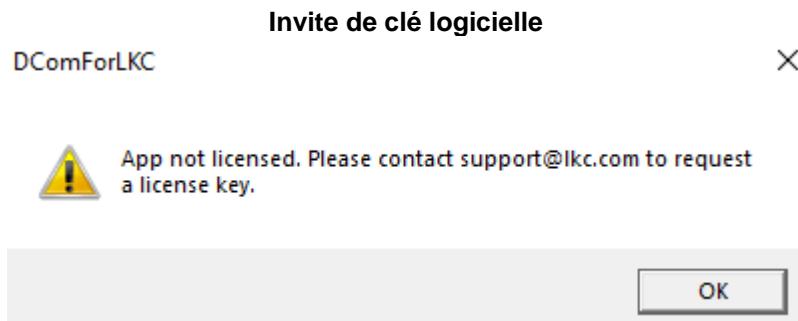
Le logiciel EMWin reviendra au menu principal.

3.3 Système d'exploitation et mise en réseau.

La base de données contenant tous les résultats des tests et d'autres informations résidera sur l'ordinateur de votre système UTAS. Toutefois, il est possible pour d'autres ordinateurs d'accéder aux données sur un réseau. ⁴ Une licence distincte pour EMWin et le logiciel GLP/GCP Compliance Pack doit être achetée pour chaque ordinateur qui accédera aux données. Contactez LKC Technologies pour plus d'informations sur l'installation et l'utilisation du logiciel sur les ordinateurs en réseau.

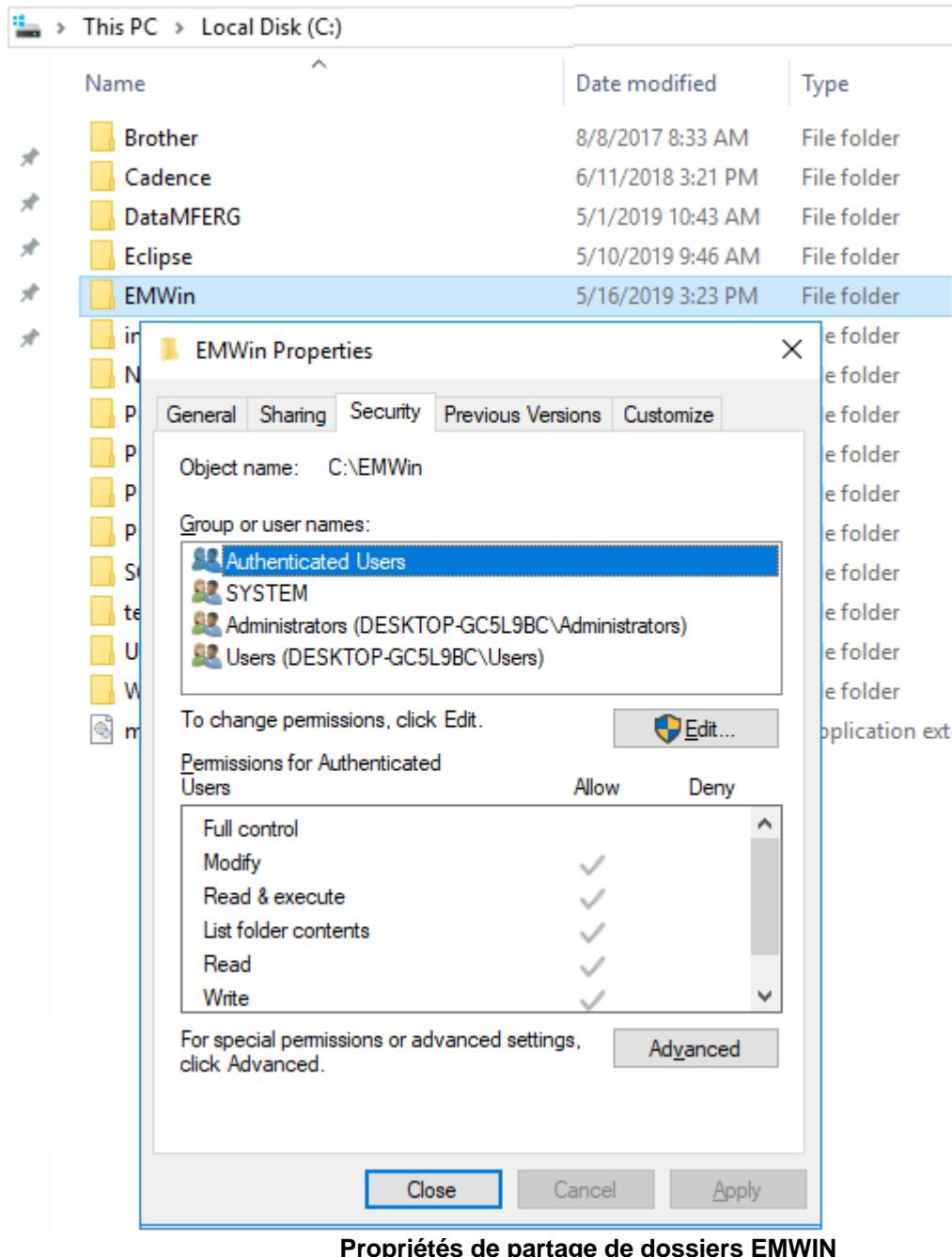
⁴ Pour maintenir la sécurité électrique des patients, votre système UTAS ne doit pas être connecté à un réseau local câblé pendant que les patients humains sont testés.

Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC



Pour permettre à d'autres utilisateurs d'utiliser le pack de conformité EmWin et GLP/GCP, vous devez faire du dossier C:/EMWIN un dossier partagé. Accédez au dossier C:/EMWIN et faites un clic droit, sélectionnez Propriétés. Une fenêtre de propriété EMWIN apparaîtra (voir figure 7) sélectionnez Sécurité et choisissez les utilisateurs auxquels vous souhaitez avoir accès et donnez-leur un contrôle total.

Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC



Créez ensuite un nouveau compte Windows pour tous les utilisateurs. Connectez-vous à chaque compte nouvellement créé et réinstallez EMWIN à partir de leur compte.

4 Crédit d'une base de données BPL/BPC

La création d'une nouvelle base de données BPL/BPC comporte 3 étapes :

- 1. Définir le protocole de test**
- 2. Ajouter des utilisateurs et définir leurs rôles et priviléges**

3. Remplissez les informations à stocker et à imprimer (institution, adresse, titre du rapport, etc.)

La première étape de la création d'une étude consiste à créer le protocole qui sera utilisé. EMWin dispose d'un certain nombre de protocoles prédéfinis et vous permettra également de créer vos propres protocoles définis par l'utilisateur (UDP). Reportez-vous au manuel de l'utilisateur de votre UTAS pour obtenir des instructions sur la création d'un protocole défini par l'utilisateur.

	Assurez-vous d'avoir défini et stocké le protocole qui sera utilisé pour les tests (ou que vous utilisez un protocole standard fourni avec votre système) <u>avant de créer la base de données GLP/GCP</u>
	Tous les utilisateurs du logiciel CLP/GCP Compliance Pack doivent disposer d'un compte Windows sur l'ordinateur du système UTAS avant de pouvoir accéder à une base de données BPL/GCP. Le nom d'utilisateur dans la base de données GLP/GCP doit correspondre à leur nom d'utilisateur Windows.

Toutes les données enregistrées BPL/BPC et les opérations connexes pour chaque étude seront stockées dans sa propre base de données cryptée. Pour créer une nouvelle base de données, démarrez à partir du menu principal d'EMWin et sélectionnez : *Utilitaires* → *Créer une nouvelle base de données* → *Base de données GLP/GCP*. Tapez un nom pour la base de données et cliquez sur *Entrée*. La fenêtre Rôle de l'utilisateur GLP/GCP s'affiche (Figure 7).

La personne qui crée la base de données est définie comme le Superutilisateur, également appelé Administrateur. Les informations du Superutilisateur (Nom d'utilisateur, Mot de passe et Rôle) sont automatiquement saisies et sont celles du compte Windows du Superutilisateur sur l'ordinateur. Le SuperUtilisateur peut modifier son mot de passe EMWin GLP/GCP Compliance Pack en tapant un nouveau mot *de passe dans le champ Mot de passe* et en cliquant sur le *Modifier* bouton .

	Le nom d'utilisateur entré pour chaque personne dans le logiciel du pack de conformité BPL/GCP doit être le même que son nom d'utilisateur Windows sur l'ordinateur. Tous les noms d'utilisateur qui ne sont pas des utilisateurs Windows ne peuvent pas se connecter à l'étude BPL/GCP, même leurs noms sont attribués dans l'étude.
	Seul l'administrateur peut créer une nouvelle base de données BPL/GCP et affecter des utilisateurs et leurs mots de passe initiaux. Il est recommandé que chaque utilisateur change son mot de passe immédiatement après s'être connecté pour la première fois

Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC

Le superutilisateur doit entrer le nom d'utilisateur de tous les autres utilisateurs et définir leur rôle. Pour chaque utilisateur, le superutilisateur entre le nom d'utilisateur et le mot de passe, sélectionne un rôle (superutilisateur, analyseur, visualiseur ou désactivé) et clique sur *Ajouter*. Bien que le nom d'utilisateur entré dans la base de données GLP/GCP doive correspondre à leur nom d'utilisateur Windows, le mot de passe peut être différent du mot de passe Windows de l'utilisateur.

Le superutilisateur doit également déterminer les priviléges associés à chaque rôle en cliquant sur le bouton *Définir les options BPL* ; la fenêtre d'option GLP/GCP s'ouvre (Figure 8) et le superutilisateur peut sélectionner les différents priviléges qu'il souhaite attribuer à différents rôles. Les priviléges sont activés en cochant la case associée à ce type d'utilisateur. Une fois terminé, cliquez sur *OK*.

Les 5 premières options BPL sont spécifiques aux protocoles du pack de conformité BPL/BPC :

Options	SuperUser	Analyst	Viewer
Channels	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Step Backwards	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Step to...	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Save Selection	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Auto save	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Cursor Placement	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Place a Comment	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Print	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Manual Reject	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Export Dialog	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Smooth	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Analyze Ops	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Flick Amp/Timing	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Invert	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Baseline correct	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Offline Average	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Add waveforms	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
FFT	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>
Remove Interference	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>

Default

OK

Cancel

Canaux: Permet à l'utilisateur de modifier le nombre de canaux d'enregistrement. Lorsqu'ils sont désactivés, les protocoles utilisent par défaut deux canaux d'enregistrement.

Pas en arrière : permet à un utilisateur de passer à l'étape précédente du protocole.

Étape pour... : permet à l'utilisateur de passer à n'importe quelle étape du protocole.

Enregistrer la sélection : permet à l'utilisateur de choisir les formes d'onde à enregistrer. S'il est désactivé, l'utilisateur ne peut enregistrer que TOUTES les formes d'onde.

Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC

Sauvegarde automatique : Lorsque cette option est activée, les données sont automatiquement sauvegardées après chaque enregistrement et l'étude passe à l'étape suivante du protocole.

	<p><i>La sauvegarde automatique peut causer des difficultés si vous utilisez un protocole ERG avec des étapes adaptées à l'obscurité et à la lumière. Une fois la dernière étape adaptée à l'obscurité effectuée, le logiciel allume immédiatement la lumière de fond. Si vous devez répéter l'étape adaptée à l'obscurité, l'œil sera déjà partiellement adapté à la lumière, ce qui rendra impossible de répéter l'étape adaptée à l'obscurité. Il est fortement recommandé de NE PAS activer la fonction d'enregistrement automatique si vous utilisez un protocole ERG avec des étapes scotopiques et photopiques.</i></p>
---	--

Toutes les autres options de la liste des priviléges utilisateur sont couvertes dans le manuel de l'utilisateur UTAS ; Veuillez vous y référer si nécessaire.

Une fois que tous les utilisateurs ont été ajoutés et leurs rôles définis, cliquez sur *Quitter*. La fenêtre d'information sur l'étude apparaîtra (figure à droite). Dans le menu déroulant du protocole, sélectionnez le protocole qui sera utilisé pendant l'étude. Toutes les données collectées dans la base de données en cours de création utiliseront le protocole sélectionné.

GLP/GCP Study Infomation

Report Title:	<input type="text"/>
Institution Name:	<input type="text" value="LKC Technologies"/>
Address: (Use Ctrl-Enter to add new line.)	<input type="text" value="2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
www.LKC.COM"/>
Test Type:	<input type="text"/>
Protocol:	<input type="text"/>
<input type="button" value="OK"/>	

Écran d'information sur l'étude

Si vous sélectionnez un protocole standard fourni par LKC, les champs Titre du rapport et Type de test seront remplis automatiquement. Le SuperUtilisateur peut modifier ces entrées en tapant dans le champ correspondant.

Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC

Si vous sélectionnez un protocole défini par l'utilisateur, le superutilisateur doit entrer le titre du rapport et le type de test.

Une fois toutes les informations saisies, sélectionnez le *bouton OK*. Les informations saisies seront imprimées en haut de la page de chaque rapport. Le logiciel vous ramènera alors au menu principal.

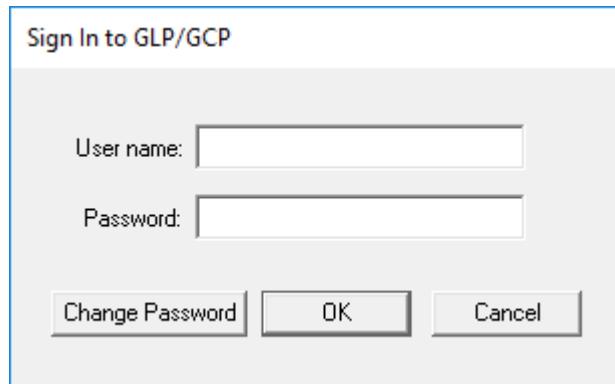
5 Sélection d'une base de données

Pour utiliser la base de données que vous venez de créer, vous devez d'abord la sélectionner.

Dans le menu principal, accédez à *Utilitaires* → *sélectionnez Base de données* → *Base de données GLP/GCP*, choisissez la base de données appropriée dans la liste et cliquez sur *Ouvrir*.

Une fenêtre de connexion s'ouvre. Entrez votre nom d'utilisateur et votre mot de passe du pack de conformité BPL/GCP, puis cliquez sur *OK*.

Le logiciel vous ramènera au menu principal.



Fenêtre de connexion

6 Enregistrement des données en mode BPL/GCP

Dans le menu principal EMWin, vous pouvez commencer les tests en sélectionnant *Effectuer un test* → *étude BPL/GCP*

La fenêtre d'information pour le patient s'affichera (figure 11). Les informations minimales qui doivent être saisies pour continuer sont les informations contenues dans les 4 premiers champs du formulaire. Les catégories par défaut sont les suivantes :

- Identification de l'animal
- Session
- Sexe
- Âge

Chaque champ a une longueur limitée acceptant les caractères. Le premier champ (tel que

LastName ou AnimalID), le deuxième champ (tel que FirstName ou Session) et le troisième champ (tel que MI ou Species) contiennent 30 caractères ASCII (15 caractères Unicode), ce qui signifie que l'utilisateur peut entrer les noms plus longs jusqu'à 30 caractères. Pour les champs Sexe et Âge, la longueur autorisée est de 15 caractères. La plupart des champs acceptent jusqu'à 30 caractères, tandis que le champ Autre accepte jusqu'à 100 caractères et Commentaires accepte jusqu'à 300 caractères.



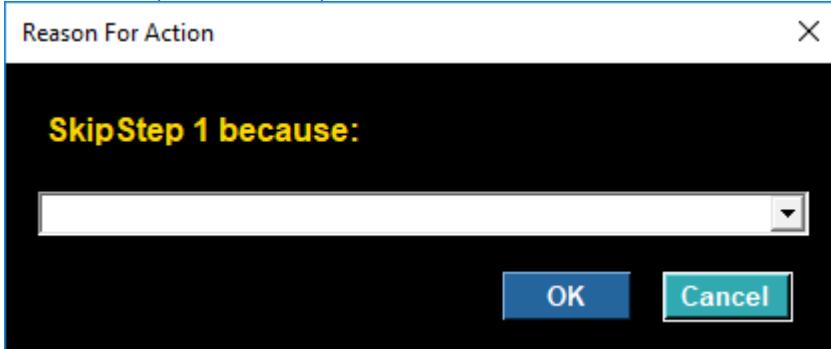
Certains caractères réservés ne doivent pas être utilisés pour remplir AUCUNE information dans la base de données. Les caractères réservés sont :

**** % ? _ # ! - []***

Il y a une différence principale entre le logiciel EMWin standard et le mode GLP/GCP. En mode GLP/GCP, chaque fois que l'utilisateur enregistre la forme d'onde, le logiciel passe automatiquement à l'étape suivante du protocole. Si, pour une raison quelconque, l'utilisateur doit revenir en arrière et enregistrer à nouveau, il lui sera demandé d'entrer la raison de son action (Figure 12). Les raisons de justification peuvent être prédéfinies par un fichier texte c:\EMWin\jlist.txt. Cliquez sur le bouton

Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC

« OK » pour accepter la raison saisie ou cliquez sur le bouton « Annuler » pour revenir en arrière (ou avancer).



Demandez de reculer d'une étape dans le protocole

La procédure d'enregistrement est similaire à celle de l'enregistrement dans une base de données non conforme aux BPL/BPC; reportez-vous à votre manuel d'utilisation UTAS pour plus de détails sur la collecte des données.

7 Gestion d'une base de données BPL/GCP

Seul le SuperUser défini peut gérer la base de données. Pour gérer une base de données BPL/GCP, vous devez d'abord sélectionner la base de données (voir la section 5). Ensuite, à partir du menu principal, allez à *Utilitaires* → *Gérer les informations BPL/GCP*.

La fenêtre des options de gestion apparaîtra



Menu Gestion de la base de données BPL/GCP

L'administrateur a quatre activités possibles : examiner la piste d'audit, modifier les rôles et priviléges des utilisateurs, modifier les informations de l'étude et modifier les données démographiques.

7.1 Trace de piste d'audit

La piste de vérification BPL/BPC est présentée sous forme de tableau. Chaque entrée de la table a un numéro d'index, un nom d'utilisateur, l'action que l'utilisateur a effectuée (créer, sélectionner, enregistrer, rapport...), des informations sur l'action et toute raison qui a été donnée, ainsi que la date et l'heure de l'action.

Ce tableau peut être recherché par nom d'utilisateur, index, numéro d'enregistrement / étape, raison ou date.

Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC

La liste des pistes d'audit peut également être imprimée. L'action d'impression elle-même sera stockée dans la piste d'audit.

GLP/GCP Trace Audit Trail						
Index	UserName	Action	Record/Step/User/DB Location	Memo	Date	
1	rcook	Create DB at	C:\EMW\in		16:00:23.05/16/2019	
2	rcook	Select DB at	C:\EMW\in		16:04:12.05/16/2019	
3	rcook	Enter database			16:07:01.05/16/2019	
4	rcook	Exit database			16:12:01.05/16/2019	

Current search condition is "Whole Audit Trail".

Action

Action

Tableau de piste d'audit

7.2 Modifier le rôle de l'utilisateur

Un superutilisateur peut modifier le rôle et le mot de passe de n'importe quel utilisateur à partir de la fenêtre Rôle de l'utilisateur GLP/GCP ; les priviléges associés à chaque rôle peuvent également être modifiés à tout moment au cours de l'étude (voir la section 4).

	Les utilisateurs ne peuvent pas être supprimés de la liste des utilisateurs. Si un utilisateur doit se voir refuser l'accès aux données, son rôle doit être défini sur Désactivé.
---	---

Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC

GLP/GCP User's Role

Index	UserName	Role	Password
1	rcook	SuperUser	

User's Name: User's Role:

Password:

The username entered for each individual must be the same as their windows username on the computer.

Modifier le rôle/les privilèges de l'utilisateur

7.3 *Modifier les informations de l'étude*

Le superutilisateur peut modifier les informations de l'étude telles que le titre du rapport, le nom de l'établissement et l'adresse. Les valeurs Type de test et Protocole seront affichées mais ne pourront pas être modifiées.

Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC

GLP/GCP Study Information

Report Title:

Institution Name:

Address:
(Use Ctrl-Enter
to add new line.)

Test Type:

Protocol:

Modifier les informations de l'étude

7.4 Modifier les données démographiques

Le logiciel EMWin permet la collecte de données démographiques. Les données démographiques par défaut sont les suivantes :

- Nom du patient (Last, First, MI)
- Identification
- Sexe
- Naissance
- Diagnostic
- Type d'électrode
- Pupilles dilatées
- Temps d'adaptation sombre

Ces invites peuvent ne pas convenir à votre étude. Vous pouvez modifier les noms des champs de données démographiques à l'aide de l'option Modifier les données démographiques. Les définitions sont stockées dans un fichier **texte C:\EMWin\temp\Demographics.txt**, qui peut également être modifié à l'aide d'un éditeur de texte.

La figure 17 montre le formulaire Données démographiques utilisé pour renommer chacun des champs de données démographiques. Dans l'exemple ci-dessous, le premier champ du formulaire, qui serait étiqueté « Nom de famille » dans un usage normal, sera utilisé pour contenir l'identification de l'animal dans cette étude.

Logiciel de progiciel de conformité BPL/BPC

La figure 18 montre l'écran d'information sur le patient qui s'affiche pendant les tests une fois que le formulaire Données démographiques aura été rempli, comme indiqué ci-dessous.

Patient Information	Patient Information	
Last Name		
First Name		
Middle Initial		
Sex		
Birthdate	Thursday, May 16, 2019	
Identification		
Pupil Dilated		
Diagnosis		
Electrode	(ERG only)	
Dark Adapted		
Other		
Database	HUMANGLP	
Comments		
Search+ Fill		
Clear	Continue	Cancel
Patient Information	Patient Information	
Animal ID		
Session		
Species/Breed		
Sex		
Age		
Identification		
Group		
Treatment		
Electrode	(ERG only)	
Dark Adapted		
Other		
Database	ANIMAL	
Comments		
Search+ Fill		
Clear	Continue	Cancel

Modifier les données démographiques

Fenêtre d'information sur le patient telle qu'elle apparaît après le remplissage des données démographiques, comme illustré à la

Les modifications apportées aux renseignements démographiques sont d'abord apportées dans le fichier Démographie.txt comme indiqué ci-dessus. Lorsque la base de données BPL/GCP est créée, ces informations sont copiées dans la base de données, mais restent également dans le fichier Données démographiques.txt. Ainsi:

- Si vous souhaitez modifier les informations démographiques de vos études BPL/BPC, vous devez effectuer ces modifications avant de créer la base de données BPL/BPC. Les éléments liés à la collecte de données BPL/BPC ne peuvent pas être modifiés une fois qu'ils sont stockés dans la base de données.
- Après avoir créé la base de données, les informations démographiques seront modifiées pour un fonctionnement non BPL/GCP du logiciel jusqu'à ce que vous les modifiiez à nouveau.

 **Le champ Date de naissance inclut des vérifications pour s'assurer qu'un âge ou une date de naissance valide est saisi. Cela est vrai même si vous changez le nom de ce champ en quelque chose d'autre. Le format de la date de naissance peut être MM/JJ/AAAA ou JJ/MM/AAAA (défini dans le programme de configuration du système). Le format d'âge est soit un nombre, soit un chiffre suivi d'une lettre (d, m ou y). Par exemple, 5d indique 5 jours, 2m indique 2 mois et 10y indique 10 ans.**

8 Analyse et examen des données

Afin d'analyser les données, l'utilisateur devra sélectionner la base de données BPL/GCP qui l'intéresse et se connecter. Ensuite, dans le menu principal, sélectionnez *Rapports*, vous pouvez affiner votre recherche en entrant des données dans les différents champs de recherche. Si vous laissez tous les champs vides, toutes les données stockées dans cette base de données sont accessibles.

Information	
Last Name	<input type="text"/>
First Name	<input type="text"/>
Middle Initial	<input type="text"/>
Identification	<input type="text"/>
Sex	<input type="text"/>
Birthdate	Thursday , May 16, 2019
Age Range	<input type="text"/> To <input type="text"/> Years
Test Date	Thursday , May 16, 2019 To Thursday , May 16, 2019
Other	<input type="text"/>
Test Type	<input type="button" value="ERG"/> <input type="button" value="VEP"/> <input type="button" value="EOG"/>
Action	
<input checked="" type="radio"/> View Waves	
<input type="radio"/> Export Waves	
<input type="button" value="Continue"/> <input type="button" value="Cancel"/>	

Récupération des données

L'éventail des activités possibles de l'utilisateur dépend de son rôle et des priviléges associés. Reportez-vous au Manuel de l'utilisateur UTAS pour plus d'informations sur les différentes fonctions disponibles (lisse, impression, exportation de données...)

9 Crédit de rapports

La création d'un rapport en mode GLP/GCP est exactement la même que le mode non-GLP/GCP. Veuillez consulter votre manuel d'utilisation UTAS pour plus d'informations sur la création de rapports.

 **Toutes les actions de création de rapports seront enregistrées et stockées dans la piste d'audit.**