

# **UTAS**

## **Logiciel EMWin**

### **Manuel de l'utilisateur**

Date d'émission : 20 juin 2023



**CE**  
2797

**Rx only**

**Numéro de pièce 96-022-FR**

EN - <http://www.lkc.com/IFUs>Printable instructions for use (IFU) in multiple languages are stored on the UTAS computer as PDF files in the IFU folder on the computer desktop screen, or go to [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden auf dem UTAS-Computer als PDF-Dateien im IFU Ordner auf Ihrem Desktop gespeichert. Alternativ können Sie [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs) besuchen.

ES - En el ordenador UTAS hay almacenadas como archivos PDF instrucciones imprimibles de uso en varios idiomas, en la carpeta IFU del escritorio del ordenador, o acceda a [www.lkc.com/IFUs](http://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](http://www.lkc.com/IFUs)

IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue sono archiviate sul computer UTAS come file PDF nella cartella IFU sul desktop. In alternativa, sono reperibili all'indirizzo [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

PL - Instrukcje obsługi (IFU) do druku w wielu językach przechowywane są na komputerze UTAS jako pliki PDF w folderze IFU na pulpicie komputera lub na stronie [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

## **Données réglementaires européennes**

Les instructions d'utilisation (IFU) dans d'autres langues peuvent être consultées à l'adresse [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

Pour demander une copie imprimée de ce manuel, veuillez envoyer un courriel à [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) et inclure les renseignements suivants :

- 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 trouvez le numéro de pièce, le numéro de pièce apparaîtra au recto ou au verso de l'IFU. Le numéro de pièce manuel ressemblera à quelque chose comme 96-123-AB.

Votre manuel vous sera expédié dans les 7 jours.

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive Suite 222  
Gaithersburg, M.D. 20879  
301.840.1992  
800.638.7055  
[Support@LKC.com](mailto:Support@LKC.com)  
[www.LKC.com](http://www.LKC.com)

Copyright © 2008 – 2023, LKC Technologies Inc., All Droits réservés

## POLITIQUE DE 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 l'entretien de tout système UTAS qui est au cours de sa durée de vie.

## LICENCE LOGICIELLE

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'en conjonction avec le système UTAS. L'acheteur du système UTAS peut faire des copies du logiciel pour des raisons de commodité d'utilisation, à condition que l'avis de droit d'auteur 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.

|   |  |
|---|--|
|  | <b>Mises en garde :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ce logiciel est destiné à être utilisé UNIQUEMENT avec un système de UTAS LKC.</li><li>• Pour assurer la sécurité de l'opérateur et du patient, consultez le manuel d'utilisation du matériel d'électrodiagnostic visuel System UTAS qui a été livré avec votre système UTAS.</li><li>• Pour vous assurer d'autres exigences de conformité réglementaire, consultez le manuel de l'utilisateur du matériel System d'électrodiagnostic visuel UTAS.</li></ul> |
|  | Lisez le mode d'emploi du logiciel, avant utilisation, pour assurer la sécurité.   |

## INTRODUCTION

Le système de test électrodiagnostique visuel UTAS de LKC est conçu pour les tests d'électrorétinogramme (ERG), de réponse évoquée visuelle (VER) (également appelée potentiels évoqués visuels (VEP)) et d'électro-oculogramme (EOG). Il peut être mis à niveau avec un logiciel supplémentaire permettant l'ERG multifocal et le VEP multifocal. Les logiciels de test supplémentaires sont couverts dans différents manuels. Le UTAS est un système entièrement automatisé fournissant les fonctionnalités nécessaires aux applications cliniques et de recherche. Le 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 UTAS logiciel EMWIN**, la partie **Testing la partie patient** et la partie **conformité BPL/BPC**. Le composant Logiciel couvre tous les aspects du logiciel. Des instructions explicites sur le test des patients sont couvertes dans le Testing du manuel. Il est important de se familiariser avec le manuel du logiciel et le manuel du matériel séparé avant de parcourir le manuel Testing. Référence 96-020 UTAS System Hardware User Manual 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

|          |   |          |
|----------|---|----------|
| <b>1</b> | <b>Introduction.....</b>  | <b>1</b> |
| 1.1      | Aperçu.....   | 1        |
| 1.2      | Avertissements et symboles.....   | 1        |
| <b>2</b> | <b>Introduction.....</b>  | <b>3</b> |
| <b>3</b> | <b>Utilisation du System .....</b>                                      | <b>3</b> |
| 3.1      | Démarrage et abandon du System .....                                    | 3        |
| 3.2      | Le Main Menu .....  | 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 .....                       | 5        |
| 3.3.4    | Sélection du format de date .....                                       | 6        |
| 3.3.5    | Sélection du filtre OP.....   | 6        |
| 3.4      | More sur les utilitaires .....  | 7        |
| 3.4.1    | Sauvegarde des bases de données .....                                   | 7        |
| 3.4.2    | Modification d'une base de données / informations sur les patients..... | 7        |
| 3.4.3    | Modification de la liste des diagnostics.....                           | 7        |
| 3.4.4    | préférences System .....  | 8        |
| 3.5      | Exécution d'un test.....  | 8        |
| 3.5.1    | Sélection d'un test .....   | 9        |
| 3.5.2    | Renseignements pour les patients .....                                  | 9        |
| 3.5.3    | Informations sur les canaux .....                                       | 11       |
| 3.6      | Icônes et menus.....  | 12       |
| 3.6.1    | Paramètres.....   | 12       |
| 3.6.2    | Analyser.....   | 20       |
| 3.6.3    | Annuler .....   | 23       |
| 3.6.4    | Propriétés du graphique .....   | 24       |
| 3.6.5    | Récupérer.....  | 25       |
| 3.6.6    | Enregistrer.....  | 26       |
| 3.6.7    | Boutique.....   | 27       |
| 3.6.8    | Étape .....   | 28       |
| 3.6.9    | Placer des curseurs.....  | 28       |
| 3.6.10   | Imprimer .....  | 29       |
| 3.6.11   | Mettre à jour les renseignements sur les patients .....                 | 30       |
| 3.6.12   | Modifier les informations sur le canal .....                            | 30       |
| 3.6.13   | Mesurer l'interférence .....  | 31       |
| 3.6.14   | Feu de fond rouge .....   | 31       |
| 3.7      | Création de rapports.....   | 31       |
| 3.7.1    | Sélection des données du patient .....                                  | 31       |
| 3.7.2    | Sélection de la vue d'affichage .....                                   | 33       |
| 3.7.3    | Réglage de l'affichage des données .....                                | 36       |
| 3.7.4    | Récupération de données .....   | 37       |
| 3.8      | Protocoles définis par l'utilisateur (UDP) .....                        | 37       |
| 3.8.1    | Création de protocoles définis par l'utilisateur .....                  | 37       |
| 3.8.2    | Modification de protocoles définis par l'utilisateur .....              | 38       |
| 3.8.3    | Utilisation de protocoles définis par l'utilisateur .....               | 39       |
| 3.8.4    | Modification des protocoles standard .....                              | 39       |
| 3.8.5    | Impression de protocoles standard et définis par l'utilisateur .....    | 39       |
|          | Sons d'erreur Sunburst / BigShot .....                                  | 40       |

|   |  |           |
|---|--|-----------|
| 3.9   | Autres caractéristiques .....  | 40        |
| 3.9.1   | Exportation d'images .....   | 40        |
| 3.9.2   | Exportation par lots de données de forme d'onde et de curseurs ..... | 40        |
| 3.10  | Étapes d'adaptation .....  | 42        |
| 3.11  | Testing automatisé .....   | 45        |
| <b>4</b>  | <b>Introduction.....</b>   | <b>48</b> |
| <b>5</b>  | <b>L'électrorétinogramme (ERG) .....</b>                             | <b>48</b> |
| 5.1   | Aperçu.....  | 48        |
| 5.2   | Protocoles ERG.....  | 49        |
| 5.2.1   | ISCEV 5 Étape ERG Protocol .....                                     | 49        |
| 5.2.2   | Protocol ERG 6 étapes ISCEV .....                                    | 50        |
| 5.2.3   | Protocole ISCEV ERG en 4 étapes.....                                 | 50        |
| 5.2.4   | Protocol ERG classique .....   | 51        |
| 5.2.5   | Protocol ERG Flash lumineux .....                                    | 51        |
| 5.2.6   | Protocol ERG négatif photopique.....                                 | 52        |
| 5.2.7   | S-Cone ERG Protocol.....   | 52        |
| 5.2.8   | Réponse marche/arrêt .....   | 53        |
| 5.2.9   | Protocol ERG scintillant .....                                       | 55        |
| 5.2.10  | Modèle ERG Protocol.....   | 55        |
| 5.2.11  | Double Flash ERG Protocol .....                                      | 56        |
| 5.2.12  | Moniteur d'ischémie rétinienne (RIM) Protocol.....                   | 57        |
| 5.3   | Préparation du patient .....   | 57        |
| 5.3.1   | Standard ERG .....   | 57        |
| 5.3.2   | Modèle ERG .....   | 58        |
| 5.3.3   | MultiFocal ERG.....  | 58        |
| 5.3.4   | Autres GRE.....  | 58        |
| 5.4   | Électrodes (pièces appliquées de type BF) .....                      | 59        |
| 5.4.1   | L'électrode indifférente/de référence .....                          | 59        |
| 5.4.2   | L'électrode de terre .....   | 60        |
| 5.4.3   | L'électrode cornéenne .....  | 60        |
| 5.4.4   | Une alternative aux électrodes cornéennes .....                      | 62        |
| 5.5   | Enregistrement des données.....                                      | 64        |
| 5.5.1   | Configuration du test .....  | 64        |
| 5.5.2   | Enregistrement – Vérification de la ligne de base .....              | 64        |
| 5.5.3   | Enregistrement des données.....                                      | 65        |
| 5.5.4   | Nettoyage .....  | 67        |
| 5.6   | Rapports et analyses.....  | 67        |
| 5.6.1   | Récupération des formes d'onde .....                                 | 68        |
| 5.6.2   | Étape 1 : Analyse de la réponse de la tige .....                     | 68        |
| 5.6.3   | Étape 2 : Analyse de la réponse maximale .....                       | 68        |
| 5.6.4   | Étape 3 : Analyse du potentiel oscillatoire .....                    | 69        |
| 5.6.5   | Étape 4 Analyse de la réponse photopique .....                       | 70        |
| 5.6.6   | Étape 5 : Analyse du scintillement .....                             | 72        |
| <b>INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR L'EXÉCUTION DE L'ERG</b> |  |           |
| <b>STANDARD .....</b>   |  | <b>73</b> |
| <b>6</b>  | <b>La réponse visuelle évoquée (VER).....</b>                        | <b>75</b> |
| 6.1   | Aperçu.....  | 75        |
| 6.2   | Préparation du patient .....   | 75        |
| 6.3   | Électrodes VEP .....   | 77        |
| 6.4   | Enregistrement des données.....                                      | 78        |
| 6.4.1   | Configuration du test .....  | 78        |

|          |   |            |
|----------|---|------------|
| 6.4.2    | Enregistrer.....  | 78         |
| 6.4.3    | Enregistrement des données.....   | 79         |
| 6.4.4    | Nettoyage .....   | 80         |
| 6.5      | Rapports et analyses.....   | 80         |
| 6.5.1    | Récupération de formes d'onde.....  | 80         |
| 6.5.2    | Analyse .....   | 81         |
| 6.5.3    | Lissage .....   | 81         |
|          | <b>INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR EFFECTUER LE VEP .....</b>                     | <b>83</b>  |
| <b>7</b> | <b>L'électro-oculogramme (EOG).....</b>   | <b>84</b>  |
| 7.1      | Aperçu.....   | 84         |
| 7.2      | Électrodes.....   | 85         |
| 7.3      | Obtention de données.....   | 86         |
| 7.3.1    | Configuration du test .....   | 86         |
| 7.3.2    | Base.....   | 86         |
| 7.3.3    | Enregistrement des données.....   | 88         |
| 7.3.4    | Enregistrement des données brutes EOG.....  | 88         |
| 7.4      | Rapport et analyse.....   | 88         |
| 7.5      | EOG à oscillation rapide.....   | 89         |
|          | <b>Annexe 1 : Données normales LKC .....</b>  | <b>92</b>  |
|          | <b>Annexe 2 : Documentation recommandée et site Web .....</b>                       | <b>99</b>  |
|          | <b>Annexe 3 : Protocoles normalisés .....</b>                                       | <b>100</b> |
|          | <b>Logiciel de package de conformité GLP/GCP .....</b>                              | <b>119</b> |
| <b>1</b> | <b>Informations générales .....</b>   | <b>119</b> |
| 1.1      | Symboles.....   | 119        |
| 1.2      | Licence logicielle.....   | 119        |
| <b>2</b> | <b>Aperçu général .....</b>   | <b>119</b> |
| 2.1      | Que sont les BPL/BPC et le 21 CFR 11? .....   | 119        |
| 2.2      | Le pack de conformité BPL/BPC de LKC garantira-t-il la conformité de mon étude ?    | 121        |
| <b>3</b> | <b>Installation et activation du pack de conformité GLP/GCP .....</b>               | <b>123</b> |
| 3.1      | Installation de licences et de logiciels supplémentaires.....                       | 123        |
| 3.2      | Activation des BPL/GCP et acquisition du fichier de clé logicielle.....             | 123        |
| 3.3      | Exploitation System et mise en réseau. ....   | 125        |
| <b>4</b> | <b>Création d'une base de données BPL/BPC.....</b>                                  | <b>127</b> |
|          | <b>Il y a 3 étapes dans la création d'une nouvelle base de données BPL/BPC : ..</b> | <b>127</b> |
| <b>5</b> | <b>Sélection d'une base de données .....</b>  | <b>131</b> |
| <b>6</b> | <b>Enregistrement des données en mode GLP/GCP .....</b>                             | <b>132</b> |
| <b>7</b> | <b>Gestion d'une base de données BPL/BPC .....</b>                                  | <b>133</b> |
| 7.1      | Tracer la piste d'audit.....  | 133        |
| 7.2      | Modifier le rôle de l'utilisateur .....   | 134        |
| 7.3      | Modifier les informations de l'étude .....  | 135        |
| 7.4      | Modifier les données démographiques .....   | 136        |
| <b>8</b> | <b>Analyse et examen des données .....</b>  | <b>138</b> |
| <b>9</b> | <b>Création de rapports .....</b>   | <b>138</b> |

## 1 Introduction

### 1.1 Aperçu

Ce manuel de l'utilisateur EMWin est divisé en deux sections; le Logiciel et les manuels Testing. Un manuel de matériel UTAS séparé accompagne le système UTAS lors de son achat. Le manuel matériel expliquera 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 Testing expliqueront comment utiliser le logiciel et les détails de la réalisation d'un test du patient.

### 1.2 Avertissements et symboles

|   |  |
|---|--|
|    | <b>Mises en garde :</b> <ul style="list-style-type: none"><li>• Ce logiciel est destiné à être utilisé UNIQUEMENT avec un système de UTAS LKC.</li><li>• Pour assurer la sécurité de l'opérateur et du patient, consultez le manuel d'utilisation du matériel d'électrodiagnostic visuel System UTAS qui a été livré avec votre système UTAS.</li><li>• Pour vous assurer d'autres exigences de conformité réglementaire, consultez le manuel de l'utilisateur du matériel System d'électrodiagnostic visuel UTAS.</li></ul> |
|  | <b>AVERTISSEMENT : L'installation d'un logiciel sur l'ordinateur Windows UTAS qui n'est pas fourni directement par LKC peut entraîner l'arrêt du fonctionnement du système, un blocage inattendu ou une perturbation du moment de la présentation du stimulus et de la collecte de données.</b>  |

Le LKC UTAS Visual Electrophysiology System est un dispositif médical autonome de précision. L'ordinateur fourni avec le système a été fabriqué et configuré à cette fin spécifique. Il est absolument essentiel que le moment de la présentation du stimulus et de la collecte de données ne soit pas entravé par des produits logiciels fournis par des 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 le 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 :**

1. L'utilisateur ne modifie pas les priviléges utilisateur ou les paramètres logiciels.

## **UTAS EMWIN**

- 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 familiarité avec les opérations de base du système d'exploitation Windows.

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

## 3 Utilisation du System

### 3.1 Démarrage et abandon du System

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

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

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

Une fois l'ordinateur hors tension, éteignez l'interface, cela éteindra également tous les périphériques.

### 3.2 Le Main Menu

Le **Main Menu** 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.

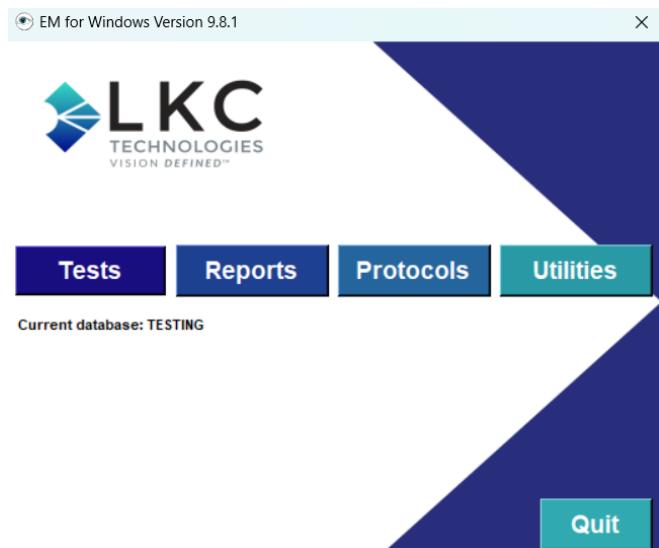
Bien que les fonctions Protocoles ou Utilitaires ne puissent pas être utilisées quotidiennement, il est tout de même nécessaire de comprendre leurs fonctions.

**TESTS:** En cliquant sur ce bouton, l'utilisateur pourra effectuer tous les tests électrodiagnostiques visuels 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.

## UTAS EMWIN

**RAPPORTS:** Ce module permet à l'utilisateur non seulement d'imprimer des rapports, mais également 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 la spécification des 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 pour le test d'électrodiagnostic visuel LKC System soient, pour la plupart, configurés en usine avant l'expédition, quelques tâches doivent être effectuées pour terminer la procédure d'installation.

#### 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 qu'EMWin puisse imprimer ces informations, celles-ci doivent être fournies dans cette section.

| Practice Information    |                        |
|-------------------------|------------------------|
| Line 1                  | LKC Technologies       |
| Line 2                  | 2 Professional Drve    |
| Line 3                  | Gaithersburg, MD 20879 |
| Line 4                  | WWW.LKC.COM            |
| <b>OK</b> <b>Cancel</b> |                        |

Dans le Main Menu, cliquez sur **Utilitaires** et choisissez **Modifier Practice Information**. Un menu remplissage de texte apparaîtra qui permettra à l'utilisateur de spécifier le nom et l'adresse à afficher en haut du rapport. (Si ces informations sont laissées vides, aucune information ne sera imprimée.) Chaque ligne ne peut pas comporter 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 Crédation de la base de données de stockage

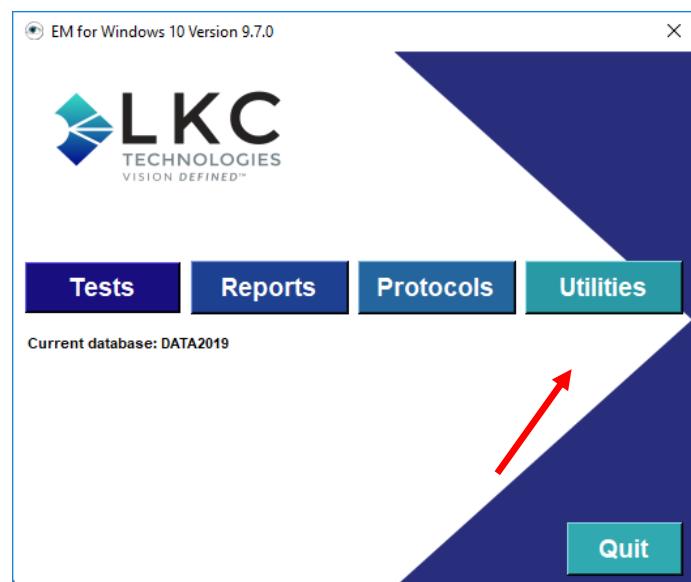
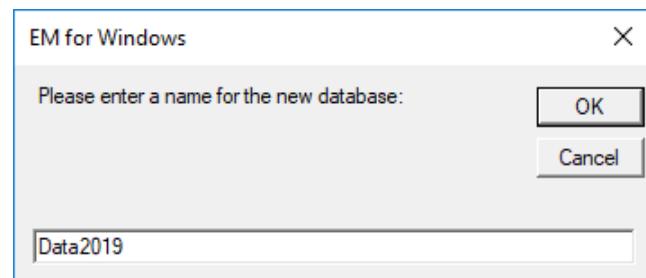
EMWin permet la création de bases de **données Access** dans lesquelles les formes d'onde peuvent être stockées. All des formes d'onde d'une base de données sont masquées des formes d'onde d'autres bases de données. Une méthode d'organisation des fichiers consiste à créer différentes bases de données 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. All des 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'est absolument pas liée à 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 un certain temps pour décider comment organiser le stockage des formes d'onde. Selon le nombre de formes d'onde qui seront enregistrées par mois, il peut y avoir différentes bases de données pour chaque mois ou chaque année, ou pour différentes études...

Select **Utilities** from the **Main Menu**, and then choose **Create New Database** and **Standard Database** from the popup menu. A screen will then allow for the naming of the new database.

**REMARQUE : La base de données ne doit contenir que les lettres A-Z ou a-z et/ou les chiffres 0 à 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. Reportez-vous à la section suivante pour sélectionner une base de données.

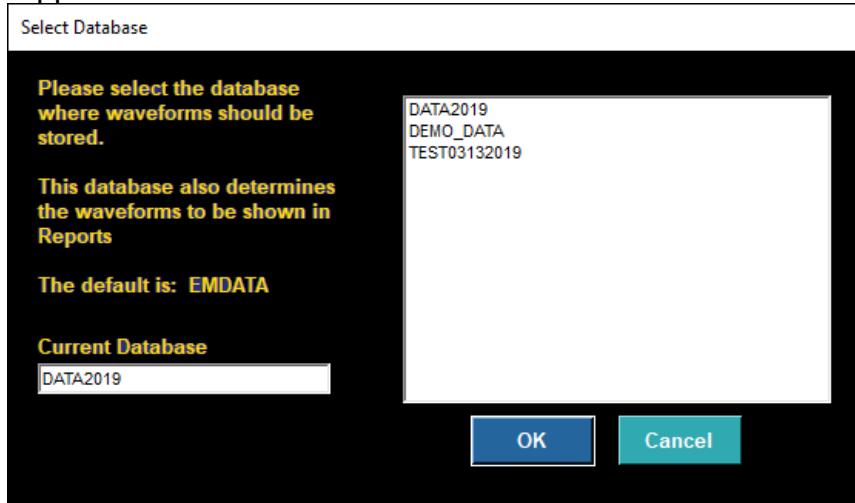


### 3.3.3 Sélection de la base de données de stockage

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 **Main Menu**. 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

## UTAS EMWIN

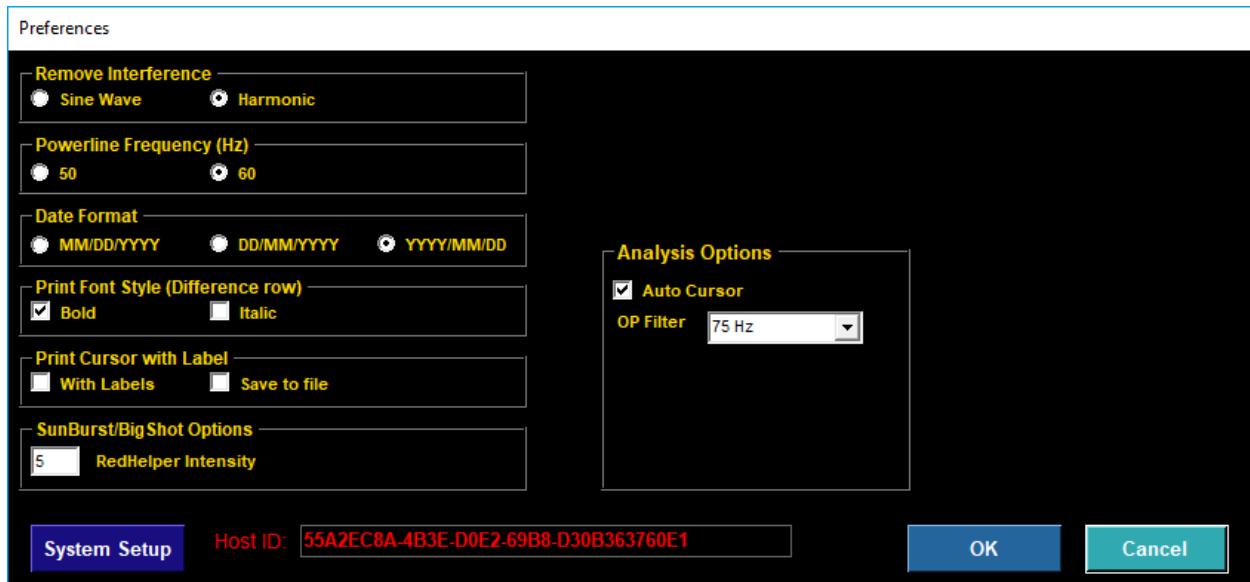
choisir la base de données souhaitée et l'informe également de la base de données actuelle. Cette sélection détermine l'emplacement où les données de test seront stockées, ainsi que la base de données qui sera appelée lors de la création des rapports.



Le Main Menu 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 System Préférences.



### 3.3.5 Sélection du filtre OP

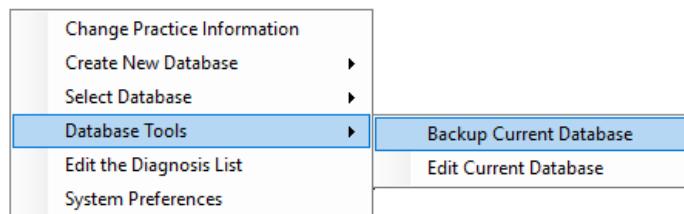
Le logiciel peut être utilisé avec des filtres OP personnalisés. Le logiciel est préchargé avec les fréquences de filtre OP suivantes : 45 Hz (souris), 75 Hz (humain),

100 Hz, 125 Hz et 150 Hz. Pour utiliser l'un des filtres, sélectionnez-les dans la liste déroulante (voir la fenêtre des préférences de la section 10.3.4). Si des filtres définis par l'utilisateur souhaitent être utilisés (jusqu'à 500 Hz), il suffit de taper dans la liste déroulante la fréquence de filtre souhaitée.

### 3.4 More sur les utilitaires

La configuration initiale des préférences pour Practice Information, la base de données et le format de date est traitée à la section 10.3.

La section suivante du manuel sera consacrée au reste du menu Utilitaires.



#### 3.4.1 Sauvegarde des bases de données

**Utilitaires -outils de base de données > -> Sauvegarder la base de données actuelle.** Il est recommandé de sauvegarder fréquemment les données. La fréquence dépend de la quantité de données susceptibles d'être perdues. Pour 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) que 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, de supprimer les formes d'onde et de modifier les informations sur les patients. Par exemple, si un patient a été testé et que le nom de famille du patient a été accidentellement mal orthographié, le problème peut être résolu en modifiant la base de données actuelle, en trouvant la forme d'onde du patient (en utilisant le numéro de la forme d'onde) et en cliquant sur Modifier les informations du patient. Là, il est possible d'édition: 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 des diagnostics

## UTAS EMWIN

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 s'ajoutera automatiquement à la liste des diagnostics). Toutefois, si vous devez modifier ou supprimer certains des diagnostics, vous devrez accéder à Utilitaires -> **Modifier la liste des diagnostics**.

### 3.4.4 préférences System

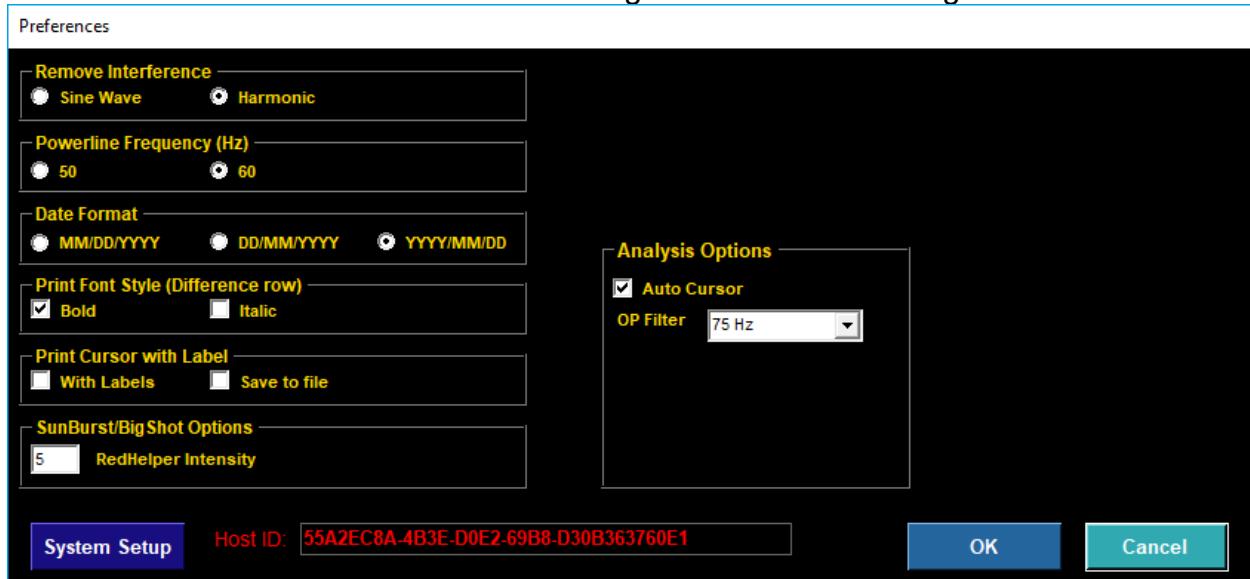
Fréquence CPL (Hz) – Réglez cette fréquence sur n'importe quelle fréquence de ligne électrique utilisée dans votre emplacement. Ce paramètre aide EMWin à réduire les interférences CPL dans les résultats des tests.

Style de police d'impression (ligne de différence) - 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.

System setup contient toutes les informations spécifiques au système et ne doit pas être modifié sauf indication contraire d'un ingénieur LKC Technologies.



### 3.5 Exécution d'un test

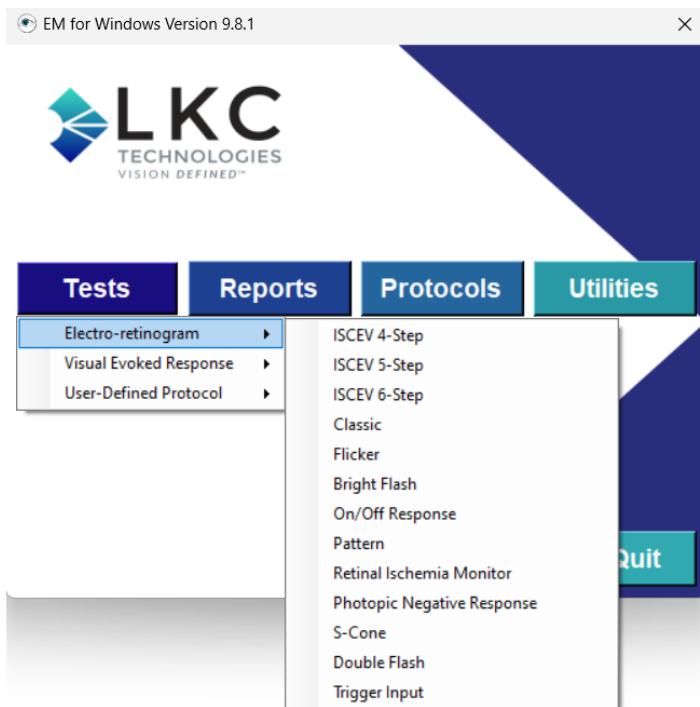
Cette section couvre les procédures communes à tous les tests exécutés à l'aide de la UTAS.

### 3.5.1 Sélection d'un test

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

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

Une fois que le type de test que vous souhaitez effectuer a été sélectionné, un autre menu apparaîtra demandant le test spécifique à effectuer. 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 dans 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 sur les patients différentes. EMWin est défini par défaut sur la fenêtre d'informations humaines. Si la version animale est requise, accédez à **Poste de travail -> C:\EMWIN**, ouvrez le dossier **temporaire** et renommez le fichier **Animal\_Demographics.txt** en **Demographics.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. (\*)

**Nom\*, Prénom\*, Initiale du milieu\*** - La première lettre des noms n'a pas besoin d'être mise en majuscule, car EMWin les mettra automatiquement en majuscule lorsque les données sont stockées. Il y a de l'espace pour 16 caractères dans le **nom** et le **prénom** et 2 caractères dans **l'initiale du milieu**.

## UTAS EMWIN

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

*Identification\** - Il y a de la place pour 16 caractères dans le **champ Identification**. Toute combinaison alphanumérique peut être utilisée pour cette information. Il peut s'agir du numéro de sécurité sociale du patient ou de son code d'identification médicale.

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

*Diagnostic* - Un diagnostic peut être tapé 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 accédant à **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* - Enregistrez le temps en minutes pendant lequel le patient était adapté à l'obscurité avant le test ERG.

*Autre\** - Ce champ permet d'enregistrer toute information supplémentaire. Lorsque les enregistrements sont récupérés, ce champ peut faire l'objet d'une recherche. 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. Toutefois, pour stocker de manière permanente 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 obtenir des instructions sur la façon de « Sélectionner la base de données de stockage ».

*Commentaire* - Entrez ici des commentaires sur le patient qui seront stockés 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 référent ou la classification dans un groupe d'étude.

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

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

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

*Le bouton « Rechercher + Remplir »* - Cela recherchera des correspondances dans la base de données de forme d'onde actuelle. Remplissez le nom de famille du patient et cliquez sur ce bouton. Si le système trouve une correspondance, il remplira les

## UTAS EMWIN

éléments restants en fonction des informations stockées dans la base de données. Si aucune correspondance n'est trouvée, un avis s'affiche et les informations peuvent 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 les tests VEP, vous devrez également sélectionner l'œil à tester.

The image displays two versions of the 'Channel Information' dialog box from the UTAS EMWIN software. The top dialog is for two channels, showing a dropdown for 'Number of Channels' set to 2, and input fields for 'Channel 1 Label' (containing 'R') and 'Channel 2 Label' (containing 'L'). The bottom dialog is for one channel, showing a dropdown for 'Number of Channels' set to 1, and an input field for 'Channel 1 Label' (containing 'Oz'). Both dialogs include 'Continue' and 'Cancel' buttons. A callout box highlights the 'Select Eye to be Tested:' section in the bottom dialog, which contains three radio button options: 'Right (OD)', 'Left (OS)', and 'Both'.

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

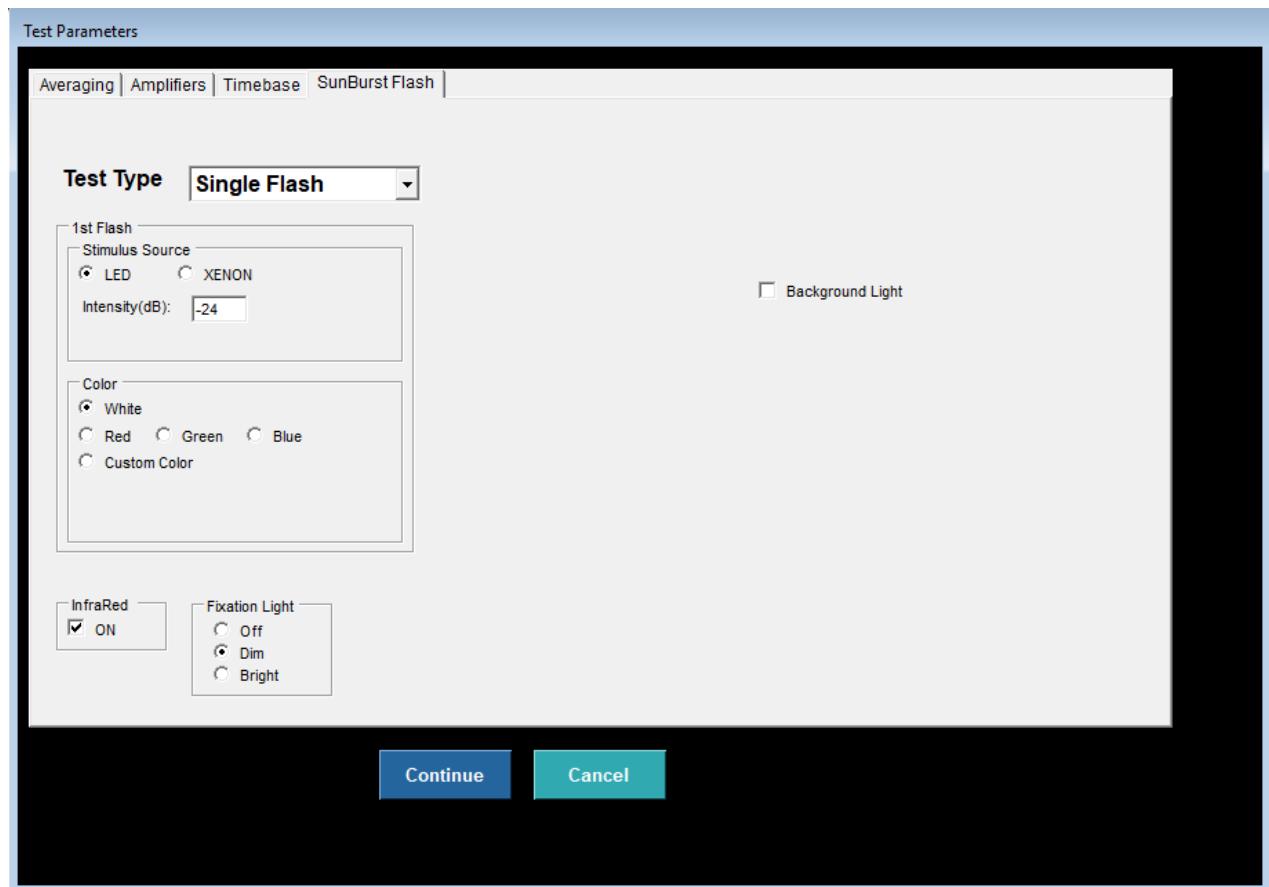
En cliquant sur les paramètres dans la barre de menu supérieure ou sur l'amplificateur (engrenage), ou sur l'icône de l'ampoule, la fenêtre des paramètres s'ouvrira.



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

#### Paramètres SunBurst/BigShot Flash

Cette fenêtre permet à l'utilisateur de modifier la couleur du flash, l'intensité, le taux de scintillement ainsi que l'intensité lumineuse d'arrière-plan et la lumière de fixation.



## **UTAS EMWIN**

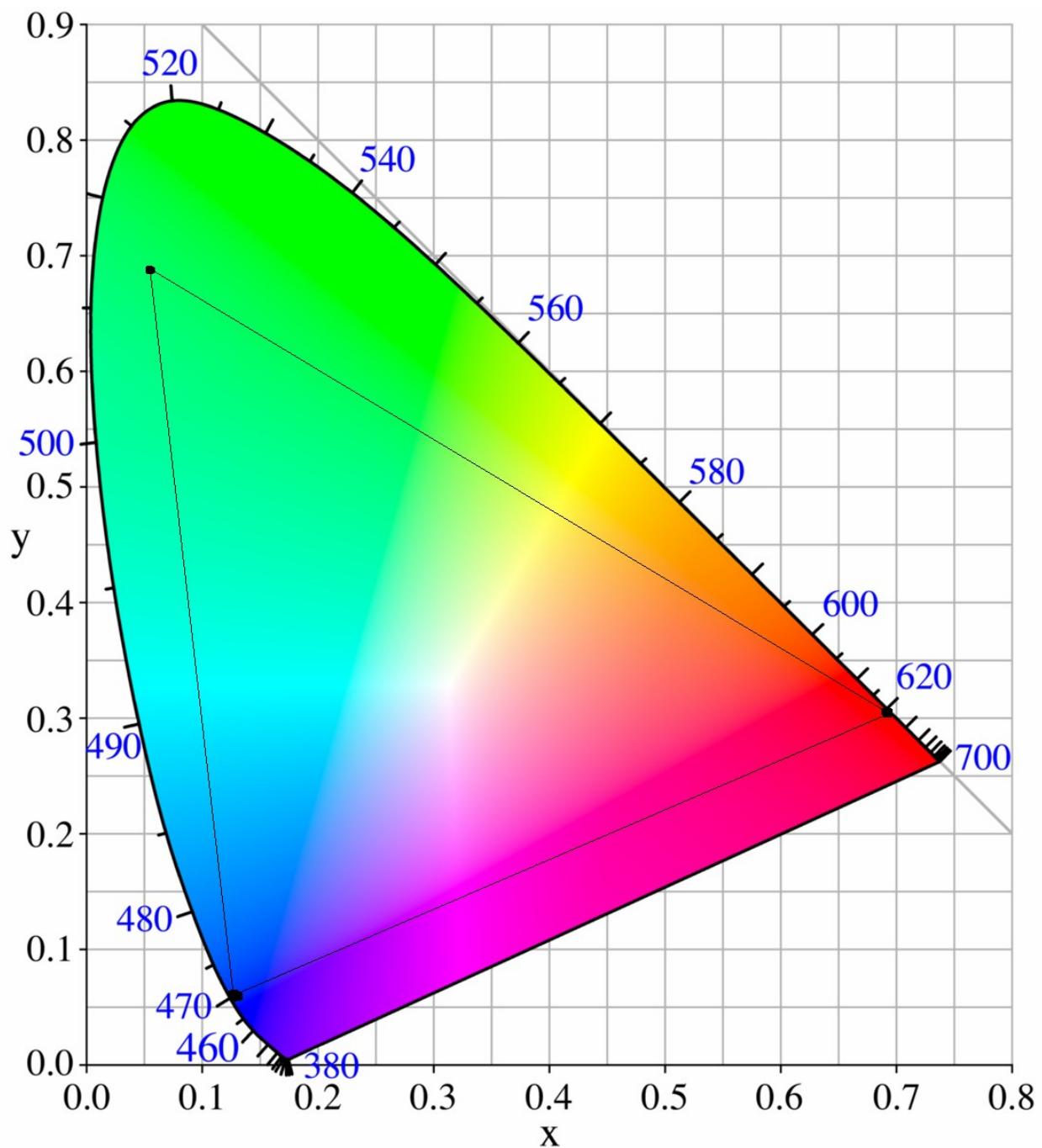
Il existe 4 options différentes pour les flashes Ganzfeld :

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

La plage des intensités dépend de la source de stimulus (LED, Xénon ou UV le cas échéant)

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

## UTAS EMWIN



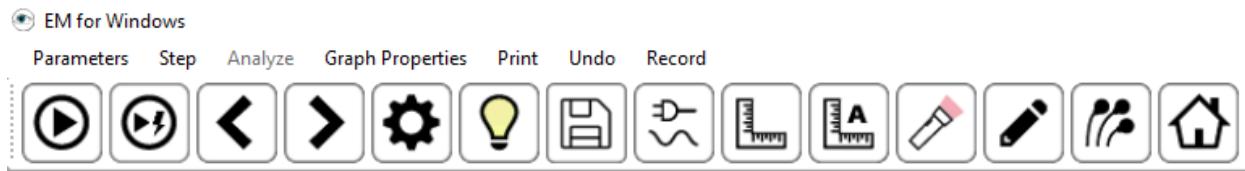
### Diagramme de couleurs CIE

Afin de produire :

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

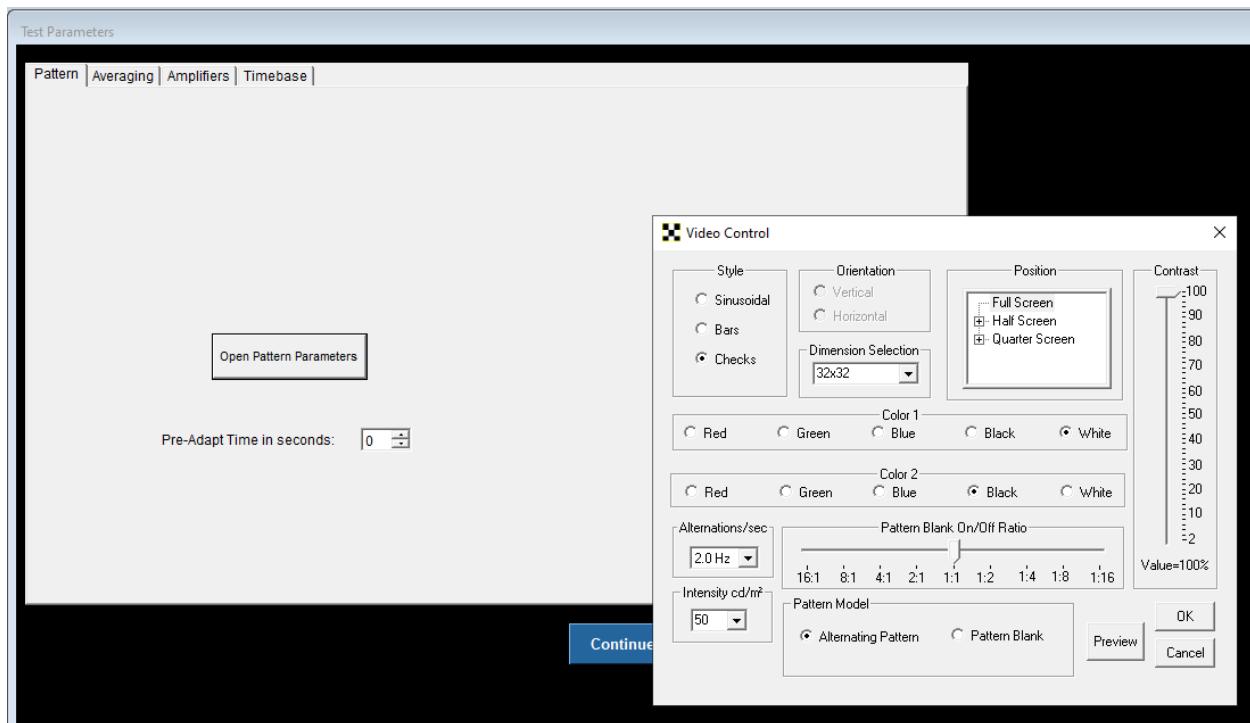
### Paramètres de modèle

# UTAS EMWIN



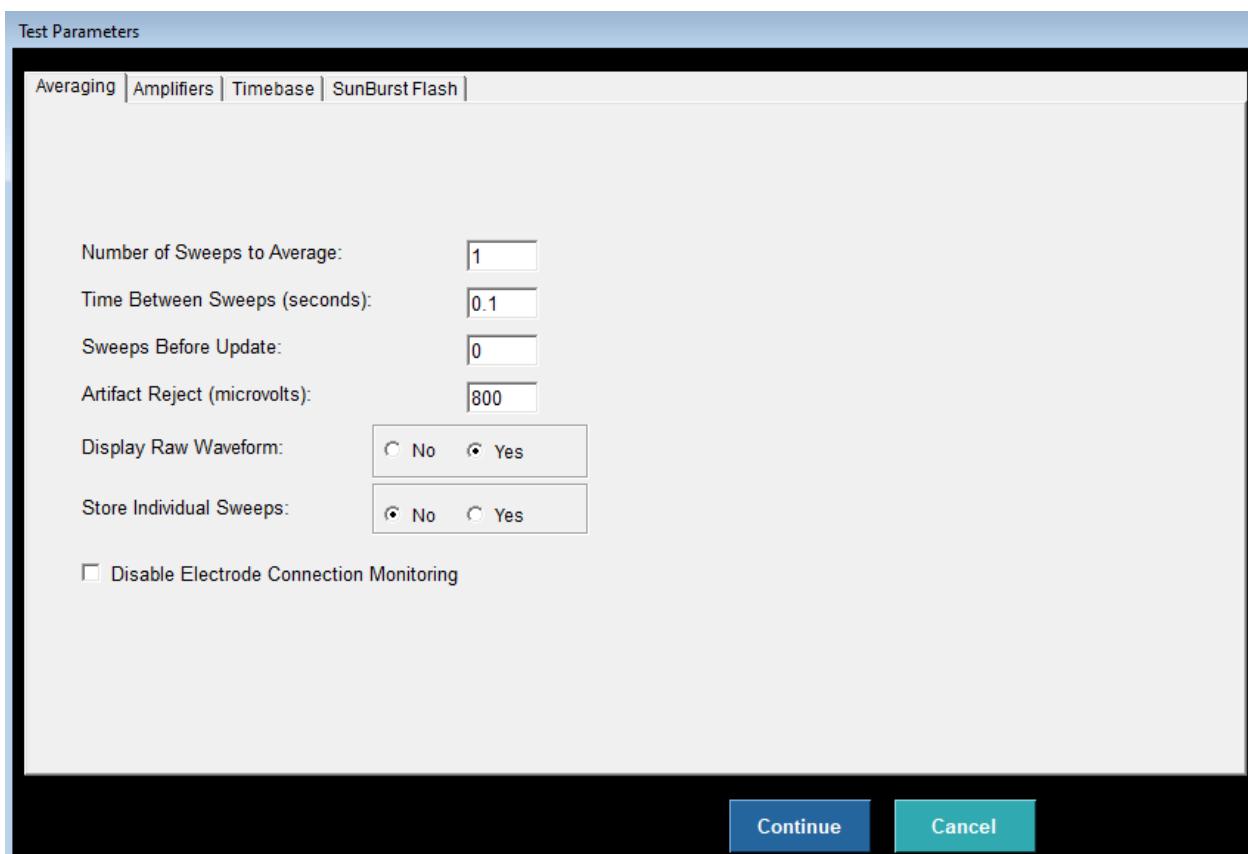
Dans le cas où un stimulateur de motif est utilisé, les icônes ci-dessus apparaîtront. L'icône Damier ouvre les paramètres du motif.

**Le temps de pré-adaptation** spécifie la durée pendant laquelle le modèle alternera avant le début de l'enregistrement réel.



## Paramètres de moyenne

## UTAS EMWIN



Le menu De calcul de la 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 flashes sont nécessaires 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 la définir sur au moins 2 secondes.
- ♦ Balayages avant la mise à jour : nombre de balayages à acquérir entre les affichages à l'écran des données de forme d'onde moyenne.
- ♦ Rejet d'artefacts (microvolts) : Seuil de rejet d'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'artefact est défini sur une valeur supérieure à la plage d'entrée du paramètre de gain d'amplificateur que vous avez choisi, EMWin demandera à l'utilisateur d'abaisser le seuil de rejet d'artefact.
- ♦ Afficher la forme d'onde brute : indique s'il faut ou non afficher 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 de sa génération. Cependant, pour les tests VEP, chaque réponse individuelle est généralement dénuée de sens car 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 au fur et à mesure de son acquisition.
- ♦ Rangez les balayages individuels. En règle générale, EMWin ne stocke que la moyenne finale de tous les balayages d'un test, et les réponses individuelles (brutes) qui composent la moyenne sont rejetées. Cette moyenne finale utilise

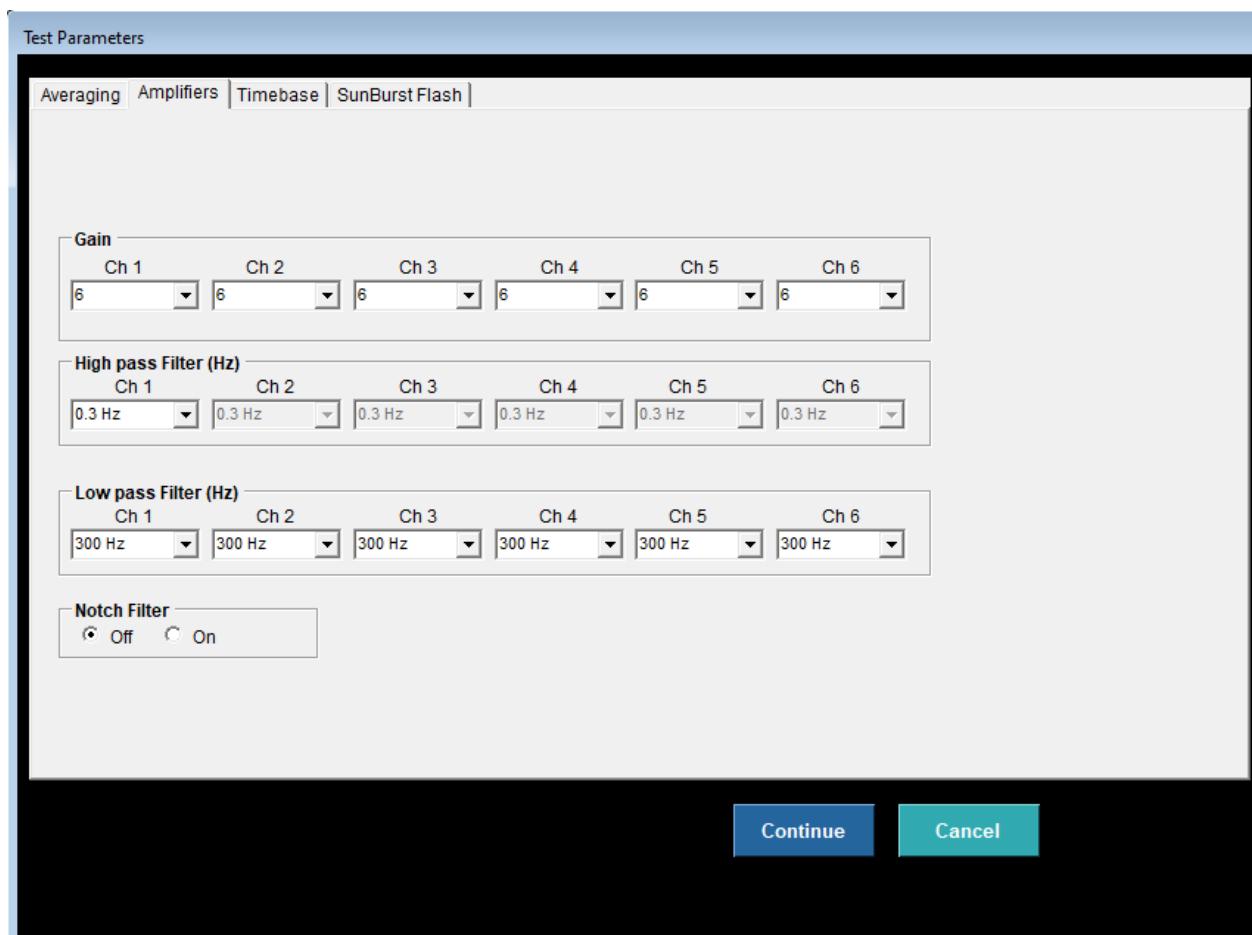
## UTAS EMWIN

une moyenne ajustée (plutôt qu'une moyenne) afin de rejeter automatiquement les artefacts. Toutefois, si vous souhaitez rejeter des artefacts à la main, sélectionnez **Stocker des balayages individuels**. Toutes les réponses individuelles seront stockées dans la base de données (jusqu'à 200 réponses) en plus de la moyenne finale. En mode Rapport, ces réponses individuelles peuvent être incluses ou rejetées de la moyenne.

- ◆ Désactiver la surveillance de la connexion des électrodes : permet aux utilisateurs de choisir si le logiciel doit détecter si une électrode est déconnectée.

Définir 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.

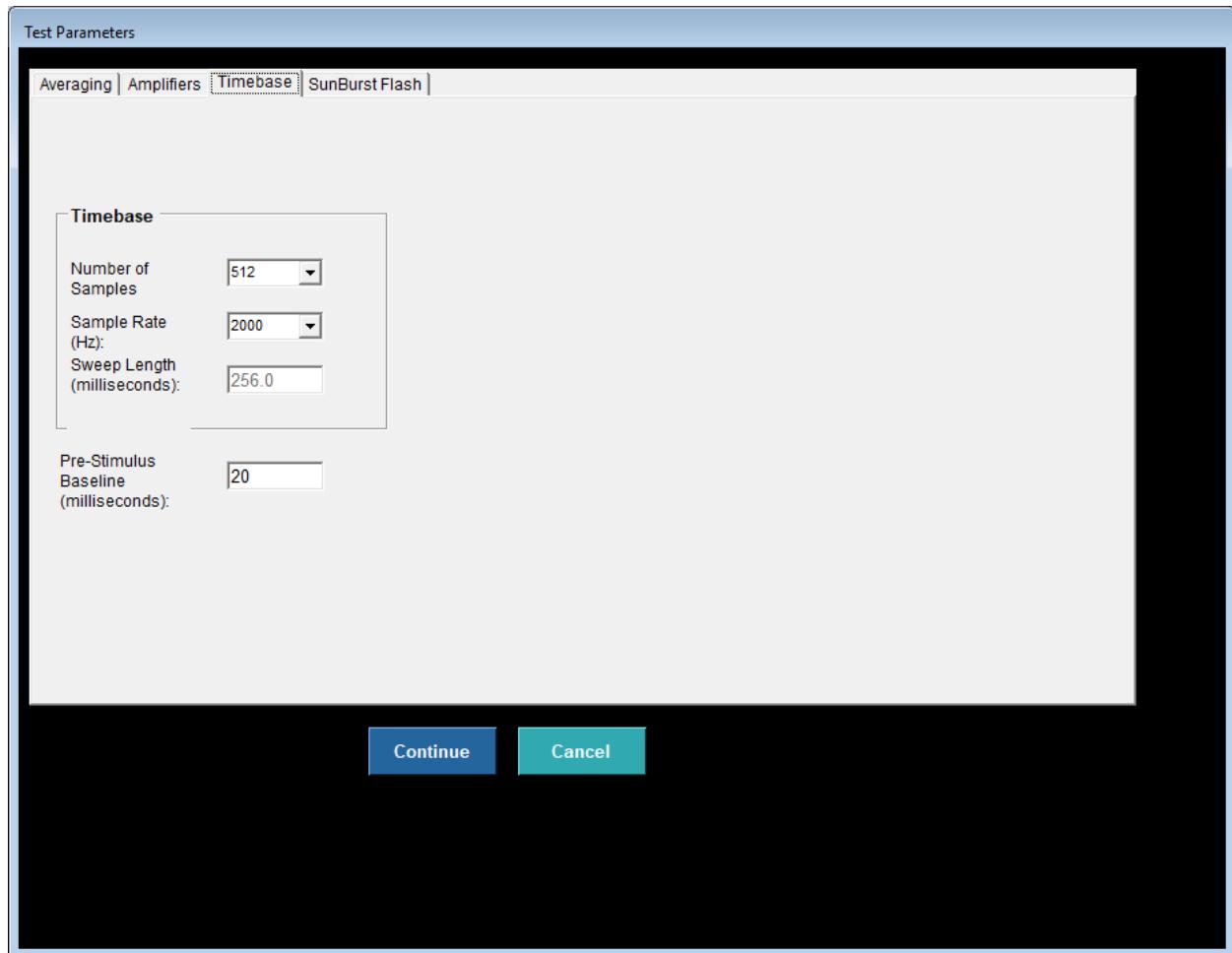
**Si les valeurs par défaut des filtres High Cut et Low-Cut sont modifiées, la forme d'onde peut être considérablement modifiée.**

Le « Notch Filter » réduira sélectivement les interférences CPL de 60 ou 50 Hz. En règle générale, les interférences CPL excessives peuvent être réduites par un meilleur placement des électrodes ou en éloignant le patient des sources CPL. Cependant, le

## UTAS EMWIN

filtre à encoche peut être activé si toutes les autres techniques de réduction du bruit échouent.

### Paramètres de base de temps

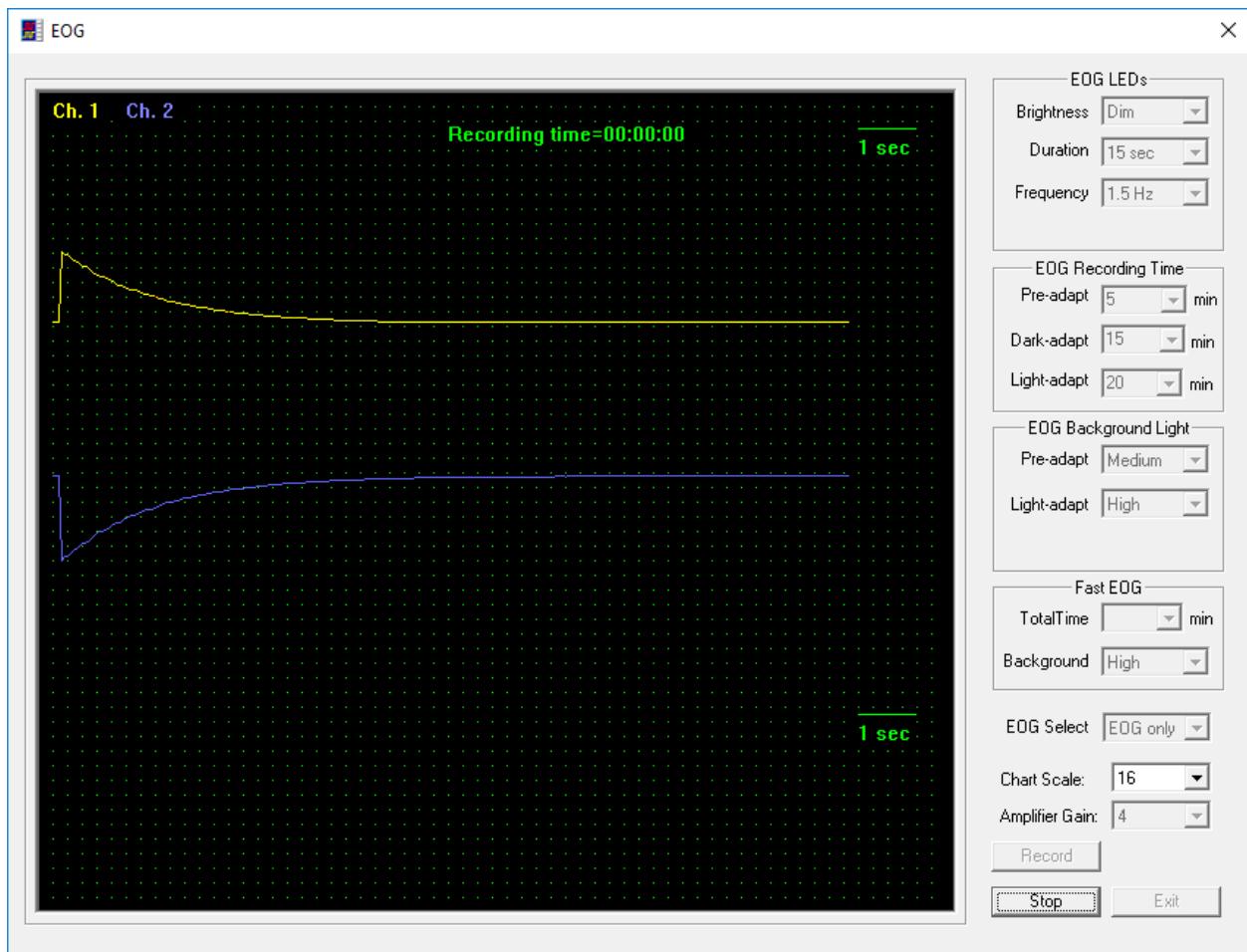


- ◆ *Fréquence d'échantillonnage et fréquence de balayage* - Cet écran permet à l'utilisateur de contrôler la fréquence d'échantillonnage (la valeur par défaut est de 2 kHz). Un seul balayage d'enregistrement comprend toujours 512 échantillons. Si la fréquence d'échantillonnage est modifiée, la longueur 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 la présentation du stimulus. En règle générale, cela est utilisé pour indiquer la quantité de bruit de base présente juste avant un stimulus flash.

**Une « ligne de base de pré-stimulus » ne peut pas être entrée lors de l'exécution d'un test de scintillement et le logiciel définira automatiquement ce paramètre sur 0 en cas de tentative.**

### Paramètres EOG

## UTAS EMWIN



**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 pour chaque première 15 seconde de chaque minute.  
**Fréquence** - Si le patient a des problèmes à suivre les LED, la fréquence d'alternance peut être ralentie.

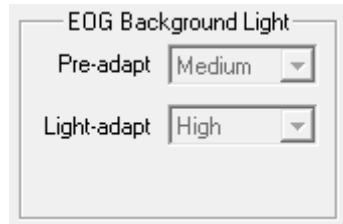
**Balayages d'enregistrement automatique** – Les données brutes de chaque balayage peuvent être enregistrées dans un fichier. Les fichiers seront enregistrés sous C:\EMWIN\EOGData. Les balayages seront enregistrés sous sweep\_001.txt et ainsi de suite jusqu'à sweep\_999.txt

Les paramètres de l'heure d'enregistrement EOG sont prédéfinis selon 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 dans 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 Pre-adapt et Medium 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 haute intensité sur les yeux dilatés.

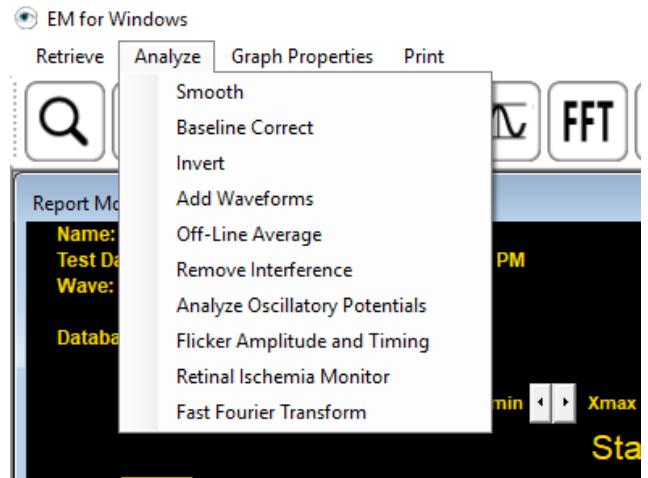
**Échelle d'affichage** - Si les données semblent trop volumineuses pour la fenêtre, modifiez l'échelle d'affichage sur un paramètre inférieur.

**Intensité personnalisée Lumière d'arrière-plan** - pour UTAS utilisateur Sunburst et BigShot, la phase d'adaptation à 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-même). Ce processus agit comme un filtre high-cut 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 supprimera tout potentiel oscillatoire et peut modifier la pente initiale de l'onde a.**

#### Correction de la ligne de base



Baseline Correct peut être obtenu en allant dans Analyze -> Baseline Correct ou en cliquant sur l'icône.

Le but de la correction de base est d'éliminer toute pente ou tout bruit à ultra-basse fréquence des données qui pourrait interférer avec l'estimation des amplitudes. La correction de la ligne de base est réalisée en effectuant une régression linéaire sur

## UTAS EMWIN

les données et en soustrayant la ligne résultante de la forme d'onde. Si le stimulus vacille, 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 pré-stimulus. Ainsi, si une forme d'onde a une pente globale vers le haut, la correction de la ligne de base la supprimera. Si la forme d'onde monte d'abord, puis descend (ou vice versa), la fonction de correction de la ligne de base peut ne pas être utile.

### Inverser



*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 en 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 du patient. Il est également utile pour soustraire les formes d'onde. (Voir Ajouter des formes d'onde)

### Ajouter des formes d'onde



*Ajouter 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. All des formes d'onde choisies seront additionnées 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 additionnée.)

Deux formes d'onde peuvent être soustraites en inversant d'abord l'une d'entre elles (voir Inverser les formes d'onde ci-dessus), puis en additionnant les deux. Par exemple, il est possible de soustraire un ERG rouge scotopique d'un ERG bleu scotopique apparié pour éliminer la contribution du cône et obtenir une bonne estimation de l'ERG de la tige isolée.

### 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 déjà été stockées sur disque. Ce processus est appelé moyenne hors ligne. Tout d'abord, ouvrez toutes les formes d'onde à faire la moyenne, en les plaçant toutes sur l'écran en même temps. Sélectionnez ensuite Moyenne hors ligne. All des 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 les supprimera. Bien sûr, une fois que la forme d'onde est stockée, il n'y a aucun moyen

## UTAS EMWIN

de savoir quelle quantité de signal à la fréquence de la ligne électrique (60 ou 50 Hz) est du bruit et combien fait partie du signal d'origine, donc EMWin soustrait tout cela. À l'exception du scintillement de 30 Hz (où il peut y avoir un composant réel substantiel à 60 Hz), cette soustraction ne devrait poser aucun problème.

La suppression des interférences de ligne électrique après le test peut nettoyer une forme d'onde qui contient du bruit, mais elle ne sauvera pas une forme d'onde autrement ininterprétable. Si l'interférence de la ligne électrique est supérieure au 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 *l'analyse -> 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 (CRVO). Il existe deux méthodes pour obtenir des OP à partir 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 d'obtenir une représentation plus précise de l'amplitude et de la latence des ondelettes OP individuelles.

Pour utiliser le logiciel EMWin pour déterminer les potentiels oscillatoires, enregistrez les OP en utilisant le protocole Standard ou 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 les opérations ont été choisies, EMWin filtrera les formes d'onde et les affichera à l'écran. Les formes d'onde peuvent ensuite être stockées à nouveau.

Une fois que les formes d'onde ont été filtrées pour extraire les OP, EMWin vous 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 jusqu'à 5 ondelettes OP. Pour accéder aux curseurs de ces ondelettes, utilisez l'*option Curseurs* du menu Rapports. L'amplitude OP totale sera indiquée en haut de chaque forme d'onde analysée.

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

## UTAS EMWIN

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

### Amplitude et synchronisation du scintillement



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

EMWin fournit un moyen de déterminer le temps implicite et l'amplitude 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 dérivées un 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 prédition 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 scintillant, cliquez sur Analyser et sélectionnez *Amplitude et synchronisation du scintillement*. Sélectionnez chaque forme d'onde à analyser. L'analyse sera ensuite effectuée.

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

### 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



Fast Fourier Transform can be performed from Analyze -> Fast Fourier Transform or by clicking on the following icon.

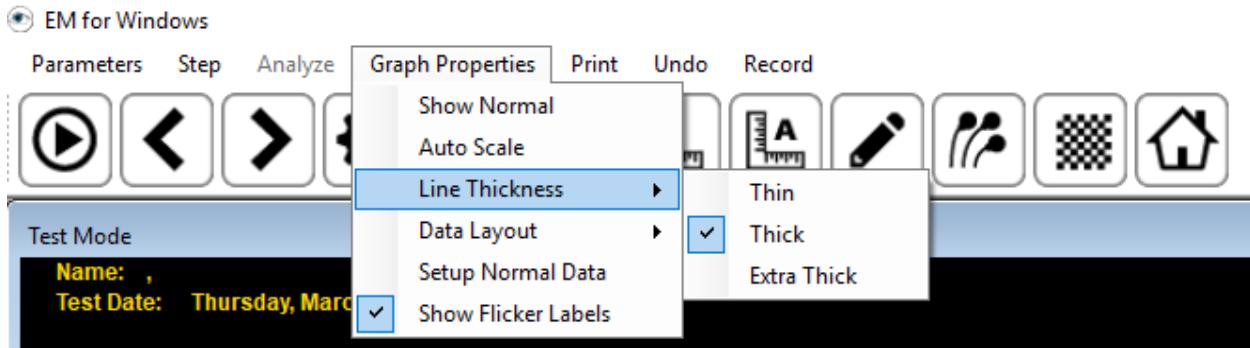
La transformée de Fourier rapide est calculée pour des formes d'onde sélectionnées, donnant des informations sur des composants de fréquence spécifiques des données de forme d'onde. Il est possible de déterminer l'amplitude et la phase d'un composant spécifique à l'aide de la souris.

### 3.6.3 Annuler

Cela supprimera toute l'analyse qui a été effectuée 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 la normale - Cette fonction écrira les limites normales supérieures et inférieures de l'ERG standard ajustées à l'âge du patient actuel. Cette fonction est activée/désactivée pour ajouter/supprimer les données normales des formes d'onde. LKC fournit uniquement des valeurs normales pour le protocole ERG standard en 5 étapes.

Mise à l'échelle automatique - Cela élargira toutes les formes d'onde pour s'adapter étroitement aux axes de la forme d'onde. Bien que la fonction d'échelle automatique donne aux formes d'onde une plus grande amplitude, ces grandes amplitudes peuvent être trompeuses, car même les signaux de petite amplitude seront étendus pour s'adapter à l'ensemble du graphique. Veuillez utiliser cette fonctionnalité 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.

Disposition des données - Cela permet aux données d'être affichées 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 d'entrer des données normales spécifiques à la pratique pour le protocole ERG standard en 5 étapes afin qu'il s'affiche lorsque « afficher normal » est sélectionné. Il est recommandé que chaque institut développe 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                            |
|--------------|----------------|--------|--------|-----------------------------------|
| <b>A-Wav</b> | Amplitude (μv) | 387    |        | Amplitude (μv)      235           |
|              | Age            | 2.1    |        | Age      2.1                      |
|              | Std. Dev.      | 70     |        | Std. Dev.      50                 |
| <b>A-Wav</b> | Time (ms)      | 21.2   |        |                                   |
|              | Age            | 0.03   |        |                                   |
|              | Std. Dev.      | 1      |        |                                   |
| <b>B-Wav</b> | Amplitude (μv) | 330    | 644    | 183                               |
|              | Age            | 2.2    | 1.6    | 1                                 |
|              | Std. Dev.      | 61     | 117    | 37                                |
| <b>B-Wav</b> | Time (ms)      |        | 47.5   | 29.5                              |
|              | Age            |        | 0      | 0                                 |
|              | Std. Dev.      |        | 3      | 1.5                               |
|              |                |        |        | <b>Step 5</b>                     |
|              |                |        |        | <b>Flicker</b> 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:** ERG-Jet ▾

Default to ERG-Jet
Default to Burian-Allen
Store Data
Cancel

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

### 3.6.5 Récupérer

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

Next - La sélection de Next affichera la ou les formes d'onde suivantes stockées dans la base de données actuelle.

Précédent - La sélection de Précédent affiche la ou les formes d'onde précédentes stockées dans la base de données actuelle.

Relire - Cliquer sur Relire pour réafficher la forme d'onde actuelle. Ceci est particulièrement utile lors de l'analyse des données et les données originales non modifiées sont nécessaires.

Ajouter More - Cliquer sur Ajouter More ouvrira la fenêtre de forme d'onde de recherche et permettra d'ajouter plus de formes d'onde au rapport.

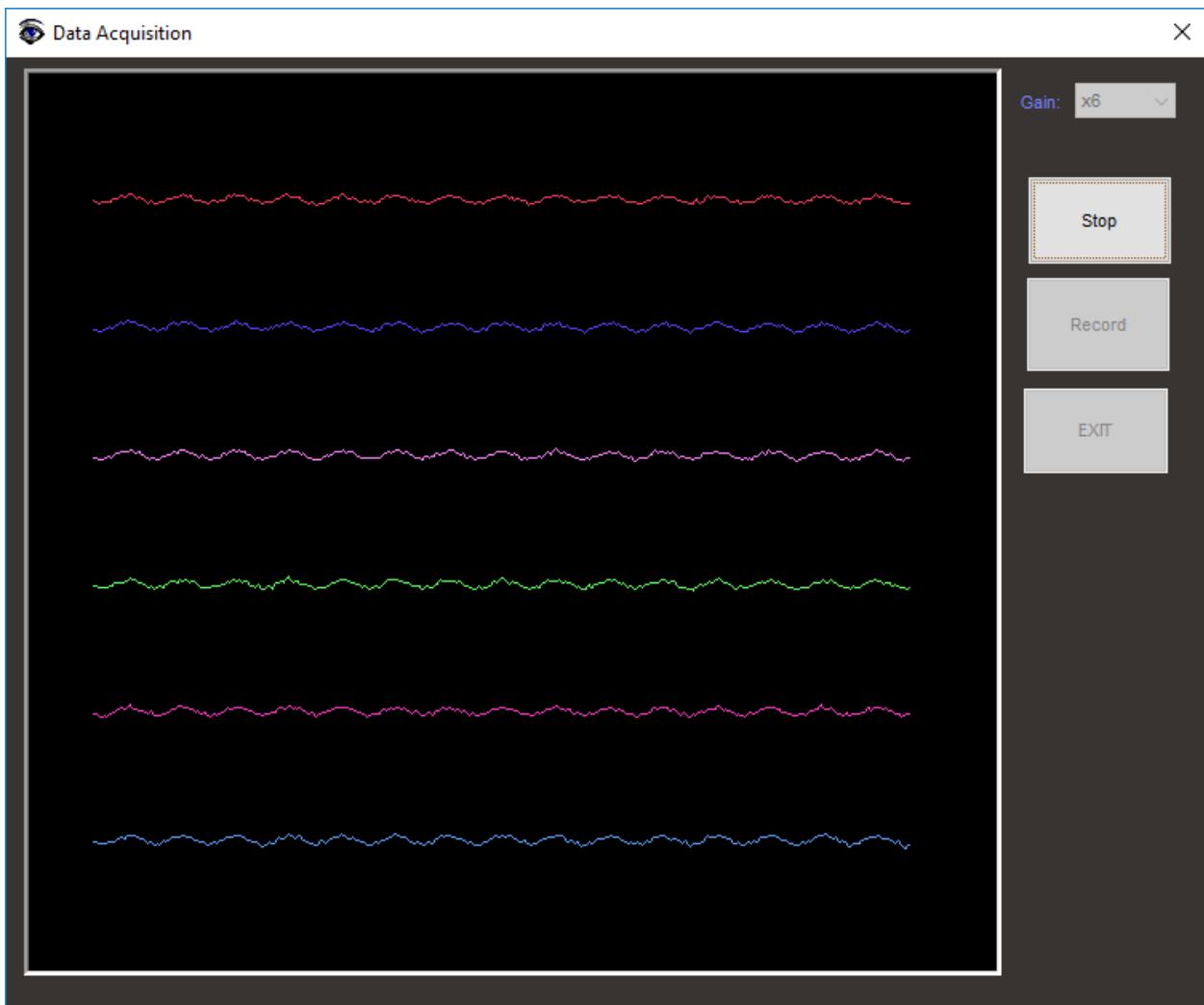
### 3.6.6 Enregistrer

 Cela ouvrira une fenêtre diffusant les données en temps réel: ligne de base.

L'exécution de la configuration de référence est la première action à effectuer lors du démarrage d'un test. Une fois ce bouton cliqué, l'acquisition des données en temps réel est observée. Une bonne ligne de base doit être raisonnablement plate et doit 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.

*Enregistrement* – Dans le menu de base, il est possible de commencer l'enregistrement immédiatement en cliquant sur Enregistrer les données

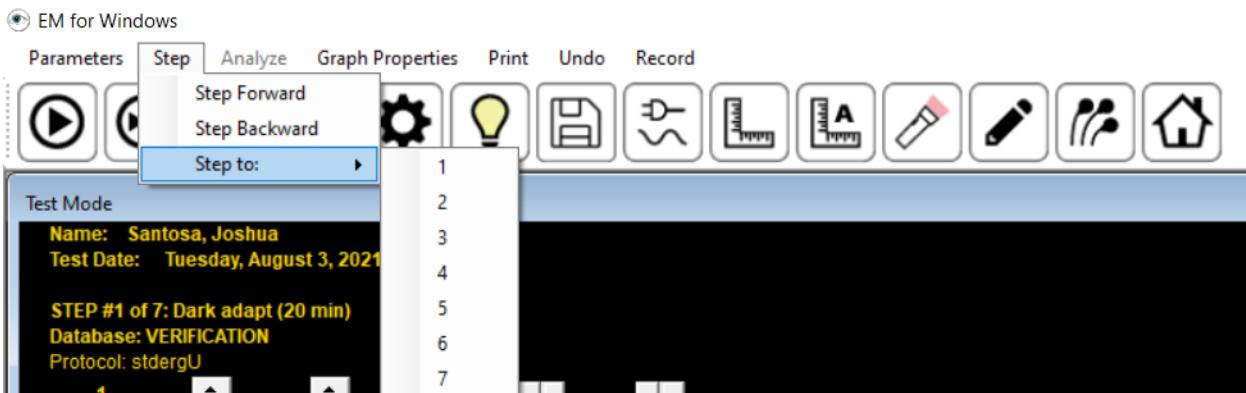


### **3.6.7 Boutique**

 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.

## UTAS EMWIN

### 3.6.8 Étape



Pour passer à une autre étape du protocole, cliquez sur l'étape. Sélectionnez **Avancer** 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 d'étape de l'étape apparaîtront en bas de l'écran.

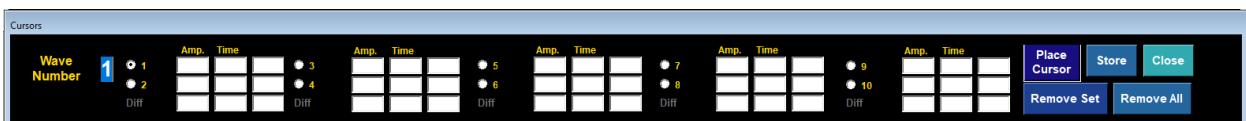
Il y a plusieurs façons d'avancer et de reculer. Utilisez soit les icônes fléchées, pointant vers la gauche pour vous déplacer vers l'arrière et pointant vers la droite pour avancer, soit en cliquant sur Étape, puis En avant ou En arrière ou Pas en arrière, pour passer à l'une des étapes du protocole. 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, ce qui indique que les curseurs seront placés sur **la forme d'onde 1**. Notez également qu'un ensemble de réticules est placé sur la première forme d'onde (supérieure) de l'écran.

## UTAS EMWIN

- ◆ 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 se mettent automatiquement 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 haut et Page suivante**.
- ◆ Lorsque le réticule se trouve 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



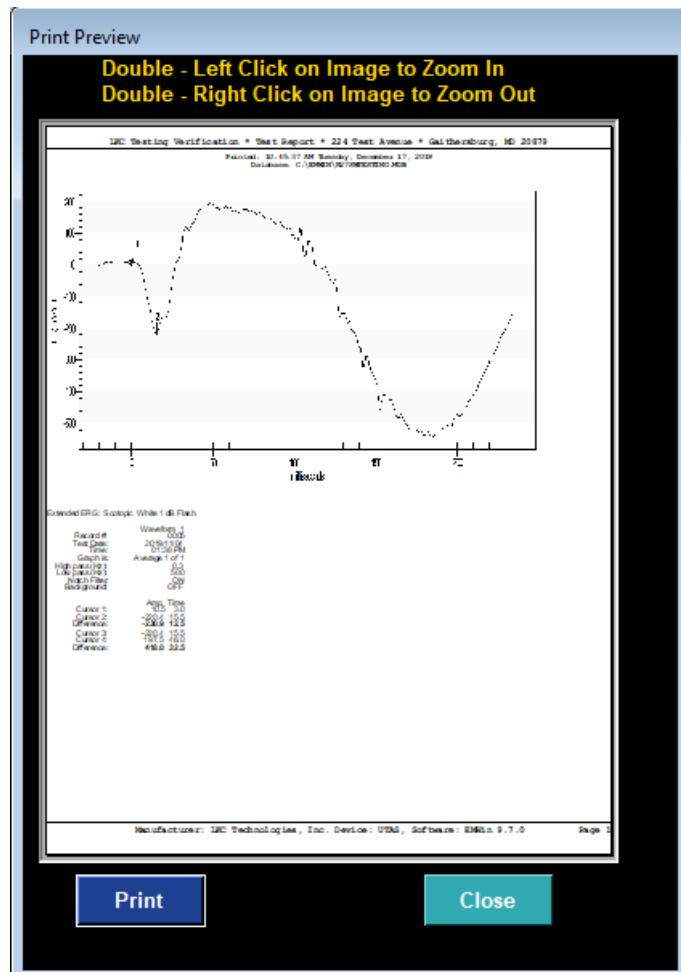
Les formes d'onde actuellement affichées peuvent être imprimées sur n'importe quelle imprimante Windows standard. Après avoir cliqué sur Imprimer (à partir de l'option de menu ou du bouton de la barre d'outils), un aperçu avant impression de vos données apparaîtra, montrant comment les données apparaîtront lors de l'impression. Les mots qui peuvent apparaître pêle-mêle 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 sur le bouton droit de la souris pour effectuer un zoom arrière. Pour imprimer les données, cliquez sur le  **bouton Imprimer**.

La première page contiendra le nom du patient, sa date de naissance, les images de forme d'onde et les curseurs de 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 apparaît. Cliquez sur le bouton Imprimer une fois que les pages souhaitées ont été sélectionnées. Une autre fenêtre apparaîtra, où l'imprimante à utiliser peut être sélectionnée. Sélectionnez *Microsoft Print to PDF* comme imprimante dans le menu déroulant, puis appuyez sur Imprimer. Au lieu d'imprimer,

## UTAS EMWIN

une zone d'enregistrement sous apparaîtra où la destination et le nom du rapport peuvent être saisis.



***Si vous imprimez dans le but de faxer les formes d'onde, les lignes devront être épaissies (voir rubrique 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 d'entrer 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 sur le 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 en tant que R dans le canal un et L dans le canal deux) peuvent être modifiées.

## UTAS EMWIN

### 3.6.13 Mesurer l'interférence



Le bouton d'interférence de mesure collecte un balayage de données de chaque canal et détermine la quantité d'interférence principale (50 Hz ou 60 Hz, selon la configuration); mesuré en  $\mu$ 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 avec l'électrode, donc si la valeur d'interférence est élevée, vérifiez le contact de l'électrode et remesurez.

### 3.6.14 Feu de fond rouge



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

## 3.7 Crédit 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 pour le patient à remplir et à rechercher dans les formes d'onde. Plus il y a de remplissage, moins il y a de formes d'onde qui doivent être recherchées pour trouver celles qui sont souhaitées.

Dans la fenêtre Action, Afficher les ondes 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 des données d'exportation.

| 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="▼"/>  |
| <b>Action</b>                               |   |
| <input checked="" type="radio"/> View Waves |   |
| <input type="radio"/> Export Waves          |   |
| <input type="button" value="Continue"/>     | <input type="button" value="Cancel"/>   |

## **UTAS EMWIN**

### ***Écran d'information sur le patient***

Dans de nombreux cas, remplir le nom de famille du patient sera suffisant pour effectuer une recherche dans la grande base de données.

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

Remplir la date d'essai 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 de famille          | : | Smith                |
| Prénom                  | : |                      |
| Initiale du milieu      | : |                      |
| Identification          | : |                      |
| Sexe                    | : |                      |
| Naissance               | : |                      |
| Tranche d'âge           | : |                      |
| Test Date               | : | 7/1/1990 - 7/31/1990 |
| Autres                  | : |                      |
| Type d'essai            | : | ERG                  |
| Numéro d'enregistrement | : |                      |
| 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 a peut-être été mal tapé lors du test. Il est également possible que la forme d'onde soit stockée dans une autre base de données ou qu'elle 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 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 « Rechercher Results ». 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 zone de résultats de la recherche s'affiche comme suit :

# UTAS EMWIN

Search Results

## Left-Hand Graph

| #    | Test | Date       | Label | Stimulus                                  | Name         | Protocol         | Step | Actions |
|------|------|------------|-------|---|--------------|------------------|------|---------|
| 0001 | ERG  | 2008/01/14 | R     | DA 0.01 ERG                               | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 1    |         |
| 0002 | ERG  | 2008/01/14 | L     | DA 0.01 ERG                               | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 1    |         |
| 0003 | ERG  | 2008/01/14 | R     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 2    |         |
| 0004 | ERG  | 2008/01/14 | L     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 2    |         |
| 0005 | ERG  | 2008/01/14 | R     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 3    |         |
| 0006 | ERG  | 2008/01/14 | L     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 3    |         |
| 0007 | ERG  | 2008/01/14 | R     | Scotopic 0 dB Flash                       | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 4    |         |
| 0008 | ERG  | 2008/01/14 | L     | Scotopic 0 dB Flash                       | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 4    |         |
| 0009 | ERG  | 2008/01/14 | R     | LA 30 Hz ERG                              | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 5    |         |
| 0010 | ERG  | 2008/01/14 | L     | LA 30 Hz ERG                              | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 5    |         |
| 0011 | VER  | 2006/02/13 | Oz -R | 32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern   | Smith, Marie | Pattern VER      | 1    |         |
| 0012 | VER  | 2006/02/13 | Oz -L | 32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern   | Smith, Marie | Pattern VER      | 1    |         |
| 0013 | VER  | 2006/02/13 | Oz -R | Scotopic WHT 2.5 cd•s/m <sup>2</sup> 2 Hz | Smith, Marie | Flash VER        | 1    |         |

## Right-Hand Graph

|      |     |            |       |   |              |                  |   |  |
|------|-----|------------|-------|---|--------------|------------------|---|--|
| 0001 | ERG | 2008/01/14 | R     | DA 0.01 ERG                               | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 1 |  |
| 0002 | ERG | 2008/01/14 | L     | DA 0.01 ERG                               | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 1 |  |
| 0003 | ERG | 2008/01/14 | R     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 2 |  |
| 0004 | ERG | 2008/01/14 | L     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 2 |  |
| 0005 | ERG | 2008/01/14 | R     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 3 |  |
| 0006 | ERG | 2008/01/14 | L     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 3 |  |
| 0007 | ERG | 2008/01/14 | R     | Scotopic 0 dB Flash                       | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 4 |  |
| 0008 | ERG | 2008/01/14 | L     | Scotopic 0 dB Flash                       | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 4 |  |
| 0009 | ERG | 2008/01/14 | R     | LA 30 Hz ERG                              | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 5 |  |
| 0010 | ERG | 2008/01/14 | L     | LA 30 Hz ERG                              | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 5 |  |
| 0011 | VER | 2006/02/13 | Oz -R | 32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern   | Smith, Marie | Pattern VER      | 1 |  |
| 0012 | VER | 2006/02/13 | Oz -L | 32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern   | Smith, Marie | Pattern VER      | 1 |  |
| 0013 | VER | 2006/02/13 | Oz -R | Scotopic WHT 2.5 cd•s/m <sup>2</sup> 2 Hz | Smith, Marie | Flash VER        | 1 |  |

Total Records:  
23

Continue

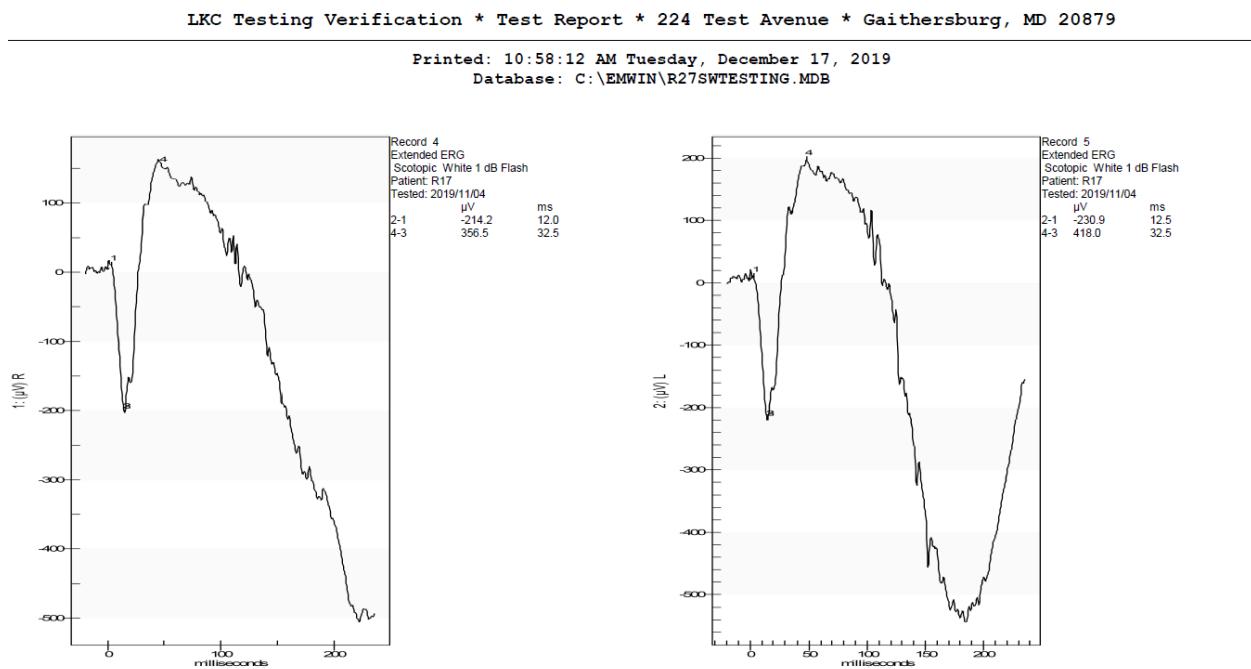
Return

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 :

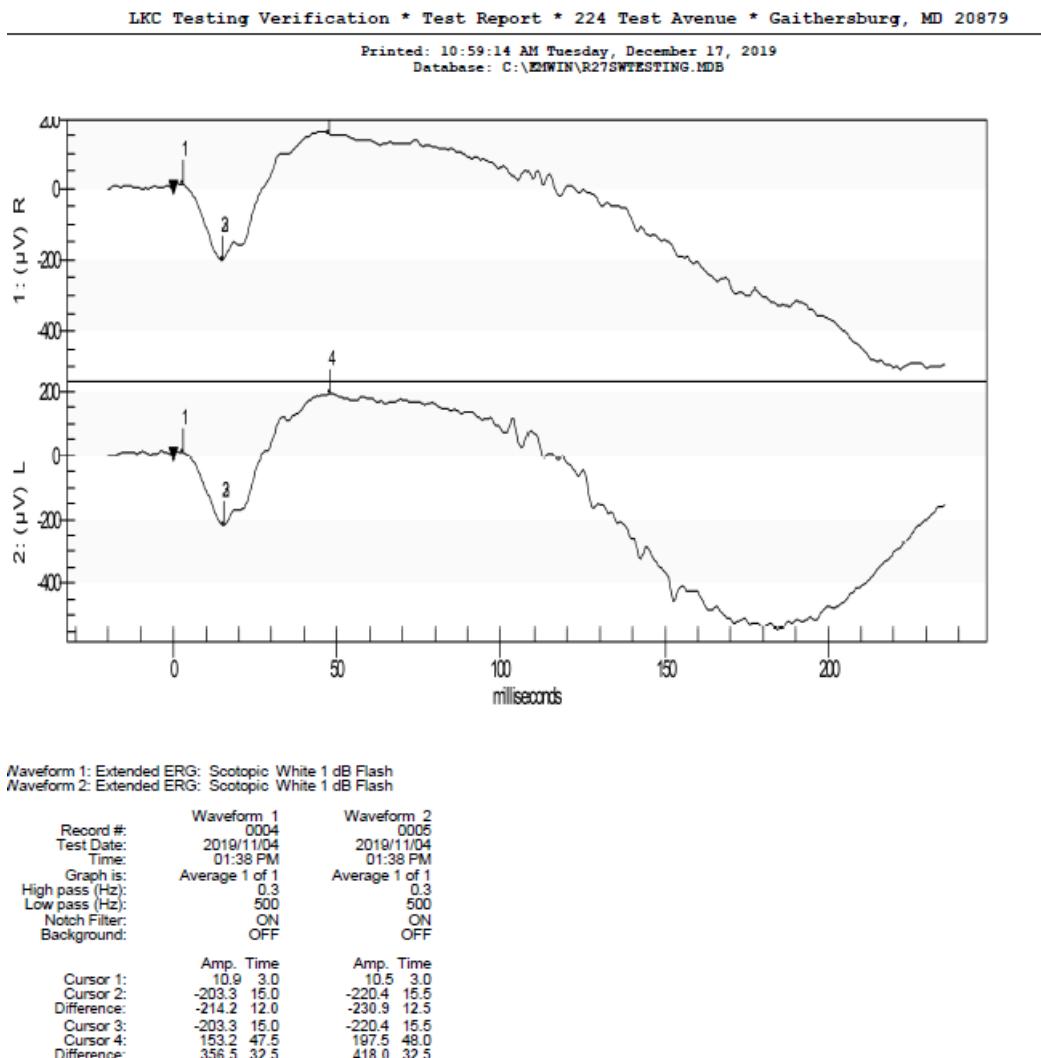
Option 1: Sélectionnez la forme d'onde 2 (dans ce cas L eye ERG) dans le graphique de gauche et la forme d'onde 1 (dans ce cas R eye ERG) dans le graphique de droite, puis les données s'afficheront comme ci-dessous.



***Option 1***

## UTAS EMWIN

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



### Option 2

Les deux options présentent 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

## UTAS EMWIN

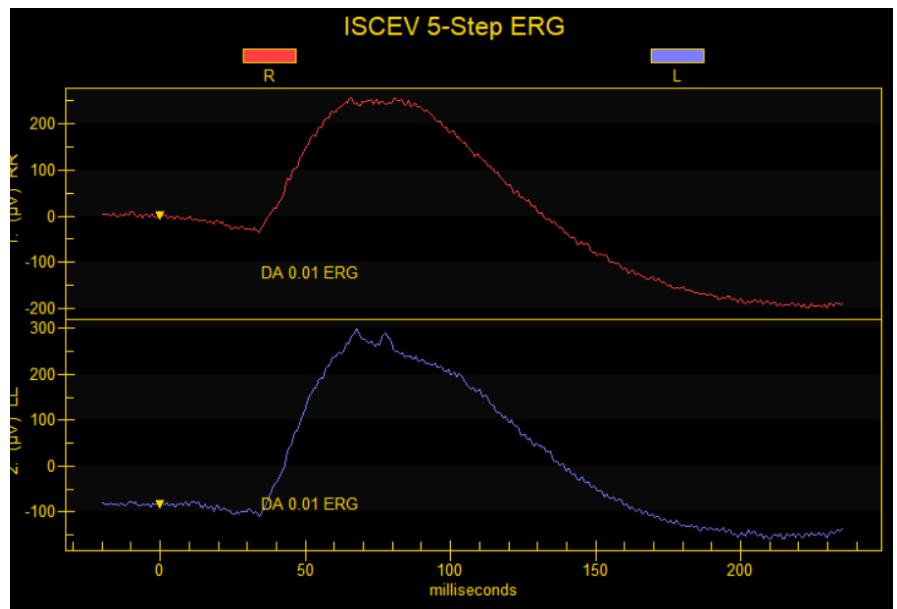
Il y a plusieurs choses qui peuvent être faites pour ajuster l'affichage des données sur les rapports. Le long de l'axe temporel droit et gauche, les ondes peuvent être zoomées. (voir l'exemple ci-dessous)

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 d'effectuer un zoom avant et arrière 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

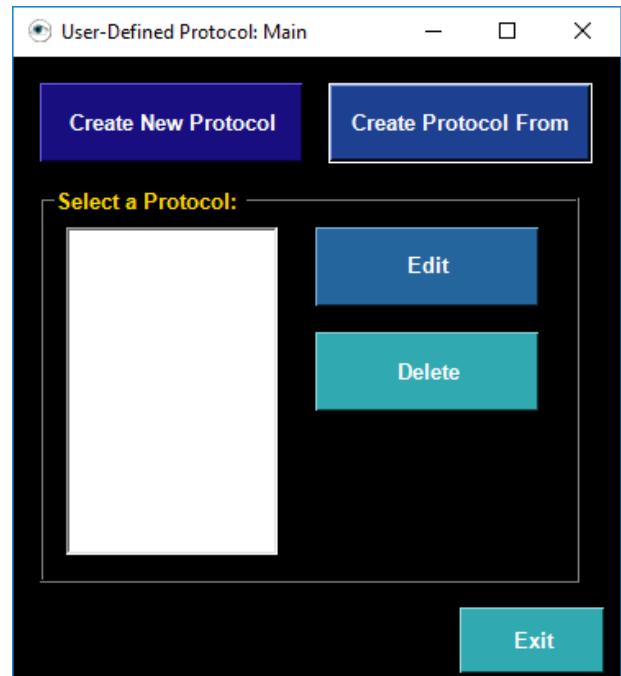
cliquez sur l'  icône. Cela réglera toutes les formes d'onde actuellement affichées sur la même échelle d'amplitude.



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

### 3.7.4 Récupération de 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 Crédation de protocoles définis par l'utilisateur

Pour écrire un Protocol défini par l'utilisateur, choisissez **Protocoles de conception**, puis **Conception** dans le **Main Menu**. La possibilité d'écrire un nouveau protocole,

## UTAS EMWIN

de modifier un Protocol défini par l'utilisateur existant, de supprimer un protocole ou d'imprimer un résumé d'un protocole apparaîtra.

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

Si vous créez un nouveau protocole, l'écran ci-dessous apparaîtra. Cet écran permet d'entrer les **Protocol Nom**, **Type de test** et **Type de stimulateur**.

Le **nom Protocol** doit être unique ou 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 comme choix sous **Type de stimulateur**. Les autres stimulateurs seront grisés. Selon le stimulateur utilisé, la fenêtre de paramètre 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 du stimulateur, amplificateurs, délai et moyenne).

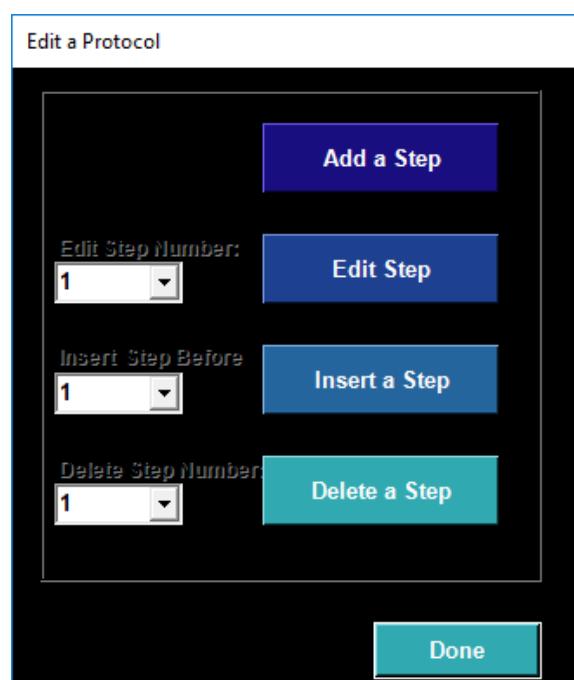
**Remarque : All stimuli de scintillement doivent avoir une ligne de base de pré-stimulus de 0 dans l'onglet période**

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 de protocoles définis par l'utilisateur

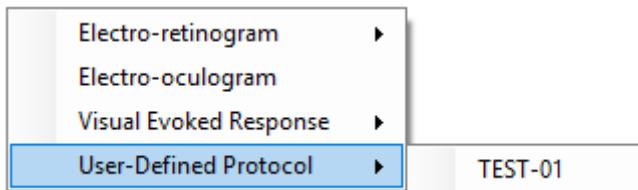
Les UDP peuvent modifier tous les protocoles définis par l'utilisateur en accédant à *Design Protocol -> Design* en sélectionnant le protocole à modifier et en cliquant sur *Modifier*.

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 le 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 standard, 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, UDP to.PRO. Les protocoles pourront alors être modifiés comme décrit à la section 10.8.2. Une fois le protocole terminé, n'oubliez pas de changer le nom de l'extension en .PRO

### 3.8.5 Impression de protocoles standard et définis par l'utilisateur

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

### Sons d'erreur SunBurst / BigShot

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 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 commandé est hors de la plage de couleur ou de luminance possible.

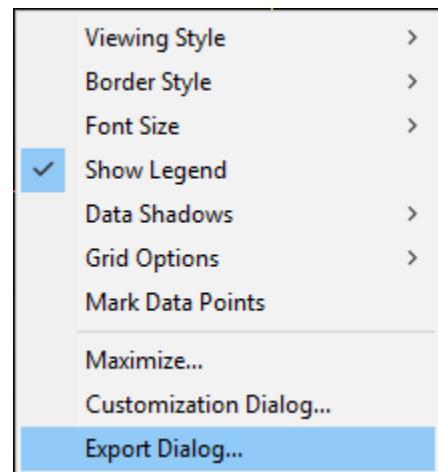
Bip      —      court de fréquence moyenne suivi d'un bip court de fréquence supérieure: couleur hors limite  
      —     

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

### 3.9 Autres caractéristiques

#### 3.9.1 Exportation d'images

L'exportation des données du patient à des fins d'analyse ou de 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 « Exporter la boîte de dialogue » et la fenêtre Exportation de l'électrorétinogramme apparaîtra.



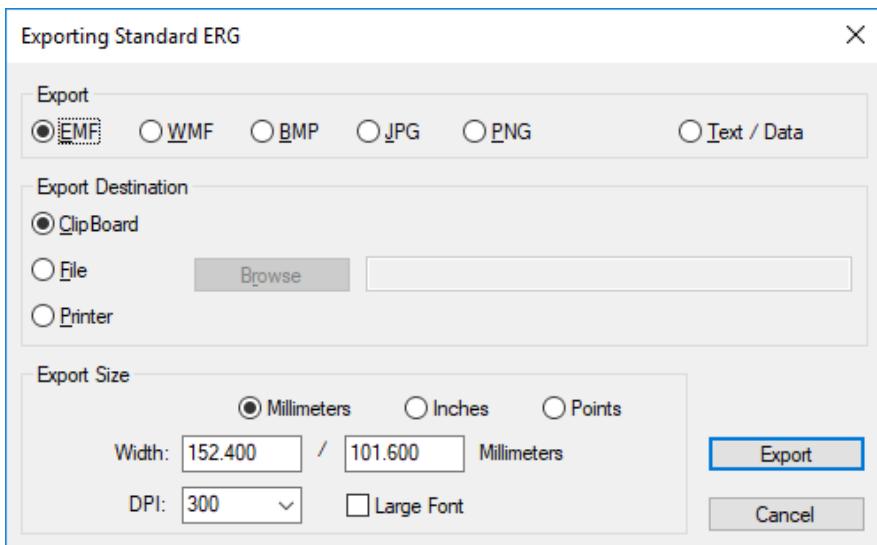
L'image peut être exportée au format Métafichier ou Bitmap vers le Presse-papiers, un fichier spécifique à la discréption de l'utilisateur ou l'imprimante.

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

## UTAS EMWIN

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

In order to export the waveforms, Cursor, and patient information into this type of file, go to **Report** and select **Export Waves** in the **Action** window.



The dialog box is titled "Information". It contains fields for Last Name, First Name, Middle Initial, Identification, Sex, Birthdate (set to Friday, March 15, 2019), Age Range, Test Date (set to Friday, March 15, 2019), Other, and Test Type. On the right, there is an "Action" section with two radio buttons: "View Waves" (selected) and "Export Waves". At the bottom right are "Continue" and "Cancel" buttons.

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     | DA 0.01 ERG                               | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 1    |         |
| 0002 | ERG  | 2008/01/14 | L     | DA 0.01 ERG                               | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 1    |         |
| 0003 | ERG  | 2008/01/14 | R     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 2    |         |
| 0004 | ERG  | 2008/01/14 | L     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 2    |         |
| 0005 | ERG  | 2008/01/14 | R     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 3    |         |
| 0006 | ERG  | 2008/01/14 | L     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 3    |         |
| 0007 | ERG  | 2008/01/14 | R     | Scotopic 0 dB Flash                       | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 4    |         |
| 0008 | ERG  | 2008/01/14 | L     | Scotopic 0 dB Flash                       | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 4    |         |
| 0009 | ERG  | 2008/01/14 | R     | LA 30 Hz ERG                              | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 5    |         |
| 0010 | ERG  | 2008/01/14 | L     | LA 30 Hz ERG                              | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 5    |         |
| 0011 | VER  | 2006/02/13 | Oz -R | 32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern   | Smith, Marie | Pattern VER      | 1    |         |
| 0012 | VER  | 2006/02/13 | Oz -L | 32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern   | Smith, Marie | Pattern VER      | 1    |         |
| 0013 | VER  | 2006/02/13 | Oz -R | Scotopic WHT 2.5 cd•s/m <sup>2</sup> 2 Hz | Smith, Marie | Flash VER        | 1    |         |

### Right-Hand Graph

|      |     |            |       |   |              |                  |   |  |
|------|-----|------------|-------|---|--------------|------------------|---|--|
| 0001 | ERG | 2008/01/14 | R     | DA 0.01 ERG                               | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 1 |  |
| 0002 | ERG | 2008/01/14 | L     | DA 0.01 ERG                               | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 1 |  |
| 0003 | ERG | 2008/01/14 | R     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 2 |  |
| 0004 | ERG | 2008/01/14 | L     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 2 |  |
| 0005 | ERG | 2008/01/14 | R     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 3 |  |
| 0006 | ERG | 2008/01/14 | L     | DA 3 ERG                                  | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 3 |  |
| 0007 | ERG | 2008/01/14 | R     | Scotopic 0 dB Flash                       | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 4 |  |
| 0008 | ERG | 2008/01/14 | L     | Scotopic 0 dB Flash                       | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 4 |  |
| 0009 | ERG | 2008/01/14 | R     | LA 30 Hz ERG                              | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 5 |  |
| 0010 | ERG | 2008/01/14 | L     | LA 30 Hz ERG                              | Doe, John    | ISCEV 5-Step ERG | 5 |  |
| 0011 | VER | 2006/02/13 | Oz -R | 32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern   | Smith, Marie | Pattern VER      | 1 |  |
| 0012 | VER | 2006/02/13 | Oz -L | 32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern   | Smith, Marie | Pattern VER      | 1 |  |
| 0013 | VER | 2006/02/13 | Oz -R | Scotopic WHT 2.5 cd•s/m <sup>2</sup> 2 Hz | Smith, Marie | Flash VER        | 1 |  |

Total Records:  
23

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 du fichier*.

Une fois que vous avez cliqué sur Continuer, le fichier d'exportation sera créé et enregistré sous C:\EMWIN\Export.

Remarque: si des données multiples (création d'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; toutefois, seuls les curseurs de la première forme d'onde seront exportés.

### 3.10 Étapes d'adaptation

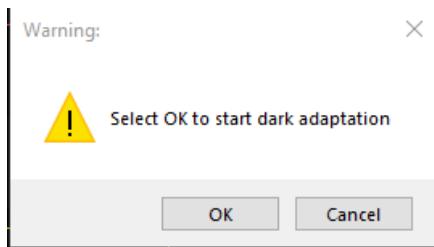
EMWin a introduit la création d'étapes d'adaptation dans des protocoles intégrés et personnalisés. Ces étapes d'adaptation permettent aux utilisateurs de suivre la durée de l'adaptation à l'obscurité et à la lumière des sujets à l'aide d'étapes logicielles distinctes.

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

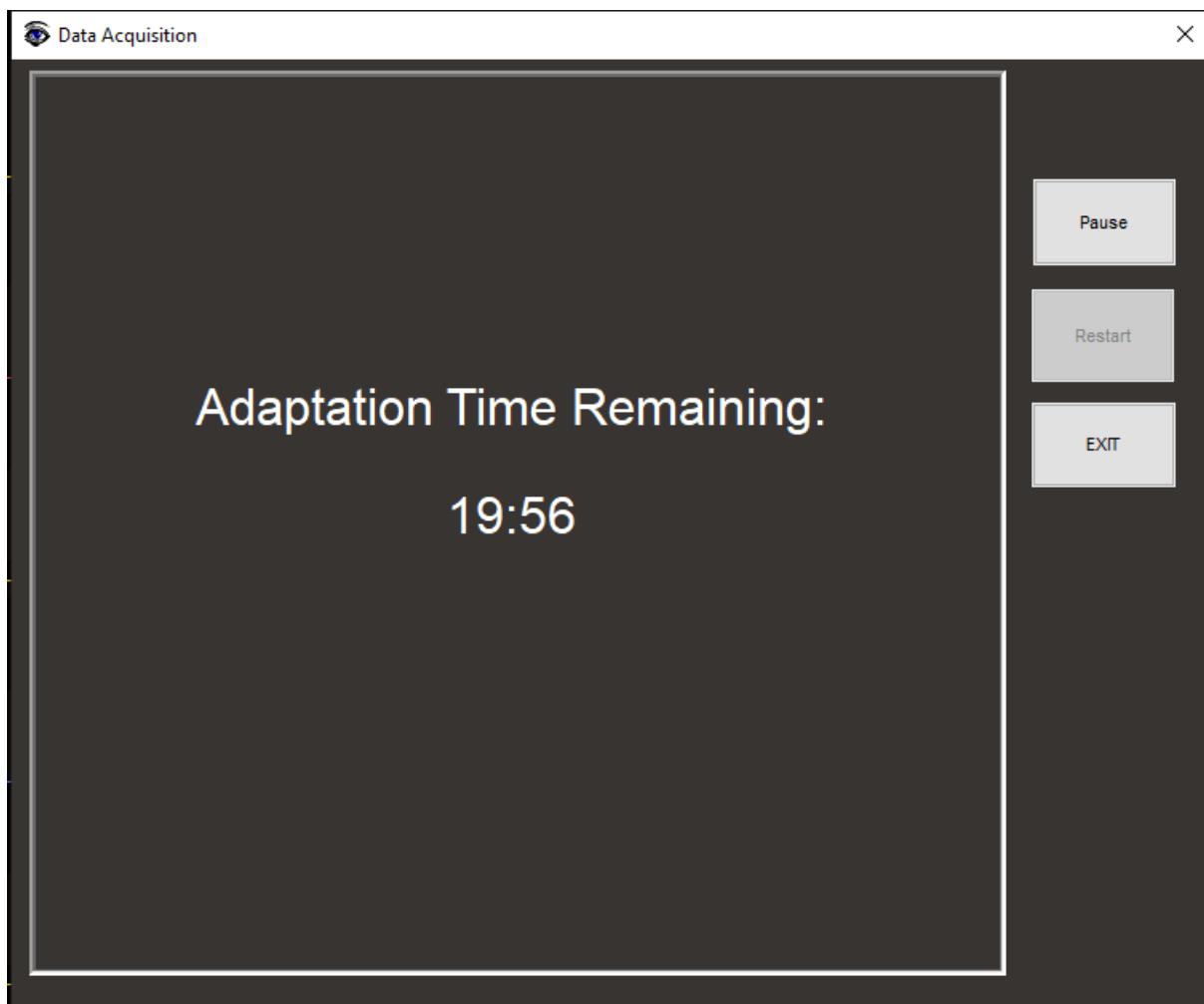
**STEP #1 of 7: Dark adapt (20 min)**  
**Database: 980VERIFICATION**  
**Protocol: stdergU**

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

## UTAS EMWIN



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

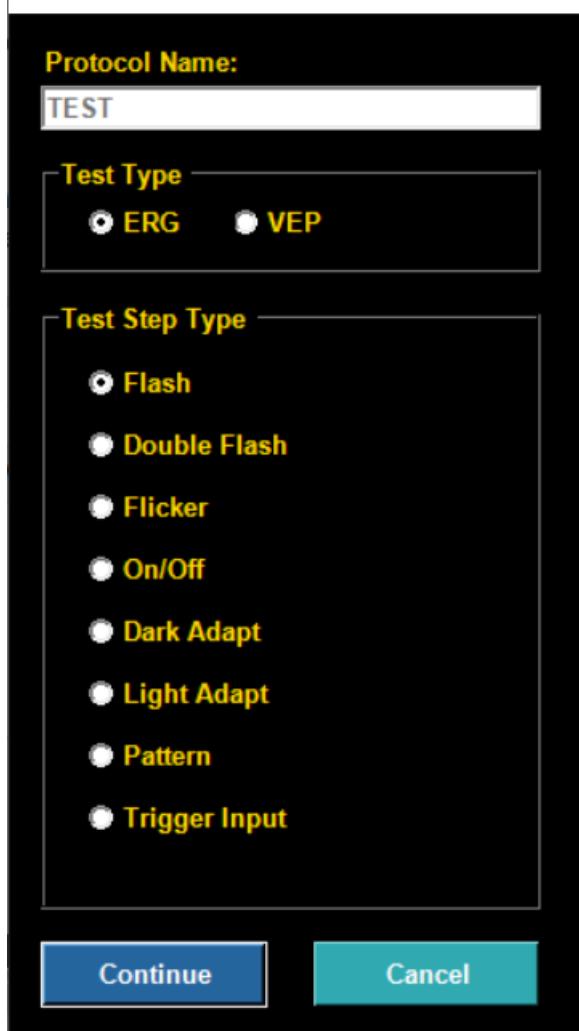


La minuterie d'adaptation permet à l'utilisateur de choisir s'il faut mettre en pause la minuterie, redémarrer la minuterie ou quitter l'étape d'adaptation. Si l'utilisateur exécute un protocole d'exécution automatique, le minuteur lui permettra également d'ignorer l'étape d'adaptation.

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 la conception de protocoles personnalisés. Le panneau de commande d'adaptation est affiché comme une étape distincte. Voir ci-dessous:

## UTAS EMWIN

User-Defined Protocol

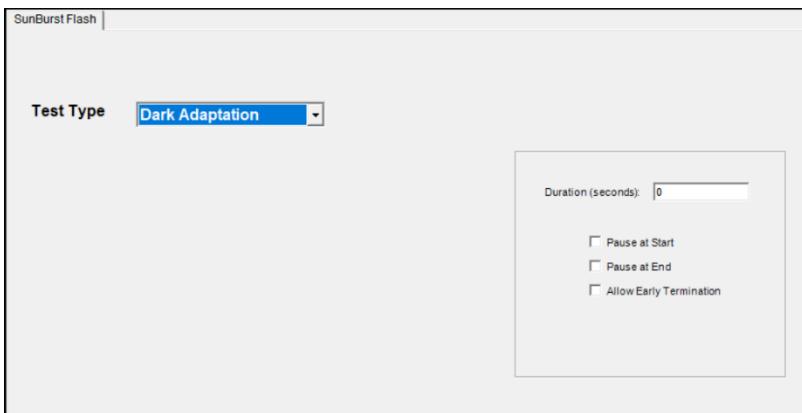


Les utilisateurs peuvent sélectionner l'adaptation à l'obscurité ou l'adaptation à la lumière.

### Conception d'adaptation sombre:

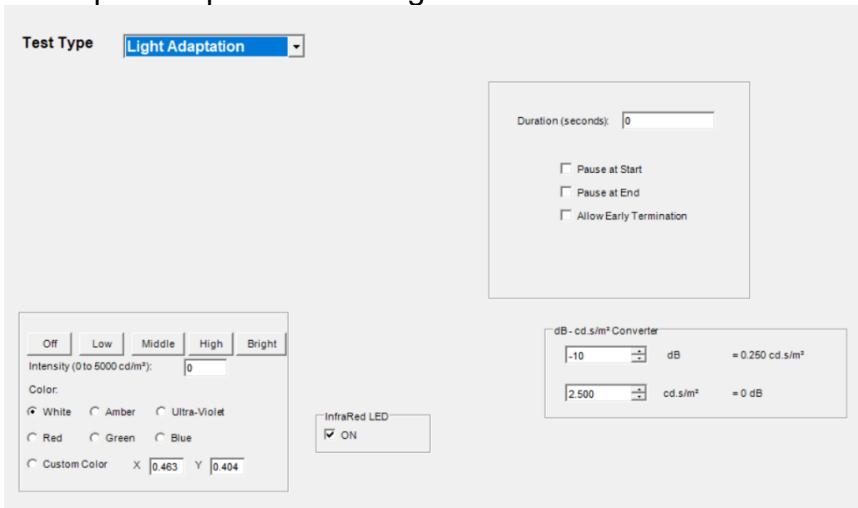
- Les utilisateurs peuvent choisir la durée d'enregistrement de la minuterie d'adaptation sombre
- Les utilisateurs peuvent demander aux utilisateurs avant le début ou à la fin du démarrage
- Les utilisateurs peuvent activer si le saut ou l'arrêt anticipé de l'adaptation est disponible pendant l'enregistrement :

## UTAS EMWIN



### Conception d'adaptation à la lumière:

- Les utilisateurs peuvent choisir la durée d'enregistrement de 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 demander aux utilisateurs avant le début ou à la fin du démarrage
- Les utilisateurs peuvent activer si le saut ou l'arrêt anticipé de l'adaptation est disponible pendant l'enregistrement :



### 3.11 Testing automatisé

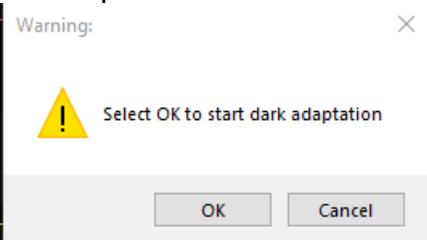
EMWin a introduit des tests de protocole automatisés. Cette fonctionnalité permet à l'utilisateur final d'exécuter un protocole entier en appuyant simplement sur un bouton. All protocoles intégrés ou personnalisés ont cette fonctionnalité. Le bouton de test automatisé se trouve dans la barre d'outils en haut au début de chaque test. Ceci est illustré par l'icône suivante :

## UTAS EMWIN



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 :

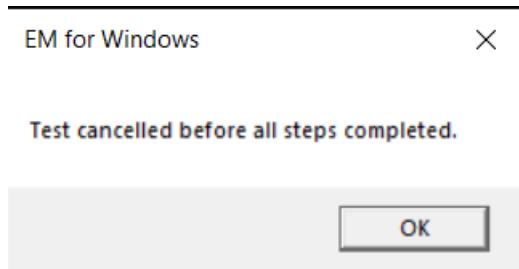


- Si le protocole n'a pas d'étape d'adaptation, le protocole passera automatiquement par chaque étape du protocole. Le protocole de test automatisé enregistrera automatiquement les fichiers comme dicté par le protocole.
- Si vous effectuez des tests scotopiques, la fonction de test automatisé inclura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

The screenshot shows the configuration for a 'Single Flash' test. In the '1st Flash' section, the 'Stimulus Source' is set to 'LED' with an intensity of '-30'. The 'Color' section has 'White' selected. Under 'Background Light', there is a checkbox that is unchecked. The 'Fixation light' section shows 'Off' as the selected option. The 'InfraRed LED' section has an 'ON' checkbox that is unchecked. A 'dB - cd.s/m<sup>2</sup> Converter' section displays two conversion tables: one for -30 dB resulting in 0.003 cd.s/m<sup>2</sup>, and another for 2.500 cd.s/m<sup>2</sup> resulting in 0 dB.

- Les utilisateurs peuvent interrompre la fonction d'exécution automatique, ce qui annulera l'étape en cours et demandera à l'utilisateur de répéter cette étape spécifique. L'exécution automatique ne reprendra pas automatiquement à moins qu'elle n'ait été choisie à nouveau.

## UTAS EMWIN



- La fonction d'exécution automatique est conçue pour des tests continus non-stop. Il est préférable de le mettre en œuvre à des fins de recherche chez des 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 éclair 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 (appelés microvolts, et abrégés en  $\mu\text{V}$ ). 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 GRE sont effectuées 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 appareil qui ressemble à un bol couvrant le champ de vision du patient et qui est recouvert d'une peinture hautement réfléchissante. Le stimulus lumineux éclaire 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 tige est supprimée lorsque les yeux du patient sont exposés à une lumière adaptatrice de sorte que seule la réponse des cônes est mesurée. Des lumières à scintillement rapide sont également utilisées pour mesurer la fonction du cône. Le test ERG flash le plus couramment utilisé est le « standard ERG » 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 internes de la rétine, y compris les cellules ganglionnaires). L'ERG standard est le plus couramment utilisé, nous nous concentrerons donc sur lui pendant la majeure partie de la section tout en mentionnant certains des autres types.

## Testing le 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 seul œil à la fois.

#### 5.2.1 ISCEV 5 Étape ERG Protocol

Ce protocole actuellement recommandé par l'International Society for the Clinical Electrophysiology of Vision<sup>1</sup> (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. Les 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 fort flash 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 héréditaires en aveugle nocturne ainsi que les affections qui impliquent la fonction rétinienne périphérique, comme la maladie inflammatoire diffuse. La réponse conique est utilisée pour diagnostiquer le dysfonctionnement du cône dans la maladie héréditaire ou acquise. Les réponses scintillantes documentent le calendrier ERG qui peut aider à diagnostiquer les maladies vasculaires ou à faire la distinction entre les dystrophies et les dégénérescences acquises. La réponse maximale fournit une indication globale de la fonction de la rétine et peut être utilisée pour diagnostiquer des conditions telles que des lésions rétiennes traumatiques ou évaluer une déficience visuelle chez les nourrissons. Les potentiels oscillatoires sont utilisés pour déterminer les troubles qui causent l'ischémie rétinienne, comme la rétinopathie diabétique.

#### Conditions ERG - Norme Protocol:

|   |            |                     |        |                        |                          |
|---|------------|---------------------|--------|------------------------|--------------------------|
| 1 | Scotopique | Flash unique        | -24 dB | 0,01 cd/m <sup>2</sup> | Réponse de la tige       |
| 2 | Scotopique | Flash unique        | 0 dB   | 2,5 cd/m <sup>2</sup>  | Réponse maximale         |
| 3 | Scotopique | Flash unique        | 0 dB   | 2,5 cd/m <sup>2</sup>  | Potentiels oscillatoires |
| 4 | Photopique | Flash unique        | 0 dB   | 2,5 cd/m <sup>2</sup>  | Réponse du cône          |
| 5 | Photopique | Scintillement 30 Hz | 0 dB   | 2,5 cd/m <sup>2</sup>  | Réponse du scintillement |

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

## Testing le patient

Sauf indication contraire dans le protocole, 10 balayages seront effectués en moyenne pour un scintillement de 30 Hz (condition de stimulation 5).

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

#### 5.2.2 Protocol ERG 6 étapes ISCEV

Dans la mise à jour de 2008 de la norme ISCEV pour l'électrorétinographie clinique en plein champ, il est recommandé d'effectuer un flash supplémentaire pendant que le patient est adapté à l'obscurité. Ce stimulus flash est appelé Dark-adapted 10.0 ERG et se produit après l'étape standard 3 du protocole à une intensité de 6dB. 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 chez les patients présentant des opacités plus denses qui ne seraient normalement pas en mesure de produire la réponse à l'étape 2.

|   |            |                     |        |                        |                                  |
|---|------------|---------------------|--------|------------------------|----------------------------------|
| 1 | Scotopique | Flash unique        | -24 dB | 0,01 cd/m <sup>2</sup> | Réponse de la tige               |
| 2 | Scotopique | Flash unique        | 1 dB   | 3,0 cd/m <sup>2</sup>  | Réponse maximale                 |
| 3 | Scotopique | Flash unique        | 1 dB   | 3,0 cd/m <sup>2</sup>  | Potentiels oscillatoires         |
| 4 | Scotopique | Flash unique        | 6 dB   | 10,0 cd/m <sup>2</sup> | Réponse d'onde a plus importante |
| 5 | Photopique | Flash unique        | 1 dB   | 3,0 cd/m <sup>2</sup>  | Réponse du cône                  |
| 6 | Photopique | Scintillement 30 Hz | 1 dB   | 3,0 cd/m <sup>2</sup>  | Réponse du scintillement         |

#### 5.2.3 Protocole ISCEV ERG en 4 étapes

Dans la mise à jour de 2022 de la norme ISCEV pour l'électrorétinographie clinique en plein champ, un protocole abrégé en 4 étapes a été introduit comme option clinique possible. Ce protocole effectue d'abord la partie adaptée à la lumière, suivie d'une période d'adaptation à l'obscurité abrégée de 5 à 10 minutes. Ensuite, la partie adaptée à l'obscurité est effectuée.

|   |            |                     |        |                        |                                  |
|---|------------|---------------------|--------|------------------------|----------------------------------|
| 1 | Photopique | Flash unique        | 1 dB   | 3,0 cd/m <sup>2</sup>  | Réponse du cône                  |
| 2 | Photopique | Scintillement 30 Hz | 1 dB   | 3,0 cd/m <sup>2</sup>  | Réponse du scintillement         |
| 3 | Scotopique | Flash unique        | -24 dB | 0,01 cd/m <sup>2</sup> | Réponse de la tige               |
| 4 | Scotopique | Flash unique        | 6 dB   | 10,0 cd/m <sup>2</sup> | Réponse d'onde a plus importante |

## Testing le patient

### 5.2.4 Protocol ERG classique

Jusqu'à l'adoption de la norme Protocol par ISCEV, le Classic Protocol 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 de courte longueur d'onde (bleu), cette étape isole la réponse de la tige. (2) Le *stimulus rouge scotopique* affiche à la fois la réponse de la tige et du cône sur une seule forme d'onde. L'interprétation de cette forme d'onde peut être difficile. (3) Le *stimulus Scotopic White* fournit une réponse maximale des systèmes de tiges et de cônes. Il s'agit du même stimulus que l'étape 2 de la norme Protocol. (4) Le *stimulus photopique blanc* est conçu pour supprimer la participation des tiges. Il s'agit du même stimulus que la condition 4 de la norme Protocol. (5) Le stimulus *de scintillement de 30 Hz* isole la réponse du cône parce que le scintillement est trop rapide pour que les tiges puissent suivre. Ce stimulus se fait sans lumière de fond.

#### ERG Conditions - Classic Protocol

| 1 | Scotopique | Flash unique        | Bleu - 38 dB | 0,0004 cd/m2 | Réponse de la tige       |
|---|------------|---------------------|--------------|--------------|--------------------------|
| 2 | Scotopique | Flash unique        | Rouge +8 dB  | 16,0 cd/m2   | Tige + Cône Resp.        |
| 3 | Scotopique | 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 du scintillement |

Sauf indication contraire dans le protocole, 10 balayages seront effectués en moyenne pour un scintillement de 30 Hz (condition de stimulation 5).

**30 minutes d'adaptation à l'obscurité sont nécessaires dans le classic Protocol.**

### 5.2.5 Protocol ERG Flash lumineux

Le protocole Bright Flash présente un stimulus beaucoup plus lumineux que l'intensité du flash standard. Il est normalement utilisé pour les sujets ayant un milieu suffisamment dense au-dessus de 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 de la part de sujets ayant un milieu relativement normal (à moins de tenter de déterminer l'IP asymptotique, l'amplitude ou de mesurer la cinétique des photorécepteurs). Le Bright Flash Protocol peut également être utilisé pour obtenir des potentiels oscillatoires. Si le Flash lumineux reçoit des opérations d'amplitude maximale, utilisez un flash de conditionnement suivi du flash d'enregistrement 30 secondes plus tard.

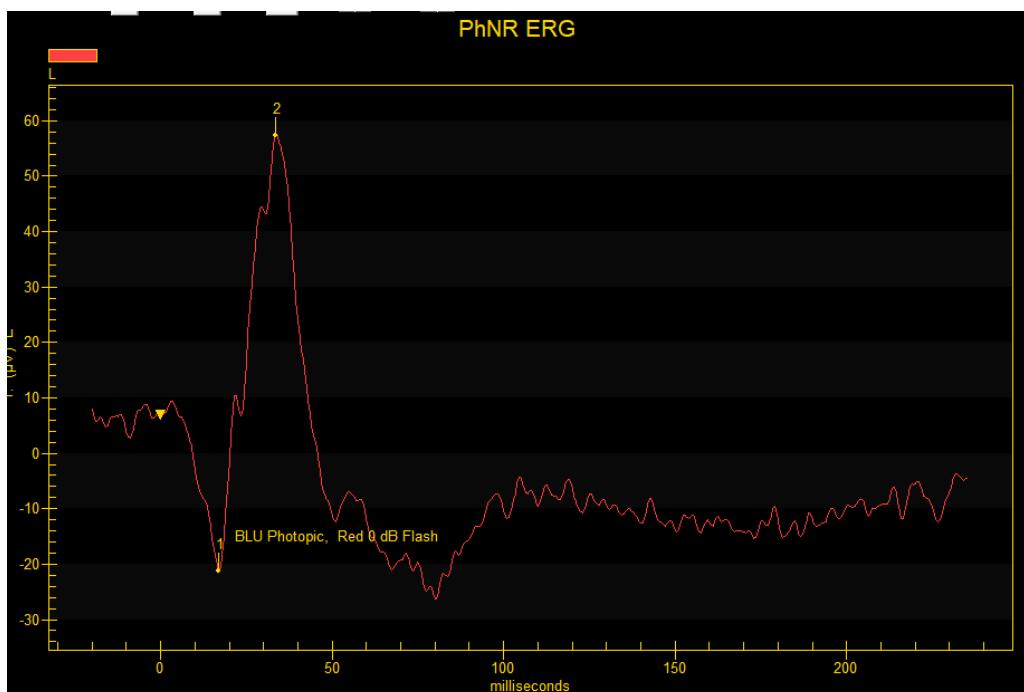
## Testing le patient

Lors du test 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 du stimulus flash lumineux.

### 5.2.6 Protocol 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 assez 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 qui affectent la rétine interne telles que les dommages glaucomateux.

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

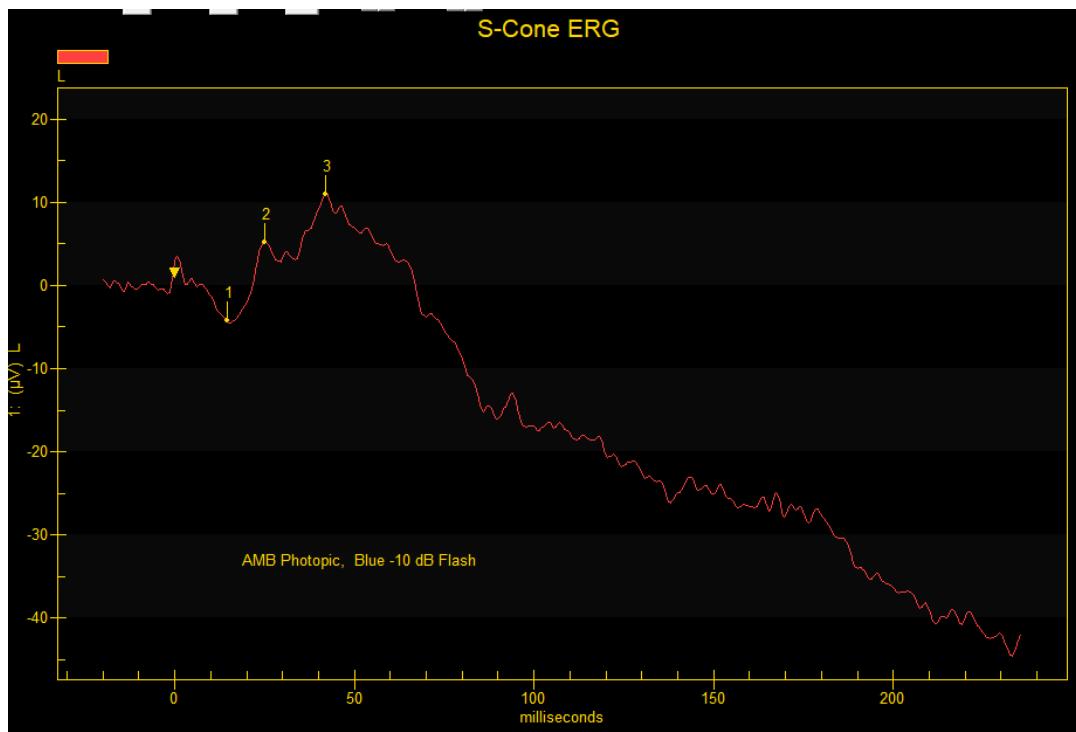


### 5.2.7 S-Cone ERG Protocol

Les GRE S-Cone facilitent la détermination du syndrome du S-cône amélioré, un trouble rare lié à la mutation dans 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 orange vif (590 nm).

## Testing le patient

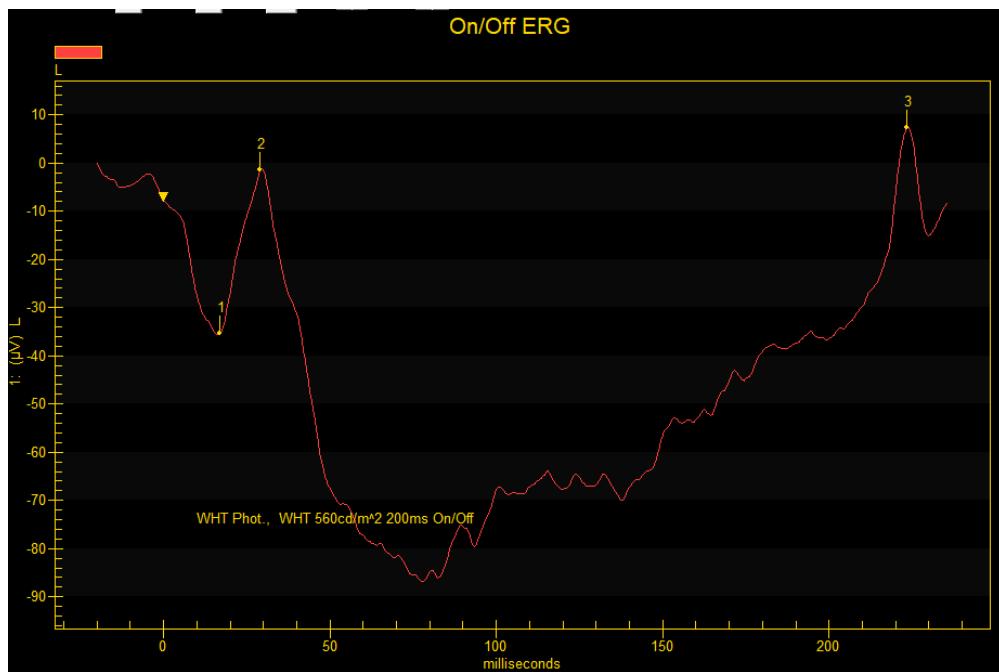


### 5.2.8 Réponse marche/arrêt

Les cellules des cônes L et M signalent via les voies cellulaires bipolaires ON- (dépolarisantes) et OFF- (hyperpolarisantes). 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 des réponses OFF, ON-

L'enregistrement de la réponse ON et OFF permet d'évaluer les voies du cône 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 prise en charge de la maladie rétinienne héréditaire et acquise.

## Testing le patient

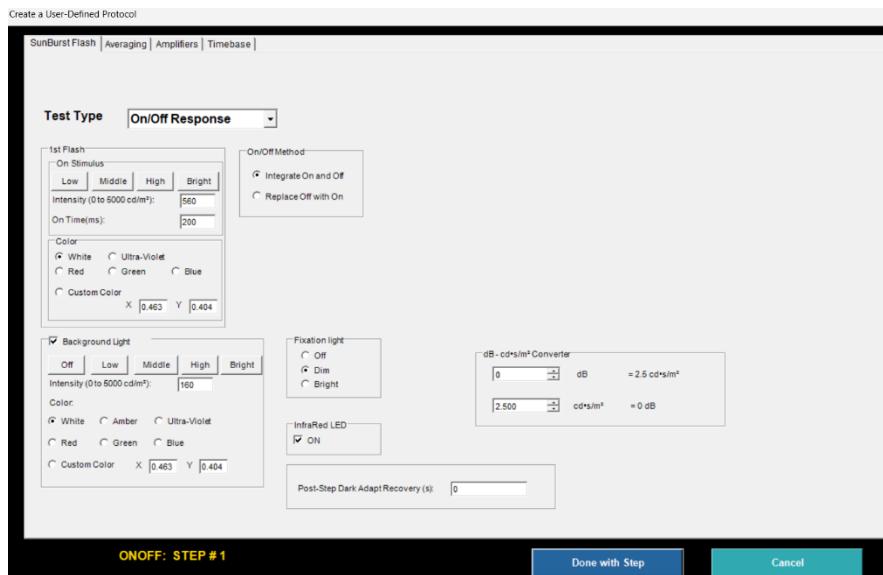


### 5.2.8.1 Conception de protocole personnalisé ON/OFF.

Il existe deux méthodes pour créer un protocole ON/OFF dans la conception personnalisée.

#### 1) Intégrer on/off

La première méthode consiste à concevoir le protocole avec l'intention qu'il y ait une lumière de fond toujours allumée et que le stimulus soit présenté au-dessus de l'arrière-plan. Comme on le voit dans l'image ici:

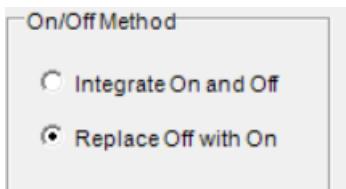


Les utilisateurs peuvent sélectionner une luminance sur le flash ainsi que l'heure. La lumière de fond peut également être sélectionnée. Les flashes d'arrière-plan et de longue durée seront combinés pendant la durée du flash. Cette méthode, par exemple, permet des stimuli tels qu'un fond vert (phase « off ») et une phase cyan (vert + bleu) « on ».

#### 2) Remplacer désactivé/activé

## Testing le patient

La deuxième méthode consiste à spécifier séparément l'éclairage pendant la phase « on » et la phase « off ». Cette méthode, par exemple, permet des stimuli tels que la lumière rouge pendant la phase « on » et la lumière verte pendant la phase « off » ou une lumière blanche tamisée pendant la phase « on » et une lumière blanche brillante pendant la phase « off ».



Cela permet à l'utilisateur de sélectionner des conditions de stimulus distinctes pendant la longue période de durée du flash et pendant la durée du flash éteint.

### 5.2.9 Protocol ERG scintillant

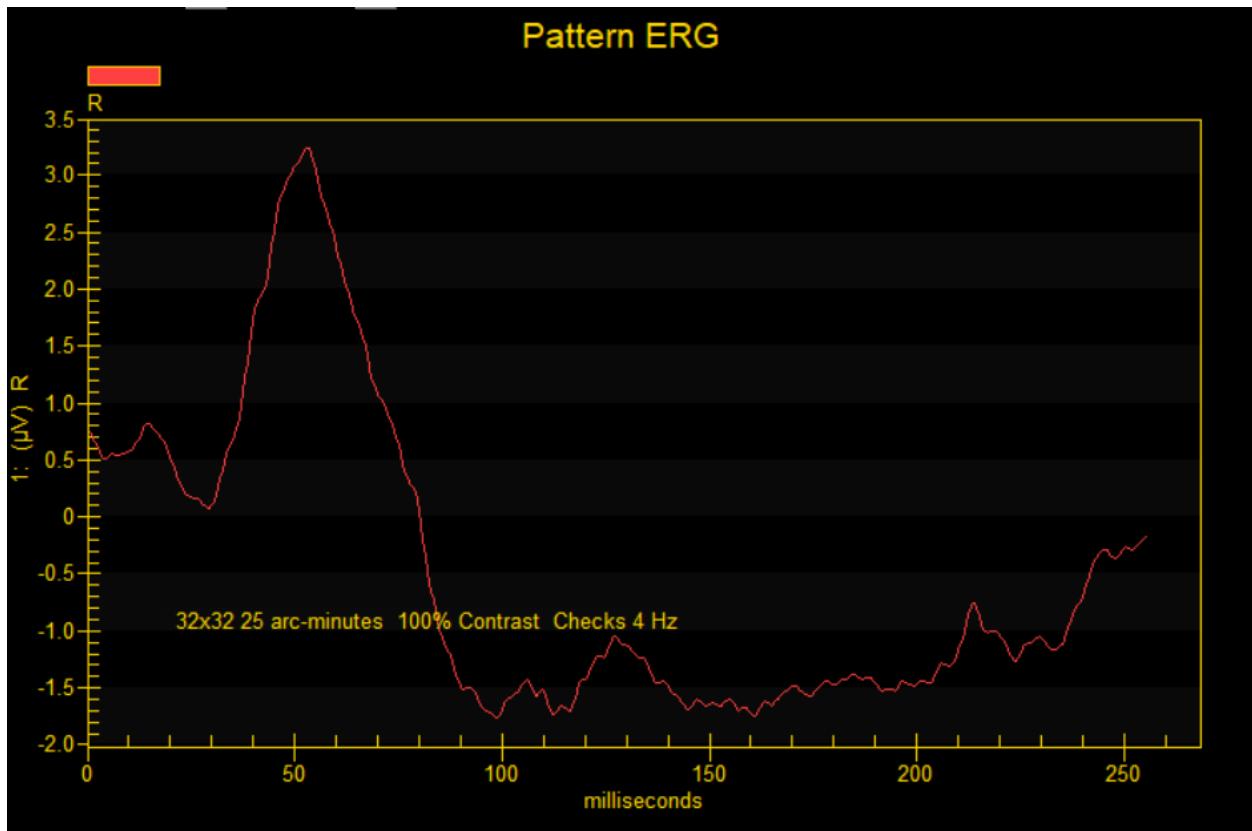
Le protocole ERG de scintillement est celui qui mesure la réponse du cône en présentant un stimulus de scintillement trop rapide pour que les bâtonnets puissent y répondre. Le protocole présente des stimuli vacillants à 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 et 40 Hz. Il est principalement utilisé dans les enquêtes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

### 5.2.10 Modèle ERG Protocol

Ce protocole utilise un motif en damier alternatif pour provoquer un stimulus rétinien, contrairement aux stimuli lumineux clignotants dans d'autres protocoles. Parce que des quantités égales de la rétine sont stimulées au fur et à mesure que le damier alterne, la réponse est une mesure de l'activité des neurones et des cellules ganglionnaires de la rétine interne plutôt que de 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.

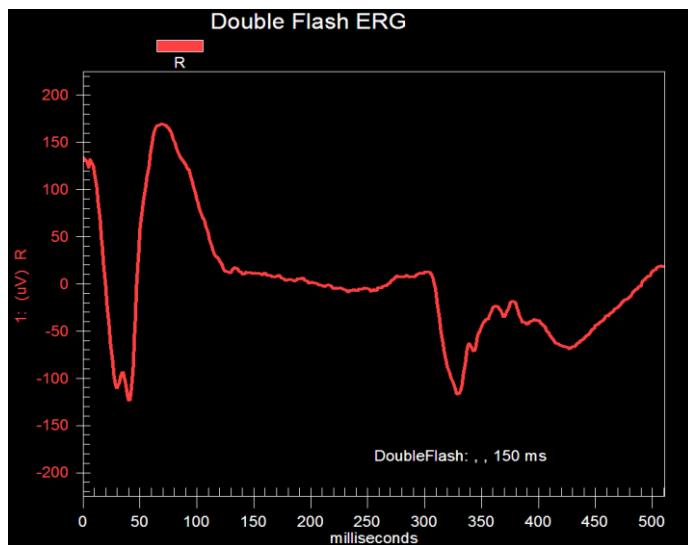
Le motif ERG est un test photopique, donc la dilatation et l'adaptation à l'obscurité ne sont pas nécessaires. Étant donné que les bords du damier sont des composants importants du stimulus, toute erreur de réfraction doit être corrigée. Si des médicaments cycloplégiques sont utilisés, une dioptrie plus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

## Testing le patient



### 5.2.11 Double Flash ERG Protocol

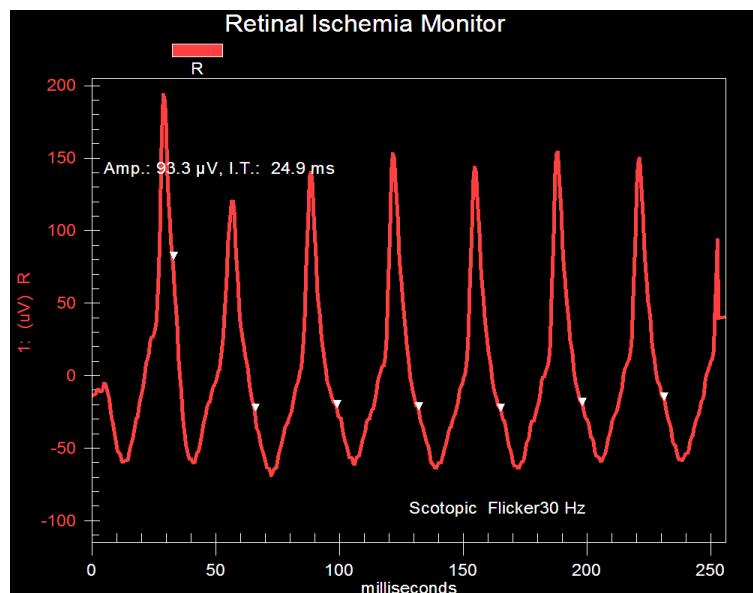
Le protocole double flash est utilisé pour étudier la récupération des photorécepteurs. Il se compose d'un flash de conditionnement lumineux suivi d'un flash de mesure. L'amplitude du flash de mesure en fonction du temps fournira les informations nécessaires. Le temps de récupération des photorécepteurs,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



## Testing le patient

### 5.2.12 Moniteur d'ischémie rétinienne (RIM) Protocol

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 (CRVO), l'occlusion veineuse ramifiée (BVO), l'occlusion de l'artère rétinienne centrale et la rétinopathie falciforme. RIM s'est avéré précis à 92% dans la prédiction du résultat de l'OCRC et présente une forte corrélation avec la gravité de la rétinopathie diabétique.



## 5.3 Préparation du patient

### 5.3.1 Standard ERG

La première étape de l'ERG standard consiste à dilater les yeux du patient avec un mydriatique (tout cycloplégique de moyenne durée, tel que le 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 dilatantes mydriatiques.

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 l'obscurité adapter le patient; il suffit de les placer dans une pièce complètement sombre (comme la pièce dans laquelle vous effectuez l'ERG). Une autre méthode pour adapter le patient à l'obscurité consiste à fixer en toute sécurité les yeux du patient afin qu'aucune lumière ne puisse passer et à les renvoyer dans la salle d'attente.

## **Testing le patient**

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 tamisée est acceptable qui peut être fournie par la LED rouge de fond de Ganzfeld si nécessaire*)

### **5.3.2 Modèle ERG**

Pour le protocole ERG de 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 des lentilles du patient lors de l'exécution du test (avec les lunettes du patient ou les lentilles d'essai).

### **5.3.3 MultiFocal ERG**

L'adaptation à l'obscurité n'est pas nécessaire 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 largement 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 à la suite d'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 GRE**

Il existe plusieurs autres types d'ERG, tels que l'ERG intensité-réponse, l'ERG scintillant et l'ERG flash lumineux. All de ces tests nécessitent une dilatation de l'œil et une adaptation à l'obscurité (l'exception à cela 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 pendant la durée indiquée dans le tableau ci-dessous.

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

| <b>ERG Test</b>   | <b>Temps d'adaptation<br/>sombre</b> |
|-------------------|--------------------------------------|
| Standard          | 20 minutes                           |
| Intensité-Réponse | 45 minutes                           |
| Scintillement     | 10 minutes                           |
| Flash lumineux    | 20 minutes                           |

## Testing le patient

### 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 le test sont fournies à titre d'aide générale. Suivez les procédures et les directives de votre clinique pour ces procédures et respectez les 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 attacher les électrodes au patient. All 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 UTAS System Hardware.

**Remarque: Si le protocole exige que le patient soit adapté à l'obscurité, les électrodes doivent être appliquées dans la pièce sombre, éclairées uniquement avec une ampoule rouge foncé (la lumière de fond rouge tamisée 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 proparacaïne (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).



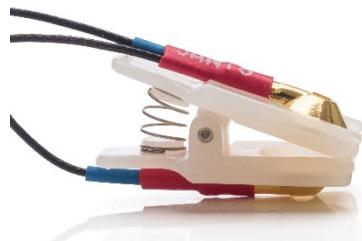
L'électrode indifférente est appliquée au centre du front et utilisée comme référence pour les deux yeux. Avec un **tampon de préparation d'électrode**, frottez le centre du front pour éliminer toute trace d'huiles cutanées et de maquillage. Laissez l'alcool sécher pendant quelques secondes. Avant d'appliquer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

## Testing le patient

### 5.4.2 L'électrode de terre

L'électrode de terre, généralement une électrode de clip d'oreille 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 clipsez-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 Burian Allen DTL Électrode

#### Électrode de lentille de contact

Avant d'insérer les électrodes des lentilles de contact, placez plusieurs gouttes d'une solution lubrifiante contenant de la méthylcellulose (comme le goniosol ou les larmes liquides) dans chacune des électrodes des lentilles de contact. Si vous utilisez les électrodes ERG-Jet ou les électrodes Burian-Allen, Liquid Tears peut 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. Repeat la procédure pour l'autre œil, le cas échéant.

## Testing le patient

### électrode DTL

DTL électrodes sont utilisées chez les patients qui ne tolèrent pas l'électrode de lentille de contact ERG-Jet. Ce sont des électrodes à usage unique, en fil de nylon argenté. Ils doivent être placés sur l'œil de sorte que la fibre traverse doucement la cornée (pas trop serrée pour éviter l'abrasion cornéenne).

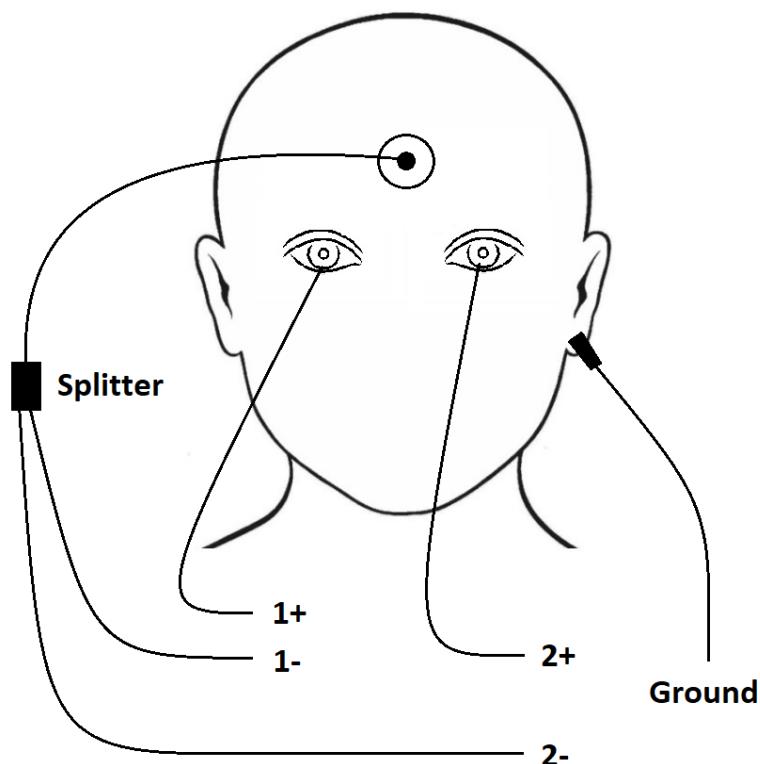
### Électrode en feuille d'or

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 avec 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 de la 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 de l'électrode sur la joue du patient pour maintenir l'électrode en place.

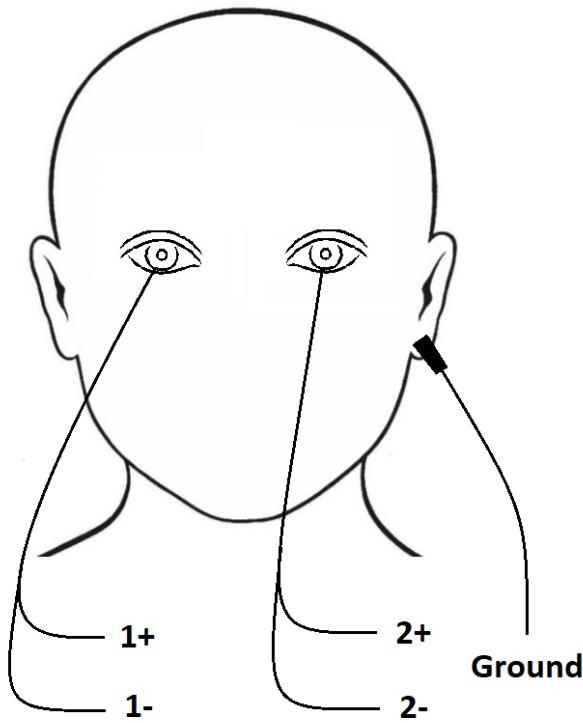
Notez que le clignotement ou les mouvements oculaires rapides délogent facilement l'électrode en feuille d'or. Il est important que le patient regarde droit devant lui et ne clignote pas excessivement une fois l'électrode insérée.

Connectez toujours les électrodes cornéennes (électrode active) à l'entrée + de chaque canal et aux références à l'entrée – de chaque canal de l'UBA. Connectez l'électrode de terre dans le canal de terre.



Placement monopolaire des électrodes (ERG-Jet, DTL...)

## Testing le patient



**Placement d'électrode de lentille de contact bipolaire**

### 5.4.4 Une alternative aux électrodes cornéennes

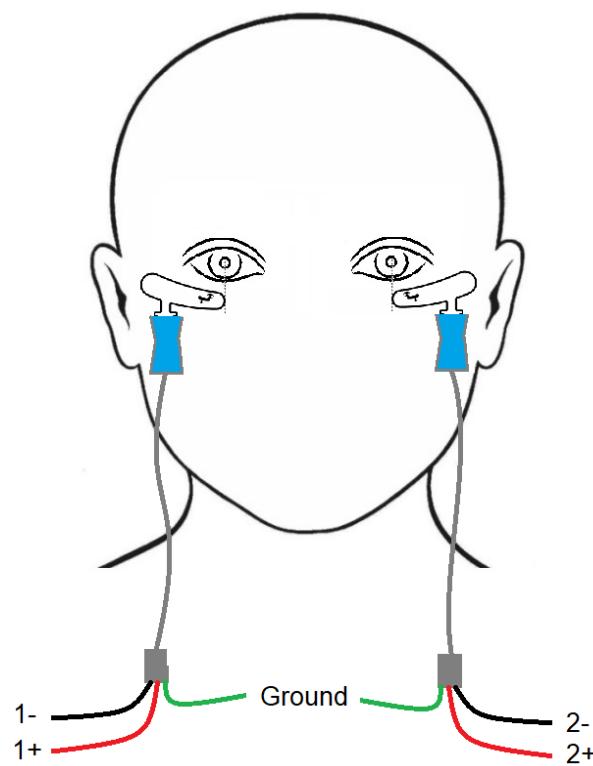
En 2014, LKC a introduit les électrodes Sensor Strip pour les mesures d'électrophysiologie visuelle. Les bandes de capteur sont adhésives, contact avec la peau, électrodes qui comprennent les trois connexions d'électrodes nécessaires et peuvent donc prendre la place des trois types d'électrodes mentionnés 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 en désordre. Pour une utilisation optimale, la peau sous l'œil doit être préparée avec une méthode de nettoyage de 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 ampleur que les électrodes cornéennes, ce qui 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'électrode de lentille de contact bipolaire**

## Testing le patient



Placement de l'électrode de la bande de capteur

## Testing le patient

### 5.5 Enregistrement des données

Une fois les électrodes insérées, le test peut être commencé. 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 avoir les électrodes insérées et d'accélérer le temps total de test.

Dans cette section, le protocole ERG standard sera utilisé. D'autres protocoles sont très similaires. Afin de comprendre cette section, une connaissance du manuel du logiciel UTAS est nécessaire.

#### 5.5.1 Configuration du test

- ◆ From the main menu select *Tests -> Electroretinogram -> Standard*
- ◆ Remplissez les informations sur le patient (voir rubrique 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 au feu rouge.

#### 5.5.2 Enregistrement – Vérification de la ligne de base

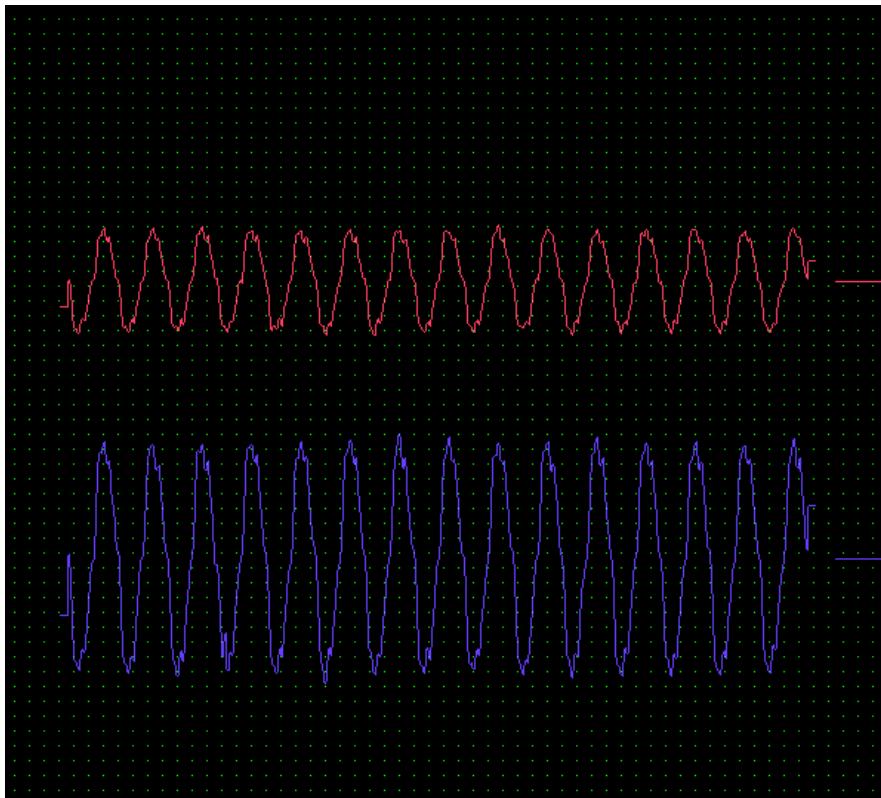
Cliquez sur Enregistrer (qui est la première icône de la barre d'outils). La ligne de base est une vérification pour s'assurer que tout fonctionne correctement; que les électrodes sont correctement connectées et qu'elles établissent un bon contact avec le patient, que le patient ne serre pas les muscles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



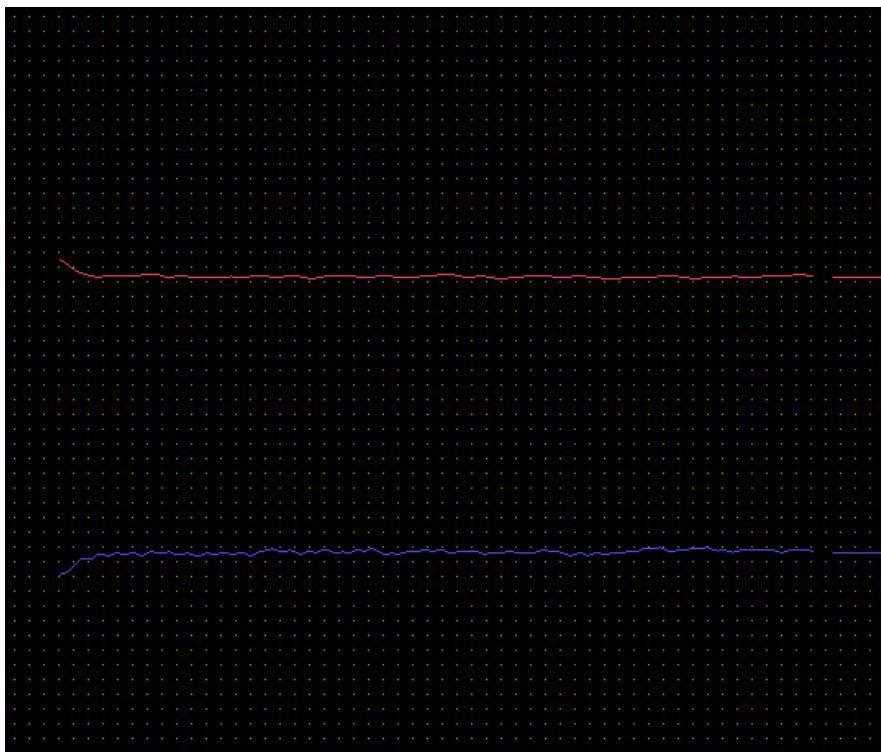
Un exemple d'une mauvaise base de référence est présenté ci-dessous. Cette ligne de base contient une grande quantité d'interférences de ligne électrique. Si la ligne de base ressemble à celle-ci, soupçonnez une mauvaise connexion dans le système. L'électrode indifférente peut ne pas avoir un bon contact avec le front ou il peut y avoir un problème avec l'électrode de 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** dans le manuel du 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, il faut résoudre le problème avant de poursuivre le test.

## Testing le patient



Mauvaise base de référence ERG



Bonne base de référence ERG

### 5.5.3 Enregistrement des données

Étape 1 : Réponse de la tige

## Testing le patient

En bas de l'écran, il devrait y avoir une ligne indiquant « Scotopic White -24 dB Flash ».

Cliquez sur **Enregistrer** (vous pouvez le trouver dans le menu supérieur ou sur l'icône d'enregistrement). Une fois la configuration de référence 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 **Store** (à l'aide de l'icône de la disquette). Si la réponse n'est pas bonne (à ce stade, généralement à cause d'un clignement des yeux 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 flashes sombres (si nécessaire) de l'étape 1 pour éviter que la lumière n'adapte le sujet.

After storing a good waveform, move to the next step. Click on the **Step Forward** icon.



### 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 vous assurer que le bruit ne s'est pas développé. Si la configuration de référence 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'icône Avancer 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 :

- ◆ Click on **Record**. Do not store this waveform.
- ◆ Attendez 15 secondes
- ◆ Cliquez sur **Enregistrer**. Si cette forme d'onde a l'air bien, stockez-la. Sinon, attendez encore quelques secondes et répétez les étapes.

## Testing le patient

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 **Avancer** pour passer à l'étape 4 du protocole, la lumière d'arrière-plan 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 l'adaptation à la lumière avant d'enregistrer.**

Repeat the **Record**, and **Store** sequence performed above in step 3.

### Étape 5 : Réponse au scintillement

C'est la dernière étape du protocole. Le bas de l'écran devrait indiquer « WHT Photopic 0 db 30 Hz Flicker ». Cliquez sur le **bouton** Enregistrer. Le reste de cette étape est automatisé, de sorte que le programme démarrera automatiquement le clignotement du flash 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 **Stocker**.

Le test est maintenant terminé. Cliquez sur **Retour** jusqu'à ce que vous atteigniez le Main Menu.



#### 5.5.4 Nettoyage

Tout d'abord, retirez doucement les électrodes cornéennes des yeux du patient. Next, 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'électrode 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.

## 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 rubrique 10.6.9 sur la façon de placer des curseurs à l'aide d'EMWIN).

## Testing le patient

- ◆ Imprimez les rapports (voir la section 10.6.10).

### 5.6.1 Récupération des formes d'onde

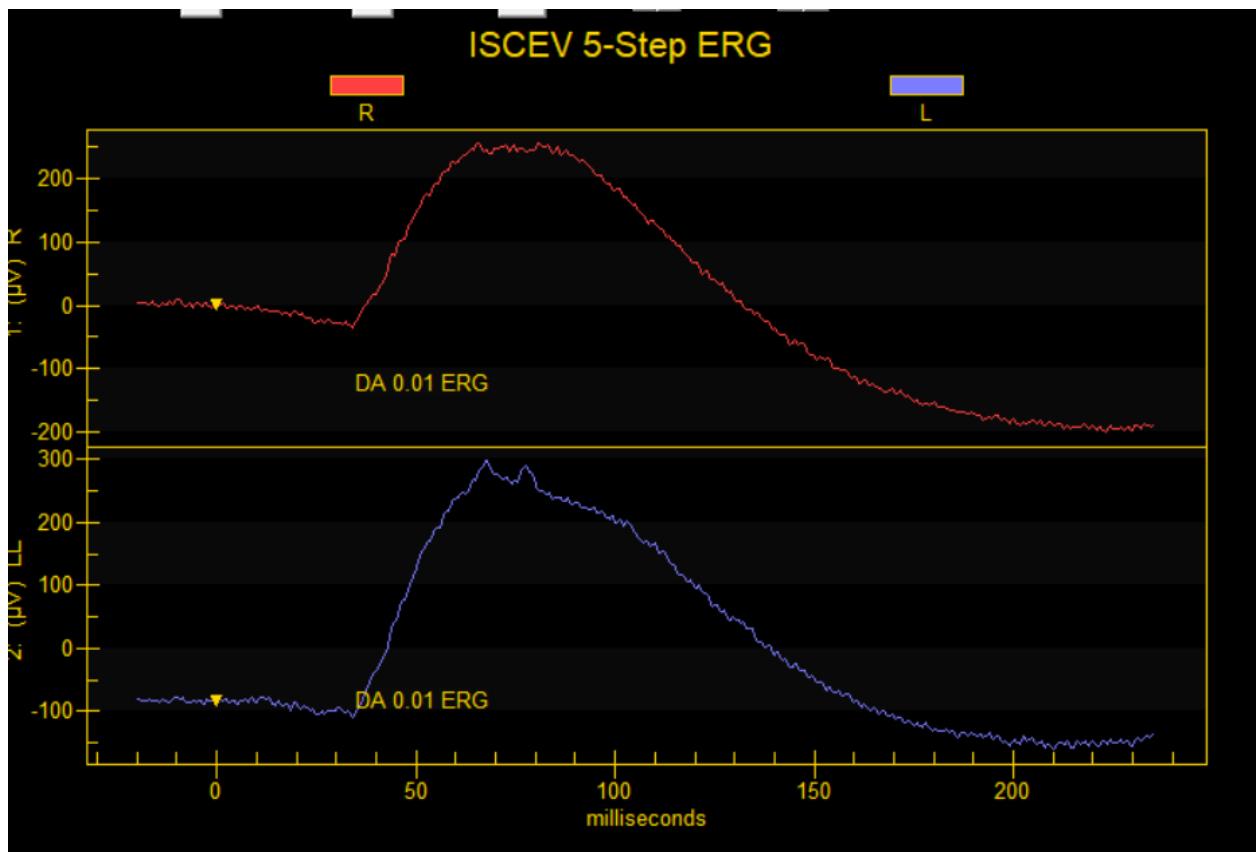
Pour récupérer la forme d'onde, accédez au menu principal et sélectionnez Créez des rapports. Remplissez les informations nécessaires pour rechercher les formes d'onde. Pour plus d'informations sur la recherche de formes d'onde, reportez-vous à la section 10.6.5

### 5.6.2 Étape 1 : Analyse de la réponse de la tige

Récupérez les deux premières formes d'onde, intitulées « DA 0.01 ERG ». Next, cliquez sur l'**icône Placer les curseurs**. Placez deux curseurs sur la forme d'onde comme illustré 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 placés correctement sur les deux formes d'onde, cliquez sur **Stocker** pour enregistrer les positions du curseur avec chaque forme d'onde.



### 5.6.3 Étape 2 : Analyse de la réponse maximale

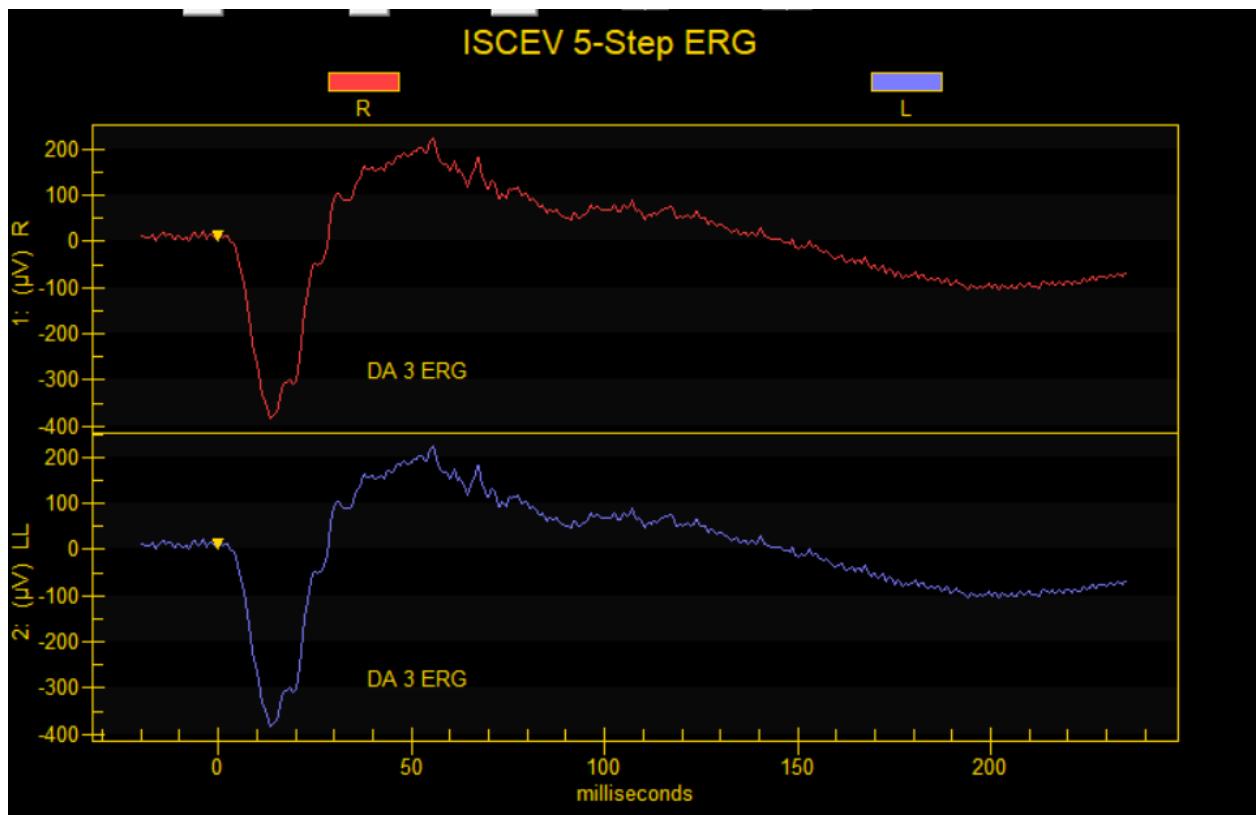
## Testing le patient

Après avoir stocké les curseurs avec les formes d'onde, cliquez sur **Retour** pour revenir au menu Rapports. Next, récupérez la paire de formes d'onde suivante (soit en cliquant sur **Récupérer -> Next** en cliquant sur l'icône Rechercher des formes d'onde ou en cliquant sur Next). Ces formes d'onde devraient indiquer « DA 3.0 ERG ». 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, et non 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 placés correctement sur les deux formes d'onde, cliquez sur **Stocker** pour enregistrer les positions du curseur avec les formes d'onde correspondantes.



### 5.6.4 Étape 3 : Analyse du potentiel oscillatoire

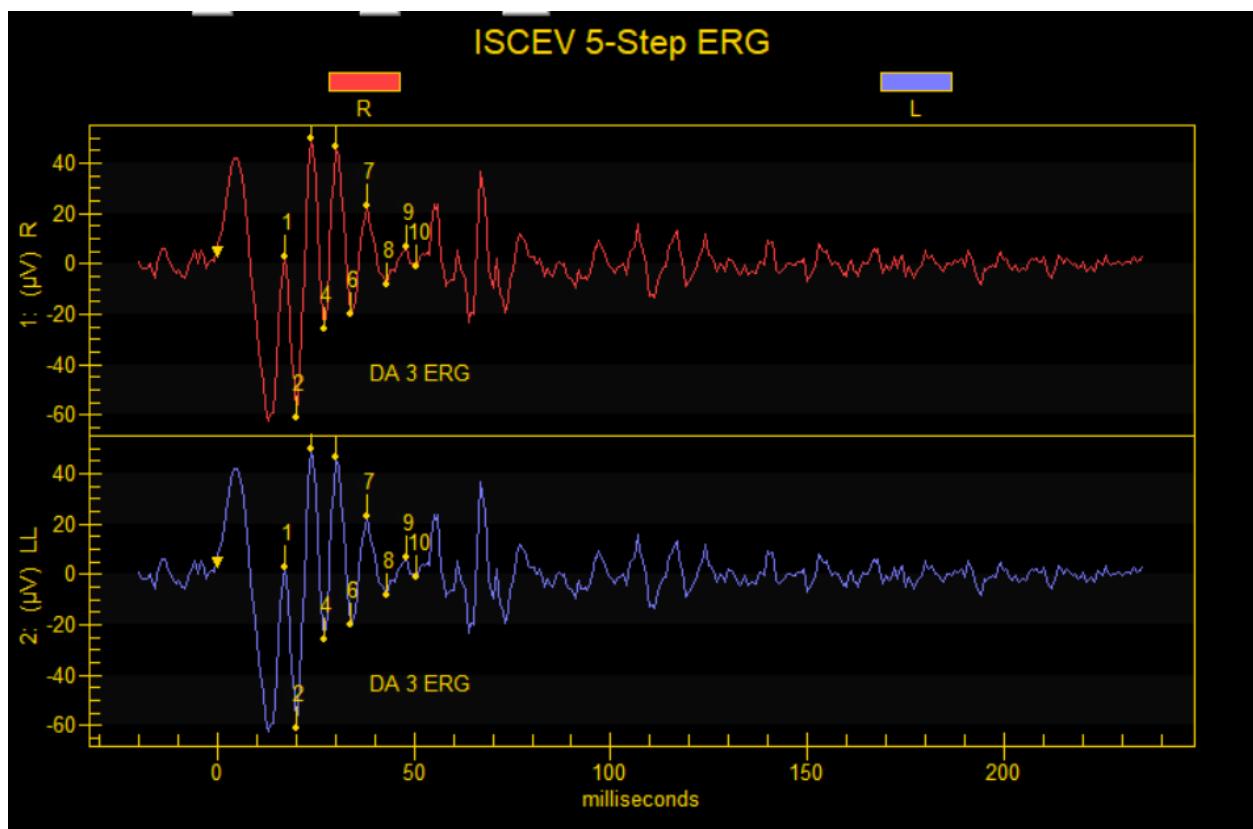
Récupérez l'ensemble suivant de formes d'onde correspondant à l'étape 3. Ces formes d'onde doivent se lire « DA 3.0 ERG ». Ce seront les mesures enregistrées des potentiels oscillatoires et ressembleront à celle montrée ci-dessous.

## Testing le patient

Avec cette forme d'onde particulière, le programme placera automatiquement des curseurs. Cliquez sur l' **icône Analyser les potentiels oscillatoires** ou utilisez la barre d'outils du menu et sélectionnez **Analyser -> Potentiels oscillatoires**. Lorsque le programme 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 enregistrés 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.



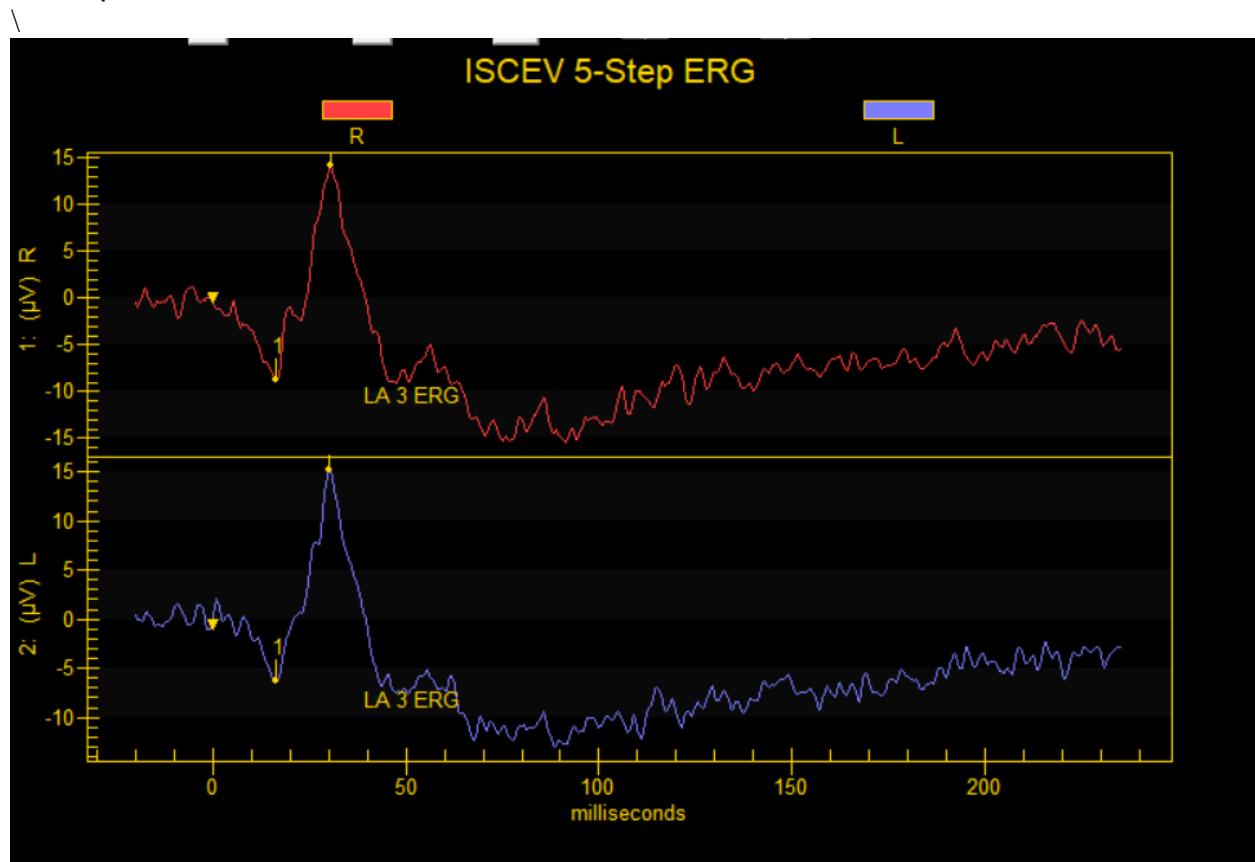
### 5.6.5 Étape 4 Analyse de la réponse photopique

Récupérez le prochain ensemble de formes d'onde, à partir de l'étape 4, intitulé « LA 3.0 ». 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 cône 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, et non directement sur le dessus.

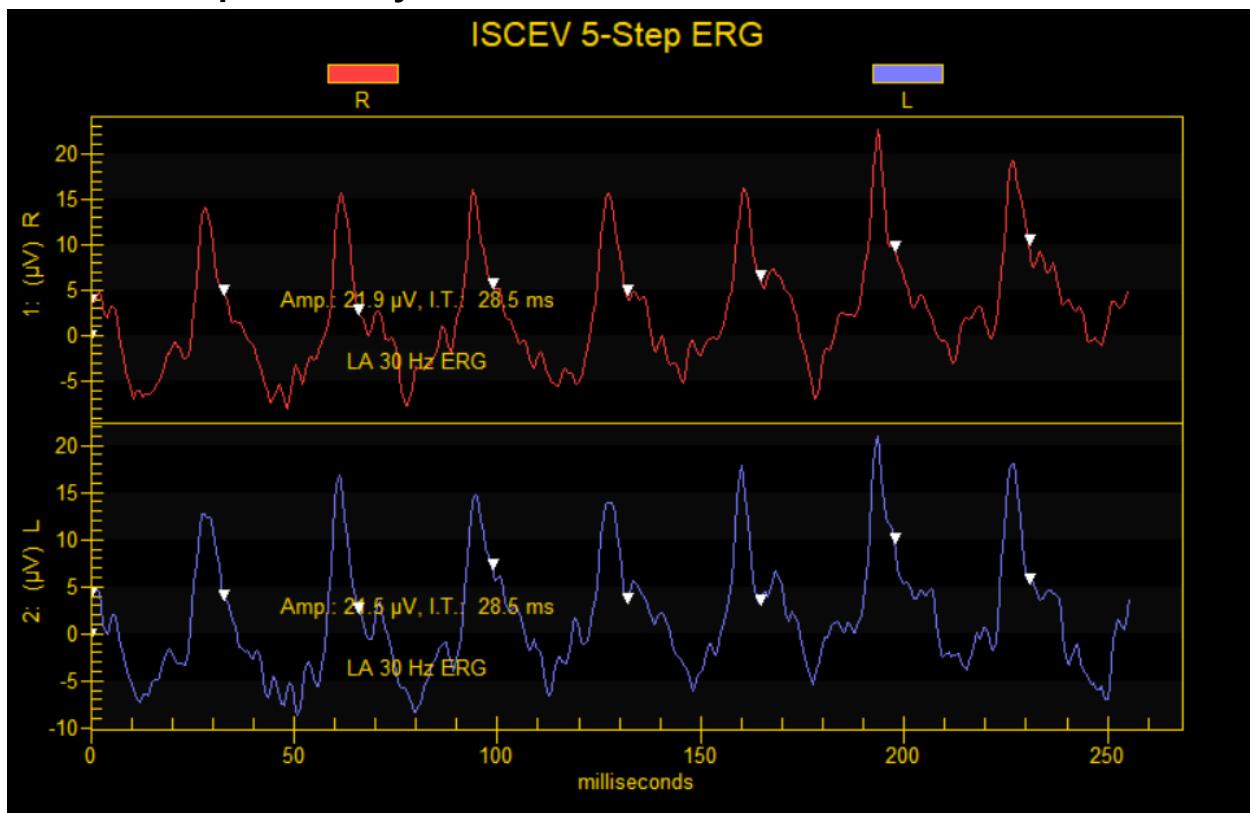
## Testing le patient

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 placés correctement sur les deux formes d'onde, cliquez sur **Stocker** pour enregistrer les positions du curseur avec les formes d'onde correspondantes.



## Testing le patient

### 5.6.6 Étape 5 : Analyse du scintillement



Enfin, appelez le dernier ensemble de formes d'onde de l'étape 5. Ces formes d'onde seront étiquetées « LA 30 Hz ERG ». Et elles correspondent aux tests de scintillement.

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



## Testing le patient

**VOICI DES GUIDES RAPIDES ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR ERG**  
**Peut être copié et conservé avec votre système à titre de 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).
- ◆ Peignez complètement le(s) œil(s) à tester ou placez 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 Testing

- ◆ Mettez le système sous tension et attendez que le Main Menu apparaisse.
- ◆ On the Menu, select *Test -> Electroretinogram. -> 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 canaux. L'œil droit est branché 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

#### Connexion avec les 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 mamelon de l'électrode ECG. Branchez l'extrémité de la broche du connecteur de pincement dans le récepteur du séparateur un à deux.
- ◆ Placez les deux fils du séparateur dans les positions 1 et 2 de l'UBA.
- ◆ Connectez les deux électrodes Monopolar (ERG-Jet, DTL) dans les positions 1+ et 2+ d'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 après environ quinze minutes.
- ◆ Si vous utilisez une électrode à lentille, remplissez la lentille des électrodes avec du goniosol ou toute solution de méthylcellulose et placez l'électrode 1+ sur la cornée droite et l'électrode 2+ sur la cornée gauche, et collez des fils sur les joues. (Suivez les instructions sur la boîte d'électrode ERG-Jet.)

#### Exécution du test

- ◆ Cliquez sur l'icône Enregistrer.
- ◆ Si la configuration de référence 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 *Suivant*. L'affichage indiquera que vous êtes à l'étape suivante.
- ◆ Repeat 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 les tests. All électrodes peuvent être retirées

## **Testing le patient**

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**

- ◆ Le repose-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 l'alcool isopropylique.

### 6 La réponse visuelle évoquée (VER)

#### 6.1 Aperçu

La réponse visuellement évoquée (VER) - également appelée potentiel évoqué visuellement (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 de Brodman du cortex, une zone principalement concernée par la vision fovéale. Le stimulus visuel le plus couramment utilisé est un motif en damier alternatif, bien qu'un éclair 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 sur le 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 (généralement des millions de volt, ou microvolts,  $\mu$ V). Notez qu'une prise murale typique produit plus de 100 Volts, soit environ dix millions de fois plus que le signal VER typique.

Un VER normal est révélateur d'une voie visuelle qui fonctionne correctement - de la rétine fovéale au cortex visuel en passant par le nerf optique. Le VER 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 mal persistante.

En règle générale, le VER est enregistré en réponse à un stimulus en damier alterné. La réponse électrique à ce stimulus de modèle consiste en une ondelette négative initiale suivie d'une ondelette positive (le VER peut contenir quelques ondelettes supplémentaires, mais seules les deux premières ont une 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 à presque exactement 100 ms, est connue sous le nom de P100. Les états pathologiques qui affectent le VER prolongent la forme d'onde, entraînant une augmentation du temps dans l'ondelette P100.

Le VER flash est le plus utile pour évaluer les traumatismes oculaires. Il fournit des preuves 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 est assez variée entre les sujets. Habituellement, les informations utiles recueillies à partir de la forme d'onde VER du flash sont de savoir si elle est présente ou non.

#### 6.2 Préparation du patient

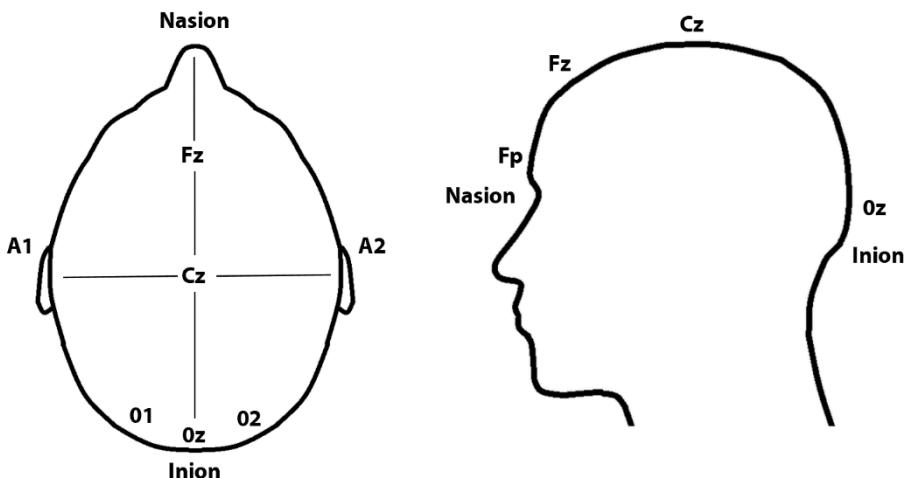
Étant donné que des électrodes seront fixées au cuir chevelu, il convient de conseiller au patient de se laver les cheveux dans les 24 heures suivant le test et de ne pas utiliser de produits capillaires le jour du test.

## Testing le patient

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

Des erreurs dans la correction de la réfraction 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 les anomalies du nerf optique pré- ou 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'oignon 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, est un nourrisson, ou s'il est important que les électrodes soient placées aux endroits exacts, quelques mesures détermineront les emplacements des sites d'enregistrement. Tout d'abord, identifiez le **nasion**, la crête osseuse le long de la ligne des sourcils juste au-dessus du nez sur le devant de la tête. Mesurez la distance entre le nasion, au-dessus de la tête, et l'inion. Next, 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 Oz est situé sur la ligne médiane, 10% de la distance entre l'inion et le nasion au-dessus de l'inion.

## Testing le patient

- ◆ 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 d'enregistrement (positives), l'électrode de référence (négative) et l'électrode commune (de masse). Les électrodes positives sont des électrodes en coupe d'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 coupe d'or. Ceci est généralement placé sur le front, ou le long du site Fp. L'électrode commune est généralement un clip d'oreille.



Nettoyez soigneusement le site de l'électrode pour éliminer toutes les huiles cutanées 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 clipsez-le au lobe de l'oreille du patient. Ensuite, connectez-le à la terre / site commun sur l'amplificateur.

Localisez le(s) site(s) de l'électrode positive. Séparez tous 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 bien nettoyer le cuir chevelu pour obtenir un bon contact avec les électrodes.**

En utilisant une généreuse cuillerée de crème d'électrode (pas de gel); collez les cheveux de chaque côté de la pièce sur le cuir chevelu ou utilisez des épingle bobby pour maintenir solidement les cheveux. L'important est de garder le cuir chevelu exposé. Next, mettez une portion généreuse de crème d'électrode dans la tasse de l'électrode et appuyez *fermement* sur le cuir chevelu. Couvrez l'électrode avec un carré de papier de soie de 2 à 3 cm (1 à 1 1/2 pouce) et appuyez à nouveau fermement.

Repeat cette procédure pour chaque électrode utilisée. Branchez l'autre extrémité de l'électrode dans le côté positif (+) de l'unité d'amplification, 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'unité d'amplification. Si vous avez plus d'une électrode positive, fixez un séparateur à

## Testing le patient

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*.

- ◆ From the Main Menu, click on **Perform Tests -> Visual Evoked Response -> Pattern**.
- ◆ Remplissez les informations du patient (autant que possible, mais au moins les prénoms et noms).
- ◆ Entrez le nombre de canaux utilisés/d'électrodes à enregistrer. Étiquetez les canaux avec le nom du site (OZ, O1, etc.) Sélectionnez l'œil enregistré 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.

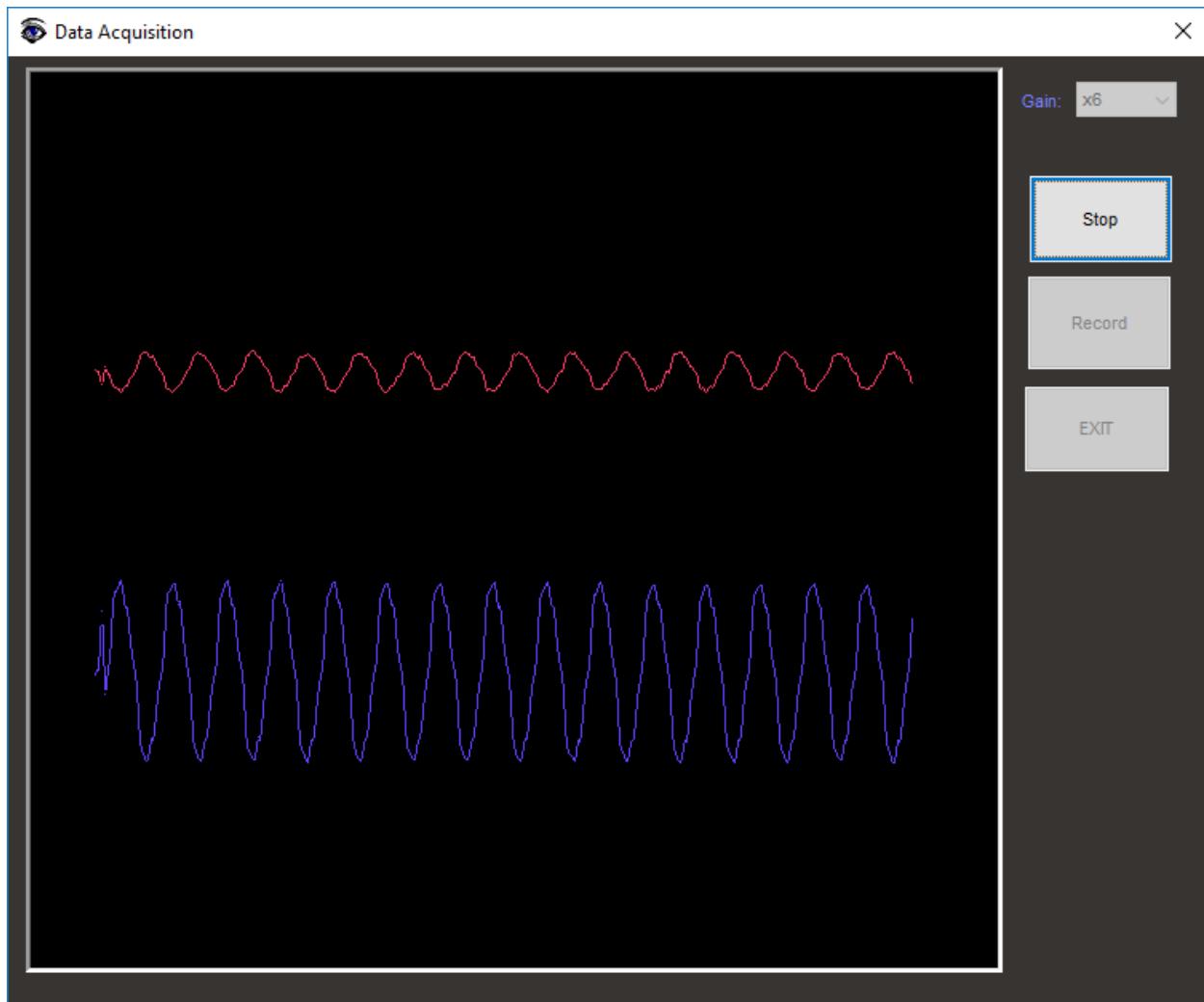
**Remarque: Toute contraction musculaire peut être captée comme du bruit sur l'enregistrement, il est donc important que le patient soit aussi détendu que possible afin d'obtenir un enregistrement décent.**

#### 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 des autres tests. Il devrait y avoir environ 20 à 50 µV de signal visible à l'écran (la plupart de cela est une activité EEG générée par le cerveau).



## Testing le patient



### Mauvaise base de référence VEP

La ligne de base affichée est un exemple de mauvaise ligne de base. Le patient peut tendre ses muscles du cou / des épaules afin qu'une grande quantité d'EMG (activité électrique musculaire) soit 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 (20 millisecondes de distance en Europe et en Asie), alors 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 d'essayer une autre ligne de base.

**Remarque: Un mauvais contact de l'électrode est la raison la plus courante de mauvais enregistrements VER!**

### 6.4.3 Enregistrement des données

Lorsque la ligne de base est acceptable, il est temps d'enregistrer. Juste avant de cliquer sur **Enregistrer**, demandez au patient de regarder attentivement l'écran et de penser à autre chose (environ 20% des patients sont capables de réduire leur amplitude VER en se concentrant sur d'autres sujets).

## Testing le patient

Le protocole VER par défaut aura une moyenne de 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 des patients 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 du motif 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 de modèle par défaut seront les suivantes :

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

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



Une fois le test terminé, revenez à la Main Menu en cliquant sur l'**icône 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 d'essuie-tout chauds et humides. La crème d'électrode n'est pas soluble dans l'alcool, de sorte que les tampons de préparation d'électrode ne pourront pas l'enlever.

## 6.5 Rapports et analyses

Pour préparer les rapports sur un patient particulier,

- ◆ Récupérez les formes d'onde de 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).
- ◆ Imprimez les rapports (section 10.6.10 pour plus d'informations).

### 6.5.1 Récupération de formes d'onde

Pour récupérer les formes d'onde, démarrez dans le menu principal et sélectionnez Créez des rapports. Remplissez les informations nécessaires pour rechercher et récupérer les formes d'onde (pour plus d'informations, voir rubrique 10.6.5).

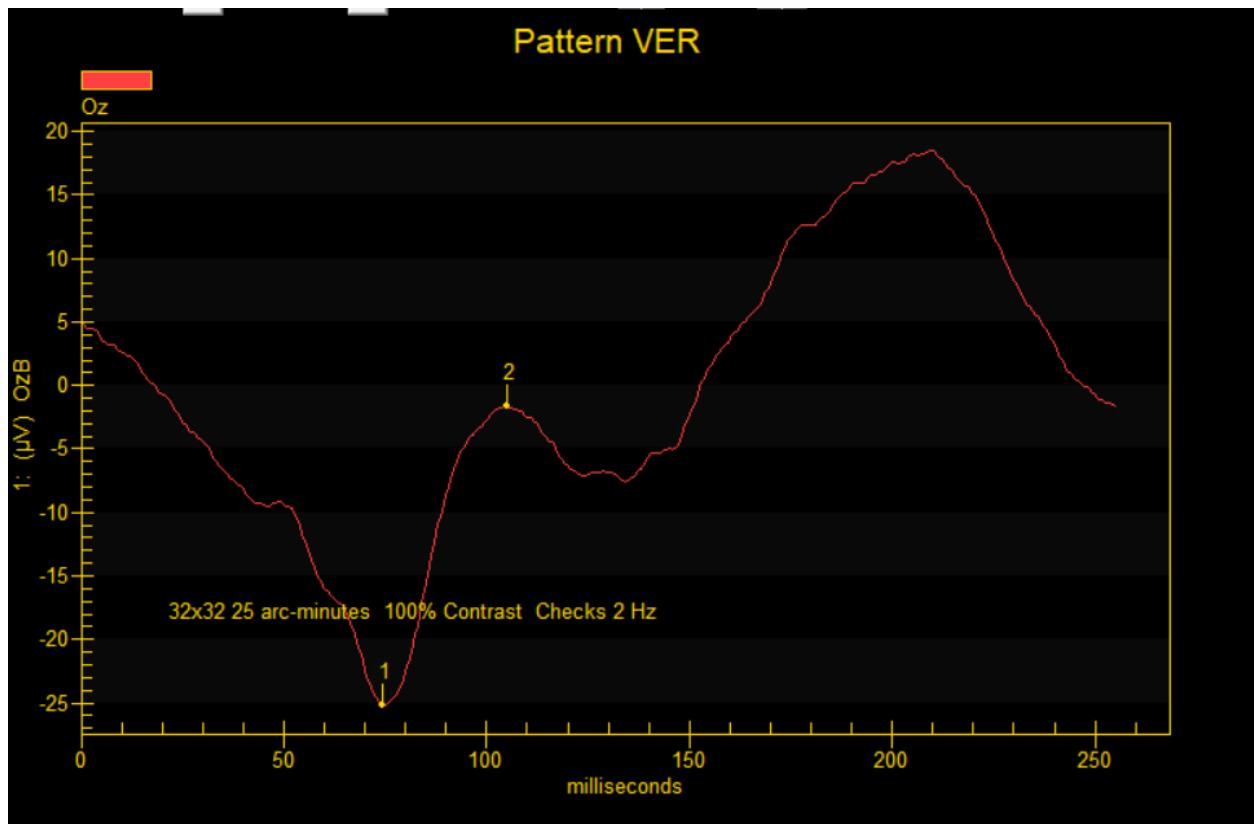
## Testing le patient

### 6.5.2 Analyse

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



**Remarque:** Les patients atteints d'une maladie peuvent avoir modifié de manière significative le moment du pic / creux.



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



### 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 enlèvera les petites bosses. Pour lisser, cliquez sur **Analyser ->Smooth** ou utilisez l'**icône lisse**. Si vous lissez la forme d'onde, puis cliquez sur l'**icône d'enregistrement**, elle sera enregistrée en tant que nouvelle forme d'onde. Voir la section 10.6.2 pour plus d'informations sur le lissage.



## **Testing le patient**

## Testing le patient

**VOICI DES GUIDES RAPIDES ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR VEP**  
**Peut être copié et conservé avec votre système à titre de référence**

### INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR EFFECTUER LE VEP

#### Configuration de l'ordinateur avant la préparation du patient

- ◆ Mettez le système sous tension.
- ◆ Select *Perform Test -> Visual Evoked Response*.
- ◆ Select the type of VER to be done (*Pattern or Flash*).
- ◆ Ajoutez les informations sur le 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 O2.
- ◆ Sélectionnez l'œil à tester (droite, gauche, les deux).

#### Préparation du patient

- ◆ Placez le patient à la distance spécifiée sur l'étiquette au bas de l'écran à partir du stimulateur de motif.
- ◆ 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 commun (vert) sur l'UBA.
- ◆ Séparez les cheveux à la ligne médiane.
- ◆ Maintenez les cheveux sur le cuir chevelu en utilisant des épingles bobby sécurisées ou de la crème d'électrode des deux côtés de la pièce,
- ◆ Remplissez l'électrode de tasse 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 tissu 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 coupe d'or, ou bien d'un patch frontal ECG.

#### Exécution du test

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

- ◆ Sélectionnez *Enregistrer*.
- ◆ Si la configuration de référence 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. C'est 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 *Étape et avant*. Cela fera passer le test à l'étape suivante.
- ◆ Repeat les quatre dernières étapes jusqu'à ce que l'étape 5 ait été enregistrée et stockée avec succès.
- ◆ À ce stade, si un *Flash VER d'intensité normale* ou un *Flash VER lumineux* n'est pas nécessaire, le patient peut être déconnecté, nettoyé ou gel d'électrode et libéré.
- ◆ Les formes d'onde peuvent ensuite être récupérées, les curseurs placés et analysés,

## Testing le patient

et les rapports imprimés.

## 7 L'électro-oculogramme (EOG)

### 7.1 Aperçu

L'électro-oculogramme (EOG) mesure les changements dans le potentiel debout de l'œil dans des conditions sombres et claires. 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 à compléter. Par conséquent, il est moins fréquent que d'autres tests d'électrodiagnostic visuel. 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 stationnaire de l'œil, car cela impliquerait d'insérer une électrode derrière le globe, de sorte que l'EOG mesure indirectement le potentiel.

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 balance vers l'électrode temporelle, il devient plus positif que l'électrode nasale. La différence entre les valeurs temporales 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 en soi. La valeur cliniquement utile est le rapport entre la valeur maximale dans la lumière et la valeur minimale dans l'obscurité. C'est ce qu'on appelle le ratio d'Arden :

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

## Testing le 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.

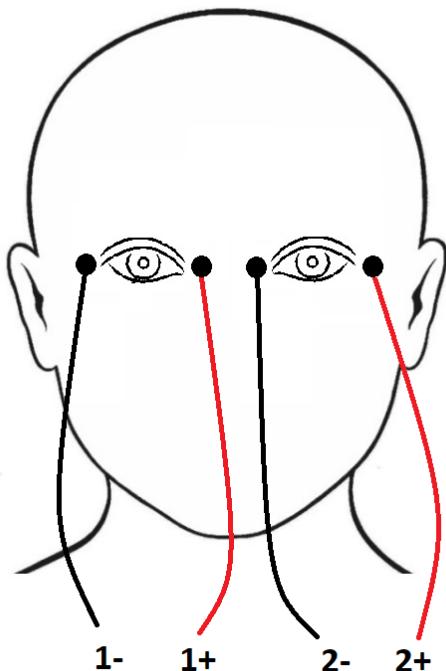
**Remarque: Le patient ne doit pas être exposé à des lumières vives, telles qu'une lampe à fente ou un ophtalmoscope, pendant au moins 20 minutes avant le test.**

### 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 prenez pas d'alcool dans l'œil du patient. Les électrodes EOG sont fixées au patient à l'aide de rondelles d'électrodes, de disques minces avec adhésif des deux côtés. Retirez le revêtement de protection d'un côté de la rondelle d'électrode et fixez-le soigneusement à l'électrode EOG. Alignez la rondelle de sorte que sa languette soit près du fil de l'électrode. Next, 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 rondelle d'électrode. 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 à clip d'oreille en or est utilisée pour l'électrode de terre et doit être branchée sur la connexion de terre de l'amplificateur.

Fixez les électrodes EOG comme suit :



## Testing le patient

### 7.3 Obtention de données

Après avoir 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 section UTAS logiciel*.

#### 7.3.1 Configuration du test

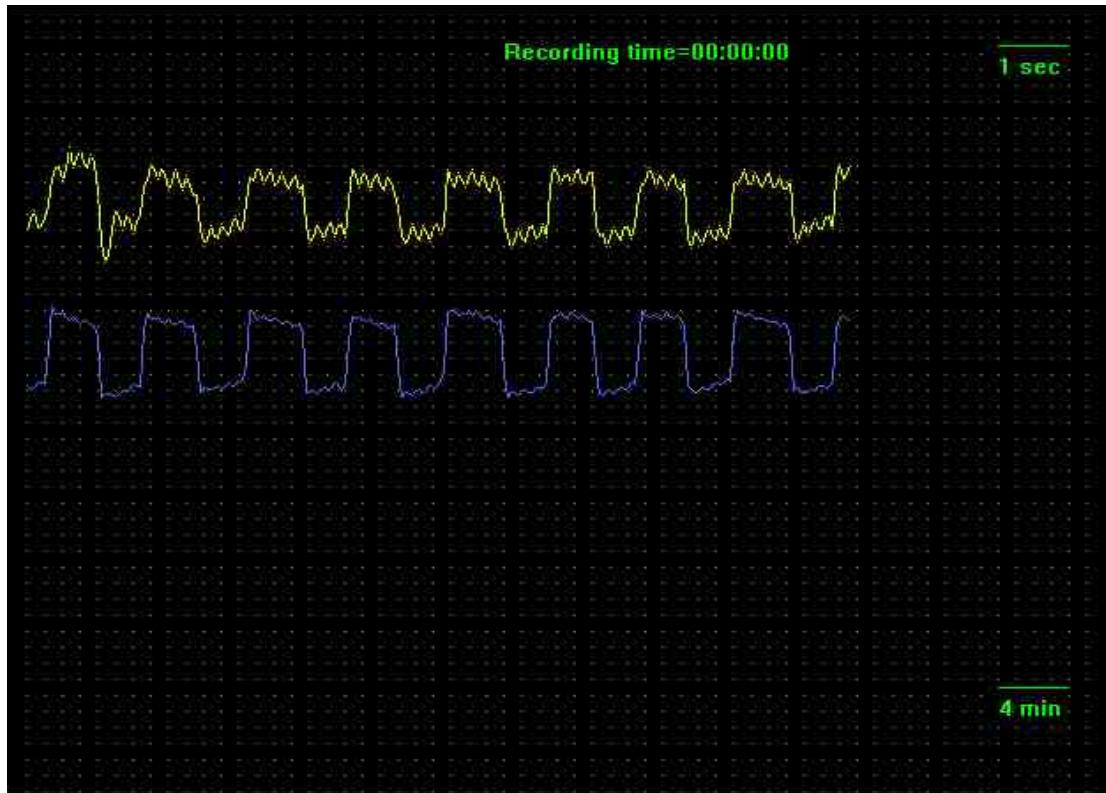
- From the Main Menu, click on **Tests -> Electro-oculogram**.
- Remplissez les informations du patient (au moins le prénom et le nom).
- Entrez le nombre de canaux (électrodes) à enregistrer. Habituellement, avec les deux yeux, le canal 1 est étiqueté R et le canal 2 est étiqueté L.

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

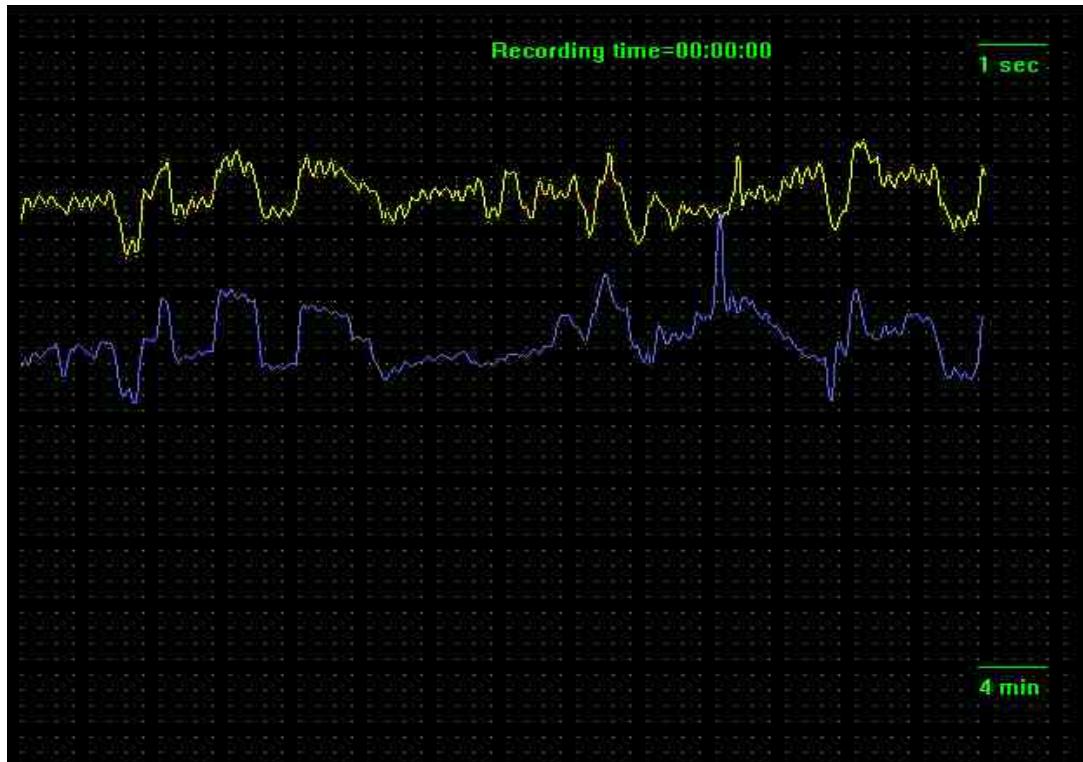
#### 7.3.2 Base

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

## Testing le patient



Bonne base de référence EOG



Mauvaise base de référence EOG

## Testing le 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 est d'aider le patient à rester alerte (et à rester éveillé) et de l'informer de ses progrès.

L'horloge en haut à droite de l'écran mesurera l'heure du test. À 55 secondes **chaque** minute, avertissez le patient que les lumières commenceront à clignoter dans cinq secondes. Au début de chaque minute, les voyants EOG commencent à clignoter. Les mouvements oculaires du patient peuvent être surveillés sur l'écran. S'ils ne bougent pas les yeux avec les lumières, encouragez le patient à suivre les lumières. À 15 secondes chaque minute, les voyants EOG cessent de clignoter et le voyant de fixation central s'allume. 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 sombre (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 temps n'auront pas besoin d'être modifiés.

**Remarque:** Assurez-vous que le patient ne ferme pas les yeux pendant les parties pré-adapt ou light adapt du test.

Une fois le test terminé, le logiciel affiche 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 alternative, 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 l'enregistrement de chaque segment de 15 secondes.

## 7.4 Rapport et analyse

Pour préparer les rapports des patients :

## Testing le patient

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

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

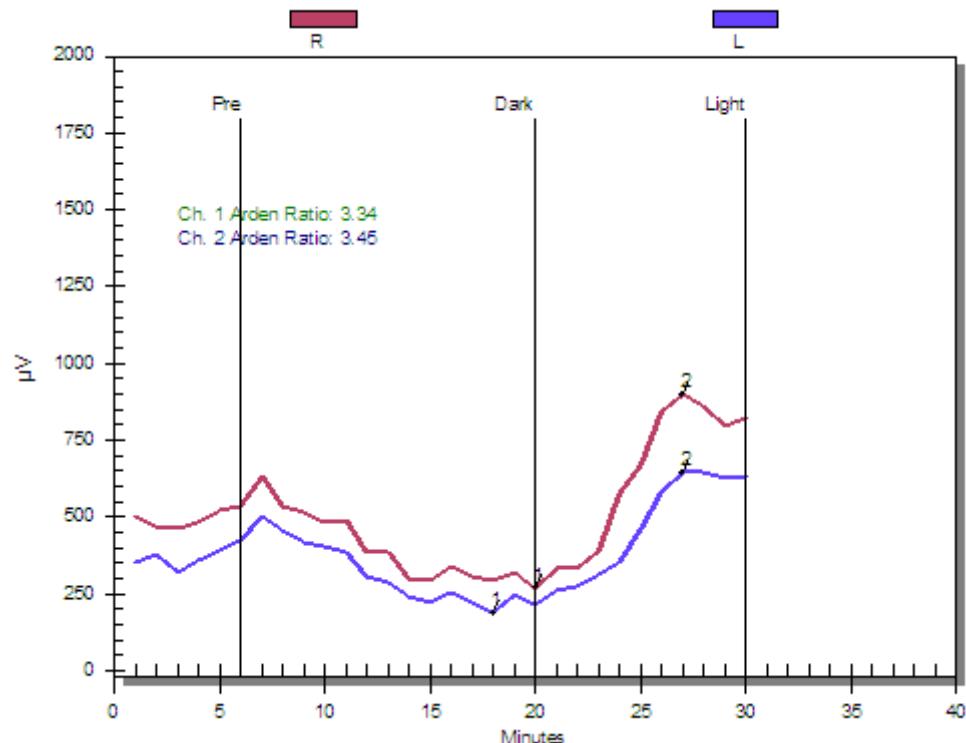
Pour placer automatiquement les curseurs afin de calculer le ratio Arden, cliquez sur **Analyser -> ratio Arden de l'ordinateur**. Le programme placera des curseurs sur le point le plus bas du creux sombre et le point le plus élevé du pic lumineux. Parfois, le curseur ne sera pas placé aux meilleurs endroits. Les directives de l'ISCEV stipulent que les curseurs doivent être placés sur la base 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' **icône Curseurs**. Déplacez le curseur à l'emplacement correct. Un exemple d'EOG avec des curseurs appropriés est présenté à la page suivante.



**Electro-Oculogram**



### 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. À l'apparition de la lumière, il y a une chute de potassium

## Testing le patient

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 l'hyperpolarisation de la membrane basolatérale et abaisse le TEP générant le creux de la 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 sombre suivante après 35 à 45 s supplémentaires. L'alternance entre l'obscurité et la lumière à des intervalles de 1 minute établit une oscillation continue qui dépend des changements de perméabilité ionique au niveau des membranes apicales et basales 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 en utilisant 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 n'affecte pas le FO, de sorte que ce test peut être effectué indépendamment ou avant l'EOG.<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Constable 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 de 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

## Testing le patient

### LES ÉLÉMENTS SUIVANTS SONT DES GUIDES RAPIDES ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR EOG

Peut être copié et conservé avec votre système à titre de référence

#### INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR EFFECTUER L'EOG

##### Configuration de l'ordinateur avant l'arrivée du patient

- ◆ Mettez le système sous tension.
- ◆ Sélectionnez *Test -> Electro-oculogramme*.
- ◆ Ajoutez les informations sur le patient ligne par ligne. Ajoutez des commentaires si nécessaire, 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.

##### Connexion avec les patients

- ◆ Nettoyez le front, le lobe de l'oreille et le canthi temporal et nasal des deux yeux avec des tampons d'alcool. Tapotez les zones à sec. 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 sur 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 doit 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 oui, 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 aucune phase du test.
- ◆ La machine place automatiquement des curseurs sur les formes d'onde et affiche le rapport Arden à la fin du test.
- ◆ S'il y a des points hauts anormaux dans la phase d'adaptation de la lumière ou des points bas anormaux dans la phase d'adaptation de l'obscurité, le rapport d'Arden ne sera pas correct. Les positions du curseur devront être modifiées 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 de la norme internationale (ISCEV) ERG Protocol

#### Électrodes monopolaires (p. ex. ERG-Jet)

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

#### Électrodes bipolaires<sup>3</sup> (p. ex. Burian-Allen)

| Stimulus                       | Paramètre                          | Changer avec l'âge   | S.D.   |
|--------------------------------|------------------------------------|----------------------|--------|
| -24 dB Scotopic Flash          | <b>amplitude de l'onde b</b>       | 260 µV - 1,7 µV/an   | 48 µV  |
| 0 dB Scotopic Flash            | <b>amplitude de l'onde b</b>       | 507 µV - 1,3 µV/an   | 92 µV  |
|                                | <b>Temps implicite de l'onde b</b> | 47,5 ms              | 3 ms   |
| Potentiels oscillatoires       | <b>amplitude additionnée</b>       | 185 µV - 1,7 µV/an   | 39 µV  |
| 0 dB Photopic Flash            | <b>amplitude de l'onde b</b>       | 144 µV - 0,8 µV/an   | 29 µV  |
|                                | <b>Temps implicite de l'onde b</b> | 29,5 ms              | 1,5 ms |
| Scintillement photopique 30 Hz | <b>Amplitude</b>                   | 105 µV - 0,6 µV/an   | 24 µV  |
|                                | <b>temps implicite</b>             | 26,8 ms + 0,02 ms/an | 1,8 ms |

3

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

## Annexe 1

### Comment utiliser les données normatives de l'ERG

Les amplitudes 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 les valeurs du tableau qui conviennent aux 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 :

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

Les amplitudes ERG et les temps implicites varient d'un individu à l'autre et tous sont à peu près normalement distribués. En conséquence, 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  $\mu V$ . Pour déterminer des probabilités seuils 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 âgés doivent être faites avec soin.
- Les amplitudes du potentiel oscillatoire ont été déterminées à l'aide de la *fonction Analyser les potentiels oscillatoires* du progiciel de LKC. Ils n'ont pas été déterminés à l'aide de la forme d'onde filtrée analogique.
- L'amplitude du 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 à LKC par le National Eye Institute. Les données ERG ont été recueillies auprès d'un œil de 122 sujets présentant des fundi ophtalmoscopiquement normaux et aucun antécédent de diabète. Leur âge variait de 22 à 79 ans, avec une représentation à peu près égale dans chaque décennie. Des curseurs ont été placés

## Annexe 1

sur des formes d'onde par des techniciens expérimentés. La régression linéaire a été utilisée pour déterminer la dépendance selon l'âge de chaque paramètre.

**Les données normatives pour d'autres paramètres ERG d'intérêt ont été mesurées à l'aide d'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 le changement par an (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<br>(Régression linéaire) | S.D.        | Distribution Forme |
|--|---|-------------|--------------------|
| Amplitude de l'onde a du flash scotopique de 0 dB    | 387 $\mu$ V - 2,1 $\mu$ V/an            | 70 $\mu$ V  | Normal             |
| 0 dB Scotopic Flash a-wave temps implicite           | 21,2 ms + 0,03 ms/an                    | 1,0 ms      | Inconnu            |
| Amplitude du scintillement scotopique de 30 Hz       | 126 $\mu$ v - 0,3 $\mu$ v/an            | 30 $\mu$ V  | Normal             |
| Temps implicite de scintillement scotopique de 30 Hz | 27,5 ms + 0,06 ms/an                    | 2,2 ms      | Inconnu            |
| Naka-Rushton journal K                               | -2,68 + 0,006/an                        | 0.20        | Lognormal*         |
| Naka-Rushton Rmax                                    | 558 $\mu$ V - 0,83 $\mu$ V/an           | 113 $\mu$ V | Normal             |

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

## Annexe 1

### Limites de normalité pour l'électrorétinogramme clinique

Limites de 95 % de la normale en fonction de l'âge pour les paramètres les plus couramment mesurés de l'  
International Standard (ISCEV) protocol using **monopolar** electrodes

-24 dB Scotopic Flash b-wave Amplitude should be **above**:

| Âge                  | 20  | 30  | 40  | 50  | 60 | 70 |
|----------------------|-----|-----|-----|-----|----|----|
| Amplitude ( $\mu$ V) | 185 | 163 | 141 | 119 | 97 | 75 |

0 dB Scotopic Flash b-wave Amplitude should be **above**:

| Âge                  | 20  | 30  | 40  | 50  | 60  | 70  |
|----------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Amplitude ( $\mu$ V) | 419 | 403 | 387 | 371 | 355 | 339 |

0 dB Scotopic Flash b-wave Implicit Time should be **below**:

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

Oscillatory Potential Amplitude should be **above**:

| Âge                  | 20  | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 |
|----------------------|-----|----|----|----|----|----|
| Amplitude ( $\mu$ V) | 110 | 89 | 75 | 61 | 50 | 50 |

0 dB Photopic Flash b-wave Amplitude should be **above**:

| Âge                  | 20  | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 |
|----------------------|-----|----|----|----|----|----|
| Amplitude ( $\mu$ V) | 102 | 92 | 82 | 72 | 62 | 52 |

0 dB Photopic Flash b-wave Implicit Time should be **below**:

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

30 Hz Photopic Flicker Amplitude should be **above**:

| Âge                  | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 |
|----------------------|----|----|----|----|----|----|
| Amplitude ( $\mu$ V) | 70 | 63 | 56 | 49 | 42 | 35 |

30 Hz Photopic Flicker Implicit Time should be **below**:

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

## Annexe 1

### Limites de normalité pour l'électrorétinogramme clinique

Limites de 95 % de la normale en fonction de l'âge pour les paramètres les plus couramment mesurés de l'  
International Standard (ISCEV) protocol using **bipolar** electrodes

-24 dB Scotopic Flash b-wave Amplitude should be **above**:

| Âge                  | 20  | 30  | 40  | 50 | 60 | 70 |
|----------------------|-----|-----|-----|----|----|----|
| Amplitude ( $\mu$ V) | 146 | 129 | 111 | 94 | 77 | 59 |

0 dB Scotopic Flash b-wave Amplitude should be **above**:

| Âge                  | 20  | 30  | 40  | 50  | 60  | 70  |
|----------------------|-----|-----|-----|-----|-----|-----|
| Amplitude ( $\mu$ V) | 331 | 318 | 306 | 293 | 280 | 268 |

0 dB Scotopic Flash b-wave Implicit Time should be **below**:

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

Oscillatory Potential Amplitude should be **above**:

| Âge                  | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 |
|----------------------|----|----|----|----|----|----|
| Amplitude ( $\mu$ V) | 87 | 70 | 59 | 48 | 40 | 40 |

0 dB Photopic Flash b-wave Amplitude should be **above**:

| Âge                  | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 |
|----------------------|----|----|----|----|----|----|
| Amplitude ( $\mu$ V) | 81 | 73 | 65 | 57 | 49 | 41 |

0 dB Photopic Flash b-wave Implicit Time should be **below**:

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

30 Hz Photopic Flicker Amplitude should be **above**:

| Âge                  | 20 | 30 | 40 | 50 | 60 | 70 |
|----------------------|----|----|----|----|----|----|
| Amplitude ( $\mu$ V) | 56 | 50 | 44 | 39 | 33 | 28 |

30 Hz Photopic Flicker Implicit Time should be **below**:

| 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

**Méthodes:** Données recueillies dans 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. Des 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 endroit 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 onde B/onde A ont été calculés et le changement avec l'âge a été déterminé par régression linéaire.

**Results:** le rapport d'amplitude onde B / onde A a changé de manière significative 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 normalité pour les potentiels évoqués visuellement

#### Limites normales de 95 % pour la latence P100 du Motif visuellement évoqué Potentiel

| Vérifications à l'écran | Vérifier la taille (minutes d'arc) | Limite supérieure de normal (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 contrôle sont données pour la distance de visualisation recommandée de 1,0 mètre

#### Limites de Normal pour les caractéristiques de l'Flash Potentiel évoqué visuellement

| Fonction | Limite inférieure | Limite supérieure |
|----------|-------------------|-------------------|
| N40      | 36                | 60                |
| P71      | 50                | 90                |
| N91      | 70                | 120               |
| P114     | 95                | 155               |
| N154     | 115               | 200               |

## **Annexe 1**

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

## **Annexe 2**

### **Annexe 2 : Documentation recommandée et site Web**

#### **Site internet:**

ISCEV (International Society for Clinical Electrophysiology of 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. de Ophthalmology, 2e édition 2001.American Academy

Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision, Second Edition  
Edited by John R. Heckenlively and Geoffrey B. Arden  
Steven Nusinowitz, Graham E. Holder and Michael Bach, Associate Editors

### Annexe 3

## Annexe 3 : Protocoles normalisés

Les pages suivantes contiennent les paramètres logiciels de 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.LKG.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     | 0.033     |
| 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:        |           |           |           |           |           | 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](http://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 FLICKER ERG

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 DE MODÈLE

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 BRIGHT FLASH ERG

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 DOUBLE FLASH ERG

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\dbebergU.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/On/off: 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 S-CONE ERG

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 DE MODÈLE

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:                     | Horizontal:    | 32             | 8              | 16             | 64             |
|                            | Vertical:      | 32             | 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:      | 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 DE RÉPONSE À L'INTENSITÉ

| <b>Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro</b>                        |           |           |           |           |           |           |           |           |
|---|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <b>LKC Technologies, Inc.</b>                                 |           |           |           |           |           |           |           |           |
| 2 Professional Drive<br>Gaithersburg, MD 20878<br>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 20879  
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

| <b>Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro</b>   |           |           |           |           |           |           |           |           |
|--|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|-----------|
| <b>LKC Technologies, Inc.</b><br>2 Professional Drive<br>Gaithersburg, MD 20878<br>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.LKO.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

#### ULTRAVIOLET ERG PROTOCOL (non humain seulement)

#### Protocol in C:\EMwin\UVergU.pro

LKC Technologies, Inc.

2 Professional Drive

Gaithersburg, MD 20879

WWW.LKO.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 package de conformité GLP/GCP**

## **1 Informations générales**

### **1.1 Symboles**

Les symboles suivants sont utilisés dans cette partie du manuel :



Attention! Lisez attentivement cette section.

### **1.2 Licence logicielle**

Le logiciel GLP/GCP Compliance Pack est un produit protégé par le droit d'auteur de LKC Technologies, Inc. et ne peut être utilisé qu'en vertu du contrat de licence suivant :

*Le logiciel ne peut être utilisé qu'en conjonction avec un système LKC UTAS. L'acheteur du système UTAS peut faire une copie du logiciel pour des raisons de commodité d'utilisation, à condition que l'avis de droit d'auteur 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 sur UTAS données à l'aide d'un seul et unique 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 (un bogue), LKC prendra les mesures nécessaires pour que le logiciel soit conforme aux spécifications (correction de bogue) le plus rapidement possible selon le seul jugement de LKC. LKC ne garantit pas que ce logiciel est adapté à un objectif 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

---

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

# **Logiciel de package de conformité GLP/GCP**

événements lors du développement, de la vérification, de la validation et de la fabrication des produits.

La plupart des gouvernements exigent maintenant la conformité aux réglementations BPL et BPC (bonnes pratiques de laboratoire et cliniques, respectivement) pour les études démontrant l'innocuité ou l'efficacité des produits médicaux réglementés. Ces règlements exigent que les utilisateurs empêchent les données électroniques d'être 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](http://www.oecd.org/document/63/0_2340_en_2649_34381_2346175_1_1_1_1,00.html)

Si vous conservez des enregistrements électroniques conformément 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 en utilisant des 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 dossiers électroniques pour la soumission des résultats à la FDA, vous devez 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 des BPL / BPC et définissent les conditions dans lesquelles la FDA peut garantir que « *les enregistrements électroniques, les signatures électroniques et les signatures manuscrites exécutées dans des enregistrements électroniques sont dignes de confiance, 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. De plus, la FDA exige que tous les documents requis par la FDA stockés en format électronique *à la place ou en plus d'un dossier papier* soient conformes à la partie 11 du 21CFR.

La directive de la FDA pour la partie 11 du 21 CFR 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 documents électroniques. 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 maintenir des pistes d'audit pour toutes les activités importantes et les événements du système (§11.10 (e)). C'est la base d'une bonne pratique de laboratoire / clinique (BPL / BPC).

Les dispositions de la partie 11 du 21 CFR peuvent être résumées comme suit :

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

## Logiciel de package de conformité GLP/GCP

- Journalisation des événements §11.300(d) (§11.10(e),
- 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 restreint des utilisateurs à l'ordinateur, de la vérification de l'identité des utilisateurs, du fonctionnement de l'appareil et des données. All les enregistrements des études BPL/BPC sont sécurisés afin que seuls les utilisateurs assignés puissent y accéder à l'aide du logiciel de LKC. All 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/BPC de LKC garantira-t-il la conformité de mon étude ?*

Le pack de conformité GLP/GCP de LKC fournit une série de garanties nécessaires pour que le logiciel EMWin propriétaire de LKC soit conforme aux BPL, GCP et 21 CFR Part 11. Cependant, le respect de ces principes nécessite plus qu'un simple progiciel. Les lignes directrices 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 application,**

See

<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
- l'utilisation des contrôles d'autorité
- utilisation des vérifications de l'appareil
- déterminer que les personnes qui développent, entretiennent ou utilisent des systèmes électroniques ont l'éducation, la formation et l'expérience nécessaires pour s'acquitter des tâches qui leur sont assignées;
- l'établissement et le respect de politiques écrites qui tiennent les individus responsables des actions initiées sous leur signature électronique
- contrôles appropriés de la documentation des systèmes
- commandes pour systèmes ouverts correspondant aux commandes pour systèmes fermés énumérées ci-dessus (§11.30)
- les exigences relatives aux signatures électroniques (par exemple, §§ 11.50, 11.70, 11.100, 11.200 et 11.300) »

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

## **Logiciel de package de conformité GLP/GCP**

Le logiciel GLP/GCP Compliance Pack fournit des fonctionnalités qui, lorsqu'elles sont correctement mises en œuvre dans le cadre d'un processus conforme, garantissent que les protocoles de test 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 enregistrements seront correctement archivés, et que l'accès aux données peut être vérifié.



*LKC a développé ce logiciel GLP/GCP Compliance Pack en collaboration avec une grande société pharmaceutique pour l'utiliser dans son environnement GLP/GCP. LKC croit que ce système fournit les fonctionnalités nécessaires pour atteindre la conformité BPL / BPC lorsqu'il est mis en œuvre en tant que composant d'un processus conforme, y compris tous les processus opérationnels et les contrôles nécessaires pour atteindre la conformité BPL / BPC. LKC ne peut pas et ne garantit pas que votre processus sera conforme aux BPL/BPC et vous recommande fortement d'évaluer les fonctionnalités sous-jacentes de l'offre logicielle GLP/GCP Compliance Pack pour vous assurer que les fonctionnalités fournies permettront la conformité dans votre environnement. Toute affirmation selon laquelle votre processus est conforme aux BPL / BPC est la vôtre et la vôtre seule en fonction de votre analyse et de la mise en œuvre du processus qui en résulte.*

## Logiciel de package de conformité GLP/GCP



**Ce manuel fait souvent référence au manuel de l'utilisateur 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 GLP/GCP

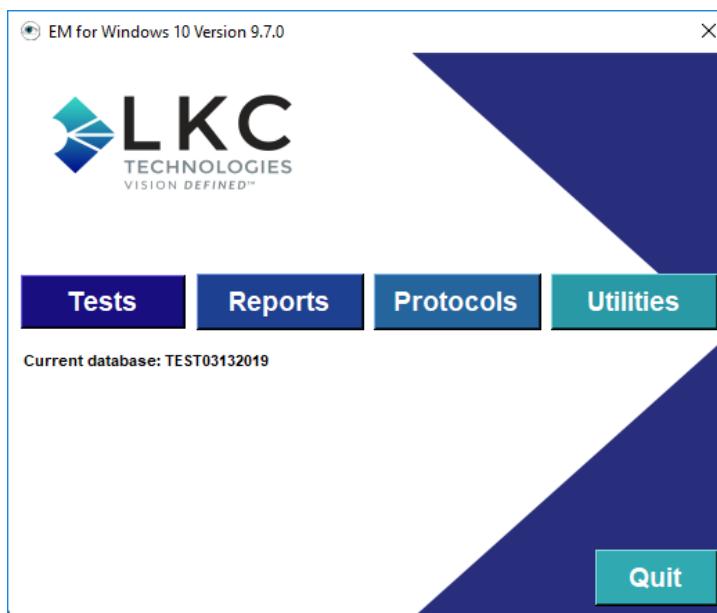
- ◆ Si vous avez acheté le pack de conformité GLP/GCP en même temps que votre système UTAS, le logiciel a été préinstallé et configuré sur votre ordinateur. Vous pouvez ignorer cette section.
- ◆ Si vous avez acheté des licences supplémentaires du pack de conformité BPL/BPC pour l'analyse des données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

#### 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 à des fins d'analyse, en suivant les instructions à l'écran.**

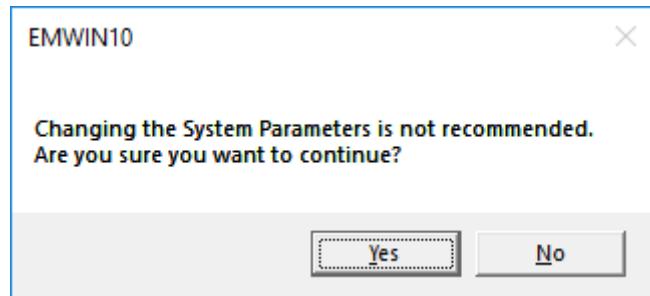
#### 3.2 Activation des BPL/GCP et acquisition du fichier de clé logicielle

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



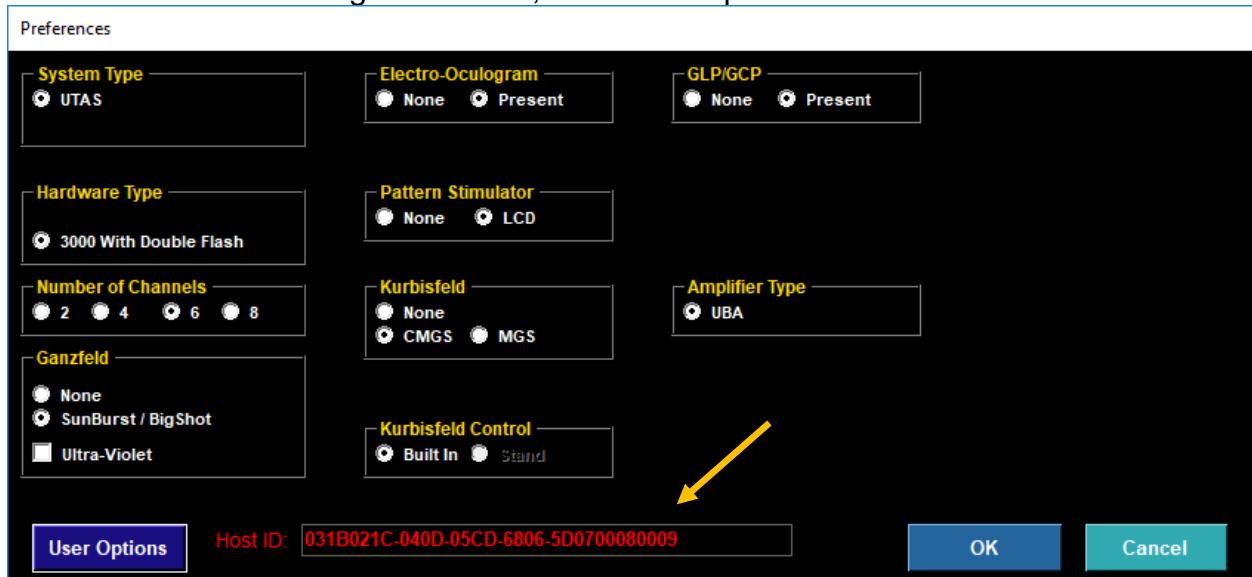
From the main menu, select *Utilities* → *System Setup*. A warning message will pop up.

## Logiciel de package de conformité GLP/GCP



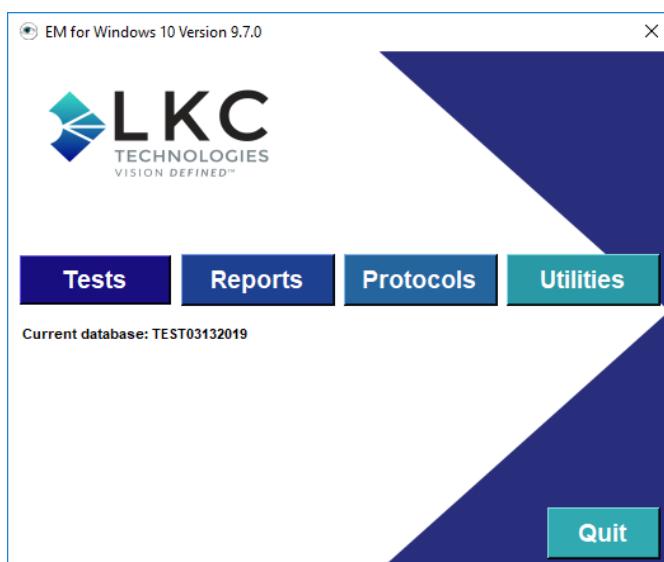
Cliquez sur *Oui*.

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



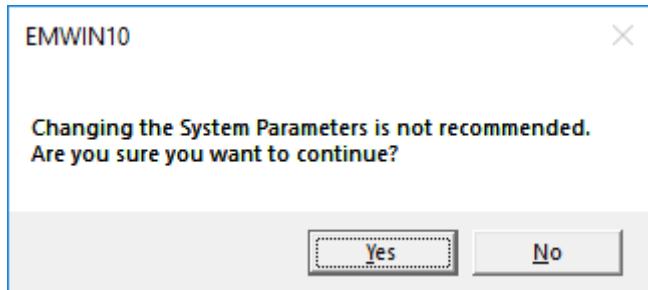
Copiez le long ID d'hôte rouge dans un e-mail et envoyez-support@lkc.com avec le nom de votre entreprise. LKC vous enverra par e-mail un fichier nommé GLP. KEY, copiez ce fichier dans le répertoire C:\EMEIn de l'ordinateur. Fermez EMWin s'il est ouvert.

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



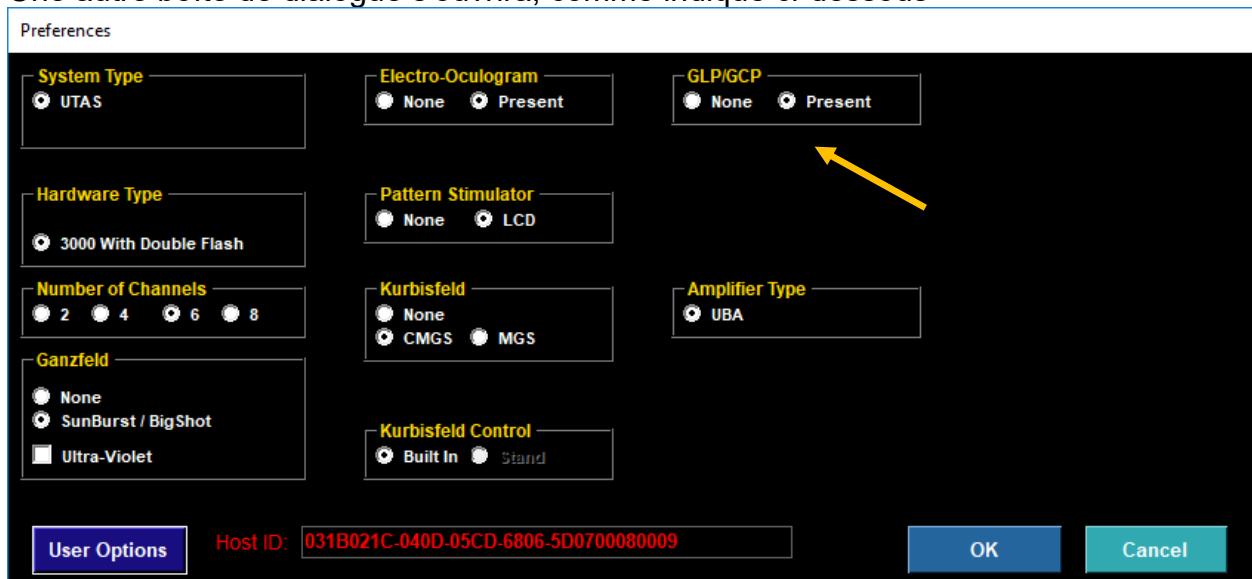
## Logiciel de package de conformité GLP/GCP

From the main menu, select *Utilities* → *System Setup*. A warning message will pop up.



Cliquez sur *Oui*.

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



In the GLP/GCP section, change the selection from *None* to *Present*, and click the *OK* box.

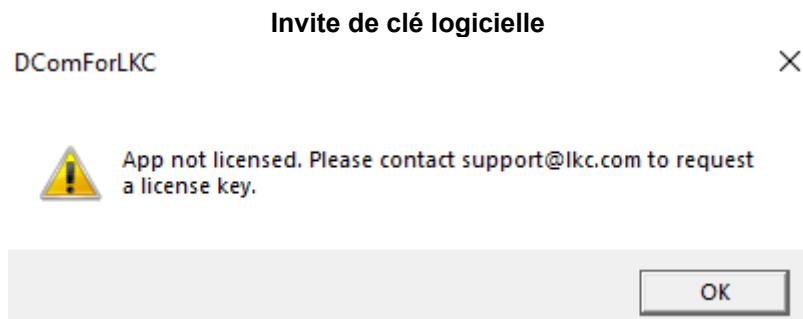
Le logiciel EMWin reviendra à la Main Menu.

### 3.3 Exploitation System 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. Cependant, il est possible pour d'autres ordinateurs d'accéder aux données via un réseau.<sup>4</sup> 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.

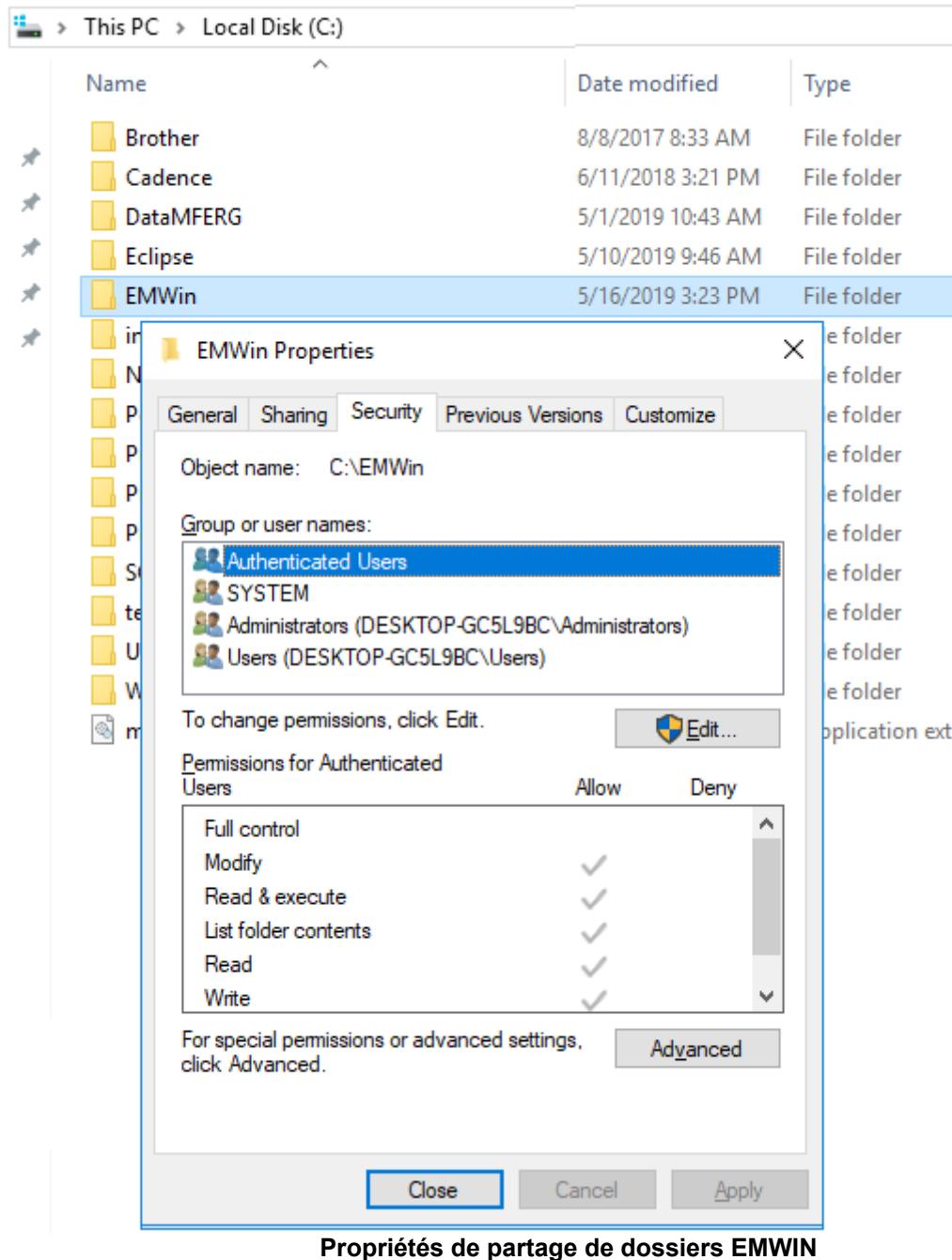
<sup>4</sup> Pour maintenir la sécurité électrique des patients, votre système UTAS ne doit pas être connecté à un réseau local câblé pendant que des patients humains sont testés.

## Logiciel de package de conformité GLP/GCP



Pour permettre à d'autres utilisateurs d'utiliser le pack de conformité EmWin et GLP/GCP, vous devez faire du C:/EMWIN un dossier de partage. Allez dans le 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 package de conformité GLP/GCP



Propriétés de partage de dossiers EMWIN

Ensuite, créez 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

Il y a 3 étapes dans la création d'une nouvelle base de données BPL/BPC :

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.)

## Logiciel de package de conformité GLP/GCP

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 Protocol 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>  |
|  | All 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 GLP/GCP. Le nom d'utilisateur dans la base de données GLP/GCP doit correspondre à leur nom d'utilisateur Windows. |

Toutes les données BPL/BPC enregistrées et les opérations connexes pour chaque étude seront stockées dans sa propre base de données cryptée. Pour créer une nouvelle base de données, démarrez dans le 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 *bouton Modifier*.

|   |   |
|---|---|
|  | Le nom d'utilisateur entré pour chaque individu dans le logiciel GLP/GCP Compliance Pack doit être identique à 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 GLP / GCP, même leurs noms sont attribués dans l'étude. |
|  | Seul l'administrateur peut créer une nouvelle base de données GLP/GCP et attribuer aux utilisateurs et à leurs mots de passe initiaux. Il est recommandé à chaque utilisateur de changer son mot de passe immédiatement après s'être connecté pour la première fois.  |

## Logiciel de package de conformité GLP/GCP

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

Les 5 premières options GLP sont spécifiques aux protocoles GLP/GCP Compliance Pack :

| 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 d'accéder à l'étape précédente du protocole.

**Passez à...:** 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.

**Enregistrement automatique**: Lorsqu'il est activé, les données seront automatiquement enregistrées après chaque enregistrement et l'étude passera à l'étape suivante du protocole.

## Logiciel de package de conformité GLP/GCP



**L'enregistrement 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 la répétition de 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 scotopic et photopic.**

All des autres options de la liste des priviléges de l'utilisateur sont traitées dans le manuel de l'utilisateur UTAS; veuillez vous y référer si nécessaire.

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

GLP/GCP Study Information

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

Si vous sélectionnez un Protocol défini par l'utilisateur, le superutilisateur doit entrer à la fois 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 ensuite au Main Menu.

## Logiciel de package de conformité GLP/GCP

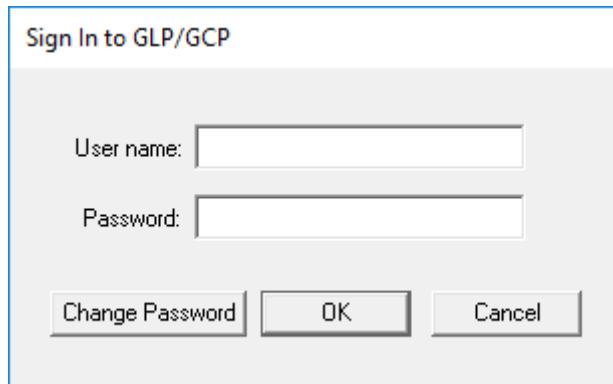
### 5 Sélection d'une base de données

Pour utiliser la base de données que vous venez de créer, elle doit d'abord être sélectionnée.

Dans Main Menu, accédez à *Utilitaires* → *Sélectionner une 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 GLP/GCP Compliance Pack, puis cliquez sur *OK*.

Le logiciel vous ramènera au Main Menu.



Fenêtre Ouvrir une session

### 6 Enregistrement des données en mode GLP/GCP

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

La fenêtre d'information du patient s'ouvrira (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) ont une longueur de 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.

|   |   |
|---|---|
|  | <p><b>Certains caractères réservés ne doivent pas être utilisés pour remplir TOUTES les informations de la base de données. Les caractères réservés sont :</b></p> <p style="font-family: monospace;">*   %   ?   _   #   !   -   [   ]</p> |
|---|---|

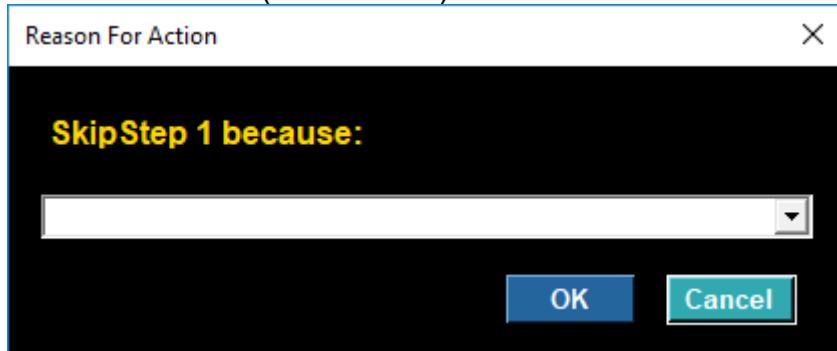
Patient Information

|  |  |
|--|--|
| Last Name  | <input type="text"/>                                     |
| First Name   | <input type="text"/>                                     |
| Middle Initial   | <input type="text"/>                                     |
| Sex  | <input type="text"/>                                     |
| Birthdate  | Thursday , May 16, 2019 <input type="button" value="▼"/> |
| Identification   | <input type="text"/>                                     |
| Pupil Dilated  | <input type="text"/>                                     |
| Diagnosis  | <input type="button" value="▼"/>                         |
| Electrode  | <input type="button" value="▼"/> (ERG only)              |
| Dark Adapted time  | <input type="text"/>                                     |
| Other  | <input type="text"/>                                     |
| Database   | <input type="button" value="▼"/> MANUAL2                 |
| Comments   | <input type="text"/>                                     |
| <input type="button" value="Search+ Fill"/> <input type="button" value="Clear"/> <input type="button" value="Continue"/> <input type="button" value="Cancel"/> |  |

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 package de conformité GLP/GCP

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



Invite à revenir en arrière d'une étape dans le protocole

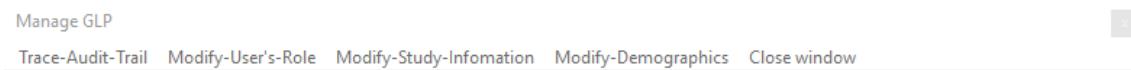
La procédure d'enregistrement est similaire à l'enregistrement dans une base de données non BPL/BPC; reportez-vous à votre manuel d'utilisation UTAS pour plus de détails sur la façon de collecter des données.

## 7 Gestion d'une base de données BPL/BPC

Seul le superutilisateur défini peut gérer la base de données. Pour gérer une base de données BPL/BPC, vous devez d'abord sélectionner la base de données (voir la section 5). Ensuite, à partir de la Main Menu allez à

*Utilities → Manage GLP/GCP information.*

La fenêtre d'option de gestion apparaîtra



### Menu Gestion de la base de données BPL/BPC

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

#### 7.1 Tracer la piste d'audit

La piste d'audit 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.

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

## Logiciel de package de conformité GLP/GCP

| GLP/GCP Trace Audit Trail |          |                |                              |      |                     |
|---------------------------|----------|----------------|------------------------------|------|---------------------|
| Index                     | UserName | Action         | Record/Step/User/DB Location | Memo | Date                |
| 1                         | rcook    | Create DB at   | C:\EMWin                     |      | 16:00:23.05/16/2019 |
| 2                         | rcook    | Select DB at   | C:\EMWin                     |      | 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    =    \*    List    List All    OK

Index    22    Print

Table 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 package de conformité GLP/GCP

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 Protocol seront affichées mais ne pourront pas être modifiées.

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

## Logiciel de package de conformité GLP/GCP

### 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 (nom, prénom, IM)
- 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 Démographie utilisé pour renommer chacun des champs de données démographiques. Dans l'exemple ci-dessous, le premier champ du formulaire, qui serait étiqueté « Nom » dans l'usage normal, sera utilisé pour contenir l'identification de l'animal dans cette étude.

La figure 18 montre l'écran d'information sur le patient qui en résulte tel qu'il apparaîtra pendant les tests après que le formulaire Données démographiques a été rempli, comme indiqué ci-dessous.

## Logiciel de package de conformité GLP/GCP

|   |  |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
|---|--|---------------------------------------|------------|----------------------|----------------|----------------------|-----|----------------------|-----------|--|----------------|----------------------|---------------|----------------------|-----------|---|-----------|--|--------------|----------------------|-------|----------------------|----------|---|----------|----------------------|---|---|---------------------------------------|---|-----------|----------------------|---------|----------------------|---------------|----------------------|-----|----------------------|-----|----------------------|----------------|----------------------|-------|----------------------|-----------|---|-----------|--|--------------|----------------------|-------|----------------------|----------|---|----------|----------------------|---|---|---------------------------------------|
| <p>Patient Information</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Last Name</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>First Name</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Middle Initial</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Sex</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Birthdate</td><td>Thursday , May 16, 2019 <input type="button" value="▼"/></td></tr> <tr><td>Identification</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Pupil Dilated</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Diagnosis</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="▼"/></td></tr> <tr><td>Electrode</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only)</td></tr> <tr><td>Dark Adapted</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Other</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Database</td><td>HUMANGLP <input type="button" value="▼"/></td></tr> <tr><td>Comments</td><td><input type="text"/></td></tr> </table><br><table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 33%;"><input type="button" value="Search+ Fill"/></td><td style="width: 33%;"><input type="button" value="Continue"/></td><td style="width: 33%;"><input type="button" value="Cancel"/></td></tr> </table> | Last Name  | <input type="text"/>                  | First Name | <input type="text"/> | Middle Initial | <input type="text"/> | Sex | <input type="text"/> | Birthdate | Thursday , May 16, 2019 <input type="button" value="▼"/> | Identification | <input type="text"/> | Pupil Dilated | <input type="text"/> | Diagnosis | <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> | Electrode | <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only) | Dark Adapted | <input type="text"/> | Other | <input type="text"/> | Database | HUMANGLP <input type="button" value="▼"/> | Comments | <input type="text"/> | <input type="button" value="Search+ Fill"/> | <input type="button" value="Continue"/> | <input type="button" value="Cancel"/> | <p>Patient Information</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Animal ID</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Session</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Species/Breed</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Sex</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Age</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Identification</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Group</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Treatment</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="▼"/></td></tr> <tr><td>Electrode</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only)</td></tr> <tr><td>Dark Adapted</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Other</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Database</td><td>ANIMAL <input type="button" value="▼"/></td></tr> <tr><td>Comments</td><td><input type="text"/></td></tr> </table><br><table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 33%;"><input type="button" value="Search+ Fill"/></td><td style="width: 33%;"><input type="button" value="Continue"/></td><td style="width: 33%;"><input type="button" value="Cancel"/></td></tr> </table> | Animal ID | <input type="text"/> | Session | <input type="text"/> | Species/Breed | <input type="text"/> | Sex | <input type="text"/> | Age | <input type="text"/> | Identification | <input type="text"/> | Group | <input type="text"/> | Treatment | <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> | Electrode | <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only) | Dark Adapted | <input type="text"/> | Other | <input type="text"/> | Database | ANIMAL <input type="button" value="▼"/> | Comments | <input type="text"/> | <input type="button" value="Search+ Fill"/> | <input type="button" value="Continue"/> | <input type="button" value="Cancel"/> |
| Last Name   | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| First Name  | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Middle Initial  | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Sex   | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Birthdate   | Thursday , May 16, 2019 <input type="button" value="▼"/>         |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Identification  | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Pupil Dilated   | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Diagnosis   | <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>            |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Electrode   | <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only) |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Dark Adapted  | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Other   | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Database  | HUMANGLP <input type="button" value="▼"/>                        |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Comments  | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| <input type="button" value="Search+ Fill"/>   | <input type="button" value="Continue"/>                          | <input type="button" value="Cancel"/> |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Animal ID   | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Session   | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Species/Breed   | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Sex   | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Age   | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Identification  | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Group   | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Treatment   | <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>            |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Electrode   | <input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only) |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Dark Adapted  | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Other   | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Database  | ANIMAL <input type="button" value="▼"/>                          |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| Comments  | <input type="text"/>   |                                       |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |
| <input type="button" value="Search+ Fill"/>   | <input type="button" value="Continue"/>                          | <input type="button" value="Cancel"/> |            |                      |                |                      |     |                      |           |  |                |                      |               |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |   |           |                      |         |                      |               |                      |     |                      |     |                      |                |                      |       |                      |           |   |           |  |              |                      |       |                      |          |   |          |                      |   |   |                                       |

### Modifier les données démographiques

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

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

- Si vous souhaitez modifier les informations démographiques dans vos études BPL/BPC, vous devez apporter 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 le fonctionnement non-BPL/GCP du logiciel jusqu'à ce que vous modifiez à nouveau les informations démographiques.



**Le champ Date de naissance comprend des vérifications pour s'assurer qu'un âge ou une date de naissance valide est entré. 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 System Configuration). Le format d'âge est soit un nombre, soit un nombre suivi d'une lettre (d, m ou y). Par exemple, 5d indique 5 jours, 2m indique 2 mois et 10y indique 10 ans.**

## Logiciel de package de conformité GLP/GCP

### 8 Analyse et examen des données

Afin d'analyser les données, l'utilisateur devra sélectionner la base de données GLP/GCP d'intérêt et se connecter. Ensuite, à partir de la Main Menu 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    |                         | Action  |
|----------------|-------------------------|---|
| Last Name      | Record #                |   |
| First Name     | Start Number            |   |
| Middle Initial | Diagnosis               |   |
| Identification |                         |   |
| Sex            |                         |   |
| Birthdate      | Thursday , May 16, 2019 |   |
| Age Range      | To                      | Years   |
| Test Date      | Thursday , May 16, 2019 | To Thursday , May 16, 2019  |
| Other          |                         |   |
| Test Type      | ERG<br>VEP<br>EOG       | <input type="button" value="Continue"/> <input type="button" value="Cancel"/> |

#### Récupération de 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 (lisser, imprimer, exporter des données...)

### 9 Crédit de rapports

La création d'un rapport en mode GLP/GCP est exactement la même chose que le mode non-GLP/GCP. Reportez-vous au manuel de l'utilisateur de votre UTAS pour plus d'informations sur la création de rapports.

|   |  |
|---|--|
|  | <b><i>All actions lors de la création de rapports seront enregistrées et stockées dans la piste d'audit.</i></b> |
|---|--|