

UTAS

Logiciel EMWin

Manuel de l'utilisateur

Date d'émission : 2025-11-13



CE
2797

Rx only

Réf. 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

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 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

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

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

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

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 e-mail à
support@lkc.com et inclure les informations suivantes :

- 1) Nom de l'entreprise
- 2) Votre nom
- 3) Adresse postale
- 4) Le numéro de série de votre appareil
- 5) Le numéro de référence du manuel dont vous avez besoin
Pour trouver le bon numéro de pièce, ouvrez le fichier pdf dans le mode d'emploi dans la langue de votre choix et trouvez le numéro de pièce, le numéro de pièce apparaîtra au recto ou au verso du mode d'emploi. Le numéro de pièce du manuel ressemblera à quelque chose comme 96-123-AB.

Votre manuel vous sera expédié dans les 7 jours.

Référence 96-020 UTAS Hardware User Manual pour obtenir des informations réglementaires complètes

LKC Technologies, Inc.
20501 Seneca Meadows Parkway Suite 305
Germantown, MD 20876
USA
301.840.1992
Support@LKC.com
www.LKC.com

Copyright © 2008 – 2025, 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 UTAS est de 5 ans à compter de la date d'expédition initiale de l'appareil UTAS. LKC assurera l'entretien de tous les UTAS qui sont dans sa durée de vie.

LICENCE D'UTILISATION DU LOGICIEL

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

Le logiciel ne peut être utilisé qu'en conjonction avec l'UTAS. L'acheteur de l'UTAS peut faire des copies du logiciel pour la commodité de l'utilisation, à condition que l'avis de droit d'auteur LKC soit conservé avec chaque copie. Cette licence interdit spécifiquement l'utilisation de ce logiciel dans un appareil qui n'inclut pas d'unité d'interface UTAS 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.

Table des matières

1	Informations importantes	7
1.1	Objectif visé et utilisateurs visés	7
1.2	Bénéfice clinique	7
1.3	Groupes cibles visés.....	7
1.4	Indications d'utilisation.....	7
1.5	Tests spécifiques au logiciel EMWIN	7
1.6	Structure du manuel de l'utilisateur	8
1.7	Aperçu.....	8
1.8	Précautions pour l'installation du logiciel.....	8
2	Introduction.....	9
3	Utilisation de l'appareil	9
3.1	Démarrage et fermeture de l'appareil.....	9
3.2	Le Main Menu	9
3.3	Définition des préférences dans les utilitaires	10
3.3.1	Saisie de l'en-tête du rapport.....	10
3.3.2	Création de la base de données de stockage	10
3.3.3	Sélection de la base de données de stockage	11
3.3.4	Sélection du format de date	12
3.3.5	Sélection du filtre OP.....	12
3.4	More sur les services publics	13
3.4.1	Sauvegarde des bases de données	13
3.4.2	Modification d'une base de données / d'informations sur les patients	13
3.4.3	Modification de la liste de diagnostic	13
3.4.4	Préférences de l'appareil	14
3.5	Exécution d'un test.....	14
3.5.1	Sélection d'un test	15
3.5.2	Renseignements pour les patients	15
3.5.3	Informations sur le canal.....	17
3.6	Icônes et menus.....	18
3.6.1	Paramètres.....	18
3.6.2	Analyser	25
3.6.3	Défaire	29
3.6.4	Propriétés du graphe	29
3.6.5	Récupérer	30
3.6.6	Enregistrer.....	31
3.6.7	Boutique.....	31
3.6.8	Pas.....	33
3.6.9	Placer des curseurs.....	33
3.6.10	Imprimer	34
3.6.11	Mettre à jour les informations sur les patients	35
3.6.12	Modifier les informations sur le canal	35
3.6.13	Mesurer les interférences	35
3.6.14	Lumière de fond rouge.....	36
3.7	Création de rapports	36
3.7.1	Sélection des données du patient	36
3.7.2	Sélection de la vue d'affichage	38
3.7.3	Réglage de l'affichage des données	42
3.7.4	Récupération des données.....	42
3.8	Protocoles définis par l'utilisateur (UDP)	42
3.8.1	Création de protocoles définis par l'utilisateur	42

3.8.2	Modification des protocoles définis par l'utilisateur	43
3.8.3	Utilisation de protocoles définis par l'utilisateur	43
3.8.4	Modification des protocoles standard	44
3.8.5	Protocoles d'impression standard et définis par l'utilisateur	44
Sons d'erreur Sunburst / BigShot		45
3.9	Autres caractéristiques	45
3.9.1	Exportation d'images	45
3.9.2	Exportation par lots de données de forme d'onde et de curseurs	46
3.10	Étapes d'adaptation	47
3.11	Testing automatisé	50
4	Introduction.....	53
5	L'électrorétinogramme (ERG)	53
5.1	Aperçu.....	53
5.2	Protocoles ERG.....	53
5.2.1	ISCEV Protocol ERG en 5 étapes.....	54
5.2.2	Protocol ERG ISCEV en 6 étapes.....	55
5.2.3	Protocole ERG ISCEV en 4 étapes.....	55
5.2.4	Protocol ERG classique	55
5.2.5	Bright Flash ERG Protocol	56
5.2.6	Photopic Négatif ERG Protocol.....	56
5.2.7	S-Cone ERG Protocol.....	57
5.2.8	Réponse marche/arrêt	58
5.2.9	Scintillement ERG Protocol.....	60
5.2.10	Modèle ERG Protocol.....	60
5.2.11	Double Flash ERG Protocol	61
5.2.12	Moniteur d'ischémie rétinienne (RIM) Protocol.....	62
5.3	Préparation du patient	62
5.3.1	GRE standard.....	62
5.3.2	Patron ERG	63
5.3.3	GRE multifocal	63
5.3.4	Autres GRE.....	63
5.4	Électrodes (pièces appliquées de type BF)	63
5.4.1	L'électrode indifférente/de référence	64
5.4.2	L'électrode de masse	64
5.4.3	L'électrode cornéenne	65
5.4.4	Une alternative aux électrodes cornéennes	67
5.5	Enregistrement des données.....	69
5.5.1	Mise en place du test.....	69
5.5.2	Enregistrement – Vérification de la ligne de base	69
5.5.3	Enregistrement des données.....	70
5.5.4	Nettoyage	72
5.6	Rapports et analyses.....	72
5.6.1	Récupération des formes d'onde	72
5.6.2	Étape 1 : Analyse de la réponse de la tige	73
5.6.3	Étape 2 : Analyse de la réponse maximale	73
5.6.4	Étape 3 : Analyse du potentiel oscillatoire	74
5.6.5	Étape 4 : Analyse de la réponse photopique	75
5.6.6	Étape 5 : Analyse du scintillement	77
INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR L'EXÉCUTION DE L'ERG		
STANDARD		78
6	La réponse visuelle évoquée (VER)	80

6.1	Aperçu.....	80
6.2	Préparation du patient	80
6.3	Électrodes VEP	82
6.4	Enregistrement des données.....	83
6.4.1	Mise en place du test.....	83
6.4.2	Enregistrer.....	83
6.4.3	Enregistrement des données.....	84
6.4.4	Nettoyage	85
6.5	Rapports et analyses.....	85
6.5.1	Récupération des formes d'onde	85
6.5.2	Analyse	86
6.5.3	Lissage	86
	INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR EFFECTUER LE VEP	87
7	L'électro-oculogramme (EOG).....	88
7.1	Aperçu.....	88
7.2	Électrodes.....	89
7.3	Obtention des données	90
7.3.1	Mise en place du test.....	90
7.3.2	Ligne de base	90
7.3.3	Enregistrement des données.....	92
7.3.4	Enregistrement des données brutes EOG.....	92
7.4	Rapport et analyse.....	93
7.5	EOG à oscillation rapide	94
	Annexe 1 : Données normales LKC	96
	Annexe 2 : Documentation recommandée et site Web	103
	Annexe 3 : Protocoles normalisés	104
	Logiciel de mise en conformité BPL/BPC	123
1	Informations générales	123
1.1	Licence d'utilisation du logiciel	123
2	Aperçu général	123
2.1	Que sont les BPL/BPC et la norme 21 CFR 11 ?	123
2.2	Le pack de conformité BPL/BPC de LKC garantira-t-il la conformité de mon étude ?	125
3	Installation et activation du pack de conformité BPL/BPC.....	127
3.1	Installation de licences et de logiciels supplémentaires.....	127
3.2	Activation de GLP/GCP et acquisition du fichier de clé logicielle	127
3.3	System d'exploitation et mise en réseau.	129
4	Création d'une base de données BPL/BPC	131
	La création d'une nouvelle base de données BPL/BPC se déroule en 3 étapes :	
	131
5	Sélection d'une base de données	135
6	Enregistrement des données en mode GLP/GCP	136
7	Gestion d'une base de données BPL/BPC.....	137
7.1	Piste d'audit de suivi	137
7.2	Modifier le rôle de l'utilisateur	138
7.3	Modifier les informations de l'étude	139
7.4	Modifier les données démographiques	140
8	Analyse et examen des données	142
9	Création de rapports	142

UTAS EMWIN

1 Informations importantes

1.1 Objectif visé et utilisateurs visés

UTAS est un appareil d'électrophysiologie utilisé comme aide au diagnostic et à la gestion des maladies dans les dysfonctionnements des voies visuelles ou les troubles ophthalmiques.

UTAS effectue l'électrorétinogramme (ERG), l'électro-oculogramme (EOG), le potentiel évoqué visuel (VEP), l'ERG multifocal / VEP et la mesure des réponses psychophysiques du système visuel, y compris l'adaptométrie sombre.

Cet équipement est offert à la vente uniquement aux professionnels de la santé qualifiés.

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

1.2 Bénéfice clinique

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

1.3 Groupes cibles visés

Il n'y a pas de groupes cibles spécifiques.

1.4 Indications d'utilisation

UTAS est indiqué pour une utilisation dans la mesure des potentiels électrophysiologiques visuels, y compris l'électrorétinogramme (ERG) et le potentiel évoqué visuel (VEP). UTAS est également indiqué pour une utilisation dans la mesure des réponses psychophysiques du système visuel, y compris l'adaptométrie sombre. UTAS est conçu comme une aide au diagnostic et à la gestion de la maladie dans les dysfonctionnements des voies visuelles ou les troubles ophthalmiques (e.g., rétinopathie diabétique, glaucome).

1.5 Tests spécifiques au logiciel EMWIN

Le logiciel EMWIN de LKC Technologies effectue les tests ERG et VEP pour aider au diagnostic et à la gestion des maladies des dysfonctionnements des voies visuelles ou des troubles ophthalmiques.

Le logiciel EMWIN de LKC Technologies est uniquement destiné à être utilisé avec l'appareil UTAS. Le logiciel ne fonctionnera que sur les ordinateurs utilisant un système d'exploitation Windows 10 ou supérieur et disposant d'un matériel de contrôle vidéo très spécifique. LKC ne prend en charge que les ordinateurs UTAS qui ont été fournis par LKC spécifiquement pour ce logiciel. Reportez-vous au manuel d'utilisation du matériel UTAS 96-020 pour plus de détails sur le matériel UTAS et les informations réglementaires.

UTAS EMWIN

1.6 Structure du manuel de l'utilisateur

Ce manuel est divisé en trois composantes : la partie **UTAS EMWIN Software**, la partie **Testing the Patient** et la partie **Conformité BPL/GCP**. La composante logicielle couvre tous les aspects du logiciel. Des instructions explicites sur le dépistage des patients sont traitées dans la composante 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 de testing. Reportez-vous au manuel d'utilisation du matériel UTAS 96-020 pour plus de détails sur le matériel UTAS et les informations réglementaires. La partie conformité BPL/BPC s'applique à ceux qui ont acheté le progiciel supplémentaire de conformité BPL/BPC.

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

1.7 Aperçu

Ce manuel d'utilisation EMWin est divisé en deux sections ; le Logiciel et les manuels de Testing. Un manuel matériel UTAS séparé accompagne l'appareil UTAS lors de son achat. Le manuel du matériel expliquera comment l'appareil est connecté, les spécifications de l'appareil, comment utiliser les fonctionnalités matérielles et comment aider LKC dans l'entretien 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 patient.

1.8 Précautions pour l'installation du logiciel



AVERTISSEMENT : L'installation de tout logiciel sur l'ordinateur Windows UTAS qui n'est pas fourni directement par LKC peut entraîner l'arrêt du fonctionnement de l'appareil, un plantage inattendu ou perturber le calendrier de la présentation du stimulus et de la collecte de données.

Le dispositif LKC UTAS est un dispositif médical autonome de précision. L'ordinateur fourni avec l'appareil a été fabriqué et configuré à cet effet. Il est absolument essentiel que le calendrier de la présentation des mesures de relance et de la collecte des données ne soit pas entravé par des produits logiciels non fournis par LKC.

La garantie sur l'UTAS ne couvre pas les problèmes causés par l'installation d'un logiciel non approuvé sur l'ordinateur. L'UTAS est un dispositif médical qui utilise un ordinateur Windows. L'installation d'un logiciel supplémentaire sur l'ordinateur UTAS peut entraîner un mauvais fonctionnement de l'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 UTAS. LKC n'est pas responsable du mauvais fonctionnement de l'UTAS causé par le logiciel installé par le client.

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

- 1. L'utilisateur ne modifie pas les priviléges d'utilisateur ou les paramètres du logiciel.**
- 2. Aucun logiciel non approuvé par LKC ne doit être installé sur l'appareil**

UTAS EMWIN

3. Le logiciel EWMIN fourni n'est pas autonome et est uniquement destiné à être utilisé avec l'UTAS.

2 Introduction

Le logiciel UTAS s'appelle EWMIN ; 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 EWMIN. Ce manuel suppose une familiarité avec les opérations de base du système d'exploitation Windows.



Remarque : L'ordinateur doit être alimenté par l'une des prises isolées de l'unité d'interface. Cela signifie que l'ordinateur perd 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 de l'appareil

3.1 Démarrage et fermeture de l'appareil

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

Une fois l'ordinateur démarré, le logiciel EWMIN s'ouvrira automatiquement au menu principal.

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

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

3.2 Le Main Menu

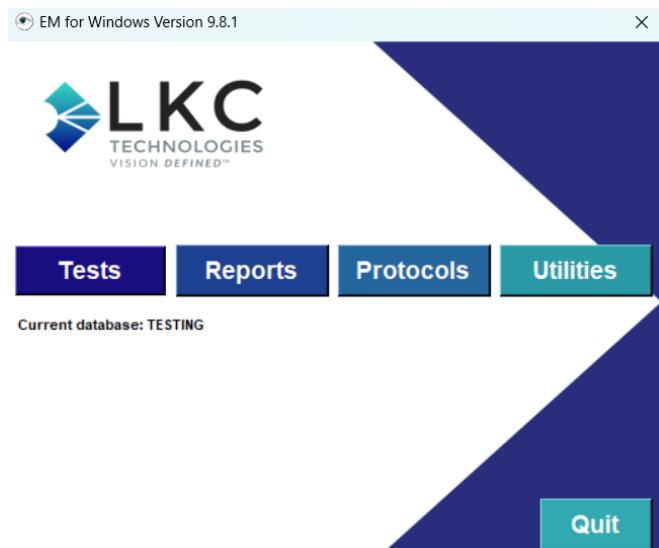
Le **Main Menu** permet d'accéder à toutes les fonctionnalités d'EWMWin. Les quatre sections sont Effectuer des tests, Créer des rapports, Concevoir et gérer des protocoles et des utilitaires.

Bien que les fonctions de protocoles ou d'utilitaires ne puissent pas être utilisées quotidiennement, il est toujours nécessaire de comprendre leurs fonctions.

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

UTAS EMWIN

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



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

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

3.3 Définition des préférences dans les utilitaires

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

3.3.1 Saisie de l'en-tête du rapport

EMWin imprimera jusqu'à quatre lignes de texte en haut de chaque rapport imprimé. Ce texte est normalement le nom et l'adresse du cabinet, 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
OK Cancel	

Dans la Main Menu, cliquez sur **Utilitaires** et choisissez **Modifier Practice Information**. Un menu de remplissage de texte s'affiche et permet à l'utilisateur de spécifier le nom et l'adresse qui apparaîtront en haut du rapport. (Si ces informations sont laissées vides, aucune information ne sera imprimée.) Chaque ligne ne doit pas contenir plus de 32 caractères, alors planifiez soigneusement l'en-tête. Étant donné que ces informations apparaîtront en haut de chaque rapport imprimé, assurez-vous qu'il n'y a pas d'erreurs.

3.3.2 Crédit de la base de données de stockage

UTAS EMWIN

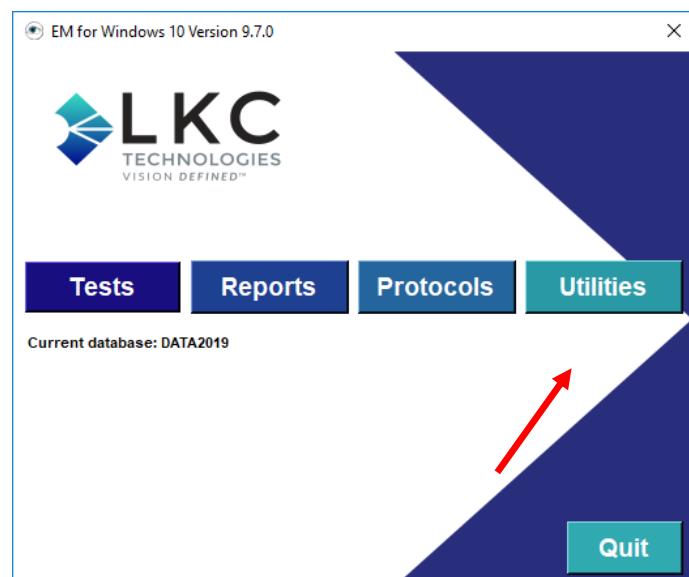
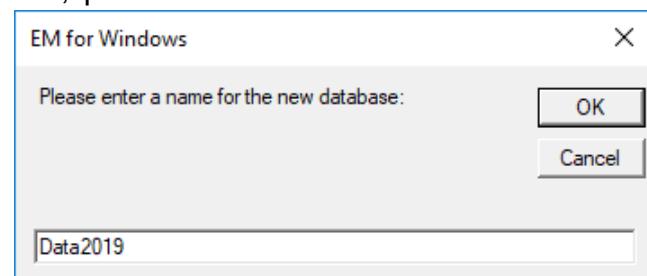
EMWin permet de créer des **bases de données Access** dans lesquelles les formes d'onde peuvent être stockées. Toutes des formes d'onde d'une base de données sont masquées des formes d'onde des autres bases de données. Une méthode pour organiser les fichiers consiste à créer différentes bases de données pour les stocker. EMWin permettra à l'utilisateur de spécifier quelle base de données doit être utilisée pour stocker et récupérer les formes d'onde. Toutes 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'a aucun rapport avec la forme d'onde numéro 1 dans data2009.

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

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

REMARQUE : La base de données ne doit contenir que les lettres A-Z ou a- et/ou les chiffres 0-9 (aucun espace n'est 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 la sélection d'une base de données.

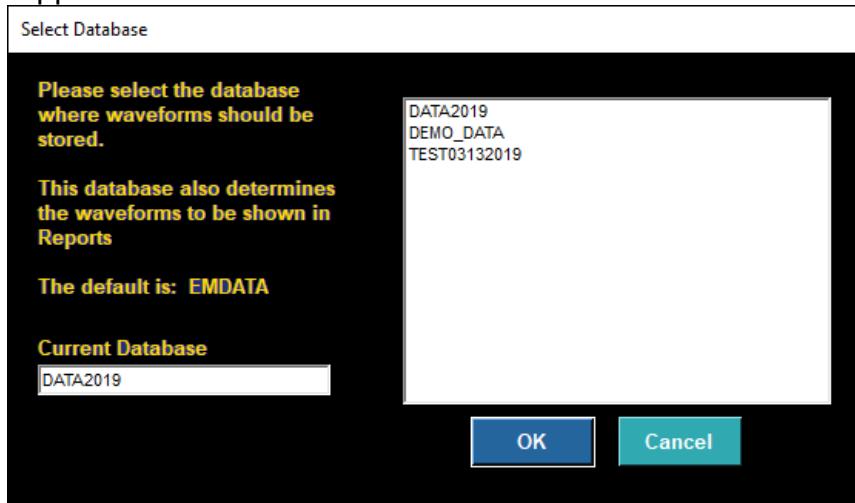


3.3.3 Sélection de la base de données de stockage

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 la **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 choisir la base de données souhaitée et l'informe également de la base de données

UTAS EMWIN

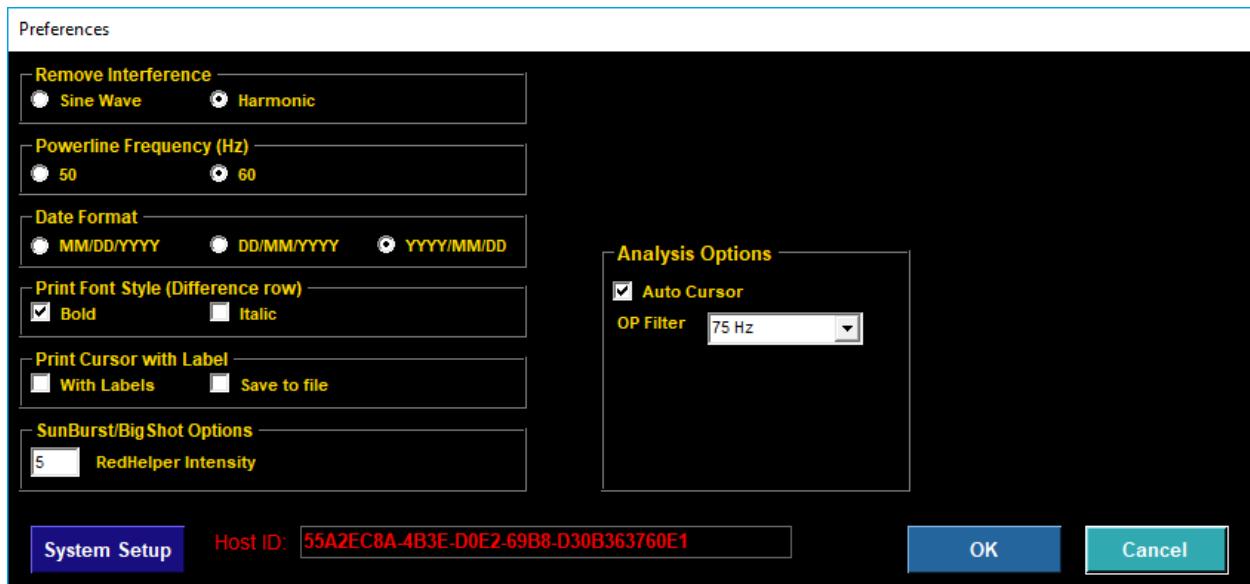
actuelle. Cette sélection détermine l'emplacement où les données de test seront stockées, ainsi que la base de données qui sera appelée lors de la création des rapports.



Le Main Menu d'EMWin affiche automatiquement la base de données en cours d'utilisation.

3.3.4 Sélection du format de date

Le format de date est défini par défaut sur AAAA-MM-JJ ; toutefois, le format de date peut être modifié en JJ/MM/AAAA ou MM/JJ/AAAA en accédant à Utilitaires et System Preferences.



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

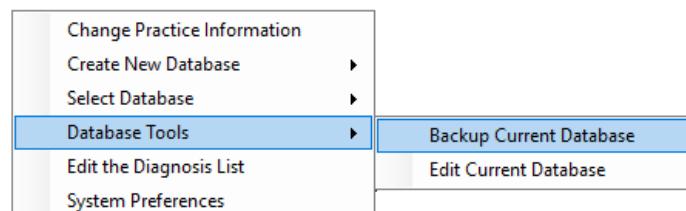
UTAS EMWIN

déroulante (voir la fenêtre des préférences dans la section 10.3.4). Si des filtres définis par l'utilisateur souhaitent être utilisés (jusqu'à 500 Hz), il suffit de taper dans la liste déroulante la fréquence de filtre souhaitée.

3.4 More sur les services publics

La configuration initiale des préférences pour Practice Information, Base de données et 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 -> Sauvegarde de 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 l'intégralité d'une base de données, accédez à Utilitaires -> Sauvegarder la base de données. 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 / d'informations sur les patients

Utilitaires -> Outils de base de données -> modifier la base de données courante. Il est possible de modifier les informations de 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 allant dans la base de données actuelle, en trouvant la forme d'onde du patient (en utilisant le numéro de forme d'onde) et en cliquant sur modifier les informations sur le 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 de diagnostic

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 saisi directement dans la fenêtre d'information du patient (le programme l'ajoutera automatiquement à la liste des diagnostics). Toutefois, si vous devez modifier ou supprimer certains diagnostics, vous devez accéder à **Utilitaires -> Modifier la liste des diagnostics**.

3.4.4 Préférences de l'appareil

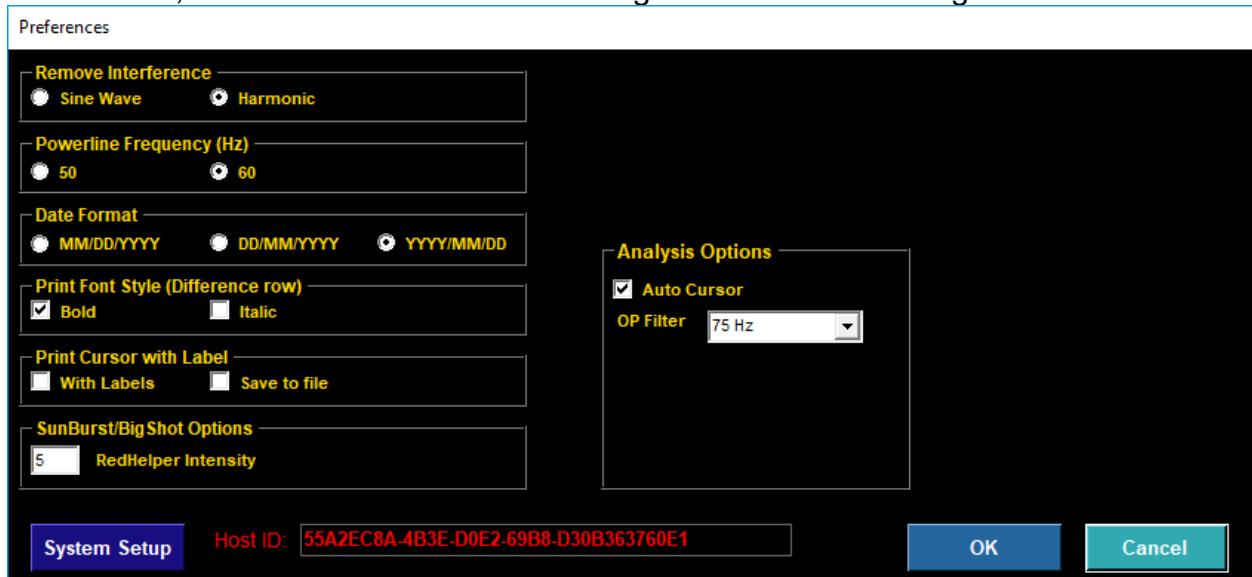
Fréquence CPL (Hz) – Réglez cette fréquence sur n'importe quelle fréquence de ligne électrique utilisée dans votre emplacement. Ce paramètre permet à EMWin de réduire les interférences des lignes électriques dans les résultats des tests.

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

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

System Setup contient toutes les informations spécifiques à l'appareil et ne doit pas être modifié, sauf indication contraire d'un ingénieur LKC Technologies.



3.5 Exécution d'un test

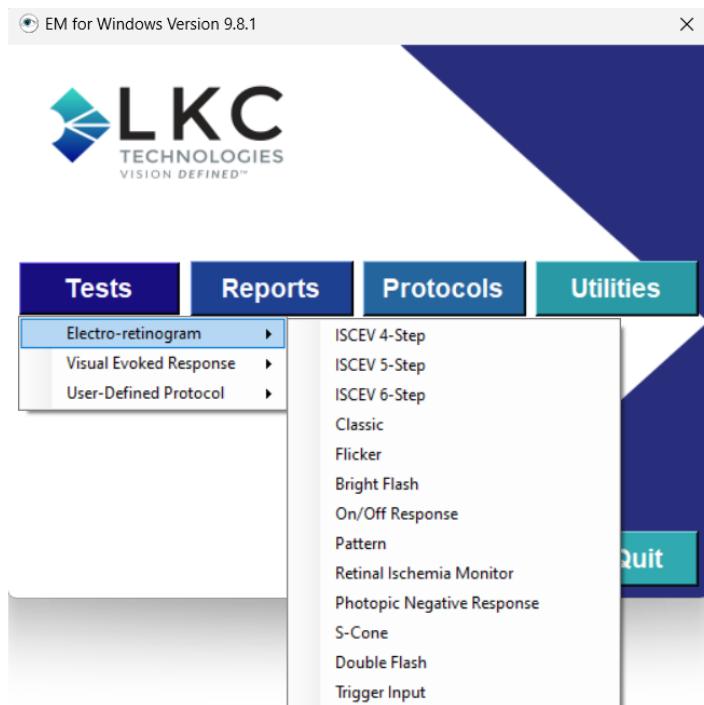
Cette section couvre les procédures communes à tous les tests exécutés à l'aide d'UTAS.

UTAS EMWIN

3.5.1 Sélection d'un test

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

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



Une fois que le type de test que vous souhaitez effectuer a été sélectionné, un autre menu apparaîtra vous 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 saisir 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 plus d'un test est exécuté au cours de la même session EMWin, les informations démographiques du dernier patient testé apparaîtront comme valeurs par défaut pour le test suivant. Pour effacer ces informations, il suffit de cliquer sur le **bouton Effacer** en bas du menu. Cela supprimera toutes les informations et permettra de stocker de nouvelles informations sur les patients. Remplissez tous les éléments jugés appropriés (il n'est pas nécessaire que tous les champs soient remplis).

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

Lorsque les données sont récupérées après le test, les informations saisies sur le patient 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 deuxième prénom*** - La première lettre du nom n'a pas besoin d'être en majuscule, car EMWin les mettra automatiquement en majuscule lorsque les données sont stockées. Il y a de la place pour 16 caractères dans le **nom** et **le prénom** et 2 caractères dans **l'initiale du deuxième prénom**.

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**. N'importe quelle combinaison alphanumérique peut être utilisée pour ces informations. Il peut s'agir du numéro de sécurité sociale du patient ou de son code d'identification médicale.

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

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

Type d'électrode : pour le test ERG, choisissez le type d'électrode utilisé dans le test dans la liste déroulante.

Dark Adapt Time - Enregistrez le temps en minutes pendant lequel le patient s'est 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 dans laquelle les données seront stockées. Une autre base de données peut être sélectionnée dans le menu déroulant. Cependant, pour stocker de façon 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 - Saisissez 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 formes d'onde actuelle. Renseignez le nom de famille du patient et cliquez sur ce bouton. Si l'appareil trouve une correspondance, il remplira les éléments restants en fonction des informations stockées dans la base de données.

UTAS EMWIN

Si aucune correspondance n'est trouvée, un avis s'affichera et les informations pourront être saisies manuellement.

3.5.3 Informations sur le canal

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

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

The image displays two screenshots of the UTAS EMWIN software interface, specifically the 'Channel Information' dialog box.

ERG Test Dialog:

- Number of Channels:** Set to 2.
- Channel 1 Label:** Set to R.
- Channel 2 Label:** Set to L.
- Buttons:** 'Continue' (blue) and 'Cancel' (teal).

VEP Test Dialog:

- Number of Channels:** Set to 1.
- Channel 1 Label:** Set to Oz.
- Select Eye to be Tested:** A dropdown menu with three options:
 - Right (OD)
 - Left (OS)
 - Both
- Buttons:** 'Continue' (blue) and 'Cancel' (teal).

ERG

VEP

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

UTAS EMWIN

3.6 Icônes et menus

3.6.1 Paramètres

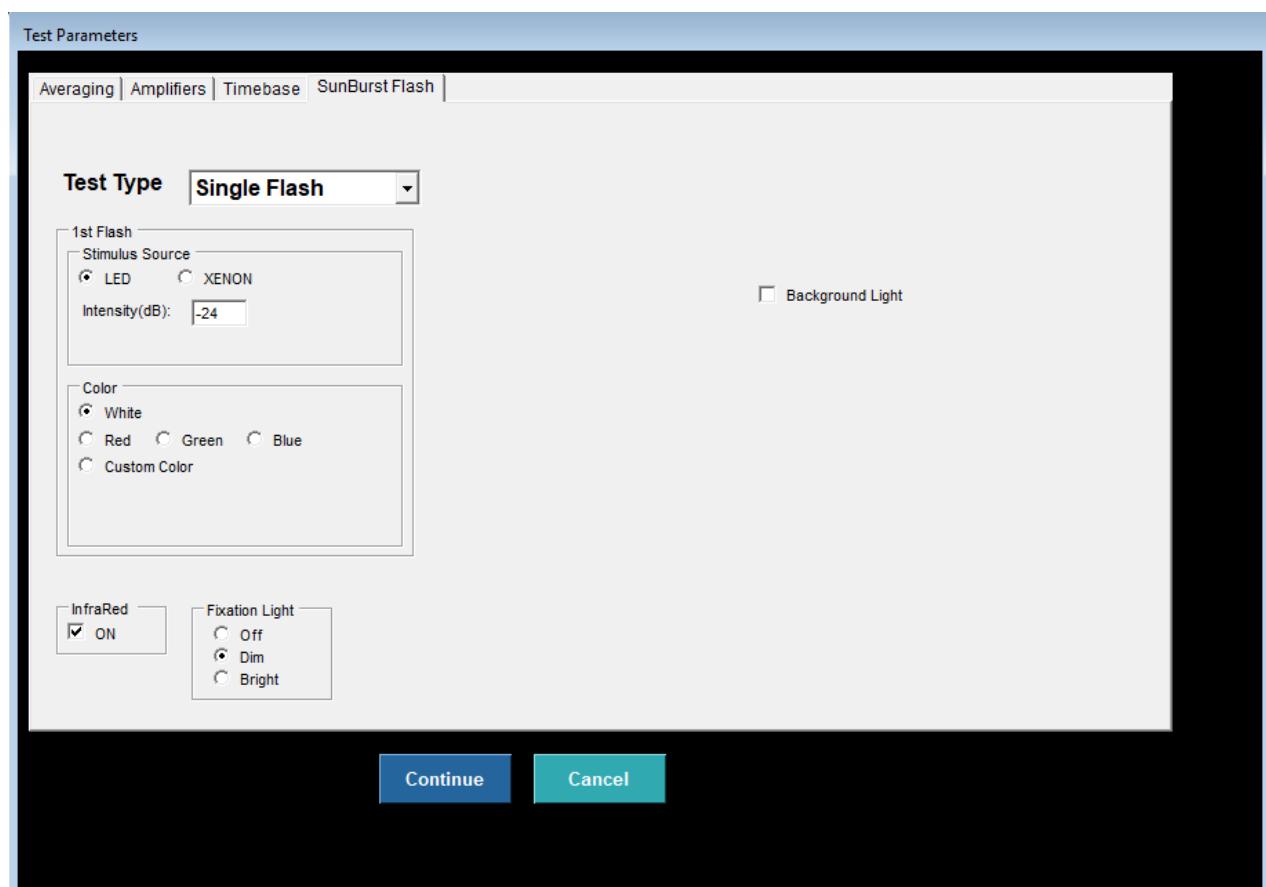
En cliquant sur les paramètres dans la barre de menu supérieure ou sur l'amplificateur (engrenage), ou sur l'icône de l'ampoule, la fenêtre des paramètres s'ouvrira.



La fenêtre des paramètres contient quatre onglets : SunBurst Flash, Moyenne, Amplificateurs et Base de temps.

Paramètres du flash SunBurst/BigShot

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



Il existe 4 options différentes pour les flashes Ganzfeld :

1. Flash unique

UTAS EMWIN

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

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

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

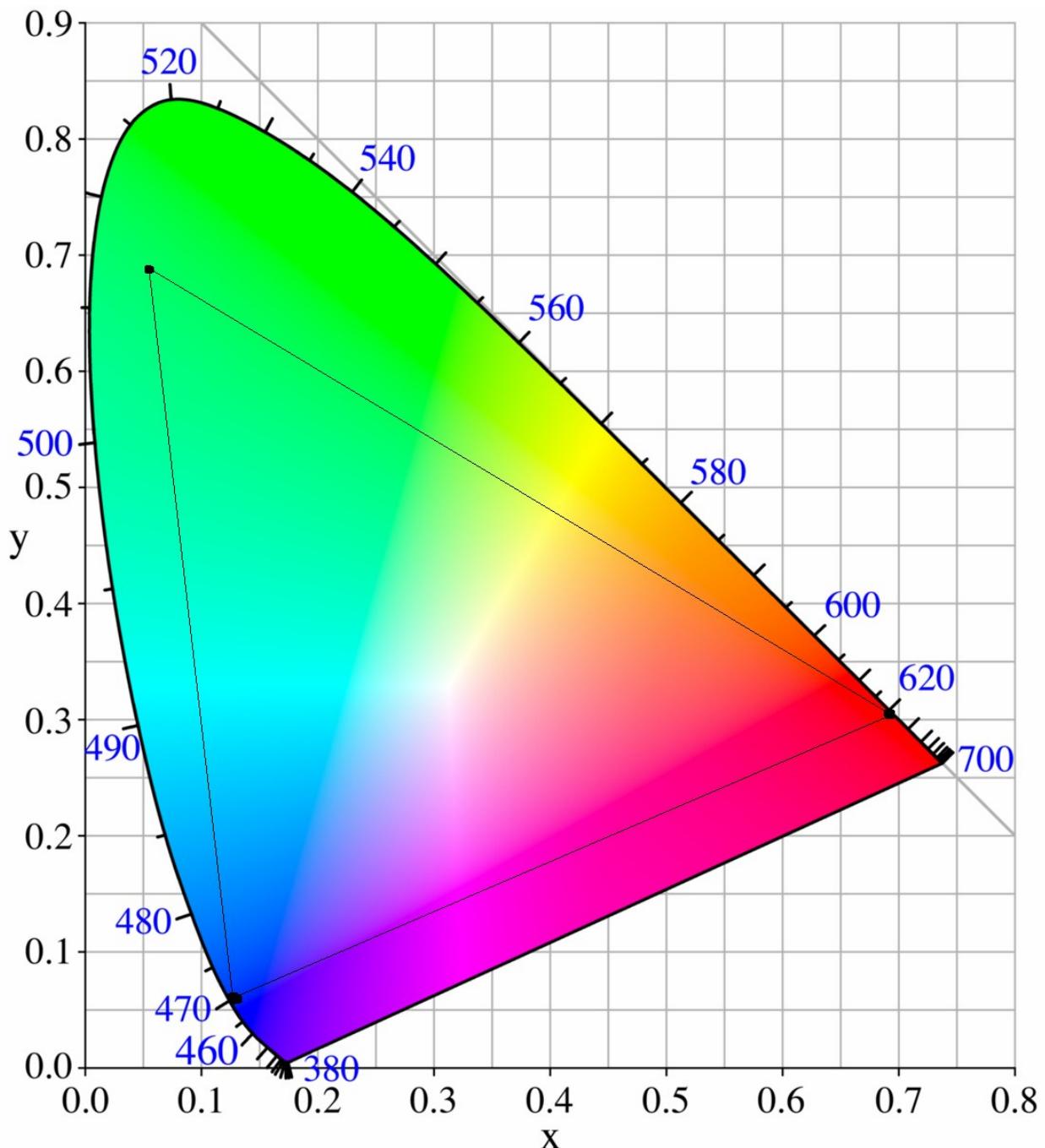
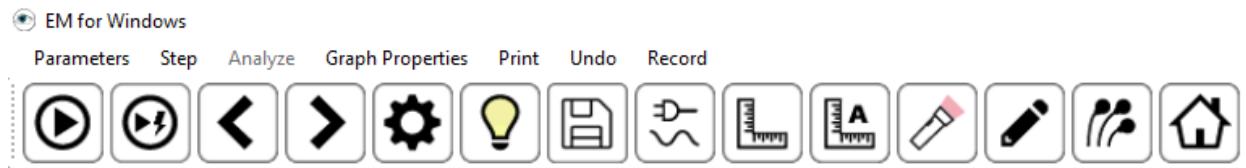


Diagramme des couleurs CIE
Afin de produire :

UTAS EMWIN

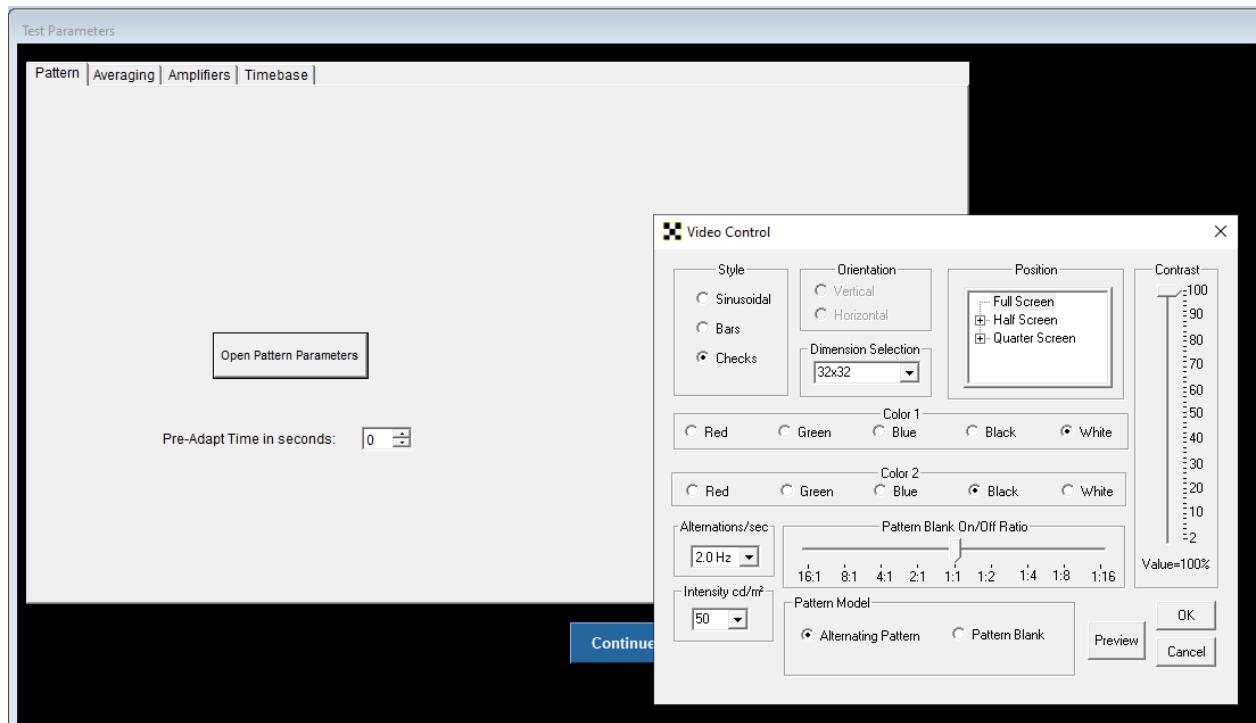
- Entrée du stimulus LED rouge pur $x = 1, y = 0$
- Entrée du stimulus LED bleu pur $x = 0, y = 0$
- Stimulus LED vert pur entre $x = 0, y = 1$

Paramètres de motif



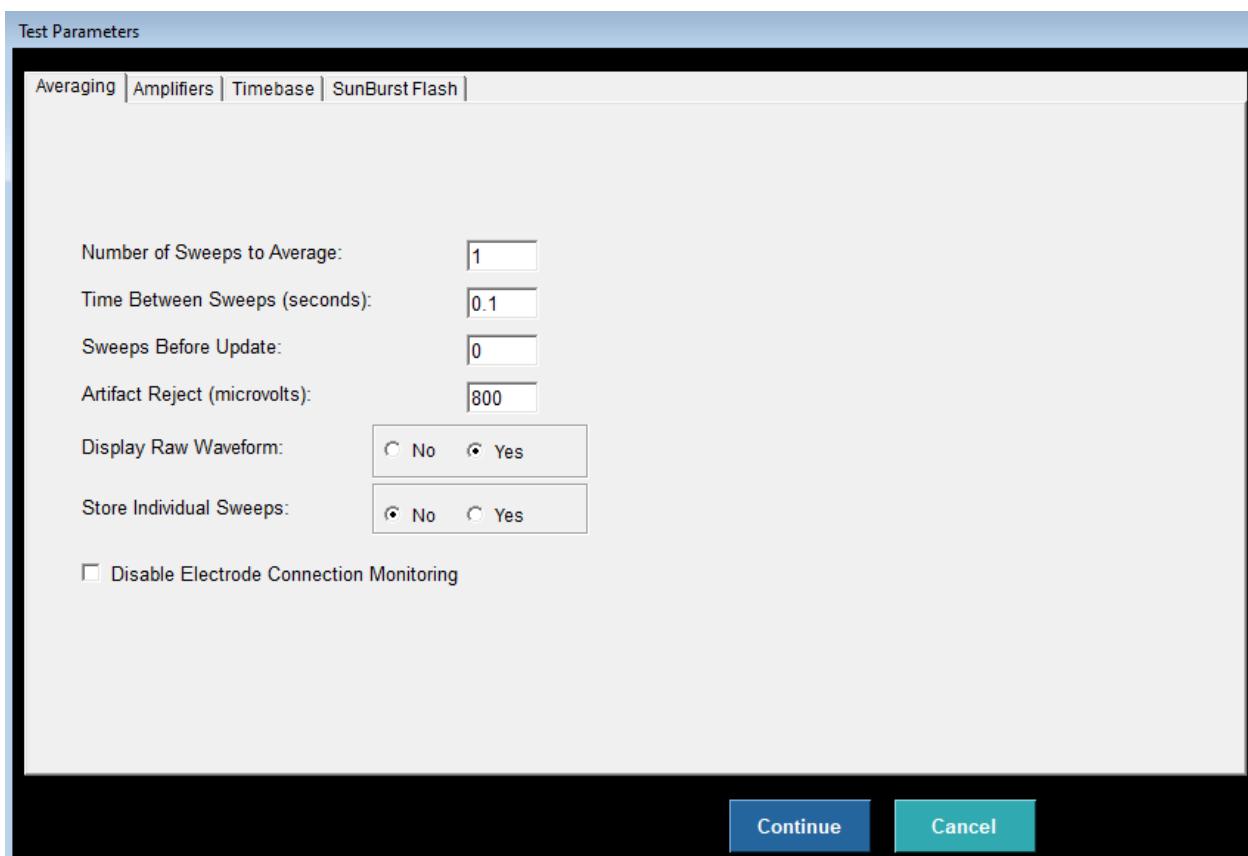
Dans le cas où un stimulateur de motif est utilisé, les icônes ci-dessus apparaîtront. L'icône en damier ouvrira les paramètres du motif.

Pre-Adapt Time spécifie combien de temps le motif alternera avant le début de l'enregistrement réel.



Paramètres de calcul de la moyenne

UTAS EMWIN



Le menu Moyenne s'affiche, permettant de modifier les options suivantes :

- ◆ Nombre de balayages par rapport à la moyenne
- ◆ Time entre les balayages (secondes) : Au moins 5 à 10 secondes entre les flashes sont nécessaires pour les tests scotopiques afin d'éviter que le sujet ne s'adapte à la lumière pendant la moyenne. Pour rejeter manuellement les formes d'onde, il est recommandé de régler cette valeur 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 moyennes.
- ◆ Rejet d'artefacts (microvolts) : seuil de rejet des artefacts. Cette option permet le rejet automatique des formes d'onde lors de la moyenne qui dépassent un critère d'amplitude. Si zéro est entré, l'option de rejet de l'artefact est désactivée. Si le seuil de rejet de l'artefact est défini sur une valeur supérieure à la plage d'entrée du réglage de gain de l'amplificateur que vous avez choisi, EMWin demandera à l'utilisateur d'abaisser le seuil de rejet de l'artefact.
- ◆ Afficher la forme d'onde brute : indique s'il faut ou non afficher chaque forme d'onde au fur et à mesure de son acquisition. Pour les ERG à flash unique, chaque réponse est généralement visualisée au fur et à mesure qu'elle est générée. Cependant, pour les tests VEP, chaque réponse individuelle est généralement dénuée de sens 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 ignorées. Cette moyenne finale utilise

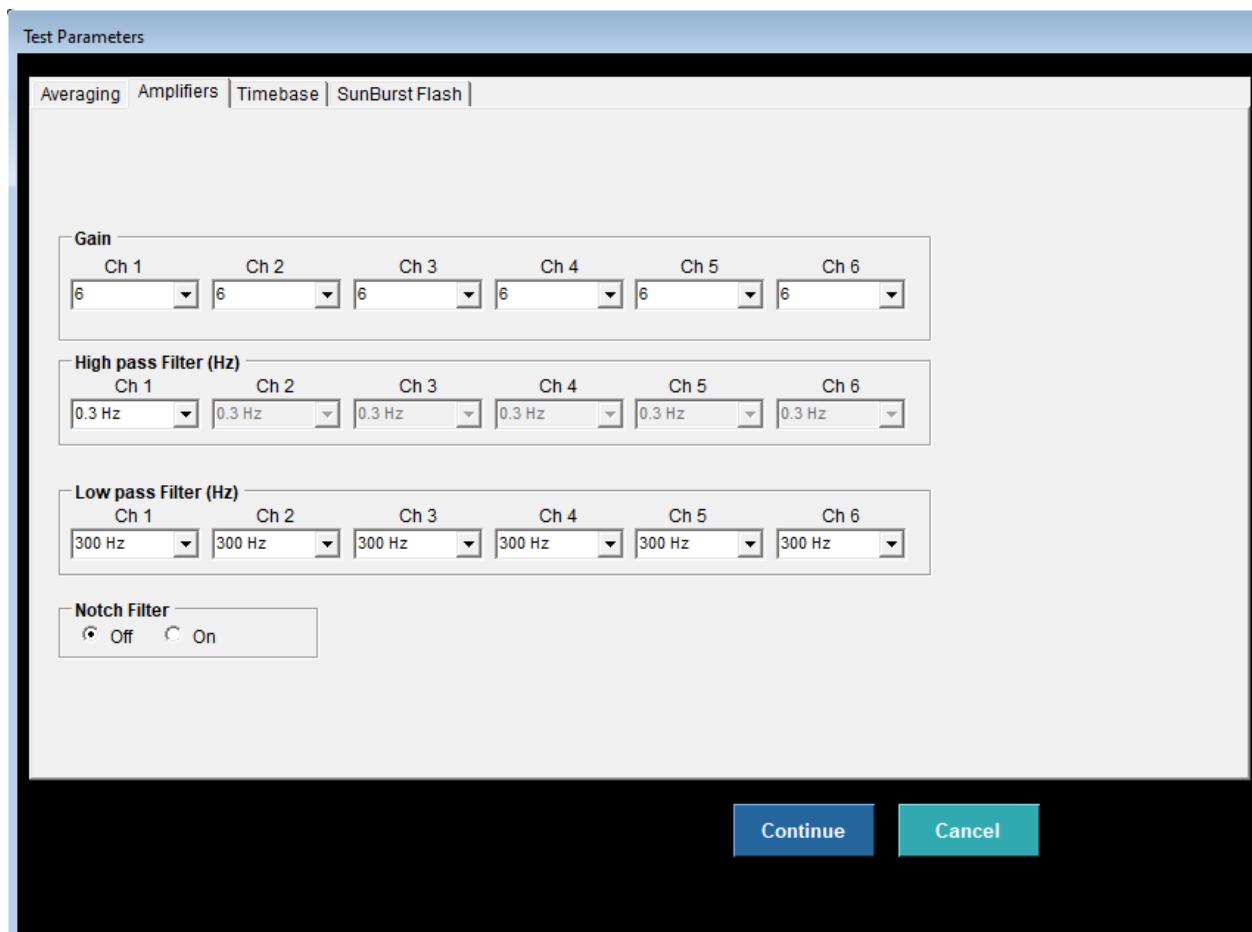
UTAS EMWIN

une moyenne ajustée (plutôt qu'une moyenne) afin de rejeter automatiquement les artefacts. Si, toutefois, vous souhaitez rejeter les artefacts à la main, sélectionnez **Stocker les balayages individuels**. All 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. Si le système détecte un événement de déconnexion de l'électrode, le test s'arrêtera immédiatement et l'opérateur devra reconnecter l'électrode avant de redémarrer l'étape de test en cours.

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

Paramètres de l'amplificateur



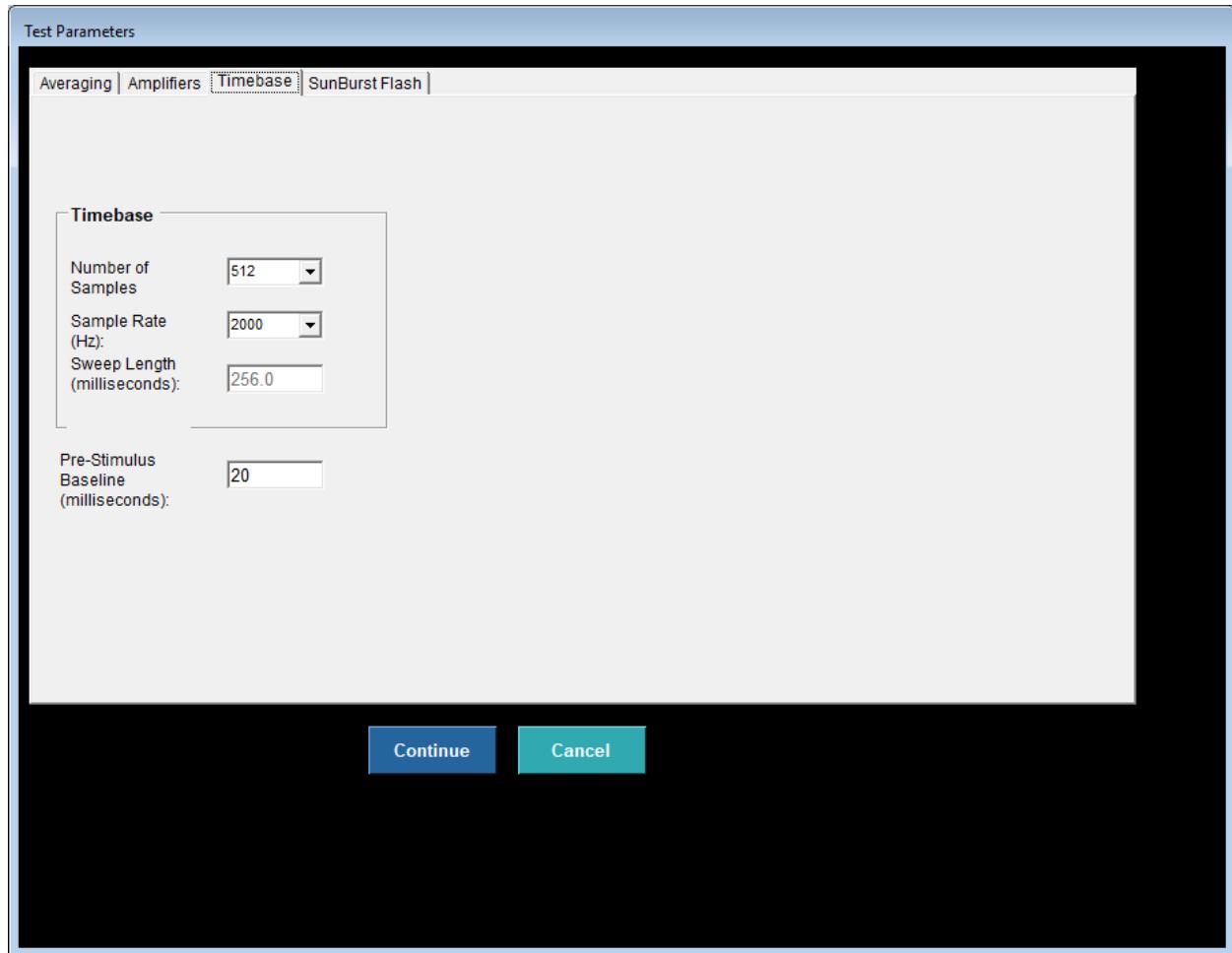
Cette sélection permet de modifier le gain de l'amplificateur ou les paramètres de filtre du protocole.

Si les valeurs par défaut des filtres coupe-haut et coupe-bas sont modifiées, la forme d'onde peut être modifiée de manière significative.

UTAS EMWIN

Le « filtre coupe-bande » réduira sélectivement les interférences de ligne électrique de 60 ou 50 Hz. En règle générale, les interférences excessives des lignes électriques peuvent être réduites par un meilleur placement des électrodes ou en éloignant le patient des sources de lignes électriques. Cependant, le filtre coupe-bande peut être activé si toutes les autres techniques de réduction du bruit échouent.

Paramètres de la base de temps

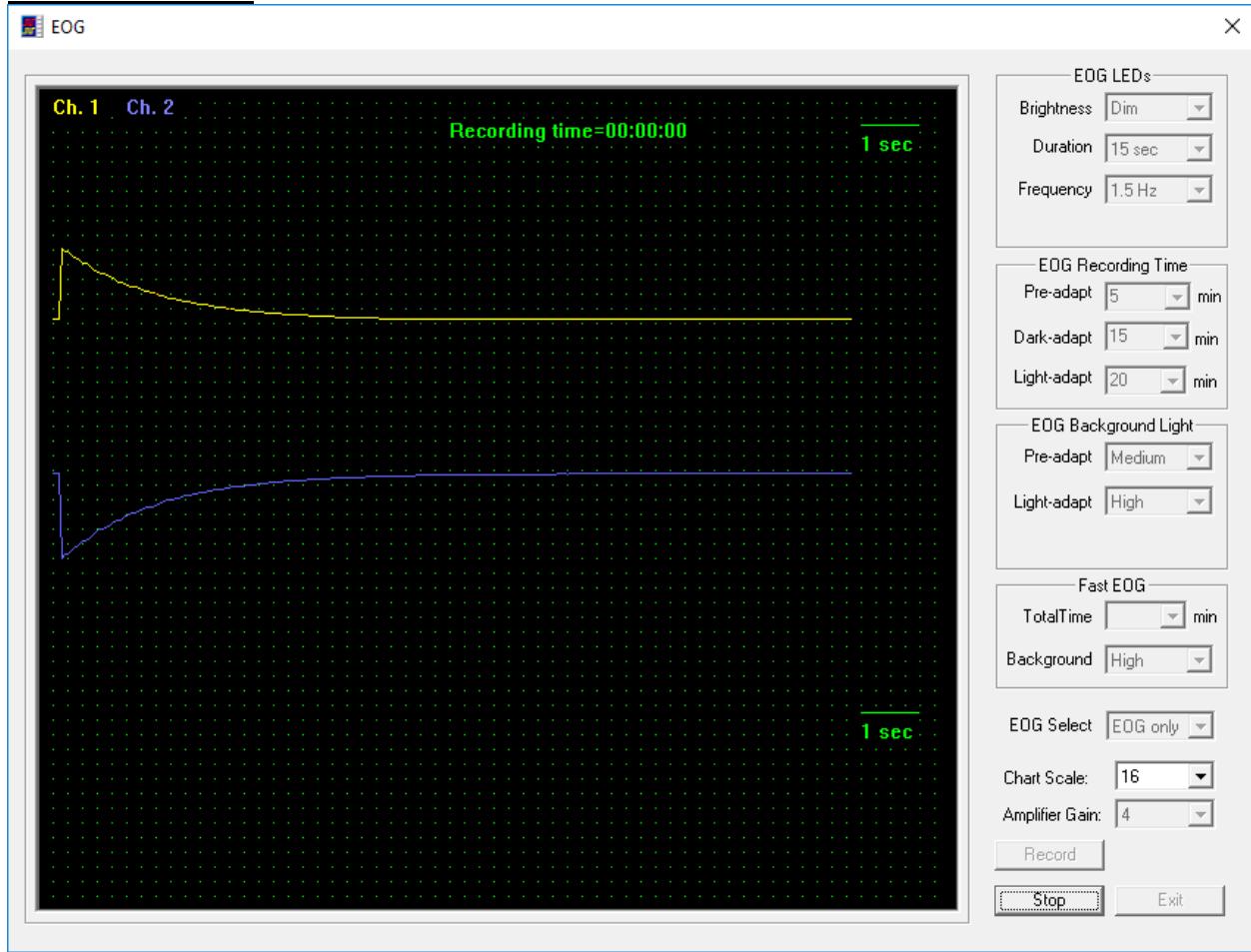


- ◆ *Fréquence d'échantillonnage et fréquence de balayage* - Cet écran permet à l'utilisateur de contrôler la fréquence d'échantillonnage (la valeur par défaut est de 2 kHz). Un seul balayage d'enregistrement comprend toujours 512 échantillons. Si la fréquence d'échantillonnage est modifiée, la longueur de balayage sera automatiquement mise à jour.
- ◆ *Ligne de base pré-stimulus* - Une ligne de base pré-stimulus permet à l'utilisateur d'ajuster la quantité de données à collecter avant que le stimulus ne soit présenté. En règle générale, il est utilisé pour indiquer la quantité de bruit de base présente juste avant un stimulus flash.

UTAS EMWIN

Il n'est pas possible d'entrer une « ligne de base pré-stimulus » lors de l'exécution d'un test de scintillement et le logiciel réglera automatiquement ce paramètre sur 0 en cas de tentative.

Paramètres EOG



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

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

Fréquence - Si le patient a des problèmes pour suivre les LED, la fréquence d'alternance peut être ralenti.

Balayage 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 en tant que sweep_001.txt et ainsi de suite jusqu'à sweep_999.txt

Les paramètres de la durée 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 la plus basse dans l'obscurité pendant le temps d'adaptation, le temps peut être raccourci pendant l'exécution du test. Si le patient a atteint le pic dans la

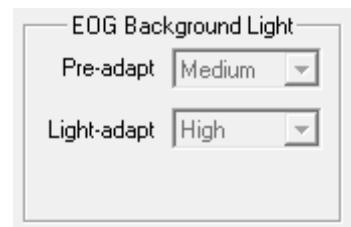
UTAS EMWIN

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 la pré-adaptation et sur Moyen pour l'adaptation à la lumière. Selon la norme ISCEV, les yeux du patient doivent être dilatés pour l'EOG, il n'est donc pas recommandé d'utiliser le fond de haute intensité sur les yeux dilatés.

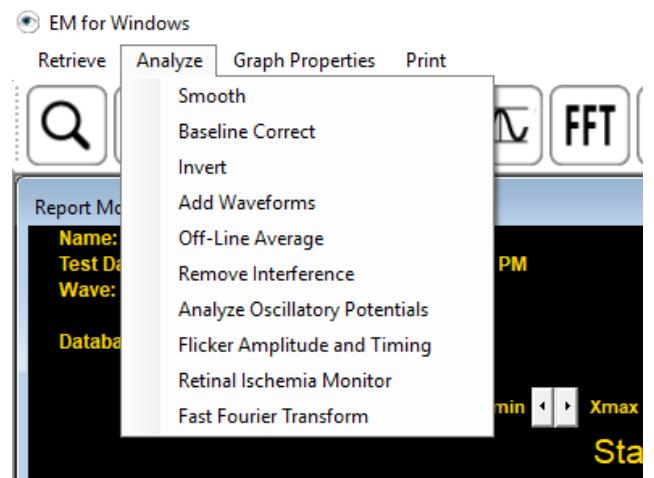
Échelle d'affichage : si les données semblent trop volumineuses pour la fenêtre, définissez l'échelle d'affichage sur un paramètre inférieur.

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



3.6.2 Analyser

Une fois les formes d'onde affichées, de nombreuses fonctionnalités d'analyse peuvent être mises en œuvre. Pour chaque fonction, l'appareil demandera sur quelles formes d'onde il faut agir.



Lisse –

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

L'algorithme de lissage est utile pour supprimer l'excès de bruit 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 coupe-haut qui préserve la latence de toutes les caractéristiques de la forme d'onde. Si le lissage de la forme d'onde une seule fois n'offre 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'a-wave.

Ligne de base correcte

UTAS EMWIN



La correction de la ligne de base peut être obtenue en allant dans Analyser -> Correction de la ligne de base ou en cliquant sur l'icône.

Le but de la correction de la ligne de base est d'éliminer toute pente ou tout bruit de très 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 les données et en soustrayant la ligne résultante de la forme d'onde. Si le stimulus scintille, la pente de la ligne est estimée à partir de l'ensemble de la forme d'onde ; sinon, il est estimé à partir de la base de référence d'avant la relance. 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.

Renverser



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

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

Ajouter des formes d'onde



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

Il est possible d'ajouter deux formes d'onde ou plus en sélectionnant Ajouter des formes d'onde. Toutes les formes d'onde choisies seront additionnées et remplaceront la forme d'onde 1 à l'écran. (Les formes d'onde 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 Inversion des formes d'onde ci-dessus), puis en additionnant les deux. Par exemple, il est possible de soustraire un ERG rouge scotopique d'un ERG bleu scotopique apparié pour supprimer la contribution du cône et obtenir une bonne estimation de l'ERG isolé des bâtonnets.

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 le disque. C'est ce qu'on appelle la moyenne hors ligne. Tout d'abord, ouvrez toutes les formes d'onde à moyenner, en les plaçant toutes à l'écran en même temps. Sélectionnez ensuite Moyenne hors ligne. Toutes les formes d'onde choisies seront moyennées ensemble et remplaceront la forme d'onde 1 à l'écran. (Les formes d'onde d'origine seront supprimées, ne laissant que la forme d'onde moyenne.)

Supprimer les interférences

UTAS EMWIN



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

La suppression des interférences de ligne électrique après que le test a été effectué 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 plus importante que le signal d'origine, la forme d'onde doit être ignorée.

Analyser les potentiels oscillatoires



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

Les potentiels oscillatoires (OP) sont des ondelettes rapides sur le bord ascendant de l'onde b-wave de l'ERG flash. Ils se sont avérés 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 (OCVCR). Il existe deux méthodes pour obtenir des PO à partir de l'EMWin.

La première méthode qui peut être utilisée pour extraire les OP (et celle que LKC recommande) est d'enregistrer l'ERG flash avec le filtre passe-bas réglé normalement, et d'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 ERG Standard ou Bright Flash (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 Ops ont été choisies, EMWin filtrera les formes d'onde et les affichera à l'écran. Les formes d'onde peuvent alors être stockées à nouveau.

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

La deuxième méthode consiste à enregistrer l'ERG flash avec le filtre coupe-bas des amplificateurs patient réglé sur 75 Hz. Le filtre de 75 Hz éliminera les composantes

UTAS EMWIN

basse fréquence de l'ERG, ne laissant que les composantes de fréquence plus élevée, y compris les potentiels oscillatoires. (L'étape 3 du Protocol ERG standard implémente ce filtrage.)

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

Amplitude et synchronisation du scintillement



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

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

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

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

Moniteur d'ischémie rétinienne



Cela peut être trouvé sous *Analyser -> Moniteur d'ischémie rétinienne*

L'algorithme *Retina Ischemia Monitor* (RIM), développé dans le cadre d'une subvention des National Institutes of Health, analyse les formes d'onde ERG de scintillement 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 le moniteur d'ischémie rétinienne n'est pas le même que le temps implicite du pic de la forme d'onde.

Transformée de Fourier rapide



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

La transformée de Fourier rapide est calculée pour des formes d'onde sélectionnées, donnant des informations sur les composantes fréquentielles 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.

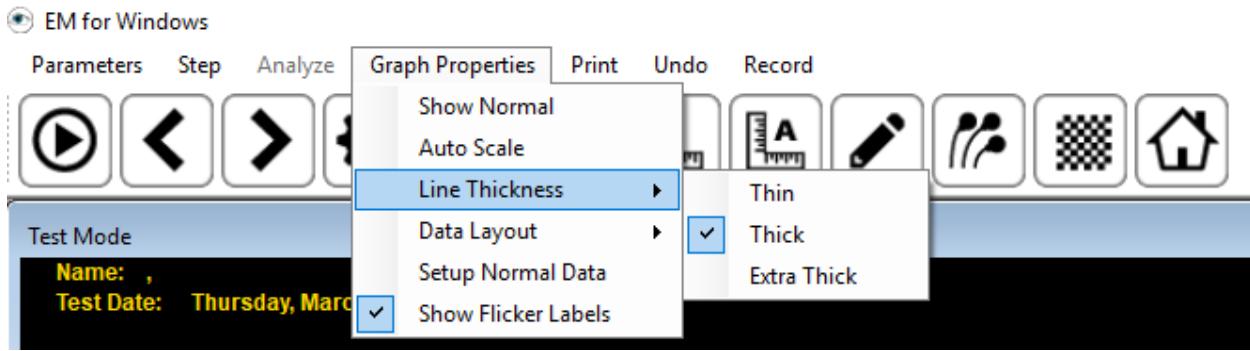
UTAS EMWIN

3.6.3 Défaire

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

3.6.4 Propriétés du graphe

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



Afficher la normale - Cette fonction permet d'écrire 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 ne fournit que des valeurs normales pour le protocole ERG standard en 5 étapes.

Mise à l'échelle automatique : permet d'étendre toutes les formes d'onde pour qu'elles s'adaptent étroitement aux axes de la forme d'onde. Bien que la fonction de mise à l'échelle automatique donne l'impression que les formes d'onde ont une amplitude plus grande, ces grandes amplitudes peuvent être trompeuses, car même les signaux de faible amplitude seront étendus pour s'adapter à l'ensemble du graphique. Veuillez utiliser cette fonction avec prudence lors de l'analyse des formes d'onde.

Epaisseur de ligne : cette option permet à l'utilisateur de choisir parmi Fine, Épaisse et Très épaisse 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 : permet d'afficher les données sous forme d'ensembles de données distincts ou d'ensembles de données qui se chevauchent.

3.6.4.1 Configurer les données normales -

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

UTAS EMWIN

Setup Normative Data

ISCEV Standard ERG Data

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

The data applies to ERGs recorded with Electrode Type:

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

3.6.5 Récupérer

Rechercher - Cette option ramène l'écran à l'écran d'information 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 affichera la ou les formes d'onde précédentes stockées dans la base de données actuelle.

Relire - Cliquer sur Relire réaffichera la forme d'onde actuelle. Ceci est particulièrement utile lors de l'analyse de données et que les données d'origine, non modifiées, sont nécessaires.

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

UTAS EMWIN

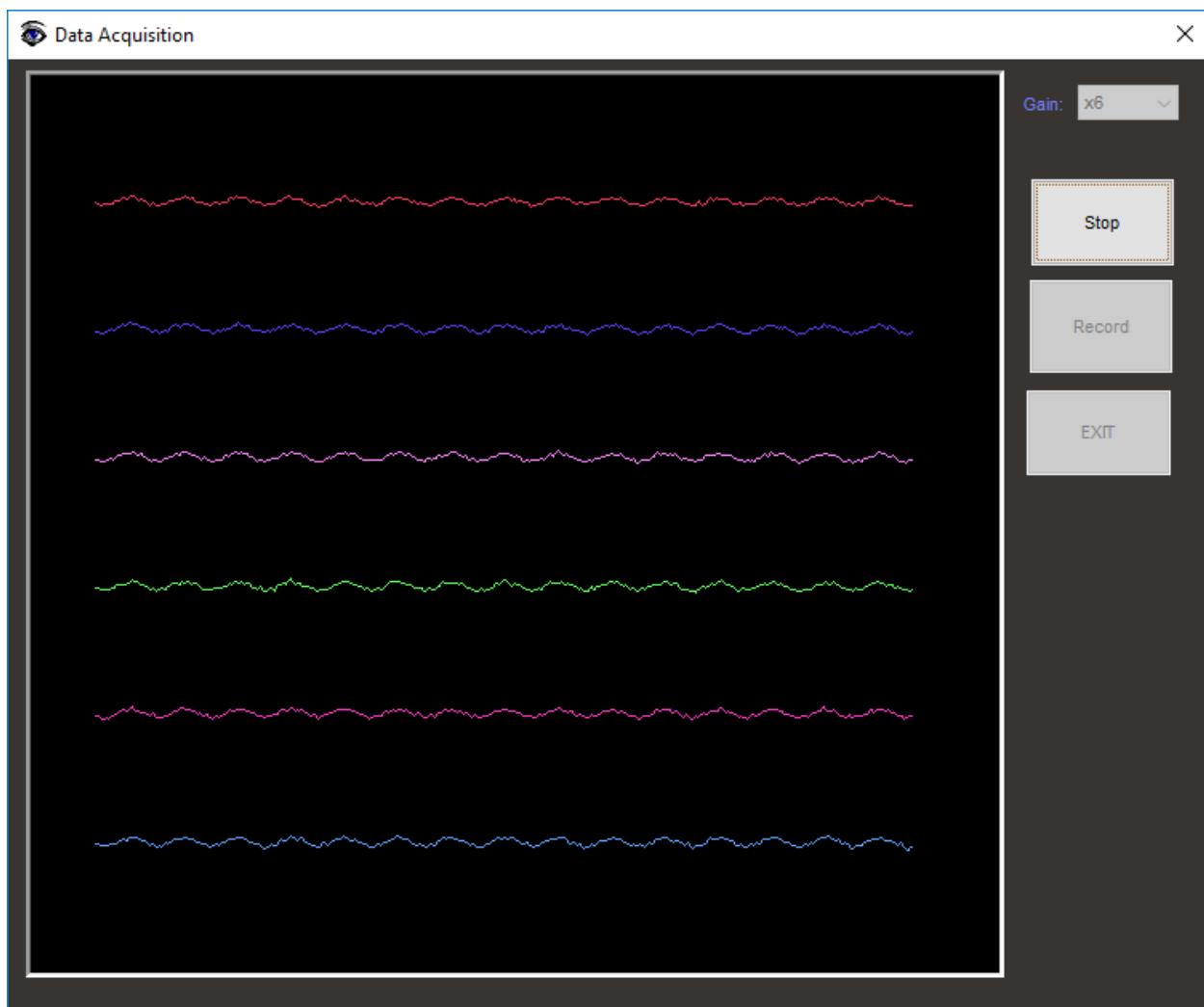
3.6.6 Enregistrer

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

L'exécution de la ligne de base est la première action à effectuer lors du démarrage d'un test. Une fois ce bouton cliqué, l'acquisition 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 - démarre la diffusion de données en temps réel, cliquez sur arrêter pour arrêter l'enregistrement de la ligne de base.

Enregistrer – À partir du menu de base, il est possible de démarrer l'enregistrement immédiatement en cliquant sur Enregistrer les données



3.6.7 Boutique

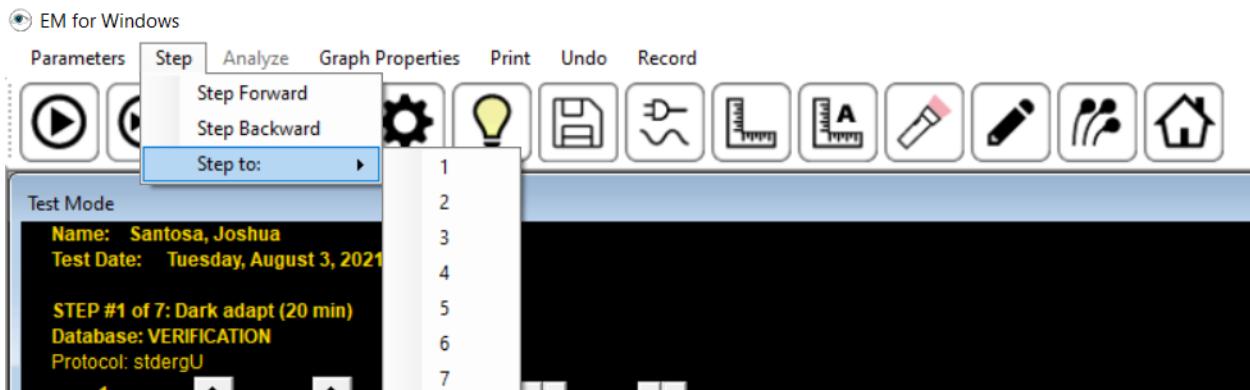
 Cela permet de stocker les formes d'onde dans la base de données actuellement sélectionnée. Choisissez d'enregistrer toutes les formes d'onde affichées ou sélectionnez celle à enregistrer. Les formes d'onde sont

UTAS EMWIN

enregistrées dos à dos et un numéro leur est attribué. 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.

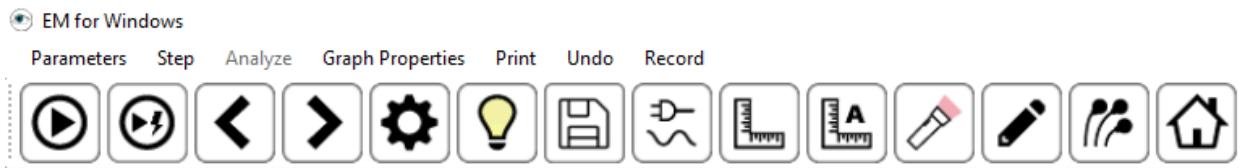
UTAS EMWIN

3.6.8 Pas



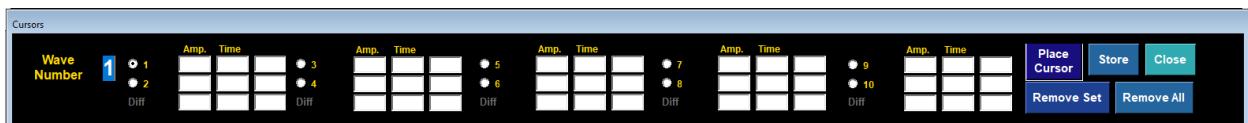
Pour passer à une autre étape du protocole, cliquez sur étape. Sélectionnez **Pas en avant** pour passer à l'étape suivante du protocole, ou sélectionnez **Pas en arrière** pour passer à l'étape précédente. Les conditions de stimulus appropriées et le numéro de l'étape pour l'étape apparaîtront en bas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

Il y a plusieurs façons d'avancer et de reculer. Utilisez les icônes en forme de flèche, pointant vers la gauche pour vous déplacer vers l'arrière ou pointant vers la droite pour avancer, ou en cliquant sur Étape, puis sur Avancer ou Reculer ou Pas vers pour accéder 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

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



- Une nouvelle boîte (image ci-dessus) s'affichera 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.
- Cliquez avec le bouton gauche de la souris sur la forme d'onde sur laquelle vous souhaitez placer les curseurs.
- EMWIN sélectionnera automatiquement **le curseur 1** pour commencer, ce qui indique que le curseur 1 est le curseur à placer sur la forme d'onde.

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

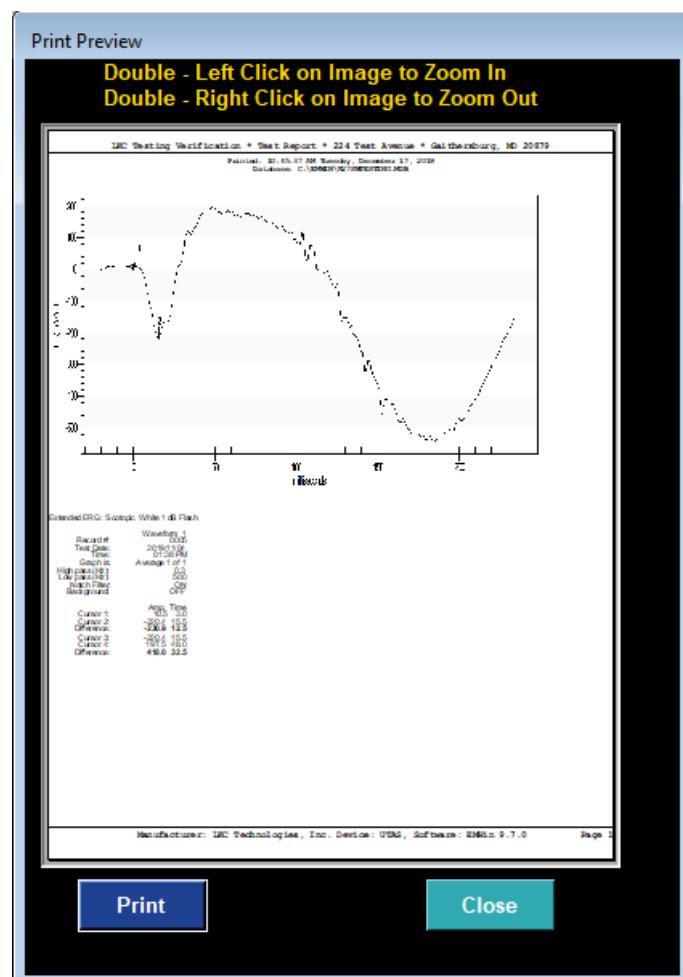
3.6.10 Imprimer

 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 une fois imprimées. Les mots qui peuvent sembler confus sur l'écran d'aperçu seront développés pour apparaître normalement 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 la forme d'onde et les curseurs pour chaque forme d'onde. Il affiche également des informations sur le protocole, le nombre de formes d'onde moyennes et la date du test. Les deuxième et troisième pages contiennent toutes les informations sur le patient, les commentaires saisis et toutes les routines d'analyse qui ont été effectuées sur chaque forme d'onde.

L'utilisateur a également la possibilité d'imprimer le rapport au format pdf. Après avoir cliqué sur Imprimer (à partir de l'option de menu ou du bouton de la barre d'outils), l'aperçu avant impression s'affiche. Cliquez sur le bouton Imprimer après avoir sélectionné les pages souhaitées. Une autre fenêtre apparaîtra, dans laquelle vous pourrez sélectionner l'imprimante à utiliser. Sélectionnez *Microsoft Print to PDF* comme imprimante dans le menu déroulant, puis appuyez sur Imprimer. Au lieu d'imprimer, une zone d'enregistrement s'affiche dans laquelle vous pouvez saisir la destination et le nom du rapport.

UTAS EMWIN



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

3.6.11 Mettre à jour les informations sur les patients



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

3.6.12 Modifier les informations 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 libellés des canaux (automatiquement remplis en tant que R dans le premier canal et L dans le deuxième canal) peuvent être modifiés.

3.6.13 Mesurer les interférences



Le bouton de mesure des interférences recueille un balayage des données de chaque canal et détermine la quantité de brouillage principal (50 Hz ou 60 Hz, selon la configuration) ; mesuré en μ V. (Plus les nombres sont élevés, moins c'est le cas.) L'information déterminera si un bon enregistrement du patient peut être

UTAS EMWIN

obtenu. Les interférences excessives sont souvent causées par un mauvais contact de l'électrode, donc si la valeur d'interférence est élevée, vérifiez le contact de l'électrode et mesurez à nouveau.

3.6.14 Lumière 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 à l'obscurité 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 en a, moins il y a de formes d'onde à parcourir pour trouver celles qui sont souhaitées.

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

The screenshot shows the 'Information' window with the following fields:

- Last Name: [Input field]
- Record #: [Input field]
- First Name: [Input field]
- Start Number: [Input field]
- Middle Initial: [Input field]
- Diagnosis: [Dropdown menu]
- Identification: [Input field]
- Sex: [Input field]
- Birthdate: [Input field] (set to Friday, March 15, 2019)
- Action: [Panel]
 - View Waves
 - Export Waves
- Age Range: [Input field] To [Input field] Years
- Test Date: [Input field] To [Input field] (both set to Friday, March 15, 2019)
- Other: [Input field]
- Test Type: [Dropdown menu]
- Buttons: Continue (blue) and Cancel (green)

Écran d'information sur le patient

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

UTAS EMWIN

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 moment du test, et non l'âge actuel du patient.

Si vous indiquez la date du test, c'est-à-dire **le 11/1/1990 11/30/1990**, tous les tests effectués en novembre 1990 seront sélectionnés.

UTAS EMWIN

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

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

Si EMWin signale qu'aucune correspondance n'a été trouvée, soit le nom a été mal orthographié lors de la recherche, soit le nom du patient a peut-être été mal orthographié 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 « Search Results ». Les formes d'onde sélectionnées s'affichent sur l'écran suivant.

3.7.2 Sélection de la vue d'affichage

Une fois les paramètres de recherche entrés, la boîte 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 ² 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 ² 2 Hz	Smith, Marie	Flash VER	1	

Total Records:
23

Continue

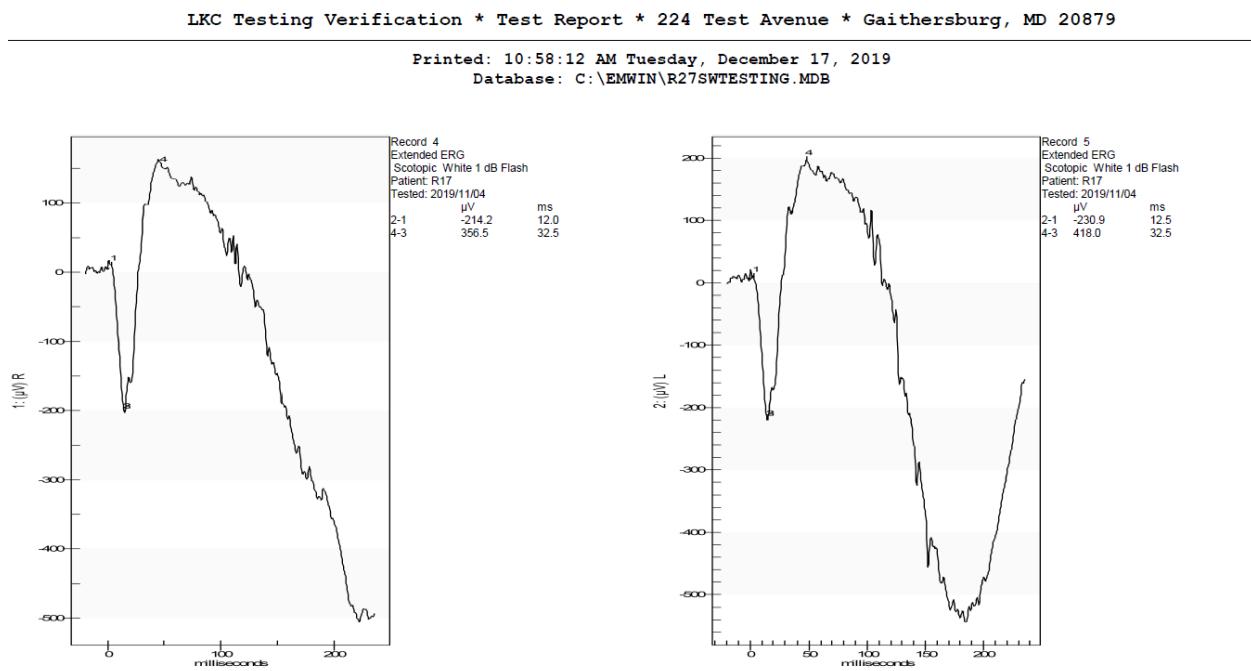
Return

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

UTAS EMWIN

Il existe deux façons différentes d'afficher les données :

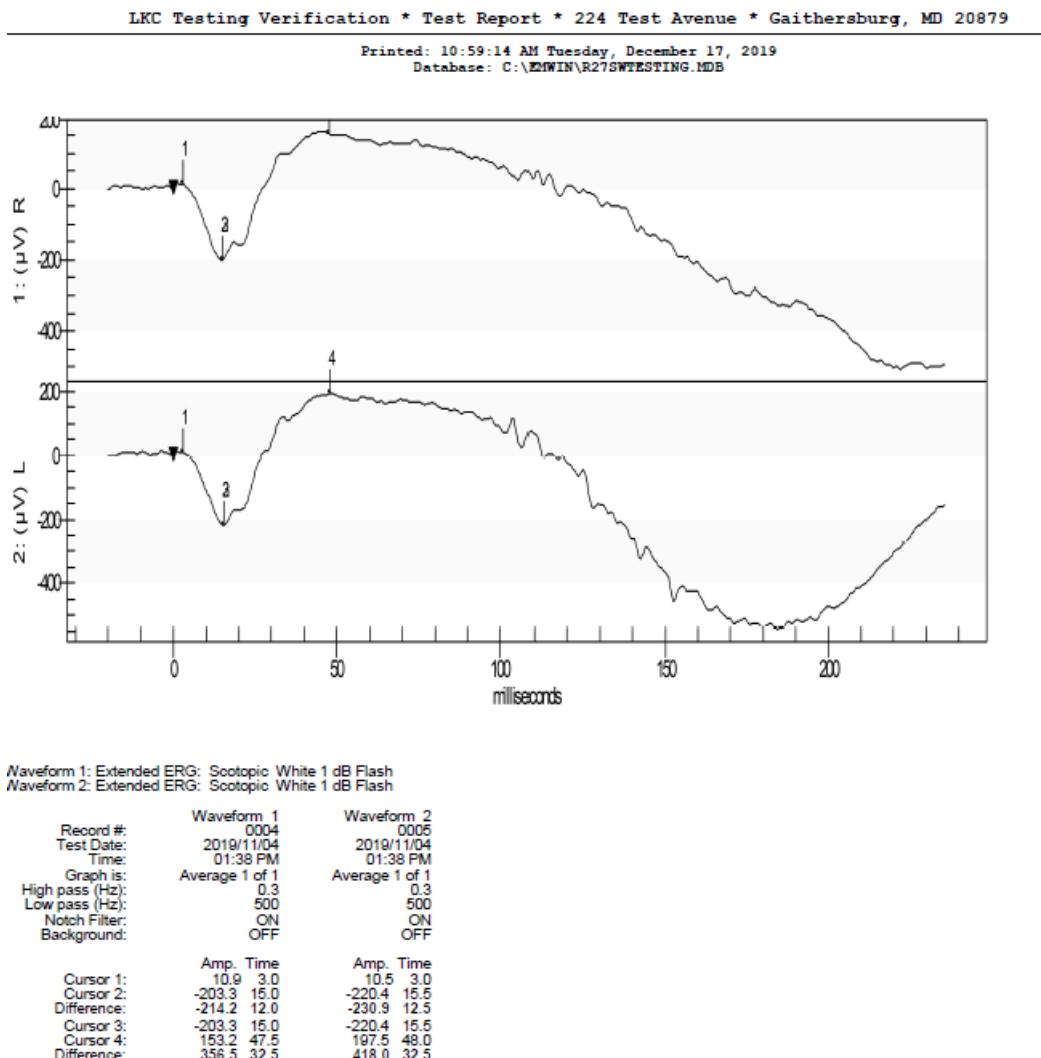
Option 1 : Sélectionnez la forme d'onde 2 (dans ce cas, l'ERG de l'œil) dans le graphique de gauche et la forme d'onde 1 (dans ce cas, l'ERG de l'œil R) dans le graphique de droite, puis les données s'afficheront comme ci-dessous.



Méthode 1

UTAS EMWIN

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



Méthode 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.

UTAS EMWIN

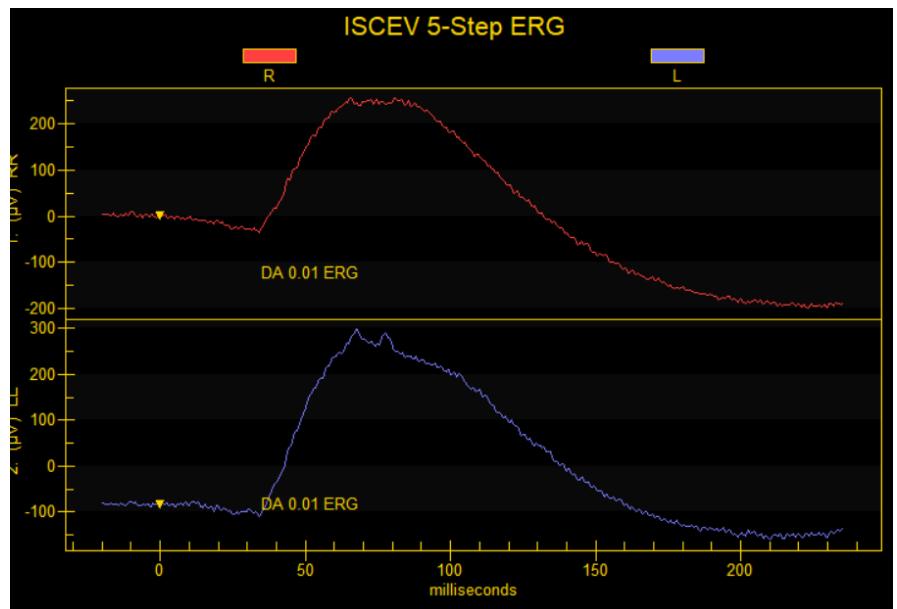
3.7.3 Réglage de l'affichage des données

Il y a plusieurs choses qui peuvent être faites pour ajuster l'affichage des données sur les rapports. Le long des axes temporels droit et gauche, les vagues peuvent être agrandies. (voir exemple ci-dessous)

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

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

Selectionnez 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 vers le haut et vers le bas sur les écrans.

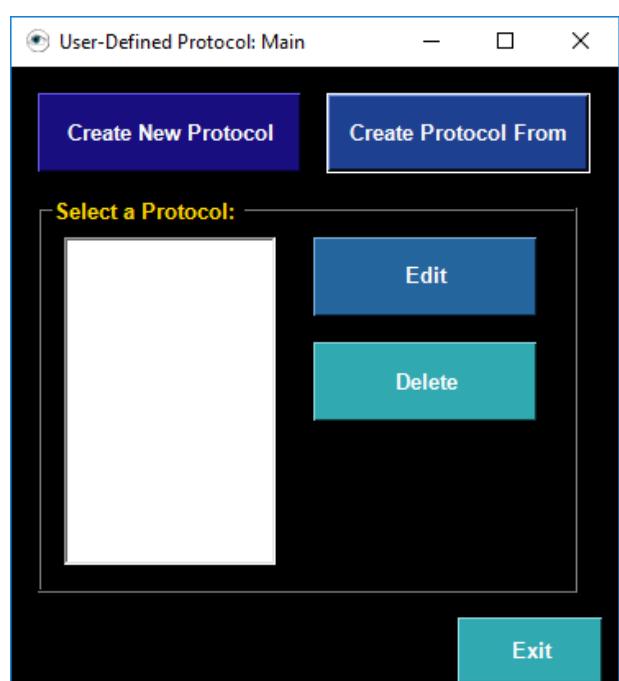
3.7.4 Récupération des données

Une fois le premier rapport terminé, utilisez le menu de récupération pour sélectionner la forme d'onde suivante afin d'éviter de revenir au menu principal. Reportez-vous à la section 10.6.5 à propos du menu de récupération.

3.8 Protocoles définis par l'utilisateur (UDP)

3.8.1 Crédit de protocoles définis par l'utilisateur

Pour écrire un Protocol défini par l'utilisateur, choisissez **Protocoles de conception**, puis Conception dans la **Main Menu**. L'option d'écriture d'un nouveau protocole, de modification d'un Protocol défini par l'utilisateur existant, de suppression d'un protocole ou d'impression d'un résumé d'un protocole apparaîtra.



UTAS EMWIN

Pour créer un nouveau protocole, cliquez sur **CRÉER UN NOUVEAU PROTOCOLE**. Pour créer un nouveau protocole qui ressemble beaucoup à un protocole 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 le **nom du protocol**, le **type de test** et le **type de stimulateur**.

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

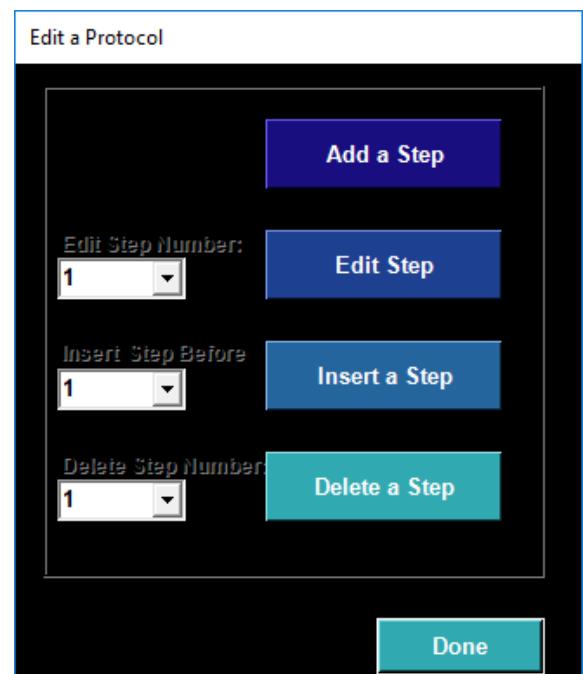
Remarque : All les stimuli de scintillement doivent avoir une ligne de base de pré-stimulus de 0 dans l'onglet Timeframe

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) s'affichera. Si l'option Ajouter une autre étape est sélectionnée, le logiciel utilisera automatiquement les valeurs sélectionnées dans la précédente par défaut.

3.8.2 Modification des protocoles définis par l'utilisateur

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

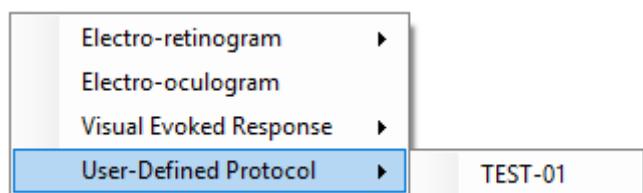
Les choix proposés sont d'ajouter, de modifier, d'insérer ou de supprimer des étapes.



3.8.3 Utilisation de protocoles définis par l'utilisateur

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

UTAS EMWIN



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 leurs 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 dans la section 10.8.2. Une fois que vous avez terminé de modifier le protocole, n'oubliez pas de changer le nom de l'extension en .PRO

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

Pour imprimer des protocoles, accédez à Design Protocol -> Imprimer. Une liste de protocoles s'affiche. 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.

UTAS EMWIN

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.

Sons et significations de Ganzfeld :

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

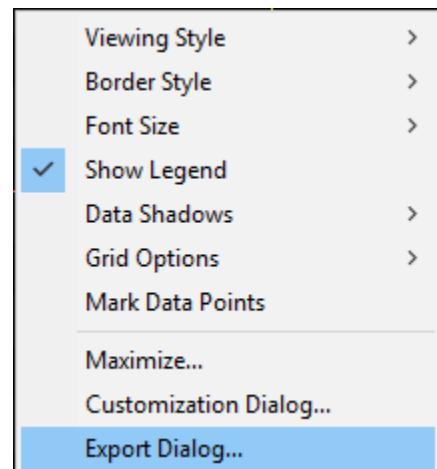
Bip —— court de fréquence moyenne suivi d'un bip court de fréquence plus élevée : couleur hors limite
 ——

Bip ————— long de moyenne fréquence suivi d'un bip court de basse fréquence : luminance hors de la plage 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 côté droit) avec le bouton droit de la souris. Un menu contextuel s'affiche avec une liste de fonctionnalités. Sélectionnez l'élément intitulé « Boîte de dialogue d'exportation » et la fenêtre Exportation de l'électrorétinogramme apparaîtra.



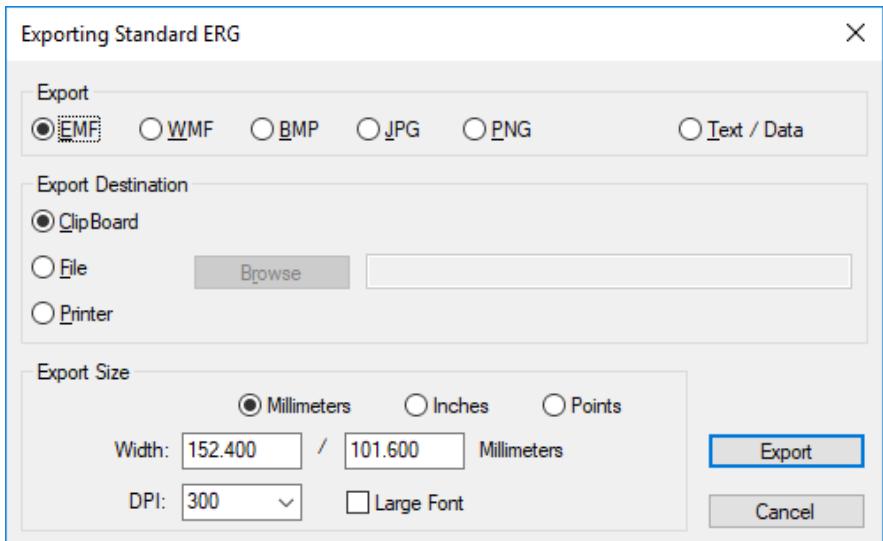
L'image peut être exportée au format Metafile ou Bitmap vers le presse-papiers, un fichier spécifique à la disposition de l'utilisateur ou l'imprimante.

UTAS EMWIN

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

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

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



Information

Last Name: [] Record #: []

First Name: [] Start Number: []

Middle Initial: [] Diagnosis: []

Identification: []

Sex: []

Birthdate: Friday, March 15, 2019

Age Range: [] To [] Years

Test Date: Friday, March 15, 2019 To Friday, March 15, 2019

Other: []

Test Type: []

Action

View Waves

Export Waves

Continue Cancel

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 ² 2 Hz	Smith, Marie	Flash VER	1	

Right-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 ² 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 est créé et enregistré sous C :\EMWIN\Export.

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

3.10 Étapes d'adaptation

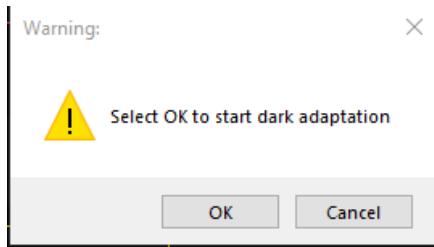
EMWin a introduit la création d'étapes d'adaptation dans des protocoles intégrés et personnalisés. Ces étapes d'adaptation permettent aux utilisateurs de suivre la durée d'adaptation à l'obscurité et à la lumière des sujets à l'aide d'étapes logicielles distinctes.

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

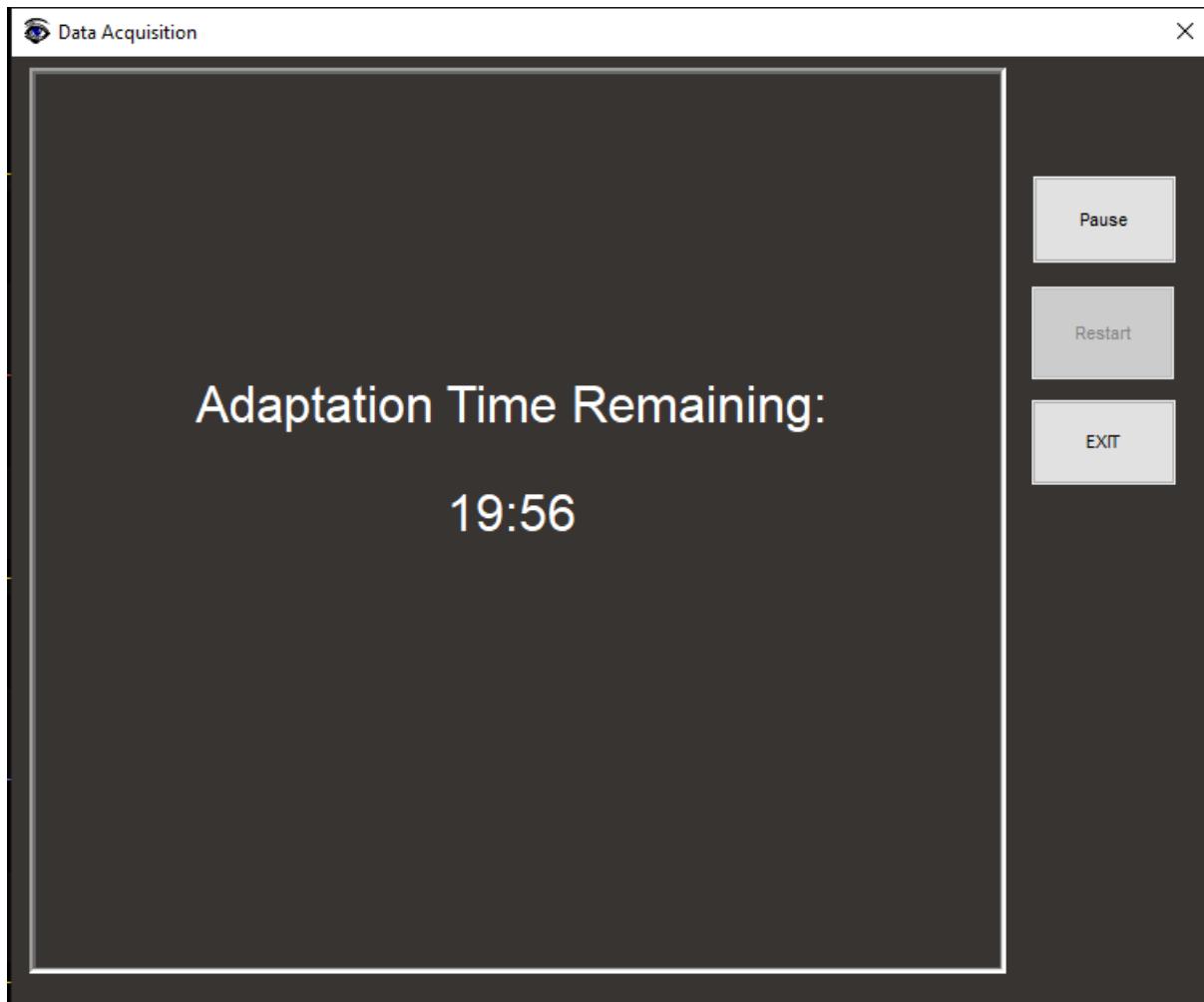
STEP #1 of 7: Dark adapt (20 min)
Database: 980VERIFICATION
Protocol: stdergU

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, un minuteur apparaîtra permettant à l'utilisateur de suivre l'étape d'adaptation.

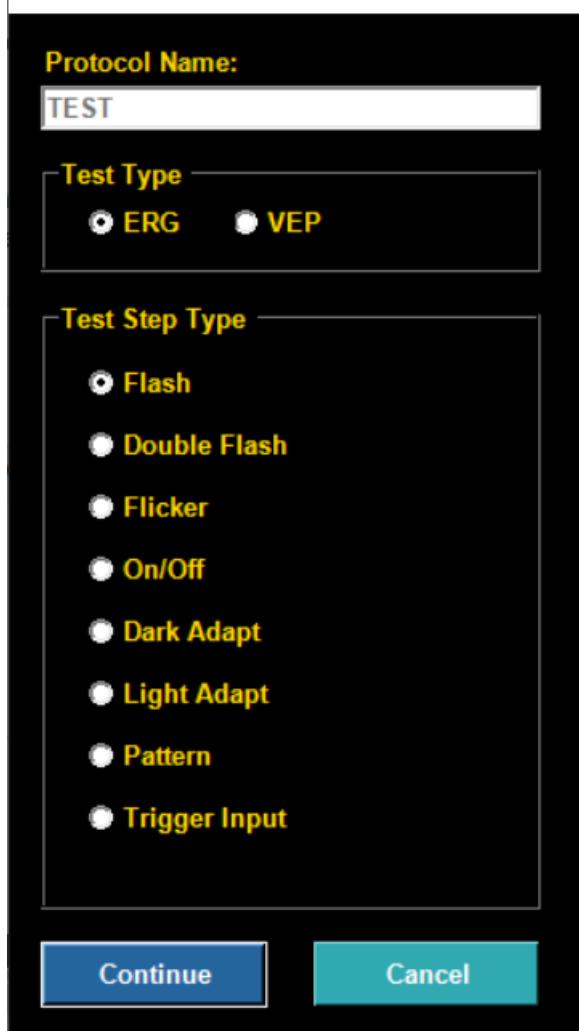


La minuterie d'adaptation permet à l'utilisateur de choisir de mettre la minuterie en pause, de la redémarrer ou de quitter l'étape d'adaptation. Si l'utilisateur exécute un protocole d'exécution automatique, le minuteur lui permettra également de sauter l'étape d'adaptation.

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

UTAS EMWIN

User-Defined Protocol

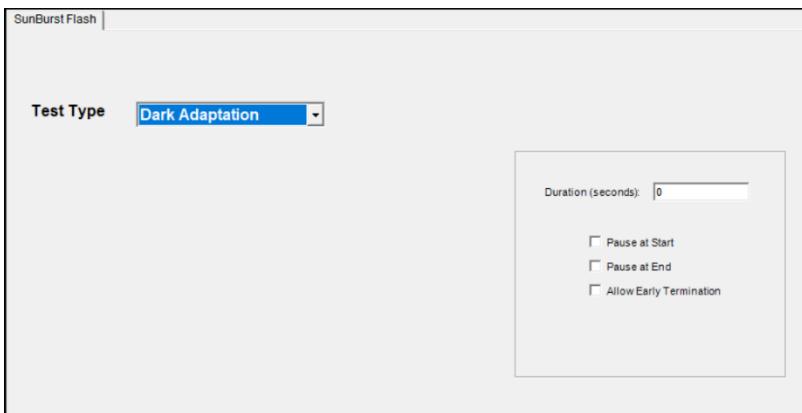


Les utilisateurs peuvent sélectionner l'adaptation à l'obscurité ou l'adaptation à la lumière.

Conception de l'adaptation sombre :

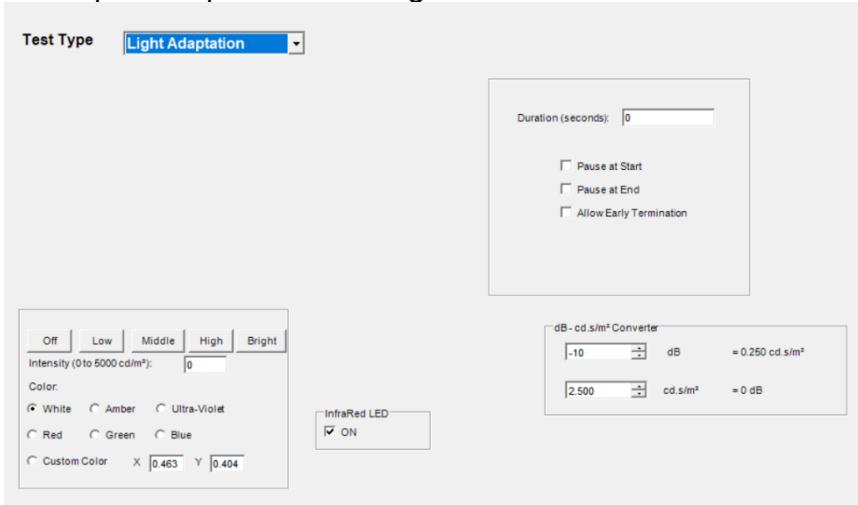
- Les utilisateurs peuvent choisir la durée d'enregistrement de la minuterie d'adaptation à l'obscurité
- Les utilisateurs peuvent demander aux utilisateurs avant le démarrage ou à la fin du démarrage
- Les utilisateurs peuvent activer si le saut ou l'arrêt anticipé de l'adaptation est disponible pendant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

UTAS EMWIN



Conception de l'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 l'arrière-plan
- Les utilisateurs peuvent sélectionner la luminance de la lumière d'adaptation de l'arrière-plan
- Les utilisateurs peuvent demander aux utilisateurs avant le démarrage 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

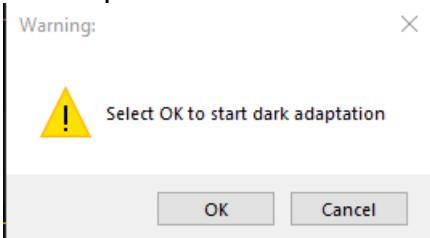
EMWin a introduit des tests de protocole automatisés. Cette fonctionnalité permet à l'utilisateur final d'exécuter un protocole complet en appuyant sur un bouton. All les protocoles intégrés ou les protocoles personnalisés ont cette fonctionnalité. Le bouton de test automatisé se trouve dans la barre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



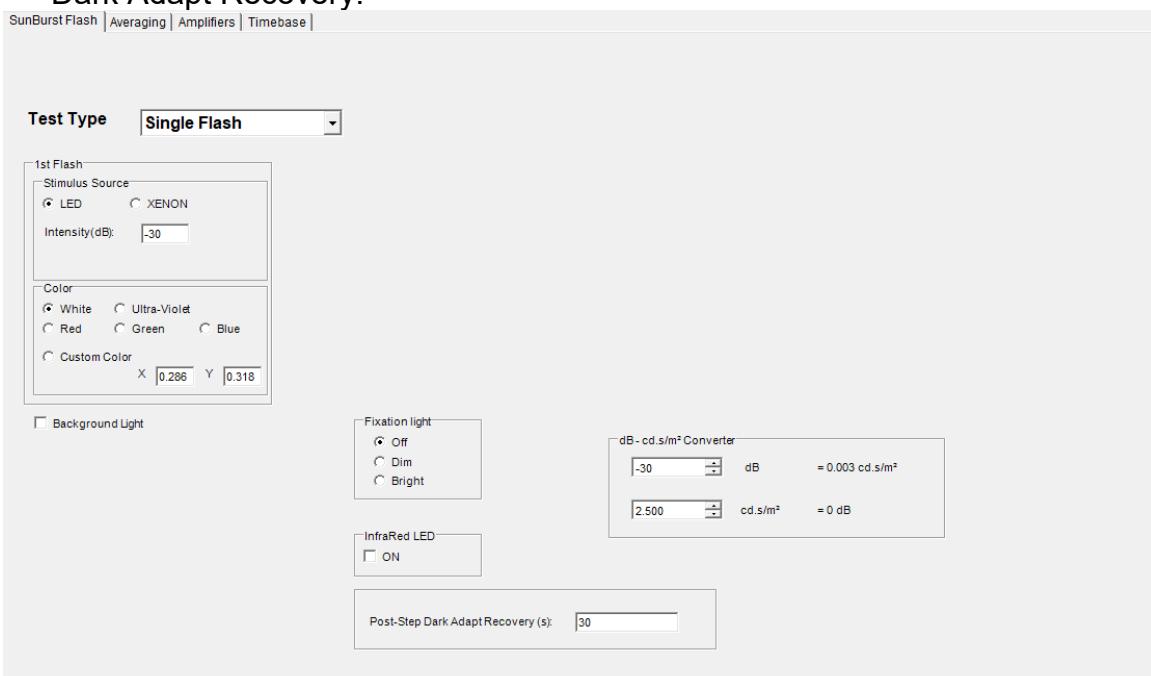
UTAS EMWIN

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

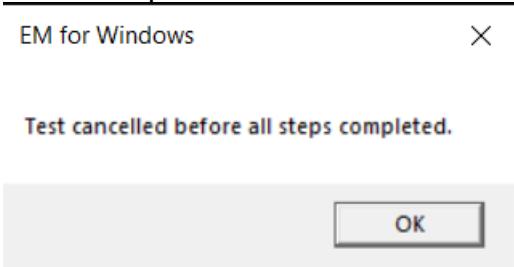
- Si le protocole comporte une étape d'adaptation, le protocole automatisé invitera d'abord l'utilisateur à démarrer le minuteur d'adaptation. Comme indiqué ci-dessous :



- 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 selon les directives du protocole.
- Si vous effectuez des tests scotopiques, la fonction de test automatisé inclut un délai entre chaque étape pour éviter une adaptation involontaire à la lumière, défini dans un protocole personnalisé par le paramètre Post-Step Dark Adapt Recovery.



- Les utilisateurs peuvent interrompre la fonction d'exécution automatique, ce qui annulera l'étape en cours et obligera l'utilisateur à répéter cette étape spécifique. 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 en continu. Il est préférable de le mettre en œuvre à des fins de recherche chez des sujets sous anesthésie. Il peut également convenir aux patients très coopératifs.

Testing du patient

4 Introduction

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

5 L'électrorétinogramme (ERG)

5.1 Aperçu

L'électrorétinogramme (ERG) expose le patient à certains stimuli visuels et mesure la réponse électrique de la rétine. Les stimuli les plus couramment utilisés sont un flash de lumière (brillante ou faible) ou un motif alterné 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 μV). En revanche, une prise murale typique produit plus de 100 volts, soit plus d'un million de fois plus que le signal ERG typique.

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

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

D'autres types d'ERG comprennent l'ERG multifocal (mesure la fonction de la macula) et l'ERG à motif (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 pour la majeure partie de la section tout en mentionnant certains des autres types.

5.2 Protocoles ERG

Si l'appareil contient un mini Ganzfeld avec le SunBurst ou le BigShot, certains des protocoles seront les mêmes ; tels que le Standard et le Standard avec les protocoles Mini-Ganzfeld. La seule différence est l'instrument utilisé pour délivrer les stimuli et le

Testing du patient

fait qu'avec le mini-appareil Ganzfeld, il n'est possible de tester qu'un seul œil à la fois.

5.2.1 ISCEV Protocol ERG en 5 étapes

Ce protocole actuellement recommandé par l'International Society for the Clinical Electrophysiology of Vision¹ (ISCEV) explique :

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

La réponse en bâtonnets est particulièrement utile pour déterminer les troubles héréditaires de cécité nocturne ainsi que les affections qui impliquent la fonction rétinienne périphérique, telles que les maladies inflammatoires diffuses. La réponse conique est utilisée pour diagnostiquer le dysfonctionnement conique dans les maladies héréditaires ou acquises. Les réponses de scintillement documentent le moment de l'ERG qui peut aider à diagnostiquer une maladie vasculaire ou à faire la distinction entre les dystrophies et les dégénérescences acquises. La réponse maximale fournit une indication globale de la fonction rétinienne et peut être utilisée pour diagnostiquer des affections 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, tels que la rétinopathie diabétique.

Conditions du GRE - Protocol standard :

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

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

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

Testing du patient

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

5.2.2 Protocol ERG ISCEV en 6 étapes

Dans la mise à jour de 2008 de la norme ISCEV pour l'électrorétinographie clinique plein champ, il est recommandé d'effectuer un flash supplémentaire pendant que le patient est adapté à l'obscurité. Ce stimulus flash est appelé ERG 10.0 adapté à l'obscurité et se produit après l'étape 3 standard du protocole à une intensité de 6 dB. Le but des dons supplémentaires est de produire une réponse avec un potentiel oscillatoire plus grand, plus défini a-wave et identifiable. Le stimulus plus intense peut également être utile pour obtenir une réponse maximale de la part des 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 ²	Réponse de la tige
2	Scotopique	Flash unique	1 dB	3,0 cd/m ²	Réponse maximale
3	Scotopique	Flash unique	1 dB	3,0 cd/m ²	PotentIELS oscillatoires
4	Scotopique	Flash unique	6 dB	10,0 cd/m ²	Réponse A-wave plus importante
5	Photopique	Flash unique	1 dB	3,0 cd/m ²	Réponse du cône
6	Photopique	Scintillement 30 Hz	1 dB	3,0 cd/m ²	Réponse au scintillement

5.2.3 Protocole ERG ISCEV en 4 étapes

Dans la mise à jour 2022 de la norme ISCEV pour l'électrorétinographie clinique 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 abrégée à l'obscurité de 5 à 10 minutes. Ensuite, la partie adaptée à l'obscurité est effectuée.

1	Photopique	Flash unique	1 dB	3,0 cd/m ²	Réponse du cône
2	Photopique	Scintillement 30 Hz	1 dB	3,0 cd/m ²	Réponse au scintillement
3	Scotopique	Flash unique	-24 dB	0,01 cd/m ²	Réponse de la tige
4	Scotopique	Flash unique	6 dB	10,0 cd/m ²	Réponse A-wave plus importante

5.2.4 Protocol ERG classique

Jusqu'à l'adoption du Standard Protocol par l'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

Testing du patient

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

Conditions ERG - Protocol classique

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 au scintillement

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

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

5.2.5 Bright Flash ERG Protocol

Le protocole Bright Flash présente un stimulus beaucoup plus lumineux que l'intensité du flash standard. Il est normalement utilisé pour les sujets avec des milieux suffisamment denses 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 d'essayer 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 l'amplitude maximale Ops, utilisez un flash de conditionnement suivi du flash d'enregistrement 30 secondes plus tard.

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

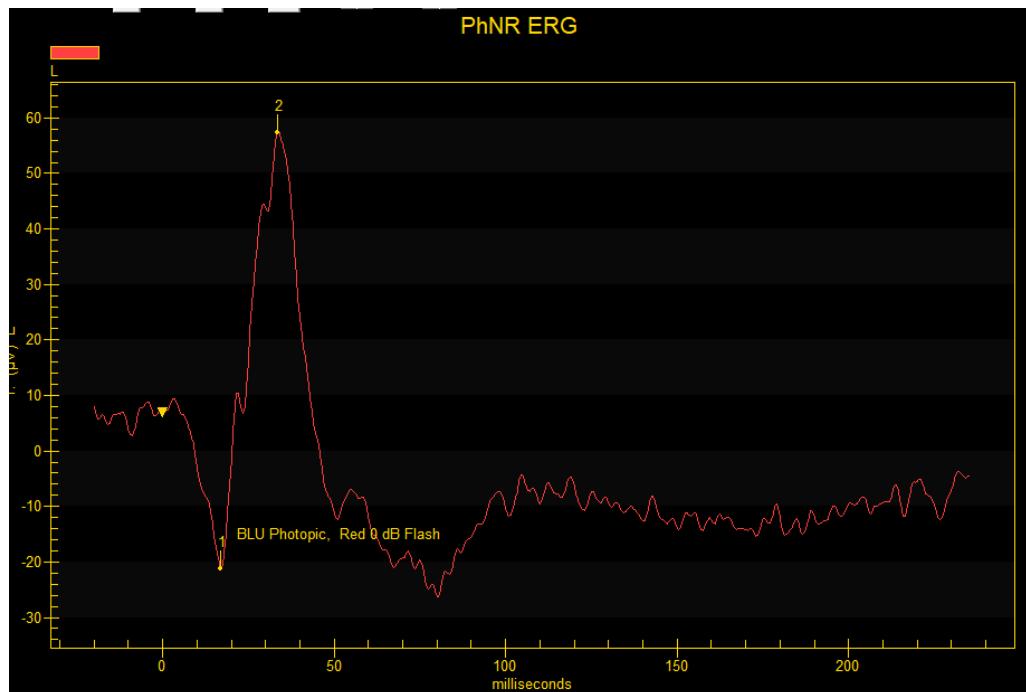
5.2.6 Photopic Négatif ERG Protocol

La réponse photopique négative (PhNR), provenant de la rétine interne, apparaît après l'onde b-wave (et si la durée du flash est suffisamment longue, elle réapparaît après l'onde d). Le PhNR survient à la suite de l'activité de pointe des cellules

Testing du patient

ganglionnaires rétiniennes. PhNR peut être une mesure sensible de la dysfonction rétinienne chez les patients atteints de maladies qui affectent la rétine interne telles que les lésions glaucomateuses.

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

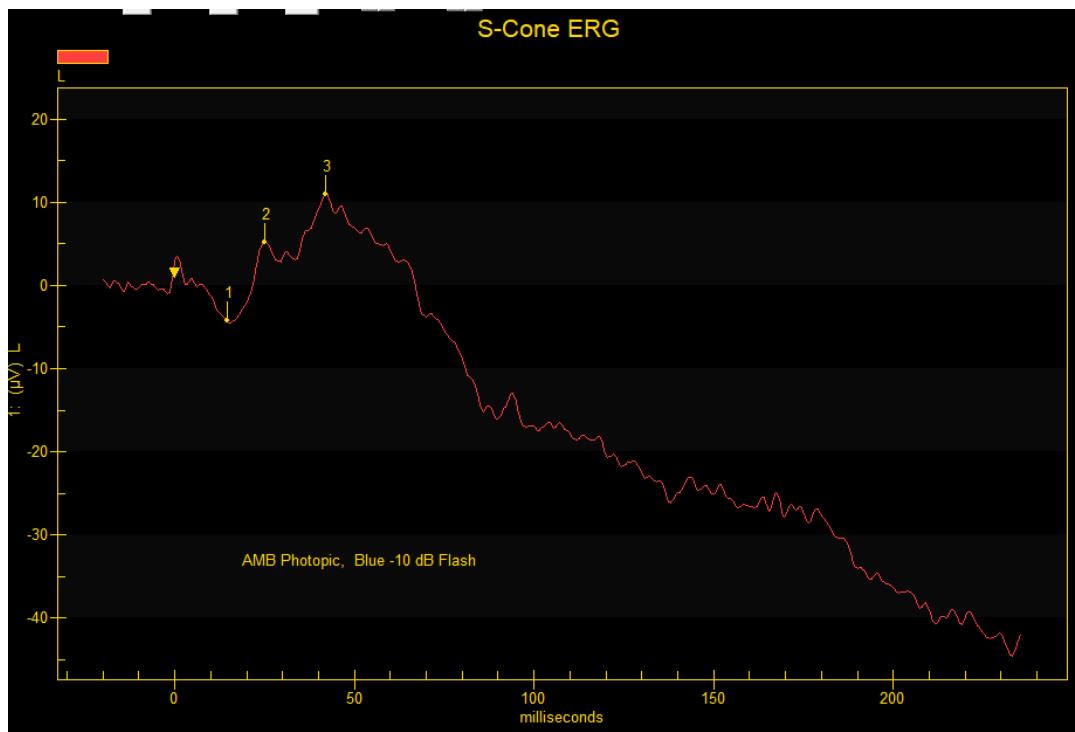


5.2.7 S-Cone ERG Protocol

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

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

Testing du patient

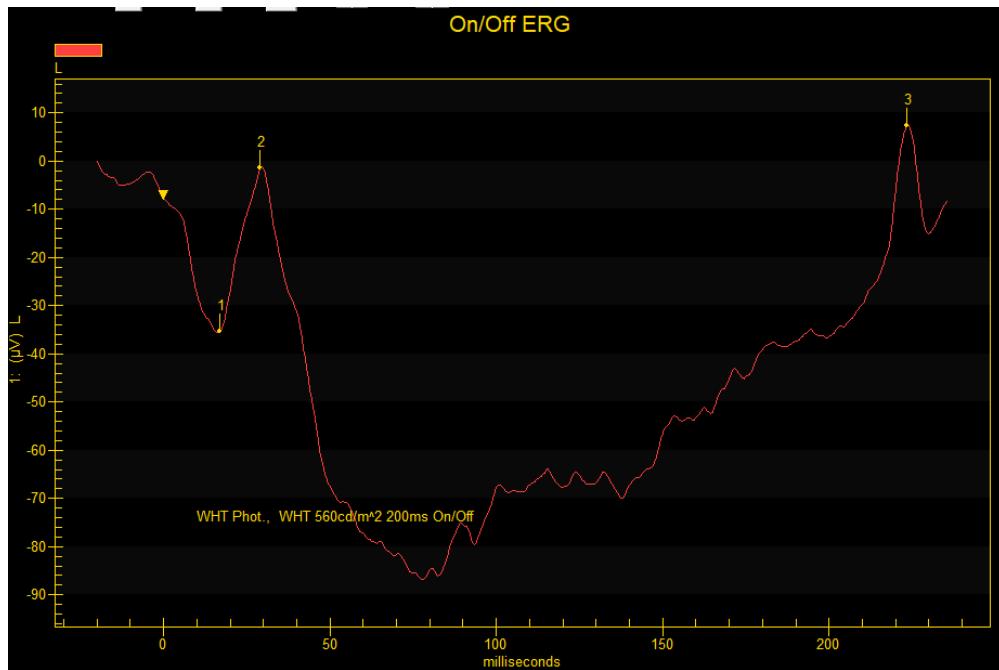


5.2.8 Réponse marche/arrêt

Les 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 OFF des cônes S n'a été identifiée. La stimulation de longue durée permet la séparation fonctionnelle des réponses ON et OFF du cône.

L'enregistrement de la réponse ON et OFF permet d'évaluer les voies des cônes post-phototransduction. Cela peut révéler des anomalies qui ne sont généralement pas indiquées par un protocole ERG à cône 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 des maladies rétinianes héréditaires et acquises.

Testing du patient

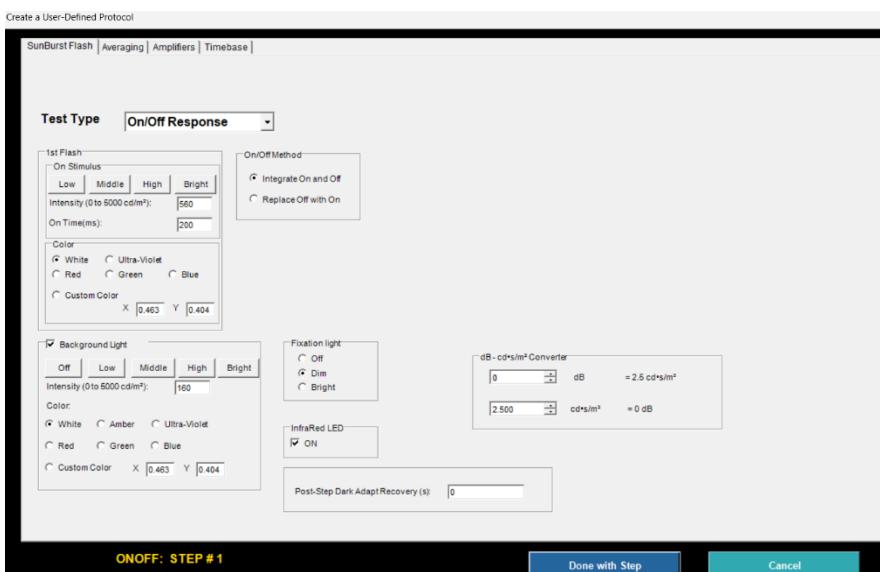


5.2.8.1 Conception de protocole personnalisé ON/OFF.

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

1) Intégration on/off

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



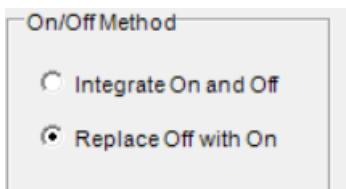
Les utilisateurs peuvent sélectionner la luminance du flash ainsi que l'heure. L'éclairage d'arrière-plan peut également être sélectionné. Les flashes d'arrière-plan et de longue durée seront combinés pendant la durée du flash. Cette méthode, par exemple, permet d'obtenir des stimuli tels qu'un fond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

2) Remplacer off/on

La deuxième méthode consiste à spécifier séparément l'éclairage pendant la phase « on » et la phase « off ». Cette méthode, par exemple, permet d'obtenir

Testing du patient

des stimuli tels qu'une lumière rouge pendant la phase « on » et une 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 activé et pendant la durée du flash désactivé.

5.2.9 Scintillement ERG Protocol

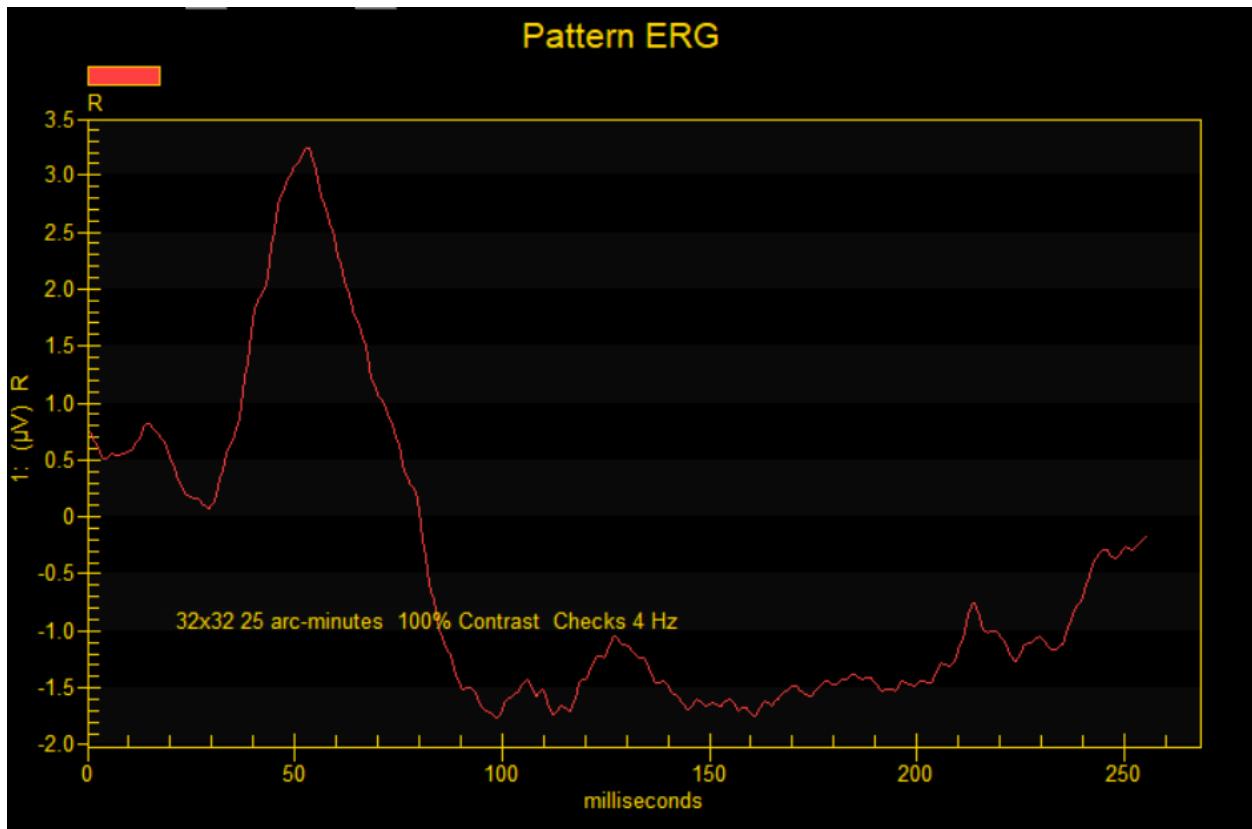
Le protocole ERG de scintillement est un protocole qui mesure la réponse du cône en présentant un stimulus de scintillement trop rapide pour que les bâtonnets puissent y répondre. Le protocole présente des stimuli scintillants à 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 et 40 Hz. Il est principalement utilisé dans les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

5.2.10 Modèle ERG Protocol

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

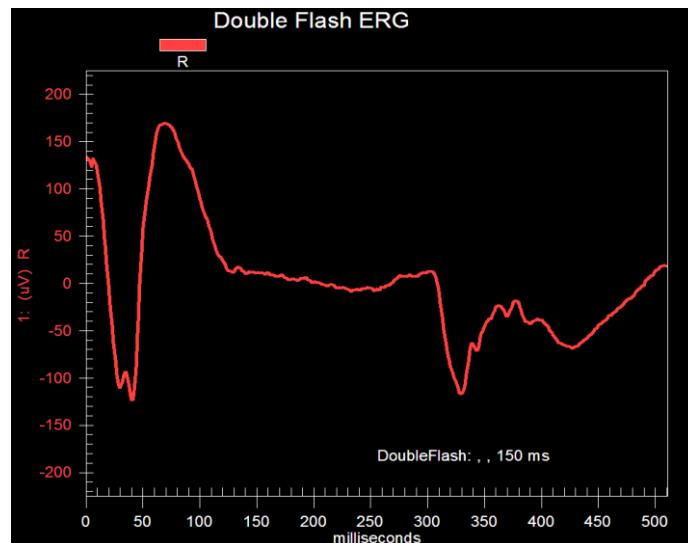
L'ERG de modèle est un test photopique, de sorte que la dilatation et l'adaptation à l'obscurité ne sont pas nécessaires. Étant donné que les bords du damier sont des composants importants du stimulus, toute erreur de réfraction doit être corrigée. Si des médicaments cycloplégiques sont utilisés, une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

Testing du patient



5.2.11 Double Flash ERG Protocol

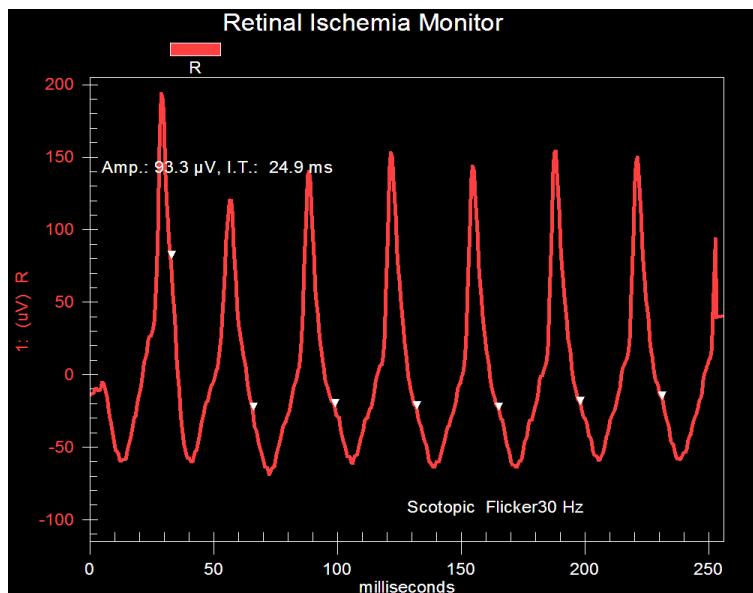
Le protocole du double flash est utilisé pour étudier la récupération des photorécepteurs. Il se compose d'un flash de conditionnement lumineux suivi d'un flash de mesure. L'amplitude du flash de mesure en fonction du temps fournira les informations nécessaires. Le temps de récupération des photorécepteurs,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



Testing du 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 de la veine ramifiée (BVO), l'occlusion de l'artère centrale de la rétine et la rétinopathie falciforme. Il a été démontré que RIM est précis à 92 % dans la prédition de l'issue de l'OVCR et qu'il existe une forte corrélation avec la gravité de la rétinopathie diabétique.



5.3 Préparation du patient

5.3.1 GRE standard

La première étape de l'ERG standard consiste à dilater les yeux du patient à l'aide d'un mydriatique (n'importe quel cycloplégique de durée moyenne, tel que le tropicamide, suffira). Si le patient est déjà dilaté par l'ophtalmoscopie, aucune dilatation supplémentaire n'est nécessaire. Il est plus confortable pour le patient que quelques gouttes d'anesthésique local soient administrées à l'œil avant les gouttes dilatatrices mydriatiques.

L'étape suivante consiste à adapter le patient à l'obscurité. Cette étape est **essentielle** pour obtenir de bons résultats. Le patient doit s'adapter 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). À l'obscurité, adaptez 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 solidement les yeux du patient afin qu'aucune lumière ne puisse passer à travers et à les renvoyer dans la salle d'attente.

Une fois que le patient a été adapté à l'obscurité pendant au moins 20 minutes, il doit être amené dans la salle d'examen. La salle de test doit être complètement sombre

Testing du patient

(une faible lumière rouge est acceptable qui peut être fournie par la LED rouge de fond du Ganzfeld si nécessaire)

5.3.2 Patron ERG

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

5.3.3 GRE multifocal

L'adaptation à l'obscurité n'est pas requise pour le protocole ERG multifocal car il ne teste que la fonction du cône. 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 beaucoup 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 intervention 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 de scintillement et l'ERG de flash lumineux. All de ces tests nécessitent une dilatation de l'œil et une adaptation à l'obscurité (l'exception à cette règle 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

Test de l'ERG	Dark Adapt Time
Standard	Durée : 20 minutes
Intensité-Réponse	Durée : 45 minutes
Scintiller	Durée : 10 minutes
Flash lumineux	Durée : 20 minutes

5.4 Électrodes (pièces appliquées de type BF)



Remarque : Les instructions ci-dessous relatives à l'anesthésie, à l'insertion et au retrait des électrodes cornéennes et au nettoyage des yeux

Testing du patient

après le test sont fournies à titre d'aide générale. Suivez les procédures et les directives de votre clinique pour ces procédures ainsi que 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 fixer les électrodes au patient. Tous les tests ERG nécessitent trois connexions d'électrodes différentes ; l'électrode cornéenne, l'électrode de référence/indifférente et l'électrode de masse. Utilisez uniquement les électrodes énumérées dans l'annexe 1 du manuel UTAS Hardware.

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

Pour appliquer l'électrode, anesthésiez la cornée avec plusieurs gouttes d'un anesthésique de durée moyenne, tel que du chlorhydrate de proparacaine (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 d'autres endroits 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 de Burian-Allen a l'électrode indifférente intégrée (ce qui en fait une **électrode bipolaire** et ne nécessite pas d'électrode indifférente séparée).

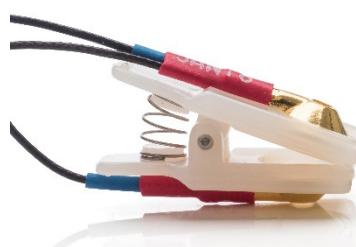


L'électrode indifférente est appliquée au centre du front et utilisée comme référence pour les deux yeux. À l'aide d'un **tampon de préparation d'électrodes**, frottez le centre du front pour éliminer toute trace d'huile de peau et de maquillage. Laissez sécher l'alcool pendant quelques secondes. Avant 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 achetez-en une nouvelle car elle ne pourra pas obtenir un signal suffisant du patient).

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

5.4.2 L'électrode de masse

L'électrode de masse, généralement une électrode à clip d'oreille en forme de coupelle d'or, doit être appliquée après l'électrode indifférente.



L'électrode est appliquée sur le lobe de l'oreille du patient. À l'aide d'un **tampon de préparation d'électrodes**, frottez le lobe de l'oreille pour éliminer toute trace d'huiles cutanées.

Testing du patient

Laissez sécher l'alcool pendant quelques secondes. Remplissez généreusement les deux bonnets 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 Électrode Burian Allen DTL

Électrode de lentille de contact

Avant d'insérer les électrodes pour 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 pour 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 délicatement une lentille de contact dans l'œil. Laissez une petite boucle d'excédent de fil d'électrode (environ 1 à 2 pouces de diamètre) et collez-la sur la joue du patient. Répétez la procédure pour l'autre œil, si nécessaire.

Électrode DTL

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

Électrode 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

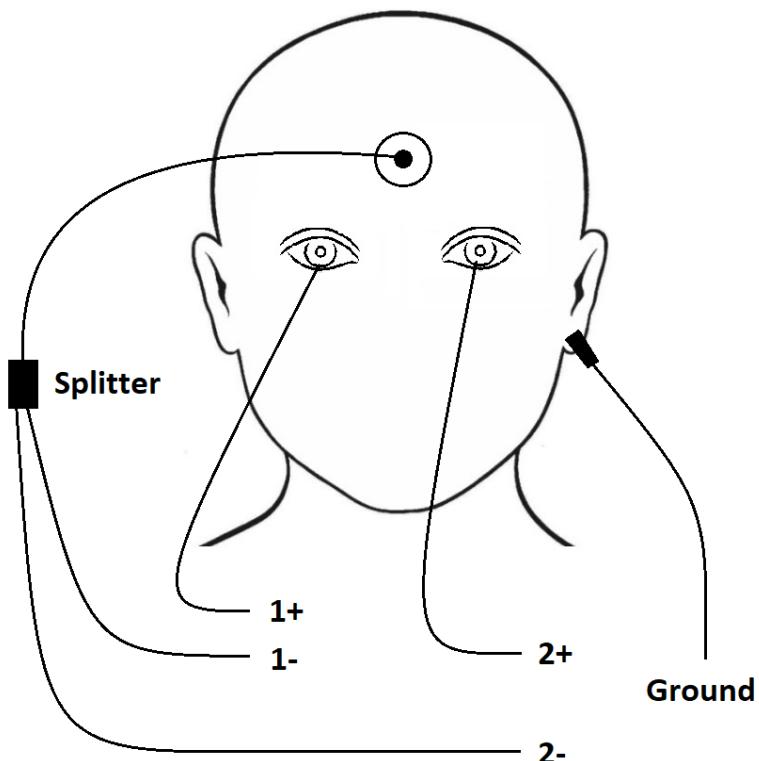
Testing du patient

atteints de kératocône) ou lorsqu'un anesthésique topique n'est pas souhaité. L'électrode en feuille d'or est recouverte d'une fine couche d'or déposée sur un substrat en Mylar.

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

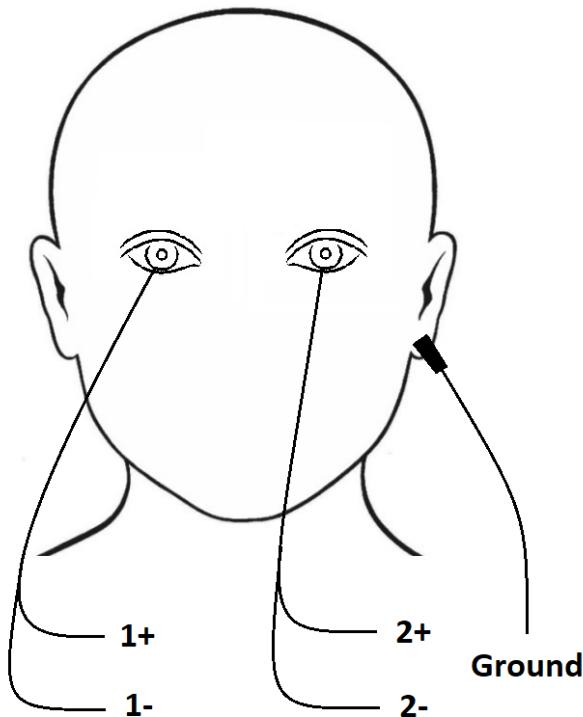
Notez qu'un clignement des yeux ou des mouvements oculaires rapides déloge facilement l'électrode en feuille d'or. Il est important que le patient regarde droit devant lui et ne cligne pas des yeux excessivement une fois l'électrode insérée.

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 masse dans le canal de terre.



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

Testing du patient



Placement de l'électrode des lentilles de contact bipolaires

5.4.4 Une alternative aux électrodes cornéennes

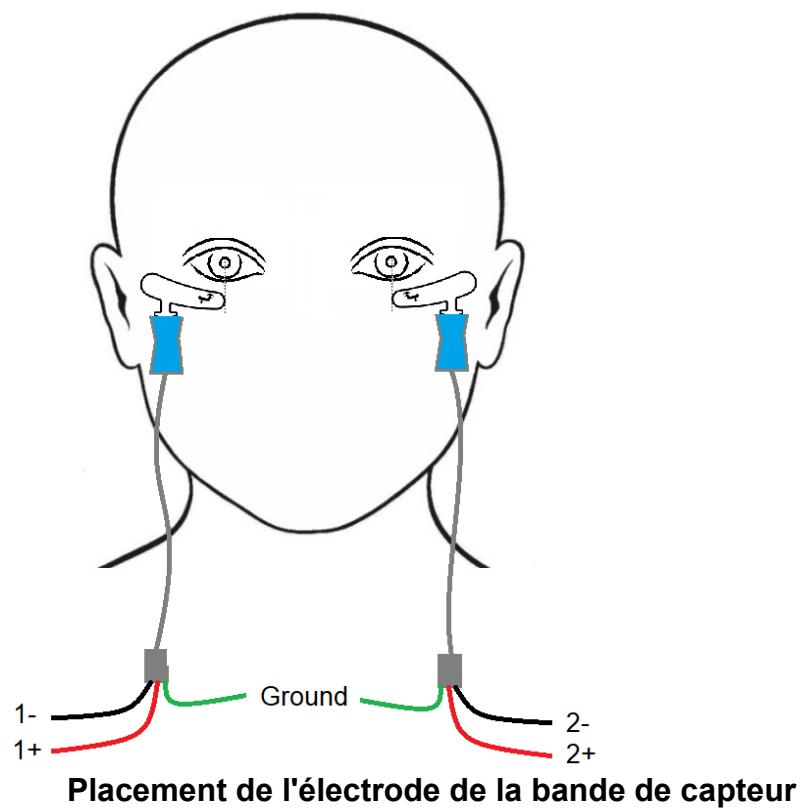
En 2014, LKC a introduit des électrodes Sensor Strip pour les mesures d'électrophysiologie visuelle. Les bandes de capteur sont des électrodes adhésives, en contact avec la peau, qui comprennent les trois connexions d'électrodes nécessaires et peuvent donc remplacer les trois types d'électrodes mentionnés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

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

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

Placement de l'électrode des lentilles de contact bipolaires

Testing du patient



Testing du patient

5.5 Enregistrement des données

Une fois les électrodes insérées, le test peut commencer. 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 la durée totale du test.

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

5.5.1 Mise en place du test

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

Vous êtes maintenant prêt à commencer le test. Assurez-vous que le patient est confortablement assis 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

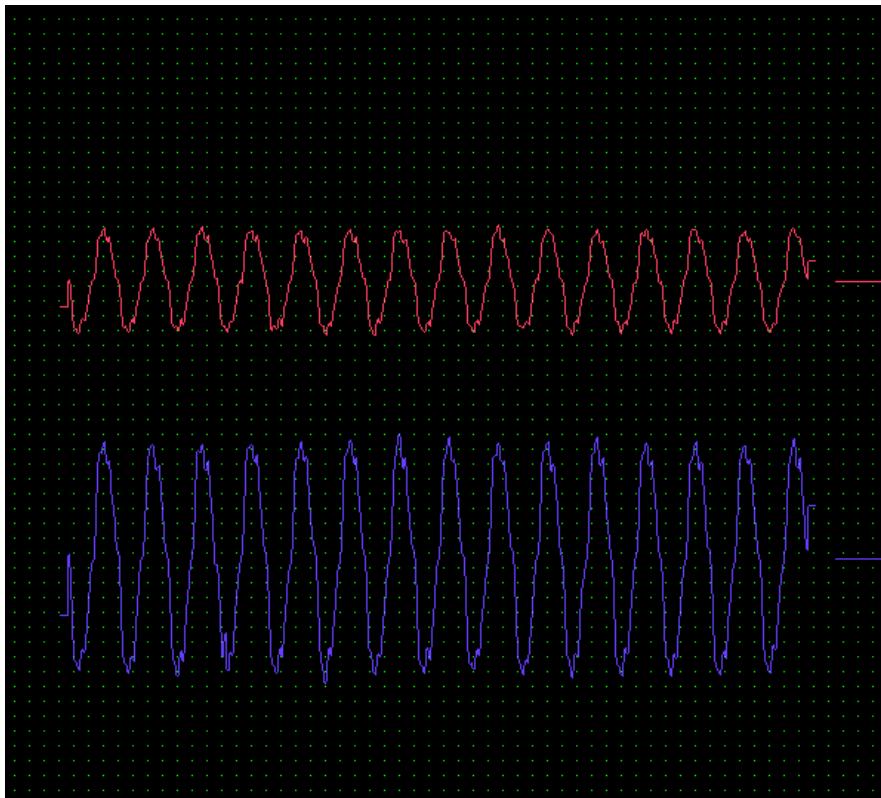
Cliquez sur Enregistrer (qui est la première icône de la barre d'outils). La ligne de base est une vérification pour s'assurer que tout fonctionne correctement ; que les électrodes sont correctement connectées et établissent un bon contact avec le patient, que le patient ne serre pas les muscles de son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



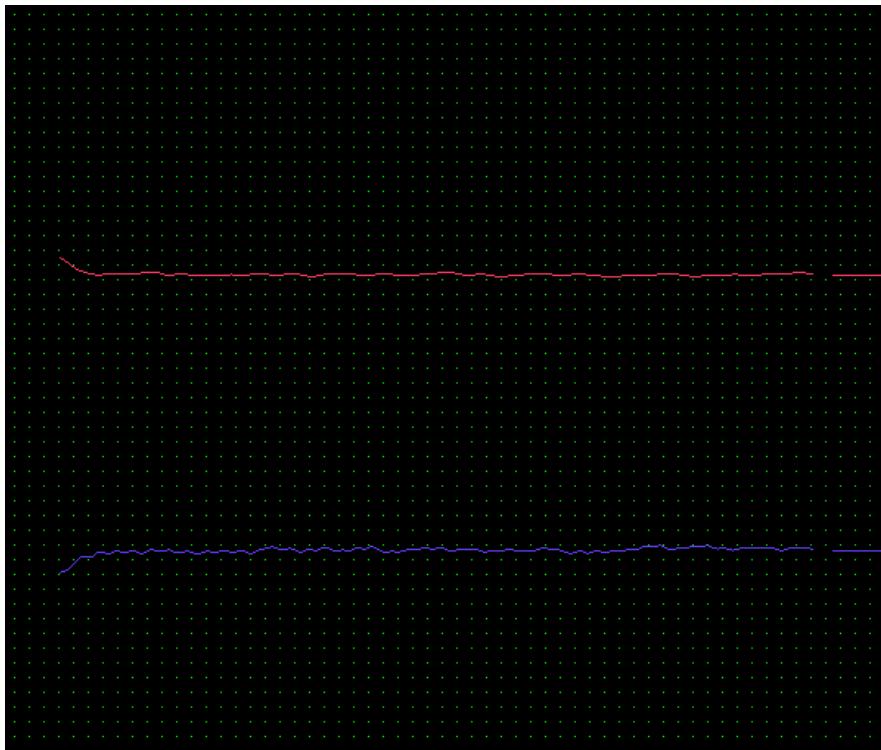
Un exemple de base de référence médiocre est présenté ci-dessous. Cette ligne de base contient une grande quantité d'interférences de ligne électrique. Si la ligne de base ressemble à celle-ci, suspectez une mauvaise connexion dans l'appareil. Il se peut que l'électrode indifférente n'établisse pas un bon contact avec le front ou qu'il y ait un problème avec l'électrode des lentilles de contact. Bien sûr, il existe également d'autres sources potentielles d'interférences. Pour plus d'informations sur les interférences, reportez-vous à l'**Annexe 2 : Artefacts en électrophysiologie** dans le manuel du matériel UTAS.

Vous trouverez également ci-dessous un exemple d'une bonne base de référence. Essayez de faire en sorte que la ligne de base soit aussi proche que possible de cette ligne horizontale. Si la ligne de base n'a pas l'air bonne, 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 du patient



Mauvaise base de référence de l'ERG



Bonne base de référence de l'ERG

5.5.3 Enregistrement des données

Étape 1 : Réponse de la tige

Testing du patient

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

Cliquez sur **Enregistrer** (cela se trouve dans le menu supérieur ou sur l'icône d'enregistrement). Une fois que la ligne de base est stable, cliquez sur Arrêter, puis sur Enregistrer. Si la réponse semble correcte (des exemples de bonnes formes d'onde sont présentés dans la *section Analyse* ci-dessous), cliquez sur **Stocker** (à l'aide de l'icône de 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 faibles flashs (si nécessaire) de l'étape 1 pour éviter que la lumière n'adapte le sujet.

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



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

Après avoir mémorisé une bonne forme d'onde de l'étape 2, cliquez sur l'**icône Pas en avant** 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 car le stimulus n'est pas différent pour les potentiels oscillatoires, seulement pour 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 :

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

Le premier flash s'appelle *un 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.

Testing du patient

Étape 4 : Réponse photographique

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

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

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

Étape 5 : Réponse au scintillement

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

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



5.5.4 Nettoyage

Tout d'abord, retirez délicatement 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 imbibé d'alcool ou un tampon de préparation d'électrodes pour enlever la matière collante qui aurait pu être laissée 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 la section 10.6.9 sur la façon de placer des curseurs à l'aide d'EMWIN).
- ◆ Imprimez les rapports (voir section 10.6.10).

5.6.1 Récupération des formes d'onde

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

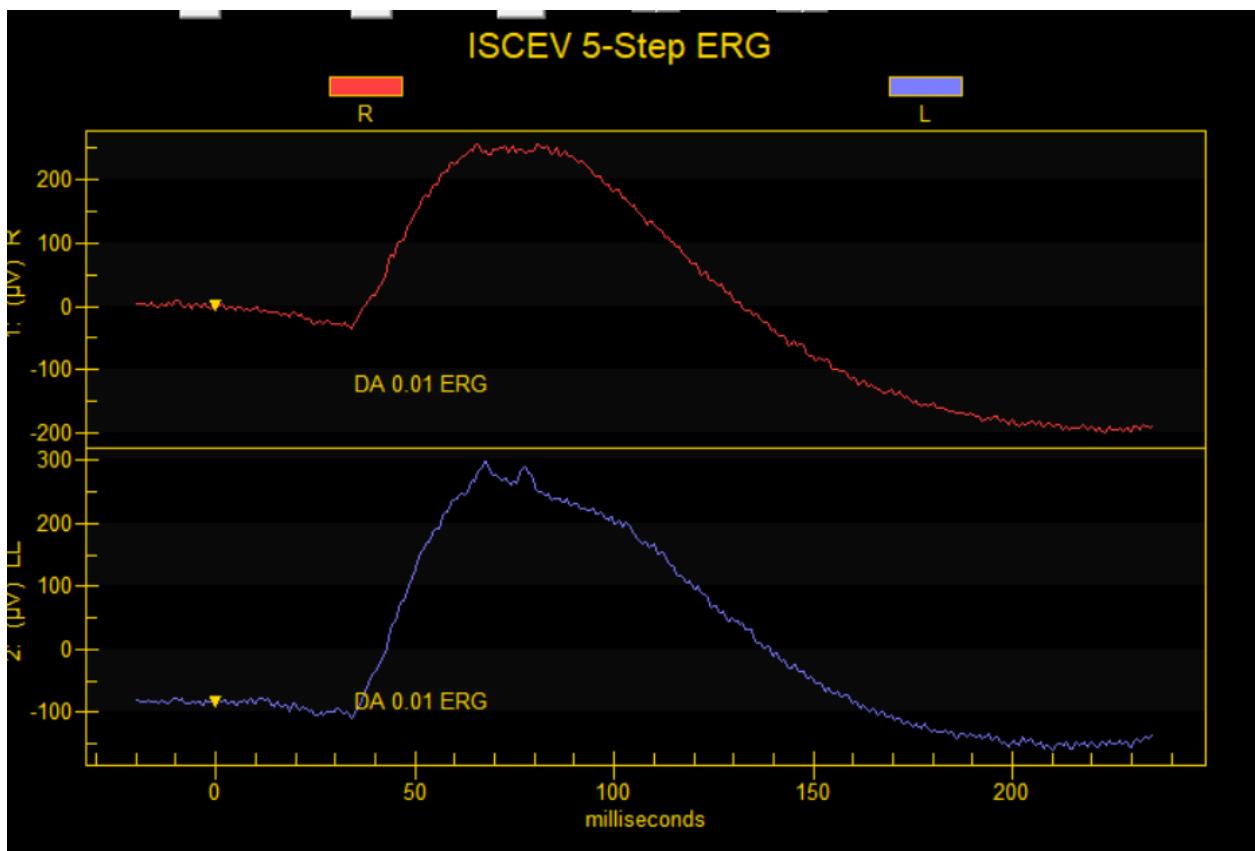
Testing du patient

5.6.2 Étape 1 : Analyse de la réponse de la tige

Récupérez les deux premières formes d'onde, étiquetées « 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 façon de créer un rapport et de placer des curseurs). La différence calculée entre les curseurs 1 et 2 donne l'amplitude de l'onde b-wave. La latence de l'onde B est représentée par la synchronisation du curseur 2.



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



5.6.3 Étape 2 : Analyse de la réponse maximale

Après avoir stocké les curseurs avec les formes d'onde, cliquez sur **Retour** pour revenir au menu Rapports. 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, soit en cliquant sur **Next**). Ces formes d'onde doivent indiquer « DA 3.0 ERG ». Placez les curseurs comme décrit ci-dessous :

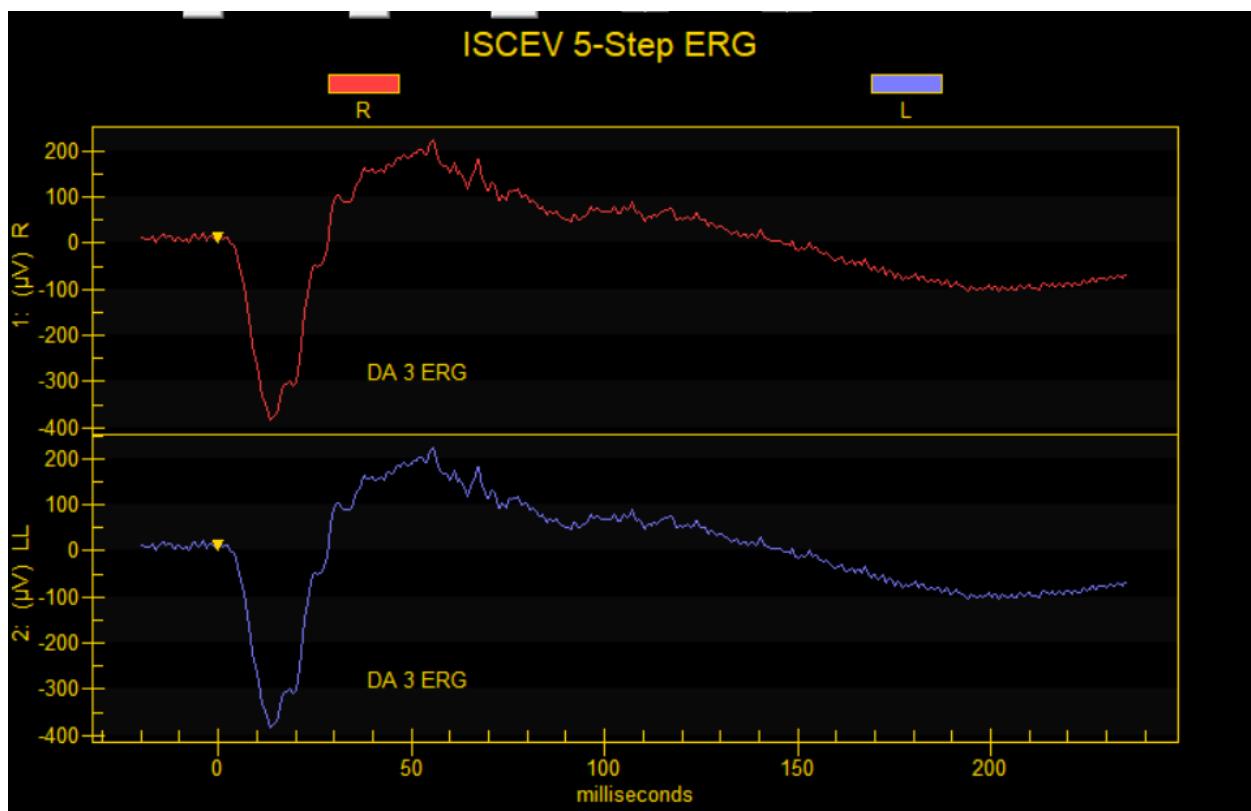


Le curseur 1 doit être placé sur un point plat de la forme d'onde avant que l'amplitude ne diminue dans l'a-wave. Les curseurs 2 et 3 doivent être placés l'un au-dessus de l'autre au creux de l'a-wave. Le curseur 4 doit être placé au sommet de l'onde b-

Testing du patient

wave. S'il y a une petite bosse en haut de la b-wave, placez le curseur sur un côté de la bosse, pas directement sur le dessus.

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



5.6.4 Étape 3 : Analyse du potentiel oscillatoire

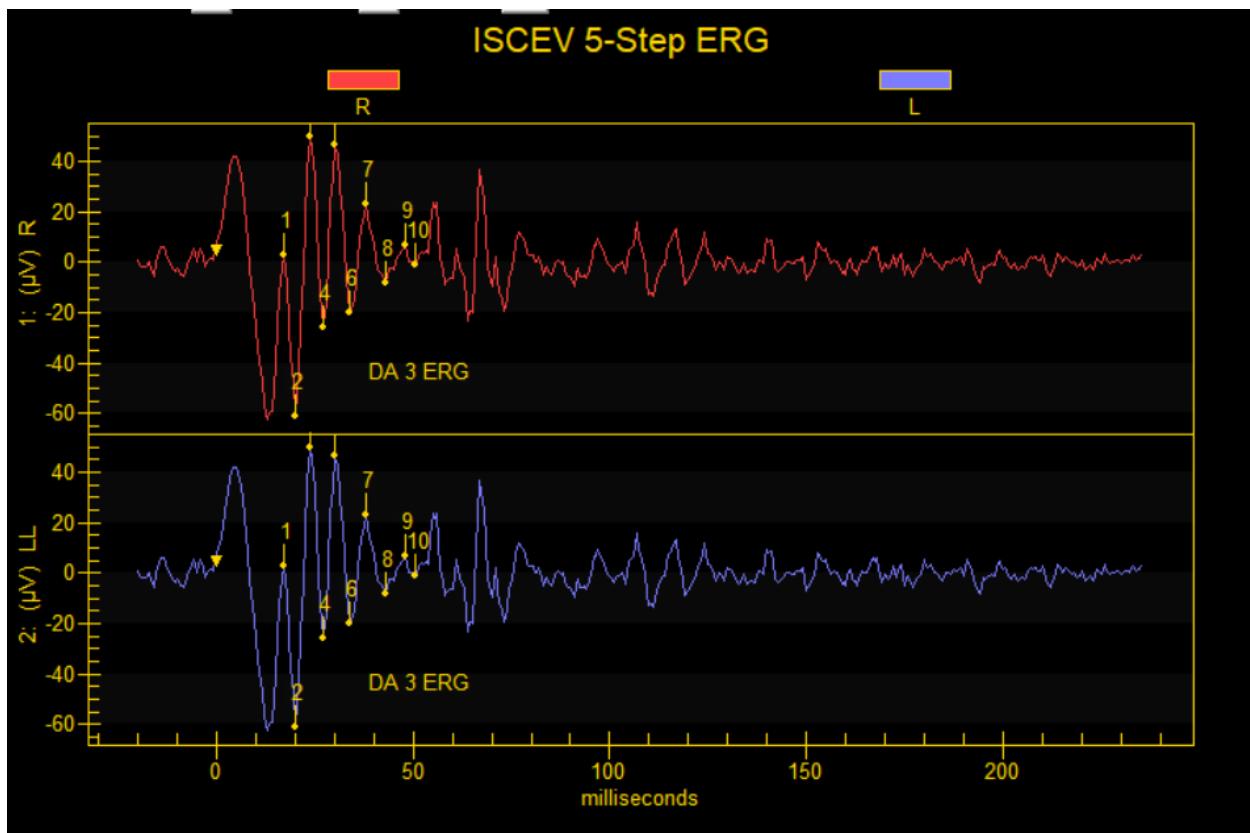
Récupérez l'ensemble suivant de formes d'onde correspondant à l'étape 3. Ces formes d'onde doivent se lire « DA 3.0 ERG ». Il s'agira des mesures enregistrées des potentiels oscillatoires et ressemblera à celle illustrée ci-dessous.

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

Testing du patient



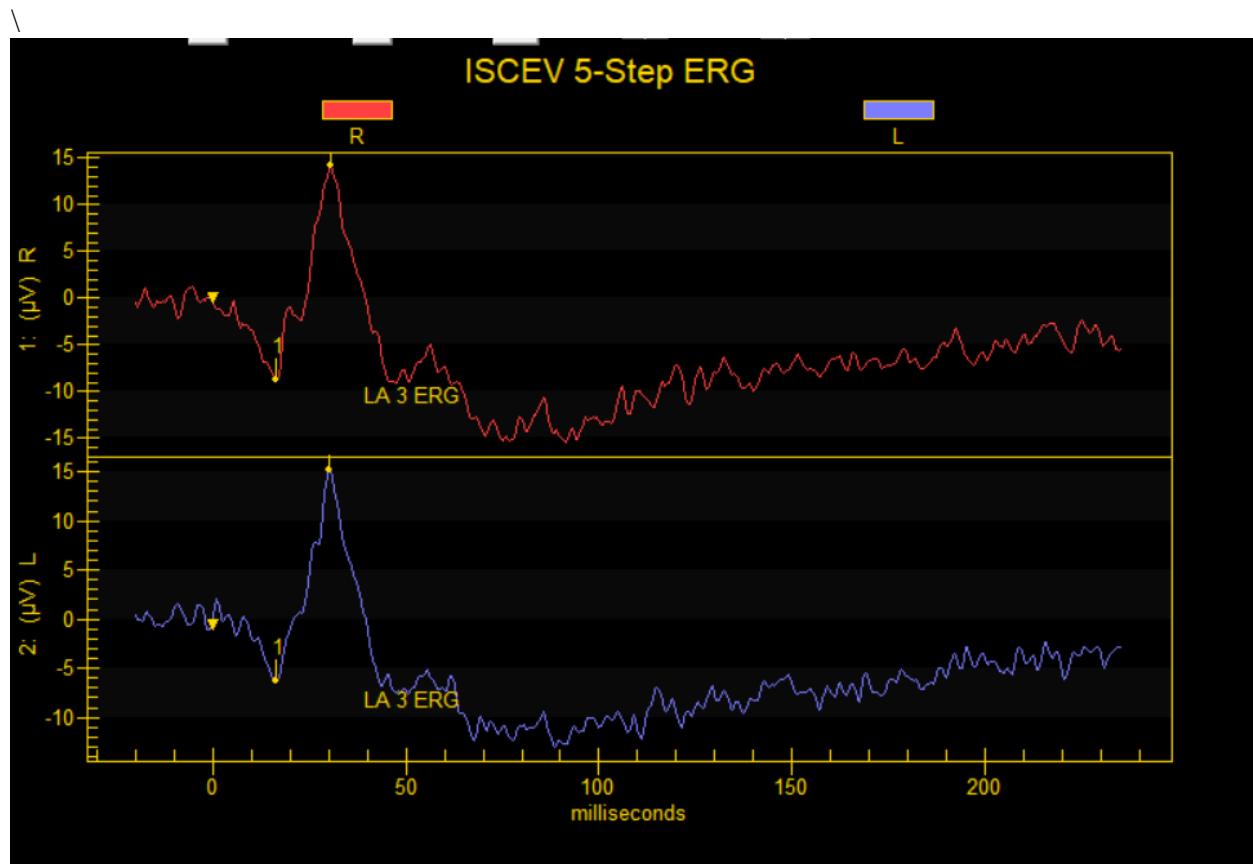
5.6.5 Étape 4 : Analyse de la réponse photopique

Récupérez l'ensemble de formes d'onde suivant, à partir de l'étape 4, intitulé « LA 3.0 ». Placez les curseurs (et stockez-les) comme indiqué ci-dessous. La forme d'onde Photopic est généralement plus rapide et plus petite que les formes d'onde scotopique car seule la fonction de 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'a-wave. Les curseurs 2 et 3 doivent être placés l'un au-dessus de l'autre au creux de l'a-wave. Le curseur 4 doit être placé au sommet de l'onde b-wave. S'il y a une petite bosse en haut de la b-wave, placez le curseur sur un côté de la bosse, pas directement sur le dessus.

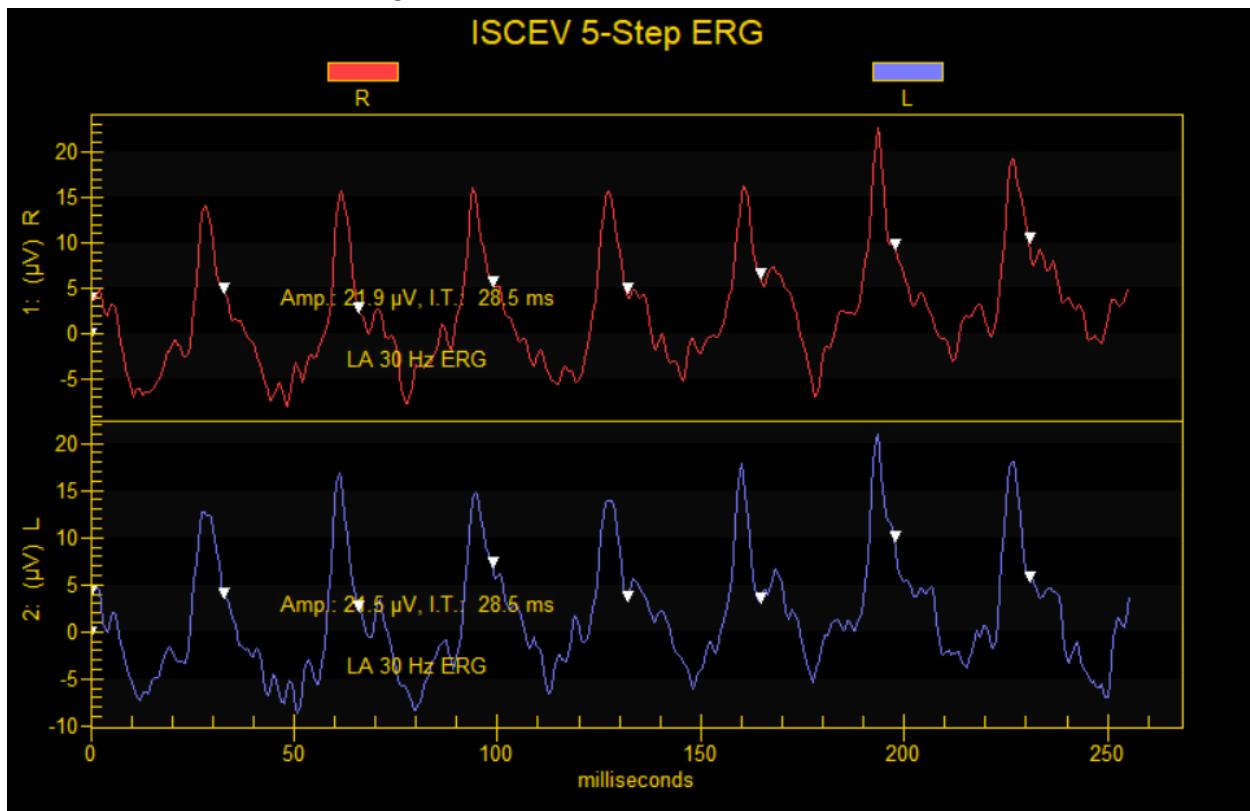
La différence calculée entre les curseurs 1 et 2 représente l'amplitude de l'onde a, tandis que la différence calculée entre les curseurs 3 et 4 représente l'amplitude de l'onde b-wave. Une fois les curseurs correctement placés sur les deux formes d'onde, cliquez sur **Stocker** pour enregistrer les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

Testing du patient



Testing du 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, allez dans le menu et sélectionnez **Analyser ->Scintillement Amplitude et synchronisation**, ou utilisez l' **icône Analyser le scintillement**. 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 telles que déterminées par le programme d'analyse.



Testing du patient

VOUS TROUVEREZ CI-DESSOUS DES GUIDES RAPIDES ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR ERG

Peut être copié et conservé avec votre appareil 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 dilatatrices dans l'œil ou les yeux.
- ◆ Patchez complètement l'œil ou les yeux à tester ou placez le patient dans une pièce sombre pour l'adapter 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

- ◆ Allumez l'appareil et attendez que le Main Menu apparaisse.
- ◆ Dans le menu, sélectionnez *Test -> Electrorétinogramme. -> Standard.*
- ◆ Entrez les informations sur le patient. N'utilisez pas d'espaces ou de signes 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 le canal. L'œil droit est relié au canal 1 et doit être étiqueté OD ou R. L'œil gauche qui se connecte au canal 2 doit être étiqueté OS ou L. Cliquez sur continuer

Branchement du patient

- ◆ 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 à pincement au mamelon de l'électrode ECG. Branchez l'extrémité de la broche du fil du connecteur à pincement dans le récepteur du répartiteur un-à-deux.
- ◆ Placez les deux fils du séparateur dans les positions 1 et 2 de l'UBA.
- ◆ Connectez les deux électrodes monopolières (ERG-Jet, DTL) dans les positions 1+ et 2+ de UBA.
- ◆ Avant que les électrodes ERG ne soient placées sur les cornées, mettez une ou deux gouttes supplémentaires d'anesthésique dans l'œil. L'anesthésique se dissipe au bout d'une quinzaine de minutes.
- ◆ Si vous utilisez une électrode de lentille, remplissez la lentille des électrodes avec du goniosol ou une solution de méthylcellulose et placez l'électrode 1+ sur la cornée droite et l'électrode 2+ sur la cornée gauche, et collez des fils sur les joues. (Suivez les instructions sur le boîtier de l'électrode ERG-Jet.)

Exécution du test

- ◆ Cliquez sur l'icône Enregistrer.
- ◆ Si la ligne de base semble bonne, cliquez sur *Enregistrer.*
- ◆ Si les formes d'onde sont bonnes, cliquez sur *Store* pour les enregistrer. Sinon, attendez un certain temps avant de répéter l'étape (attendez 2 secondes pour l'étape 1, 10 secondes pour l'étape 2 et 15 secondes pour l'étape 3). Sélectionnez *Étape*, puis *Suivant.* L'écran indiquera que vous êtes à l'étape suivante.
- ◆ Répétez ces étapes (à partir de la section Exécution du test) jusqu'à ce que les formes d'onde des étapes 1 à 5 aient été enregistrées et stockées.

Testing du patient

- ◆ Le patient a maintenant terminé les tests. Les électrodes All peuvent être retirées correctement. La peau affectée doit être nettoyée et les cornées lavées avec une solution saline.
- ◆ Les formes d'onde peuvent maintenant être récupérées et analysées, et les rapports imprimés.

Par la suite, 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.

Testing du patient

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 du cortex de Brodmann, une zone principalement concernée par la vision fovéale. Le stimulus visuel le plus couramment utilisé est un motif en damier alterné, bien qu'un flash de lumière puisse également être utilisé.

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

Un TEV 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 affections ; y compris les neuropathies optiques, le diagnostic différentiel de la perte d'acuité inexplicable (avec l'ERG focal) et la cécité simulante.

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

Le flash VER est le plus utile dans l'évaluation des traumatismes oculaires. Il fournit des preuves d'une certaine vision fovéale, indiquant qu'une reconstruction de l'œil est susceptible d'être réussie. Le flash VER est une forme d'onde compliquée qui varie considérablement d'un sujet à l'autre. Habituellement, l'information utile recueillie à partir de la forme d'onde du flash VER est de savoir si elle est présente ou non.

6.2 Préparation du patient

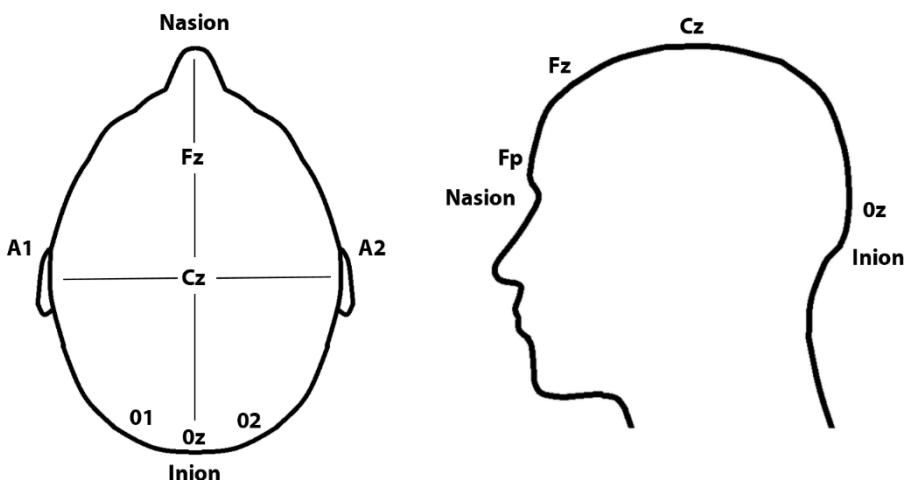
Étant donné que les électrodes seront fixées au cuir chevelu, il faut conseiller au patient de se laver les cheveux dans les 24 heures suivant le test et de ne pas utiliser de produits capillaires le jour du test.

Testing du 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 vue ou ses lentilles de contact normales 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 suffisent. Si le but du test est de diagnostiquer les anomalies du nerf optique pré- et post-chiasmal, les électrodes doivent être placées à la fois à 01 et 02.



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

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

Si vous enregistrez sur un adulte avec une tête de taille normale, l'Oz est situé à environ 2,5 cm (1 pouce) au-dessus de l'inion sur la ligne médiane. 01 et 02 sont situés à 2,5 cm (1 pouce) à gauche et à droite d'Oz.

Si le sujet a une tête de taille anormale, s'il s'agit d'un nourrisson ou s'il est important que les électrodes soient placées aux emplacements exacts, quelques mesures permettront de déterminer l'emplacement des sites d'enregistrement. Tout d'abord, identifiez la **nasion**, la crête osseuse le long de la ligne des sourcils juste au-dessus du nez à l'avant de la tête. Mesurez la distance entre 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 d'Oz est situé sur la ligne médiane, à 10% de la distance entre l'inion et la nasion au-dessus de l'inion.

Testing du patient

- ◆ O1 est situé à la même altitude que Oz, soit 10% de la distance entre les points pré-auriculaires à gauche de la ligne médiane
- ◆ O2 est situé à la même altitude qu'Oz, soit 10% de la distance entre les points pré-auriculaires à droite de la ligne médiane

6.3 Électrodes VEP

La VEP est mesurée à l'aide de trois types d'électrodes : les électrodes enregistreuses (positives), l'électrode de référence (négative) et l'électrode commune (masse). Les électrodes positives sont des électrodes à coupelle 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 à coupelle en or. Celui-ci 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 de la peau et autres débris qui pourraient empêcher l'électrode d'établir un bon contact électrique.

Remplissez les cuvettes de l'électrode du clip d'oreille avec du gel d'électrode (pas de crème) et clipsez-le sur le lobe de l'oreille du patient. Connectez-le ensuite à la terre/au site commun de l'amplificateur.

Localisez le(s) site(s) d'électrode positive(s). Séparez les poils pour exposer la peau sur le site d'enregistrement et *frottez vigoureusement* la peau avec un tampon de préparation d'électrodes. (Si les cheveux du patient sont longs, des épingle à cheveux ou d'autres pinces doivent être utilisées pour maintenir 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.

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

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

L'électrode négative (de référence) est généralement une électrode ECG qui est placée sur le front, attachée à un fil et placée dans le côté négatif de l'unité d'amplification. Si vous avez plus d'une électrode positive, fixez un séparateur à

Testing du patient

l'extrémité de l'électrode négative et placez-les dans les canaux négatifs correspondants de l'amplificateur.

6.4 Enregistrement des données

6.4.1 Mise en place 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*.

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

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

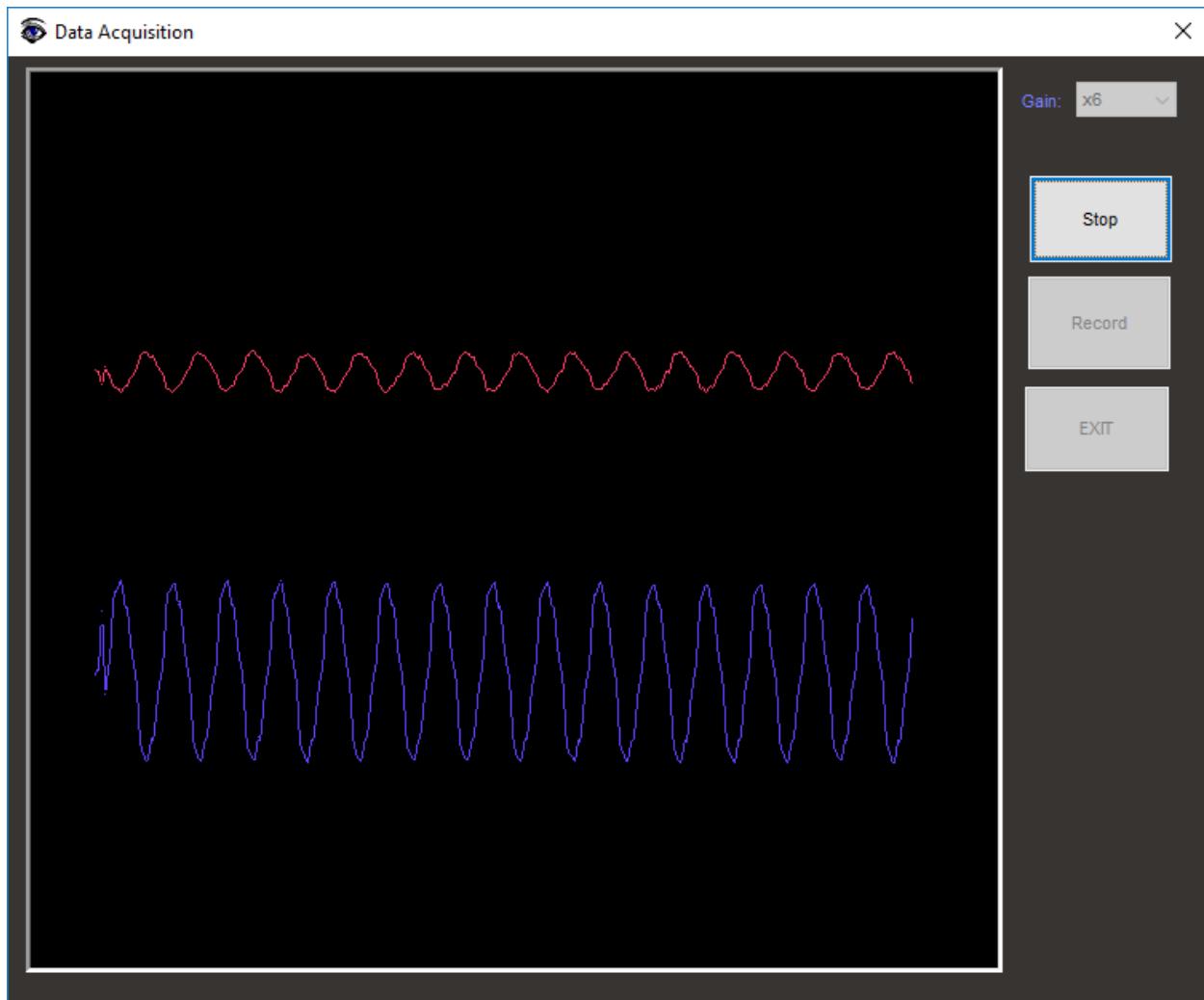
Remarque : Toute contraction musculaire peut être perçue comme un bruit sur l'enregistrement, il est donc important que le patient soit aussi détendu que possible afin d'obtenir un enregistrement décent.

6.4.2 Enregistrer

Cliquez maintenant sur l' **icône d'enregistrement**. La base de référence doit ressembler à une bonne base de référence pour d'autres tests. Il devrait y avoir environ 20 à 50 μ V de signal visible à l'écran (la majeure partie de cette activité est l'activité EEG générée par le cerveau).



Testing du patient



Base de référence VEP incorrecte

La ligne de base affichée est un exemple de ligne de base incorrecte. Le patient peut contracter les muscles de son cou et de ses épaules afin de mesurer une grande quantité d'EMG (activité électrique musculaire). 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 en Europe et en Asie), il y a des interférences de ligne électrique. La cause la plus probable de cette ligne de base est un mauvais contact avec l'électrode. Assurez-vous d'appuyer fermement sur chacune des électrodes du cuir chevelu et essayez une autre ligne de base.

Remarque : Un mauvais contact avec les électrodes est la raison la plus fréquente d'un mauvais enregistrement 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 l'amplitude de leur TEV en se concentrant sur d'autres sujets).

Testing du patient

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

Lorsque l'enregistrement est terminé, demandez au patient de se détendre. La fatigue du patient peut affecter les résultats du test, alors encouragez-le 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 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 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 chèques, cliquez sur l'**icône Pas en avant** pour passer à la taille de chèque suivante.



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



Lorsque le test est terminé, revenez à la Main Menu en cliquant sur l'**icône de retour**.



6.4.4 Nettoyage

Retirez délicatement 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 en 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 des formes d'onde

Pour récupérer les formes d'onde, commencez par le menu principal et sélectionnez Créez des rapports. Remplissez les informations nécessaires pour rechercher et

Testing du patient

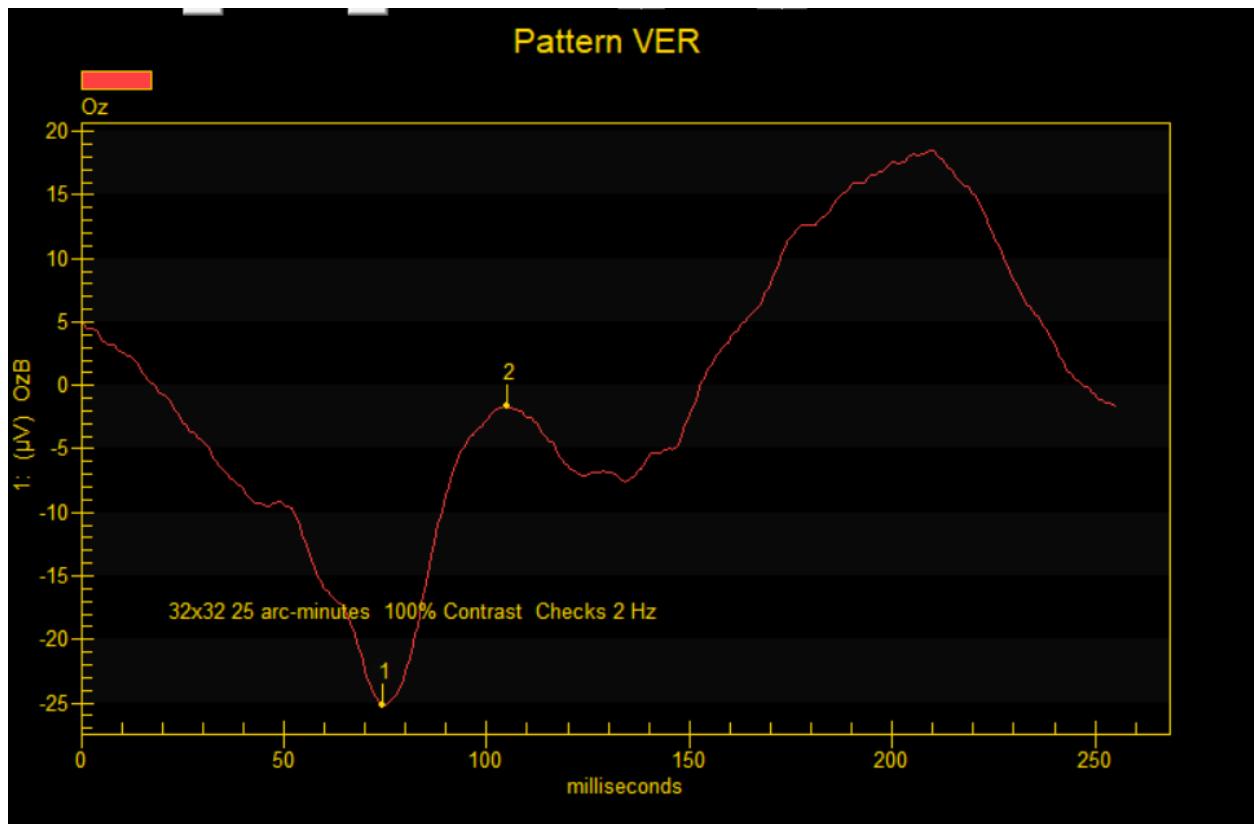
récupérer les formes d'onde (pour des informations plus détaillées, voir la section 10.6.5).

6.5.2 Analyse

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



Remarque : Les patients atteints d'une maladie peuvent avoir une modification significative du moment du pic et du creux.



Une fois les curseurs correctement placés sur la forme d'onde, cliquez sur l'**icône Stocker** pour enregistrer les positions des curseurs 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 éliminera les petites bosses. Pour lisser, cliquez sur **Analyser ->Lisser** ou utilisez l'**icône de lissage**. Si vous lissez la forme d'onde, puis cliquez sur l'**icône d'enregistrement**, elle sera enregistrée en tant que nouvelle forme d'onde. Reportez-vous à la section 10.6.2 pour plus d'informations sur le lissage.



Testing du patient

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

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

INSTRUCTIONS ÉTAPE PAR ÉTAPE POUR EFFECTUER LE VEP

Configuration de l'ordinateur avant la préparation du patient

- ◆ Allumez l'appareil.
- ◆ Sélectionnez *Effectuer un test > une réponse visuelle évoquée.*
- ◆ Sélectionnez le type de VER à effectuer (*Pattern ou Flash*).
- ◆ Ajoutez les informations sur le patient. Si vous enregistrez à partir d'un seul canal, l'électrode sur la ligne médiane est étiquetée Oz. Si vous enregistrez à partir de deux canaux, le canal gauche est étiqueté O1 et le canal droit est étiqueté 02.
- ◆ Sélectionnez l'œil à tester (Droite, Gauche, Les deux).

Préparation du patient

- ◆ Asseyez le patient à la distance spécifiée sur l'étiquette en bas de l'écran à partir du stimulateur de motifs.
- ◆ Nettoyez le lobe de l'oreille et l'emplacement OZ à l'arrière de la tête avec des tampons de préparation à l'alcool, laissez l'alcool sécher.
- ◆ Remplissez les deux cuvettes 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 au canal de terre commun (vert) sur l'UBA.
- ◆ Séparez les cheveux sur la ligne médiane.
- ◆ Maintenez les cheveux sur le cuir chevelu à l'aide d'épingles à cheveux sécurisées ou d'une crème pour électrodes des deux côtés de la raie,
- ◆ Remplissez l'électrode de la coupelle d'or avec de la crème d'électrode et placez-la au milieu de la pièce, directement sur le cuir chevelu, en appuyant fermement sur l'électrode.
- ◆ Utilisez un pouce carré de mouchoir en papier 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 à coupelle en or supplémentaire, ou alternativement d'un patch frontal ECG.

Exécution du test

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

- ◆ Sélectionnez *Enregistrer*.
- ◆ Si la ligne de base semble normale, cliquez sur *Enregistrer*. Pendant le test, le nombre moyen de balayages est affiché en bas de l'écran.
- ◆ Lorsque la forme d'onde est suffisante, sélectionnez *Arrêter*, puis *Mémoriser*. 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 *Pas et avancer*. Cela fera passer le test à l'étape suivante.
- ◆ Répétez les quatre dernières étapes jusqu'à ce que l'étape 5 ait été enregistrée et stockée avec succès.

Testing du patient

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

7 L'électro-oculogramme (EOG)

7.1 Aperçu

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

L'EOG est un test un peu plus difficile que l'ERG ou le VER, prenant plus de 30 minutes à compléter. Par conséquent, il est moins fréquent que les 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 de station debout de l'œil le fait agir comme une batterie faible. Le pôle antérieur (cornéen) de l'œil est plus positif que le pôle postérieur. Il n'est pas possible de mesurer directement le potentiel debout de l'œil, car cela impliquerait d'insérer une électrode derrière le globe, de sorte que l'EOG mesure le potentiel indirectement.

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

Étant donné que le potentiel mesuré par cette technique est lié à de nombreux facteurs, notamment l'emplacement des électrodes et la géométrie de l'œil, la valeur n'est pas d'une grande 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 :

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

Testing du patient

Préparation du patient

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

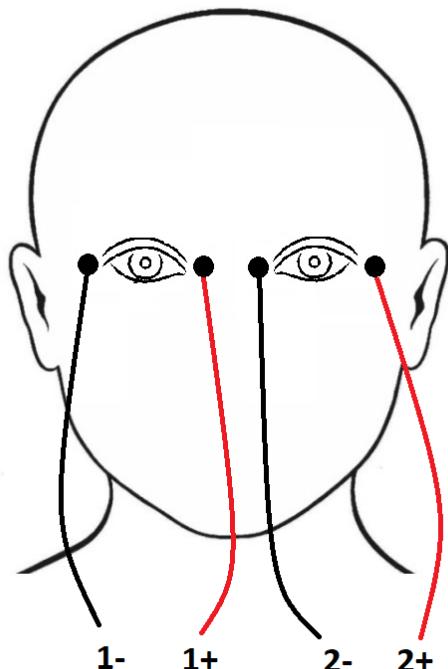
Remarque : Le patient ne doit pas être exposé à des lumières vives, telles qu'une lampe à fente ou un ophtalmoscope, pendant au moins 20 minutes avant le test.

7.2 Électrodes

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

À l'aide d'un tampon de préparation d'électrodes, nettoyez soigneusement la peau près des canthi nasaux et temporaux ainsi qu'un lobe de l'oreille. Prenez soin d'enlever toutes les huiles de la peau, mais ne mettez pas d'alcool dans l'œil du patient. Les électrodes EOG sont fixées au patient à l'aide de rondelles d'électrodes, des disques minces avec de l'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 manière à ce 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 du laveur d'électrodes. Retirez le revêtement protecteur du deuxième côté de la laveuse d'électrodes et fixez l'électrode aussi près que possible du canthus de l'œil. Une électrode à clip d'oreille en forme de coupelle en or est utilisée pour l'électrode de masse et doit être branchée sur la connexion de terre de l'amplificateur.

Fixez les électrodes EOG comme suit :



Testing du patient

7.3 Obtention des données

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

7.3.1 Mise en place du test

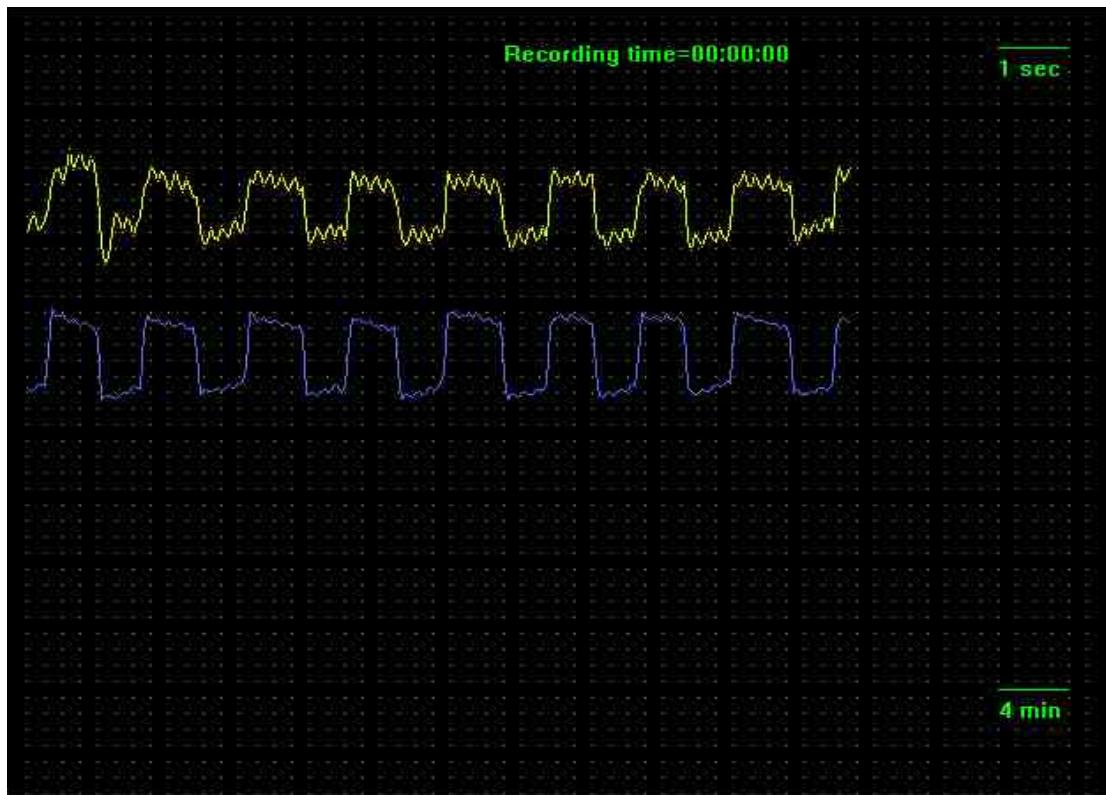
- Dans le Main Menu, cliquez sur **Tests -> Électro-oculogramme**.
- Remplissez les informations du patient (au moins le prénom et le nom).
- Entrez le nombre de canaux (électrodes) à enregistrer. Habituellement, avec les deux yeux, le canal 1 est étiqueté R et le canal 2 est étiqueté L.

Asseyez le patient devant le Ganzfeld. Assurez-vous que le patient est à l'aise, car il 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 des yeux sans bouger la tête.

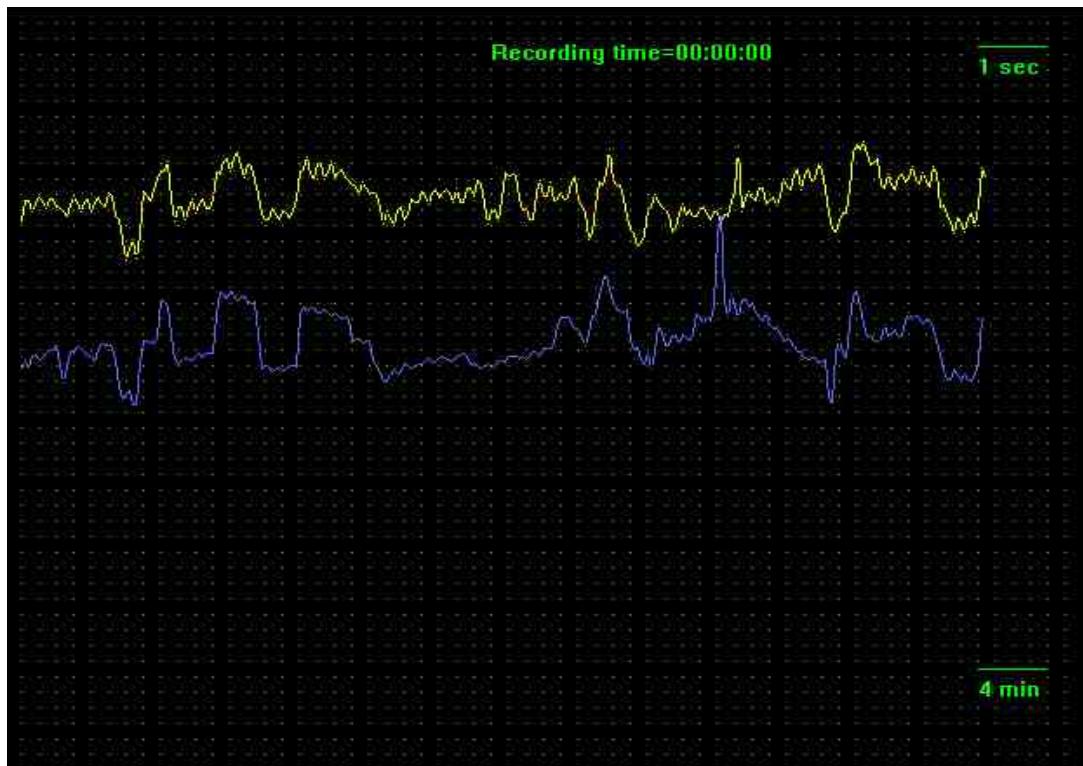
7.3.2 Ligne de base

Le logiciel démarre automatiquement en mode de base. Les LED se déplaceront immédiatement de droite à gauche et le patient doit suivre ces lumières. Vous trouverez ci-dessous des exemples d'une bonne et d'une mauvaise ligne de base EOG. Pour vérifier le bon contact de l'électrode, effectuez un contrôle d'impédance (qui doit être inférieur à 40 KΩ). Si la vague est trop grande, interrompez la ligne de base, ajustez l'affichage de l'échelle à un réglage inférieur et exécutez à nouveau la ligne de base.

Testing du patient



Bonne base de référence EOG



Mauvaise ligne de base EOG

Testing du patient

7.3.3 Enregistrement des données

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

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

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

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

Le test EOG se compose de trois phases :

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

Dans des circonstances normales, ces horaires n'auront pas besoin d'être modifiés.

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

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

7.3.4 Enregistrement des données brutes EOG

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

Testing du patient

7.4 Rapport et analyse

Pour préparer les rapports des patients :

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

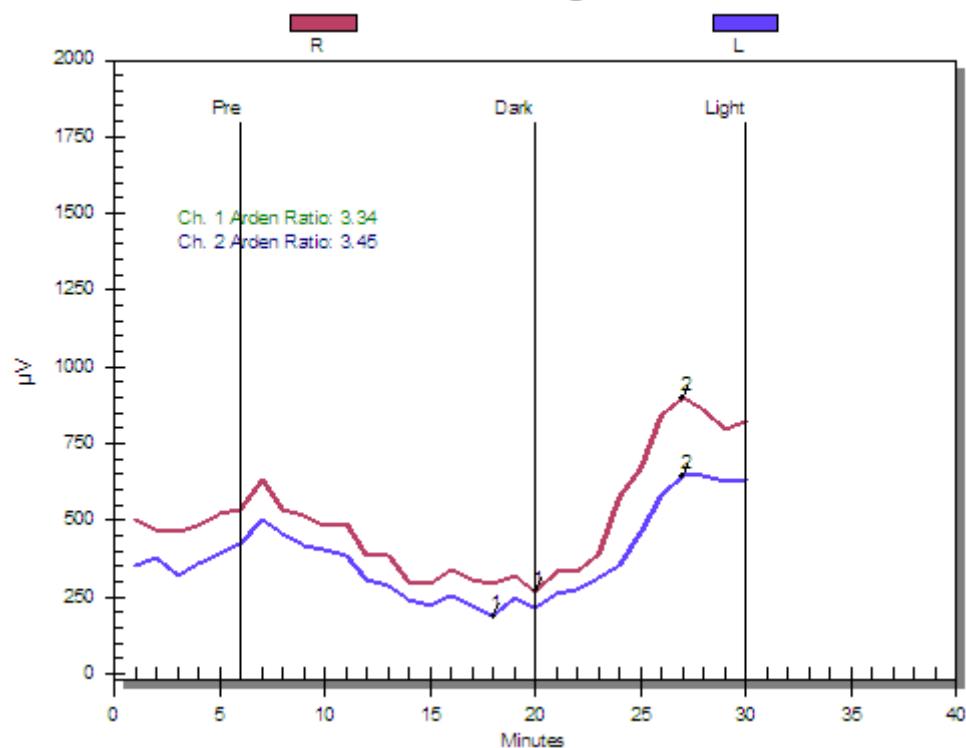
Dans la Main Menu, cliquez sur Créer **des rapports**. Remplissez les informations nécessaires sur le patient et récupérez les formes d'onde (elles seront étiquetées « Électro-oculogramme »).

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

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

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

Electro-Oculogram



Testing du patient

7.5 EOG à oscillation rapide

« L'EOG à oscillation rapide est un test supplémentaire facultatif dont le mécanisme est différent de celui 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 du potassium dans l'espace sous-rétinien qui provoque un fort courant de potassium hyperpolarisant vers l'extérieur à travers la membrane apicale de l'EPR et se reflète dans l'onde c de l'électrorétinogramme (ERG). La chute du potassium sous-rétinien réduit également le transport des ions chlorure dans l'EPR. La réduction des ions chlorure provoque l'hyperpolarisation de la membrane basolatérale et abaisse le TEP, générant le creux de la FO 35 à 45 s après l'apparition de la lumière. Le TEP revient à la normale, car l'homéostasie ionique est restaurée et un pic est enregistré pendant la période d'obscurité suivante après 35 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 apicale et basale et du couplage électrique entre ces membranes par des jonctions serrées.

Le FO a la polarité opposée à l'EOG. La lumière provoque une diminution du potentiel debout, tandis que dans l'obscurité, il y a une augmentation du potentiel debout. Le FO est enregistré 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'épreuve. Les intervalles de lumière et d'obscurité sont alternés à des intervalles de 60 ou 75 s pour induire la 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 soit indépendamment, soit avant l'EOG.²

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

Testing du patient

**VOUS TROUVEREZ CI-DESSOUS DES GUIDES RAPIDES ÉTAPE
PAR ÉTAPE POUR EOG**

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

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

Configuration de l'ordinateur avant l'arrivée du patient

- ◆ Allumez l'appareil.
- ◆ 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.

Branchements du patient

- ◆ Nettoyez le front, le lobe de l'oreille et le canthi temporal et nasal des deux yeux avec des tampons imbibés d'alcool. Séchez les zones en tapotant. Veillez à ne pas mettre d'alcool dans les yeux du patient.
- ◆ Collez les rondelles d'électrodes sur le côté intérieur plat de quatre électrodes EOG, en laissant le couvercle en papier sur le côté exposé. Positionnez chaque « rondelle » de manière à ce que sa languette s'aligne avec le fil de l'électrode.
- ◆ Remplissez les électrodes de 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 c'est le cas, puis cliquez sur *Interrompre*.
- ◆ Sélectionnez *Enregistrer* pour démarrer le test.
- ◆ Les mouvements oculaires du patient doivent être surveillés en permanence pour s'assurer qu'il reste alerte et qu'il ne ferme pas les yeux pendant n'importe quelle phase du test.
- ◆ La machine placera automatiquement des curseurs sur les formes d'onde et affichera le rapport d'Arden à la fin du test.
- ◆ S'il y a des points hauts anormaux dans la phase d'adaptation à la lumière ou des points bas anormaux dans la phase d'adaptation à l'obscurité, le rapport d'Arden ne sera pas correct. Les positions des curseurs 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 du protocol ERG de la norme internationale (ISCEV)

Électrodes monopolaires (p. ex. ERG-Jet)

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

Électrodes bipolaires³ (p. ex. Burian-Allen)

Stimulus	Paramètre	Changer avec l'âge	S.D.
-24 dB flash scotopique	b-wave amplitude	260 µV - 1,7 µV/année	48 µV
Flash scotopique de 0 dB	b-wave amplitude	507 µV - 1,3 µV/année	92 µV
	Temps implicite B-Wave	47,5 ms	3 ms
Potentiels oscillatoires	Amplitude additionnée	185 µV - 1,7 µV/année	39 µV
Flash photopique 0 dB	b-wave amplitude	144 µV - 0,8 µV/année	29 µV
	Temps implicite B-Wave	29,5 ms	1,5 ms
Scintillement photopic 30 Hz	Amplitude	105 µV - 0,6 µV/année	24 µV

3

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

Annexe 1

Temps implicite	26,8 ms + 0,02 ms/année	1,8 ms
-----------------	-------------------------	--------

Comment utiliser les données normatives de l'ERG

L'amplitude de l'ERG diminue 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 de l'ERG dépendent également du type d'électrode (monopolaire ou bipolaire) utilisé. 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-wave pour la réponse flash scotopique de 0 dB d'un patient de 67 ans utilisant une électrode ERG-Jet :

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

Les amplitudes et les temps implicites de l'ERG varient d'un individu à l'autre et sont tous approximativement distribués normalement. 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 μV . Pour déterminer des probabilités de coupure autres que 5 %, utilisez le tableau ci-dessous pour sélectionner le multiplicateur approprié.

Probabilité	Multiplicateur
2.5 %	1.96
5 %	1.65
10 %	1.28

Notes:

- Ces données normatives sont valables pour les sujets âgés de 20 à 80 ans. Les extrapolations à des âges plus jeunes ou plus âgés doivent être faites avec prudence.
- Les amplitudes de 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 de scintillement de 30 Hz et le temps implicite ont été déterminés à l'aide de la *fonction Flicker Amplitude and Timing* du progiciel de LKC. Ils n'ont pas été déterminés en plaçant des curseurs sur la forme d'onde.
- Les cliniciens doivent faire preuve de jugement dans l'interprétation du résultat d'un patient par rapport aux données de référence. Ne tirez jamais de conclusions diagnostiques à partir d'un seul examen et tenez compte des antécédents

Annexe 1

médicaux du sujet. Il est de la responsabilité du clinicien de faire des interprétations diagnostiques des mesures UTAS.

- La spécificité du test est la probabilité qu'un test identifie correctement des sujets sains. Si vous utilisez des limites de référence de 95% comme limites de décision clinique, la spécificité sera de 95% : About 1 sujet visuellement normal sur 40 sera signalé comme étant en dehors de l'intervalle de référence de 95%.
- La sensibilité d'un test est la probabilité qu'un test identifie un sujet malade. Si vous utilisez des limites de référence comme limites de décision clinique, rappelez-vous que les intervalles de référence ne sont construits qu'à partir de sujets sains. L'effet d'une maladie particulière sur un test donné peut être très important ou peut être nul du tout. Par conséquent, la sensibilité du test est inconnue.

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

Les données normatives pour d'autres paramètres ERG d'intérêt ont été mesurées 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 de la variation par année (le cas échéant). Pour les électrodes bipolaires, divisez les valeurs d'amplitude par 1,26. Les limites de 95 % de la normale sont la moyenne ± 2 S.D.

Stimulus et paramètres	Valeur normale (Régression linéaire)	S.D.	Distribution Forme
0 dB d'amplitude a-wave Flash scotopique	387 μ V - 2,1 μ V/année	70 μ V	Normal
0 dB Flash scotopique a-wave temps implicite	21,2 ms + 0,03 ms/année	1,0 ms	Inconnu
Amplitude de scintillement scotopique de 30 Hz	126 μ V - 0,3 μ V/année	30 μ V	Normal
Temps implicite de scintillement scotopique de 30 Hz	27,5 ms + 0,06 ms/an	2.2 MS	Inconnu
Bûche Naka-Rushton K	-2,68 + 0,006/année	0.20	Lognormal*
Naka-Rushton Rmax	558 μ V - 0,83 μ V/année	113 μ V	Normal

* Les données sont lognormales après l'ajout d'une constante.

Annexe 1

Limites de la normale pour l'électrorétinogramme clinique

95 % Limites de la normale en fonction de l'âge pour les paramètres les plus couramment mesurés de l'

Protocole ISCEV (International Standard) utilisant **des électrodes monopolaires**

-24 dB Flash scotopique b-wave Amplitude doit être **supérieur à :**

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

L'amplitude de l'onde b-wave flash scotopique de 0 dB doit être **supérieure à :**

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

0 dB Flash scotopique b-wave Time implicite doit être **ci-dessous :**

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

L'amplitude du potentiel oscillatoire doit être **supérieure à :**

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

0 dB Photopic Flash B-wave L'amplitude doit être **supérieure à :**

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

0 dB Photopic Flash B-wave Time implicite doit être **ci-dessous :**

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

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

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

30 Hz Photopic Flicker Implicit Time devrait être **ci-dessous :**

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

Annexe 1

Limites de la normale pour l'électrorétinogramme clinique

95 % Limites de la normale en fonction de l'âge pour les paramètres les plus couramment mesurés de l'

Protocole ISCEV (International Standard) utilisant **des électrodes bipolaires**

-24 dB Flash scotopique b-wave Amplitude doit être **supérieur à :**

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

L'amplitude de l'onde b-wave flash scotopique de 0 dB doit être **supérieure à :**

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

0 dB Flash scotopique b-wave Time implicite doit être **ci-dessous :**

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

L'amplitude du potentiel oscillatoire doit être **supérieure à :**

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

0 dB Photopic Flash B-wave L'amplitude doit être **supérieure à :**

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

0 dB Photopic Flash B-wave Time implicite doit être **ci-dessous :**

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

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

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

30 Hz Photopic Flicker Implicit Time devrait être **ci-dessous :**

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

Annexe 1

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

Méthode: Les données ont été recueillies à partir de 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 point calme sur la ligne de base jusqu'au creux de l'onde A-wave. L'amplitude de l'onde B a été mesurée du creux de l'onde A au pic de l'onde B-Wave.

Les rapports d'amplitude onde B/onde A ont été calculés et la variation avec l'âge a été déterminée par régression linéaire.

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

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

Limites de la normale pour les potentiels évoqués visuellement

Limites de 95 % de la normale pour la latence p100 de la Motif Potentiel visuellement évoqué

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

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

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

Caractéristique	Limite inférieure	Limite supérieure
N40	36	60
Réf. P71	50	90
N91 (en anglais seulement)	70	120

Annexe 1

Réf.	95	155
P114		
N154	115	200

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

Annexe 2

Annexe 2 : Documentation recommandée et site Web

Site internet:

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

Livres:

Fishman, GA, Birch, DG, Holder, GE et Brigell, MG (2001) Monographie d'ophtalmologie 02 : Tests électrophysiologiques dans les troubles de la rétine, du nerf optique et de la voie visuelle. d'ophtalmologie, 2e édition 2001.American Academy

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

Annexe 3

Annexe 3 : Protocoles normalisés

Les pages suivantes contiennent les paramètres logiciels pour chacun des protocoles standard LKC fournis avec UTAS. Certains des protocoles sont répétés pour différents stimulateurs (e.g., 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

Annexe 3

PROTOCOLE ERG CLASSIQUE

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Annexe 3

PROTOCOLE ERG DE SCINTILLEMENT

Page 1

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

LKC Technologies

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

Annexe 3

PROTOCOLE ERG 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 ERG BRIGHT FLASH

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

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

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

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

Annexe 3

PROTOCOLE ERG DOUBLE FLASH

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\dbergU.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 MARCHE/ARRÊT

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 DE RÉPONSE NÉGATIVE PHOTOPIQUE

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

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

Y:

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

Fixation Light: Dim

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

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

Annexe 3

PROTOCOLE ERG À CÔNE EN S

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

Stimulator: Ganzfeld

Flash Intensity: -10 dB

LED/ XENON: UV LED

Color X:

Y:

Single Flash / Flicker: Flash

Flicker Rate (Hz):

Pre-Adapt (sec):

Background Light: 200cd/mm

White/Color/ Amber: UV LED

Color X:

Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 50

Time Between Sweeps(sec): 0.356

Sweeps Before Update: 0

Artifact Reject (uv): 250

Display Raw Waveform: YES

Store Individual Sweeps: NO

Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000

Number of Sample: 512

Pre-Stim Baseline (msec): 20

Annexe 3

PROTOCOLE VEP PATTERN

Page 1

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

LKC Technologies

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

Step:	1	2	3	4	5
High Pass Channel 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 5 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 6 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Pass Channel 1 (Hz):	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 2 (Hz):	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 3 (Hz):	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 4 (Hz):	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 5 (Hz):	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 6 (Hz):	300	300	300	300	300
Notch Filters:	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Stimulator:	Pattern Checks				
Style:					
Horizontal:	32	8	16	64	128
Vertical:	32	8	16	64	128
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 EN INTENSITÉ

Annexe 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

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

Annexe 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

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

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

Annexe 3

PROTOCOLE ERG ULTRAVIOLET (non-humains uniquement)

Protocol in C:\EMwin\UVergU.pro

LKC Technologies, Inc.

2 Professional Drive

Gaithersburg, MD 20879

WWW.LKC.COM

Step: 1

Amplifier Display Scale (uv): 500

Amplifier Gain Settings: x64

Low Cut Channels 1 (Hz): 0.3

Low Cut Channels 2 (Hz): 0.3

Low Cut Channels 3 (Hz): 0.3

Low Cut Channels 4 (Hz): 0.3

High Cut Channels 1 (Hz): 500

High Cut Channels 2 (Hz): 500

High Cut Channels 3 (Hz): 500

High Cut Channels 4 (Hz): 500

Notch Filters: OFF

Stimulator: Ganzfeld

Flash Intensity: 0 dB

LED/ XENON: UV LED

Color X:

Y:

Single Flash / Flicker: Flash

Flicker Rate (Hz):

Pre-Adapt (sec):

Background Light: OFF

Background LED:

Color X:

Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 1

Time Between Sweeps(sec): 0.100

Sweeps Before Update: 0

Artifact Reject (uv): 0

Display Raw Waveform: YES

Store Individual Sweeps: NO

Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000

Number of Sample: 512

Pre-Stim Baseline (msec): 20

Logiciel de mise en conformité BPL/BPC

1 Informations générales

1.1 Licence d'utilisation du logiciel

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

Le logiciel ne peut être utilisé qu'avec un LKC UTAS. L'acheteur de l'UTAS peut faire une copie du logiciel pour la commodité de l'utilisation, à condition que l'avis de droit d'auteur 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 de l'UTAS pour produire des rapports de données UTAS à l'aide d'un et d'un seul système informatique autonome.

LKC garantit uniquement que le logiciel sera conforme aux spécifications décrites dans ce manuel. S'il est déterminé que le logiciel n'est pas conforme à une spécification (un bogue), LKC prendra les mesures nécessaires pour que le logiciel soit conforme aux spécifications (correction de bogue) aussi rapidement que possible, selon le seul jugement de LKC. LKC ne garantit pas que ce logiciel est adapté à un objectif commercial spécifique et LKC 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 la norme 21 CFR 11 ?*

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

La plupart des gouvernements exigent désormais le respect des 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 obligent les utilisateurs à empêcher que les données électroniques ne soient manipulées de manière inappropriée pendant l'étude. À l'échelle internationale, les normes relatives aux bonnes pratiques de laboratoire sont maintenues par l'Organisation de coopération et de

* 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 exhaustif.

Logiciel de mise en conformité BPL/BPC

développement économiques (OCDE). Un index des lignes directrices pertinentes peut être consulté à l'adresse suivante :

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

Si vous conservez des enregistrements électroniques 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 les modifient au moyen de signatures (électroniques) datées et chronométrées. Les raisons du changement doivent être données.* » (**Application des principes des BPL aux systèmes informatisés, OCDE, 1995**).

Si vous conservez des enregistrements électroniques pour la soumission des résultats à la FDA, vous êtes tenu de vous conformer à 21 CFR Part 11 (**Electronic Records, Electronic Signatures**, US Code of Federal Regulations, 1997). Ces réglementations sont très similaires aux exigences GLP / GCP et définissent les conditions dans lesquelles la FDA peut garantir que « *les enregistrements électroniques, les signatures électroniques et les signatures manuscrites exécutées sur des enregistrements électroniques sont 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 les études cliniques similaires. En outre, la FDA exige que tous les dossiers requis par la FDA stockés au 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 21 CFR Part 11 stipule les exigences relatives à la création, à la maintenance, à l'approbation, à l'archivage, à la récupération, à l'impression et à la transmission de la documentation électronique. Il fournit le premier ensemble définitif de lignes directrices pour la sécurité des documents. Pour se conformer à la norme 21 CFR Part 11, 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 et tous les événements importants du système (§11.10 (e)). C'est la base des bonnes pratiques de laboratoire/clinique (BPL / BPC).

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

- Génération précise d'enregistrements (§11.10b))
- Délais d'expiration du programme (§11.10(d), §11.200(a))
- Pistes d'audit (§11.10e))
- Journalisation des événements (§11.10(e), §11.300(d))
- Vérifications d'entrée (§11.10h))
- 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 du 21 CFR Part 11. Il dispose d'un accès

Logiciel de mise en conformité BPL/BPC

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 de sorte que seuls les utilisateurs assignés peuvent 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 GLP/GCP Compliance Pack de LKC fournit une série de garanties nécessaires pour que le logiciel propriétaire EMWin 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 directives les plus récentes de la FDA sur l'application et l'application du 21 CFR 11 (**Guidance for Industry Part 11, Electronic Records ; Signatures électroniques — Champ d'application et champ d'application**, Voir

<https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125125.pdf> pour une copie) indique que la FDA a l'intention d'appliquer les dispositions relatives à

“

- Limiter l'accès au système aux personnes autorisées
- Utilisation des vérifications du système opérationnel
- Utilisation des contrôles d'autorité
- Utilisation des vérifications de l'appareil
- s'assurer que les personnes qui conçoivent, entretiennent ou utilisent des systèmes électroniques possèdent 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 entreprises en vertu de leurs signatures électroniques ;
- Contrôles appropriés de la documentation des systèmes
- les commandes pour les systèmes ouverts correspondant aux commandes pour les systèmes fermés ci-dessus (§11.30)
- exigences relatives aux signatures électroniques (e.g., §§ 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 dépassent la capacité de tout progiciel d'assurer la conformité.

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 faire l'objet d'un audit.

Logiciel de mise en conformité BPL/BPC



LKC a développé ce logiciel GLP/GCP Compliance Pack en collaboration avec une grande société pharmaceutique pour être utilisé dans leur environnement GLP/GCP. LKC estime que ce logiciel fournit les fonctionnalités nécessaires pour atteindre la conformité BPL/BPC lorsqu'il est mis en œuvre en tant que composante d'un processus conforme, y compris tous les processus et contrôles métier 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 vivement 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 vous appartient et n'appartient qu'à vous sur la base de votre analyse et de la mise en œuvre du processus qui en résulte.

Logiciel de mise en conformité BPL/BPC



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

3 Installation et activation du pack de conformité BPL/BPC

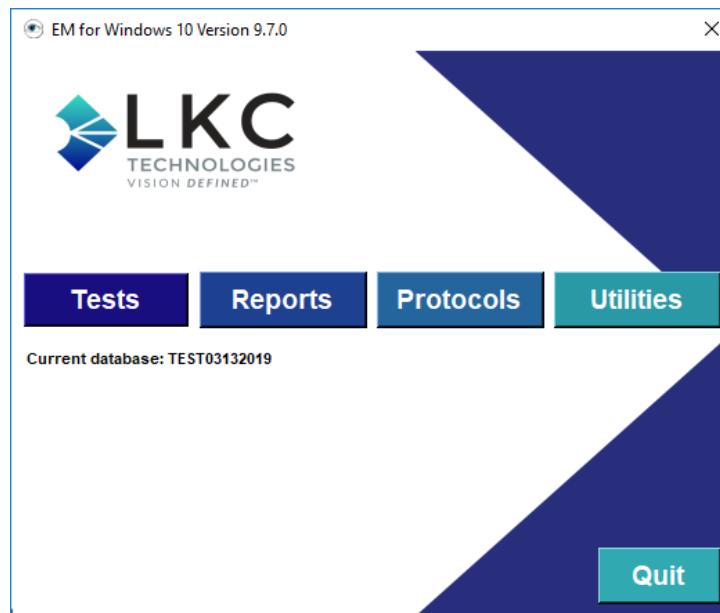
- ◆ Si vous avez acheté le pack de conformité BPL/GCP en même temps que votre UTAS, le logiciel a été préinstallé et configuré sur votre ordinateur. Vous pouvez ignorer cette section.
- ◆ Si vous avez acheté des licences supplémentaires du pack de conformité BPL/BPC pour l'analyse des données sur d'autres ordinateurs, 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 pour l'analyse, en suivant les instructions à l'écran.

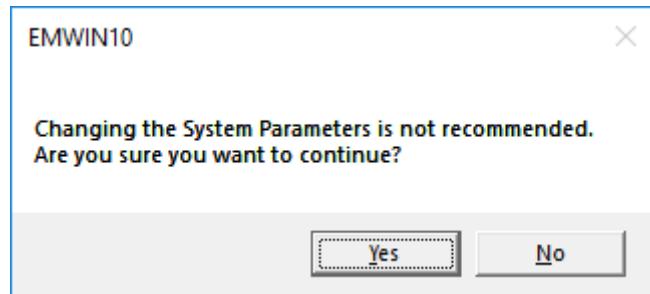
3.2 Activation de GLP/GCP et acquisition du fichier de clé logicielle

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



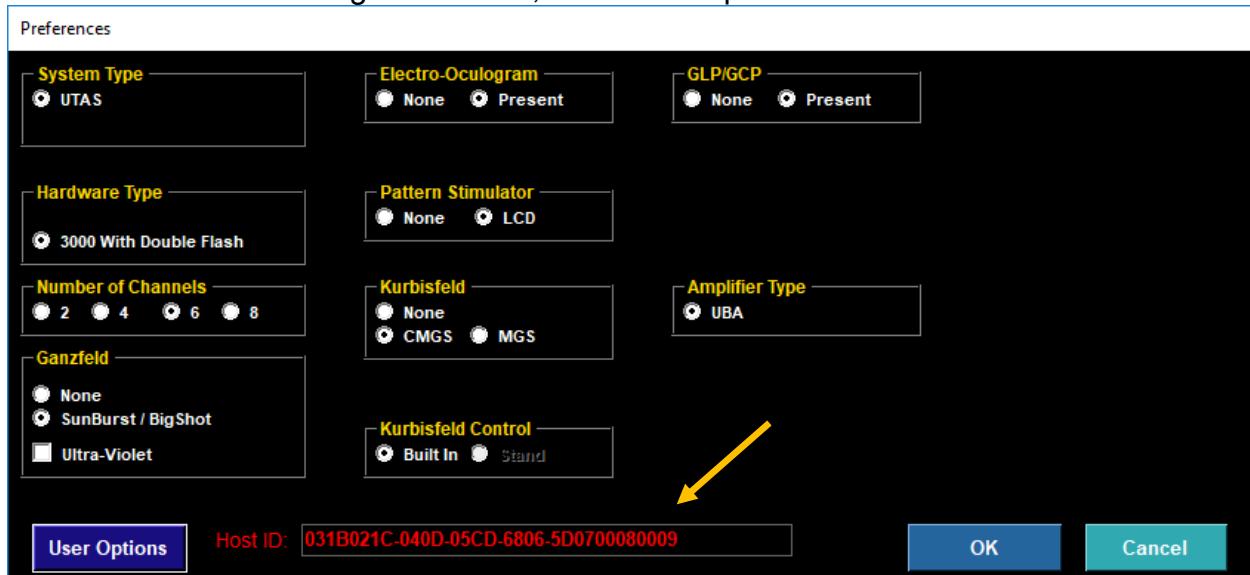
Dans le menu principal, sélectionnez *Utilitaires* → *System Configuration*. Un message d'avertissement s'affiche.

Logiciel de mise en conformité BPL/BPC



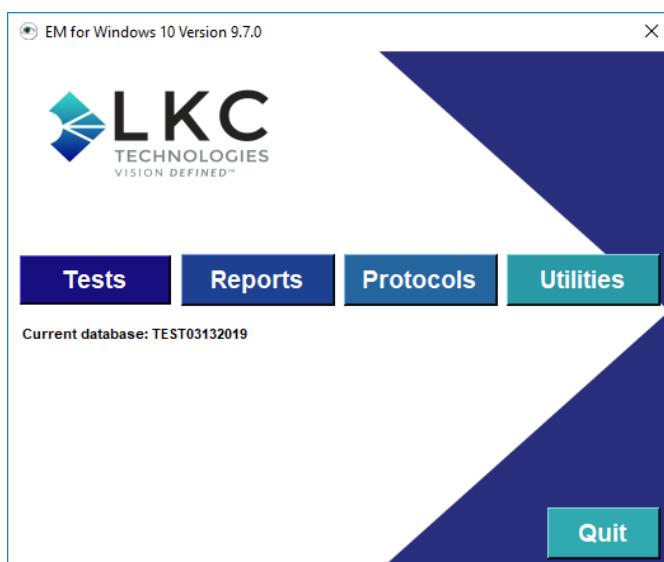
Cliquez sur *Oui*.

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



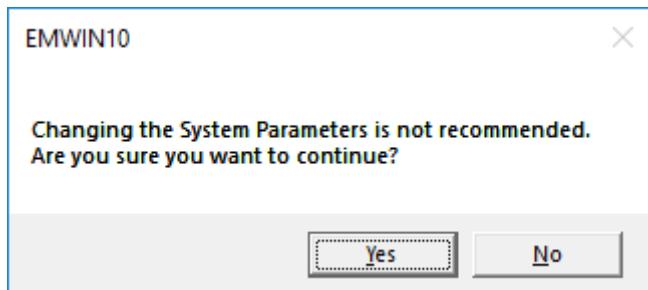
Copiez le long ID d'hôte rouge dans un e-mail et envoyez-support@lkc.com avec le nom de votre entreprise. LKC vous enverra par e-mail un fichier nommé GLP. KEY, copiez ce fichier dans le répertoire C :\EMEIn de l'ordinateur. Fermez EMWin s'il est ouvert.

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



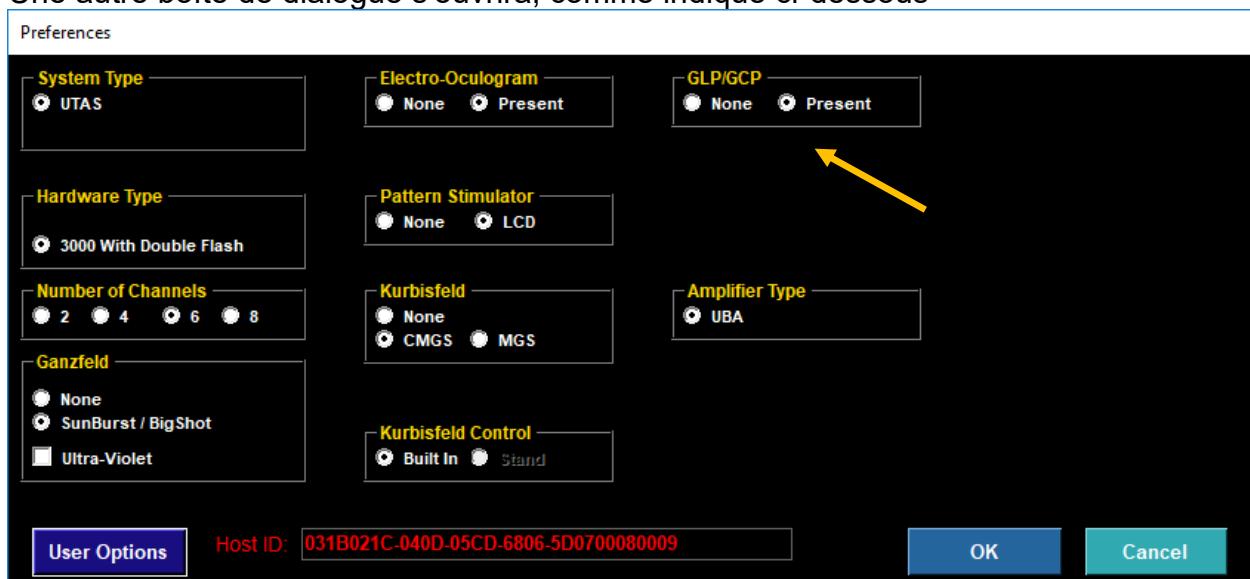
Logiciel de mise en conformité BPL/BPC

Dans le menu principal, sélectionnez *Utilitaires* → *System Configuration*. Un message d'avertissement s'affiche.



Cliquez sur *Oui*.

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



Dans la section BPL/PCS, définissez la sélection de *Aucun* à *Présent*, puis cliquez sur la case *OK*.

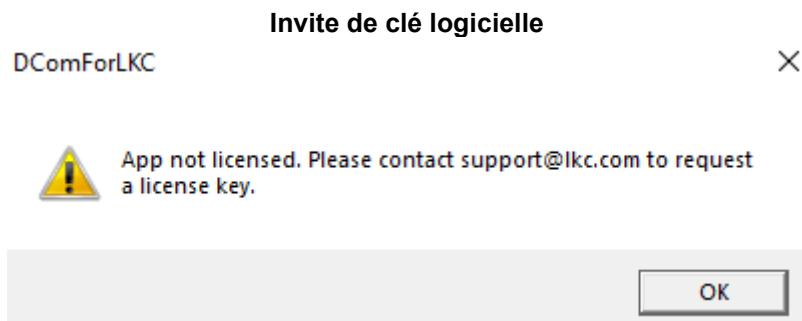
Le logiciel EMWin reviendra sur le Main Menu.

3.3 System d'exploitation et mise en réseau.

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

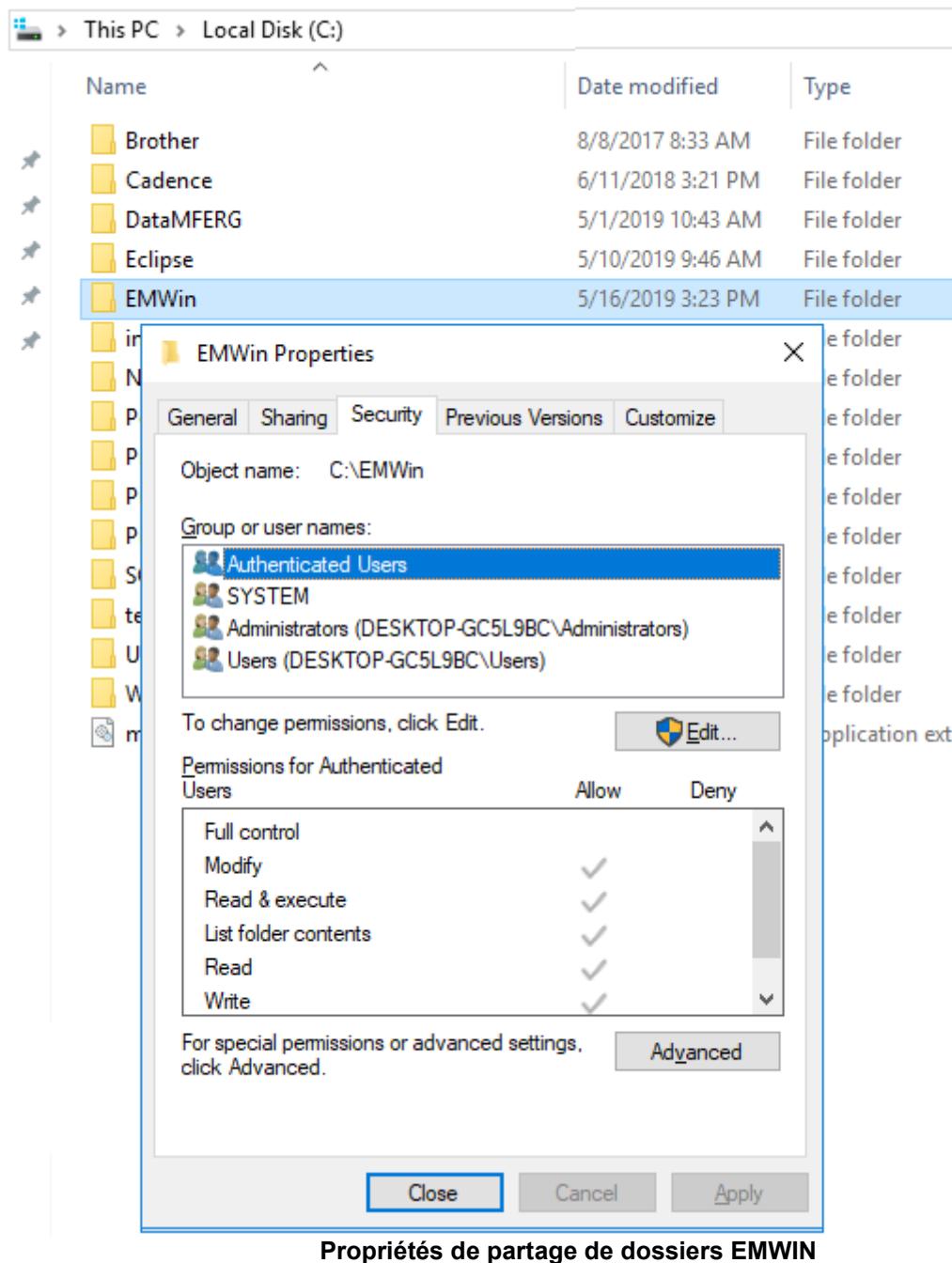
⁴ Pour maintenir la sécurité électrique du patient, votre UTAS ne doit pas être connecté à un réseau local câblé pendant que les patients humains sont testés.

Logiciel de mise en conformité BPL/BPC



Pour permettre à d'autres utilisateurs d'utiliser le pack de conformité EmWin et GLP/GCP, vous devez faire de C :/EMWIN un dossier de partage. Allez dans le dossier C :/EMWIN et cliquez avec le bouton droit de la souris, sélectionnez Propriétés. Une fenêtre de propriété EMWIN s'ouvrira (voir figure 7), sélectionnez Sécurité et choisissez les utilisateurs auxquels vous souhaitez avoir accès et donnez-leur un contrôle total.

Logiciel de mise en conformité BPL/BPC



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

4 Crédit d'une base de données BPL/BPC

La création d'une nouvelle base de données BPL/BPC se déroule en 3 étapes :

- 1. Définir le protocole de test**
- 2. Ajoutez des utilisateurs et définissez leurs rôles et priviléges**
- 3. Renseignez les informations à conserver et à imprimer (Institution, Adresse, Titre du rapport, etc.)**

Logiciel de mise en conformité BPL/BPC

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). Veuillez vous référer à votre manuel d'utilisation 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 d'utiliser un protocole standard fourni avec votre appareil) <u>avant de créer la base de données GLP/GCP</u>
	All Les utilisateurs du logiciel GLP/GCP Compliance Pack doivent disposer d'un compte Windows sur l'ordinateur 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 son nom d'utilisateur Windows.

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

La personne qui crée la base de données est définie comme le SuperUser, également connu sous le nom d'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 Super-utilisateur peut modifier son mot de passe EMWin GLP/GCP Compliance Pack en saisissant 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 le même que son nom d'utilisateur Windows sur l'ordinateur. Tous les noms d'utilisateur qui ne sont pas des utilisateurs Windows ne peuvent pas se connecter à l'étude BPL/GCP, même leurs noms sont attribués dans l'étude.
	Seul l'administrateur peut créer une nouvelle base de données GLP/GCP et attribuer des utilisateurs et 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 mise en conformité BPL/BPC

Le superutilisateur doit saisir le nom d'utilisateur de tous les autres utilisateurs et définir leur rôle. Pour chaque utilisateur, le Super-utilisateur saisit le nom d'utilisateur et le mot de passe, sélectionne un rôle (Super-utilisateur, Analyseur, Spectateur ou Désactivé) et clique sur *Ajouter*. Bien que le nom d'utilisateur entré dans la base de données GLP/GCP doit correspondre à son 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 BPL* ; la fenêtre d'option BPL/GCP s'ouvrira (Figure 8) et le Superutilisateur pourra sélectionner les différents privilèges qu'il souhaite attribuer aux différents rôles. Les privilèges sont activés en cochant la case associée à ce type d'utilisateur. Une fois terminé, cliquez sur *OK*.

Les 5 premières options BPL sont spécifiques aux protocoles 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 de revenir à l'étape précédente du protocole.

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

Enregistrer la sélection : permet à l'utilisateur de choisir les formes d'onde à enregistrer. Si cette option est désactivée, l'utilisateur ne peut enregistrer que TOUTES les formes d'onde.

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

Logiciel de mise en conformité BPL/BPC



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 d'arrière-plan. Si vous devez répéter l'étape adaptée à l'obscurité, l'œil sera déjà partiellement adapté à la lumière, ce qui rend impossible de répéter en dernier 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 scotopique et photopique.

All les autres options de la liste des priviléges utilisateur sont décrites 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'information sur l'étude s'affiche (figure de droite). Dans le menu déroulant du protocole, sélectionnez le protocole qui sera utilisé pendant l'étude. All les 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: (Use Ctrl-Enter to add new line.)	<input type="text"/> 2 Professional Drive Gaithersburg, MD 20879 WWW.LKC.COM
Test Type:	<input type="button"/>
Protocol:	<input type="button"/>
<input type="button"/> OK	

Écran d'information sur l'étude

Si vous sélectionnez un protocole standard fourni par LKC, les champs du titre du rapport et du type de test seront remplis automatiquement. Le SuperUser 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 que toutes les informations ont été saisies, sélectionnez le bouton *OK*. Les informations saisies seront imprimées en haut de la page de chaque rapport. Le logiciel vous ramènera alors au Main Menu.

Logiciel de mise en conformité BPL/BPC

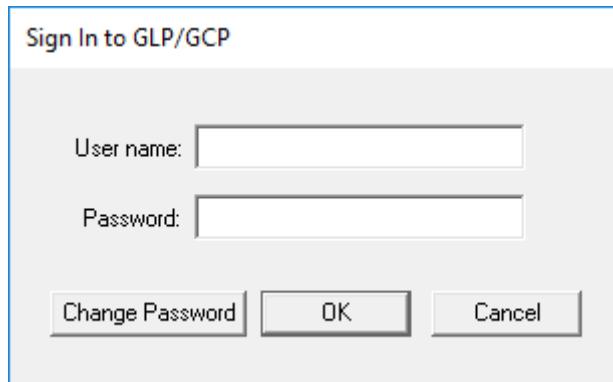
5 Sélection d'une base de données

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

Dans Main Menu, accédez à *Utilitaires* → *sélectionnez Base de données* → *Base de données BPL/GCP*, choisissez la base de données appropriée dans la liste et cliquez sur *Ouvrir*.

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

Le logiciel vous ramènera à la Main Menu.



Fenêtre de connexion

6 Enregistrement des données en mode GLP/GCP

À partir de l>Main Menu EMWin, vous pouvez démarrer le test en sélectionnant *Effectuer un test → étude BPL/BPC*

La fenêtre d'information du patient s'affiche(Figure 11). Les informations minimales qui doivent être saisies pour pouvoir 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 les 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><i>Il y a certains caractères réservés qui ne doivent pas être utilisés pour remplir AUCUNE information dans la base de données. Les caractères réservés sont les suivants :</i></p> <p style="margin-left: 20px;">* % ? _ # ! - []</p>
---	---

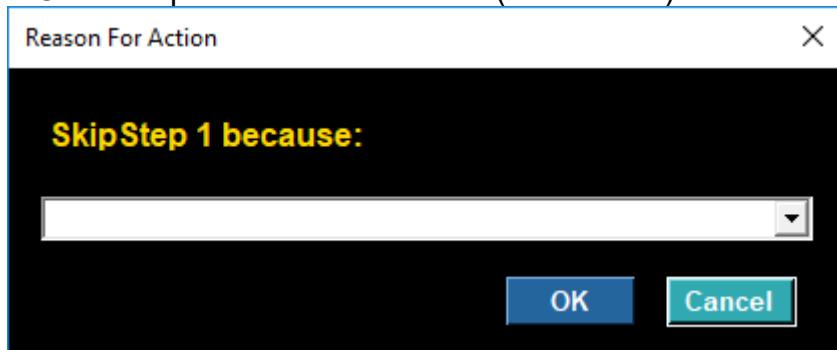
Patient Information

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 a besoin de revenir en arrière et d'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.

Logiciel de mise en conformité BPL/BPC

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



Invite à reculer d'une étape dans le protocole

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

7 Gestion d'une base de données BPL/BPC

Seul le SuperUser défini peut gérer la base de données. Pour gérer une base de données BPL/BPC, vous devez d'abord sélectionner la base de données (reportez-vous à la section 5). Ensuite, à partir du Main Menu allez à *Utilitaires → gérer les informations BPL/BPC*.

La fenêtre d'option de gestion s'affiche



Menu Gestion de la base de données BPL/GCP

L'administrateur a quatre activités possibles : consulter 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 Piste d'audit de suivi

La piste d'audit BPL/BPC est présentée sous la forme d'un tableau. Chaque entrée de la table comporte un numéro d'index, un nom d'utilisateur, l'action effectuée par l'utilisateur (créer, sélectionner, enregistrer, rapporter...), 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 mise en conformité BPL/BPC

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

Tableau des pistes 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 mise en conformité BPL/BPC

GLP/GCP User's Role

Index	UserName	Role	Password
1	rcook	SuperUser	

User's Name: User's Role:

Password:

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

Modifier le rôle/les privilèges de l'utilisateur

7.3 Modifier les informations de l'étude

Le superutilisateur peut modifier les informations de l'étude telles que le titre du rapport, le nom de l'établissement et l'adresse. Les valeurs Type de test et Protocol seront affichées mais ne peuvent 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 mise en conformité BPL/BPC

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, MI)
- Identification
- Sexe
- Naissance
- Diagnostic
- Type d'électrode
- pupilles dilatées
- Dark Adapt Time

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 l'écran Données démographiques utilisé pour renommer chacun des champs de données démographiques. Dans l'exemple ci-dessous, le premier champ du formulaire, qui serait étiqueté « Nom de famille » dans 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 tel qu'il apparaîtra pendant les tests une fois que le formulaire démographique aura été rempli, comme indiqué ci-dessous.

Logiciel de mise en conformité BPL/BPC

Patient Information	Patient Information
Last Name	Animal ID
First Name	Session
Middle Initial	Species/Breed
Sex	Sex
Birthdate	Age
Identification	Identification
Pupil Dilated	Group
Diagnosis	Treatment
Electrode	Electrode
Dark Adapted	Dark Adapted
Other	Other
Database	Database
Comments	Comments
<input type="button" value="Search+ Fill"/>	<input type="button" value="Search+ Fill"/>
<input type="button" value="Clear"/>	<input type="button" value="Clear"/>
<input type="button" value="Continue"/>	<input type="button" value="Continue"/>
<input type="button" value="Cancel"/>	<input type="button" value="Cancel"/>

Modifier les données démographiques

Fenêtre d'information sur le patient telle qu'elle apparaît une fois que les données démographiques sont remplies. comme illustré à la figure

Les modifications apportées aux renseignements démographiques sont d'abord effectuées dans le fichier Demographics.txt comme indiqué ci-dessus. Lors de la création de la base de données GLP/GCP, 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 de vos études BPL/BPC, vous devez effectuer ces modifications avant de créer la base de données BPL/BPC. Les éléments liés à la collecte de données BPL/BPC ne peuvent pas être modifiés une fois qu'ils sont stockés dans la base de données.
- Une fois que vous avez créé la base de données, les informations démographiques seront modifiées pour un fonctionnement non BPL/GCP du logiciel jusqu'à ce que vous les modifiez à nouveau.



Le champ Date de naissance comprend des vérifications pour s'assurer qu'un âge ou une date de naissance valide est saisi. Cela est vrai même si vous remplacez le nom de ce champ par quelque chose d'autre. Le format de la date de naissance peut être MM/JJ/AAAA ou JJ/MM/AAAA (défini dans la configuration du System). 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 mise en conformité BPL/BPC

8 Analyse et examen des données

Afin d'analyser les données, l'utilisateur devra sélectionner la base de données BPL/GCP qui l'intéresse et se connecter. Ensuite, à partir du Main Menu sélectionnez *Rapports*, vous pouvez affiner votre recherche en saisissant 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 VEP EOG	<input type="button" value="Continue"/> <input type="button" value="Cancel"/>

Récupération des données

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

9 Crédit de rapports

La création d'un rapport en mode GLP/GCP est exactement la même chose qu'en mode non-GLP/GCP. Reportez-vous à votre manuel d'utilisation UTAS pour plus d'informations sur la création de rapports.

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