

UTAS

EMWin Software

Benutzerhandbuch

Ausstellungsdatum: 2023-01-18



CE
2797

Rx only

Art.-Nr. 96-022-DE

DE - <http://www.lkc.com/IFUs> Druckbare Gebrauchsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden auf dem UTAS-Computer als PDF-Dateien im Ordner IFU auf dem Desktop-Bildschirm des Computers gespeichert oder gehen Sie zu 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.

DE - Auf dem UTAS-Computer werden druckbare Gebrauchsanweisungen in mehreren Sprachen als PDF-Dateien, im IFU-Ordner auf dem Desktop des Computers gespeichert oder greifen auf www.lkc.com/IFUs

DE - Druckbare Gebrauchsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden auf dem UTAS-Computer als PDF-Dateien im IFU-Ordner auf dem Desktop gespeichert. Sie können sie auch auf www.lkc.com/IFUs

DE - Druckbare Bedienungsanleitungen (IFUs) in mehreren Sprachen werden auf dem UTAS-Computer als PDF-Dateien im IFU-Ordner auf Ihrem Desktop gespeichert. Alternativ können sie unter www.lkc.com/IFUs

DE - Handbücher (IFUs) zum Drucken in mehreren Sprachen werden auf dem UTAS-Computer als PDF-Dateien im IFU-Ordner auf dem Computer-Desktop oder auf der www.lkc.com/IFUs-Seite gespeichert

Europäische regulatorische Daten

Gebrauchsanweisungen (IFUs) in anderen Sprachen finden Sie unter www.lkc.com/IFUs

Um ein gedrucktes Exemplar dieses Handbuchs anzufordern, senden Sie bitte eine E-Mail an support@lkc.com und fügen Sie folgende Informationen hinzu:

- 1) Firmenname
- 2) Ihr Name
- 3) Postanschrift
- 4) Die Seriennummer Ihres Geräts
- 5) Die Teilenummer des Handbuchs, das Sie benötigen

Um die richtige Teilenummer zu finden, öffnen Sie die PDF-Datei in der IFU in der gewünschten Sprache und suchen Sie die Teilenummer, die Teilenummer erscheint entweder auf der Vorder- oder Rückseite der IFU. Die manuelle Teilenummer sieht in etwa wie 96-123-AB aus.

Ihr Handbuch wird Ihnen innerhalb von 7 Tagen zugesandt.

LKC Technologies, Inc.
2 Professionelle Drive Suite 222
Gaithersburg, MD 20879
301.840.1992
800.638.7055
301.330.2237 (Fax)
Support@LKC.com
www.LKC.com

Copyright © 2008 – 2023, LKC Technologies Inc., Alle Rechte vorbehalten

LKC PRODUKTLEBENSDAUER-RICHTLINIE

UTAS ist der Handelsname für dieses Gerät und die zugehörige Software. Die Lebensdauer eines UTAS-Systems beträgt 7 Jahre ab dem ursprünglichen Versanddatum des UTAS-Systems. LKC wartet jedes UTAS-System, das sich innerhalb seiner Lebensdauer befindet.

SOFTWARELIZENZ

Die UTAS-Software ist ein urheberrechtlich geschütztes Produkt von LKC Technologies, Inc. und ist im UTAS-System unter der folgenden Lizenzvereinbarung enthalten:

Die Software darf nur in Verbindung mit dem UTAS-System verwendet werden. Der Käufer des UTAS-Systems darf Kopien der Software zur Benutzerfreundlichkeit anfertigen, sofern der LKC-Urheberrechtsvermerk bei jeder Kopie erhalten bleibt. Diese Lizenz verbietet ausdrücklich die Verwendung dieser Software in einem System, das keine UTAS-Schnittstelleneinheit von LKC Technologies, Inc. enthält. Zusätzliche Kopien der Software können erworben werden, um Berichte über UTAS-Daten mit einem eigenständigen Computersystem zu erstellen.



Vorsichtsmaßnahmen:

- Diese Software ist NUR für die Verwendung mit einem LKC UTAS-System bestimmt.
- Um die Sicherheit von Bedienern und Patienten zu gewährleisten, konsultieren Sie das UTAS Visual Electrodiagnostic System Hardware Benutzerhandbuch, das mit Ihrem UTAS-System geliefert wurde.
- Um die Einhaltung anderer gesetzlicher Vorschriften zu gewährleisten, lesen Sie das UTAS Visual Electrodiagnostic System Hardware-Benutzerhandbuch.



Lesen Sie die Anweisungen zur Verwendung der Software, bevor Sie sie verwenden, um die Sicherheit zu gewährleisten.

EINLEITUNG

Das visuelle elektrodiagnostische UTAS-Testsystem von LKC wurde für Elektretinogramme (ERG), visuell evozierte Reaktionen (VER) (auch als visuell evozierte Potentiale (VEP) bezeichnet) und Elektrookulogramme (EOG) entwickelt. Es kann mit zusätzlicher Software aufgerüstet werden, die multifokales ERG und multifokales VEP ermöglicht. Die zusätzliche Prüfsoftware wird in verschiedenen Handbüchern behandelt. Das UTAS ist ein vollautomatisches System, das Funktionen bietet, die sowohl für klinische als auch für Forschungsanwendungen benötigt werden. Die UTAS erfüllt alle Spezifikationen und Anforderungen der International Society for the Clinical Electrophysiology of Vision (ISCEV).

Dieses Handbuch gliedert sich in drei Komponenten: **den UTAS EMWIN Software-Teil**, den **Testing-the-Patient-Teil** und den **GLP/GCP-Compliance-Teil**. Die Softwarekomponente deckt alle Aspekte der Software ab. Explizite Anweisungen zum Testen von Patienten finden Sie in der Testkomponente des Handbuchs. Es ist wichtig, sich mit dem Softwarehandbuch und dem separaten Hardwarehandbuch vertraut zu machen, bevor Sie das Testhandbuch durchgehen. Referenz 96-020 UTAS System Hardware Benutzerhandbuch für Details zu UTAS-Hardware und regulatorischen Informationen. Der GLP/GCP-Compliance-Teil gilt für diejenigen, die das zusätzliche GLP/GCP-Compliance-Softwarepaket erworben haben.

Diese Software wird nur qualifizierten medizinischen Fachkräften zum Verkauf angeboten. Die unsachgemäße Verwendung dieser Software mit der zugehörigen Hardware kann zu Verletzungen des Patienten führen.

Inhalt

1	Einleitung.....	1
1.1	Überblick	1
1.2	Warnhinweise und Symbole	1
2	Einleitung.....	3
3	Verwendung des Systems	3
3.1	Starten und Beenden des Systems	3
3.2	Das Hauptmenü.....	3
3.3	Festlegen von Voreinstellungen in Dienstprogrammen.....	4
3.3.1	Eingeben des Berichtskopfes	4
3.3.2	Erstellen der Speicherdatenbank.....	5
3.3.3	Auswählen der Speicherdatenbank.....	6
3.3.4	Auswählen des Datumsformats	6
3.3.5	Auswählen des OP-Filters	7
3.4	Mehr zu Dienstprogrammen	7
3.4.1	Sichern von Datenbanken	7
3.4.2	Bearbeiten einer Datenbank / Patienteninformationen	8
3.4.3	Bearbeiten der Diagnoseliste	8
3.4.4	Systemeinstellungen	8
3.5	Durchführen eines Tests	9
3.5.1	Auswählen eines Tests.....	10
3.5.2	Patienteninformation.....	10
3.5.3	Kanalinformationen	12
3.6	Symbole und Menüs	13
3.6.1	Parameter	13
3.6.2	Analysieren	21
3.6.3	Aufmachen.....	25
3.6.4	Graph-Eigenschaften	25
3.6.4.1	Normale Daten einrichten –	26
3.6.5	Wiedergewinnen	27
3.6.6	Aufzeichnung.....	28
3.6.7	Abspeichern	29
3.6.8	Schritt.....	30
3.6.9	Cursor platzieren.....	30
3.6.10	Drucken.....	31
3.6.11	Patienteninformationen aktualisieren	32
3.6.12	Kanalinformationen ändern	33
3.6.13	Interferenz messen	33
3.6.14	Rotes Hintergrundlicht.....	33
3.7	Erstellen von Berichten.....	33
3.7.1	Auswahl der Patientendaten.....	33
3.7.2	Auswählen der Anzeigeansicht.....	35
3.7.3	Anpassen der Datenanzeige	39
3.7.4	Abrufen von Daten.....	39
3.8	Benutzerdefinierte Protokolle (UDP)	40
3.8.1	Erstellen benutzerdefinierter Protokolle	40
3.8.2	Benutzerdefinierte Protokolle bearbeiten	41

3.8.3	Verwenden benutzerdefinierter Protokolle	41
3.8.4	Ändern von Standardprotokollen	41
3.8.5	Drucken von Standard- und benutzerdefinierten Protokollen	42
	SunBurst / BigShot-Fehlertöne	43
3.9	Weitere Funktionen	43
3.9.1	Exportieren von Bildern	43
3.9.2	Batch-Export von Wellenformdaten und Cursors	44
3.10	Anpassungsschritte	45
3.11	Automatisiertes Testen	48
4	Einleitung.....	51
5	Das Elektoretinogramm (ERG)	51
5.1	Überblick	51
5.2	ERG-Protokolle	52
5.2.1	Standard-ERG-Protokoll.....	52
5.2.2	Erweitertes ERG-Protokoll	53
5.2.3	ERG-Bedingungen – Erweitertes Protokoll.....	53
5.2.4	Klassisches ERG-Protokoll.....	53
5.2.5	Bright Flash ERG Protokoll.....	54
5.2.6	Photopisches negatives ERG-Protokoll	54
5.2.7	S-Cone ERG Protokoll	55
5.2.8	Ein/Aus-Reaktion.....	56
5.2.9	Flicker ERG-Protokoll	57
5.2.10	Muster ERG-Protokoll.....	57
5.2.11	Double Flash ERG Protokoll	58
5.2.12	Retinal Ischemia Monitor (RIM) Protokoll	59
5.3	Patientenvorbereitung	59
5.3.1	Standard ERG	59
5.3.2	Muster ERG	60
5.3.3	Multifokale ERG.....	60
5.3.4	Andere ERGs	60
5.4	Elektroden (Typ BF Applied Parts)	61
5.4.1	Die Indifferent/Referenzelektrode	61
5.4.2	Die Erdungselektrode	62
5.4.3	Die Hornhautelektrode.....	62
5.4.4	Eine Alternative zu Hornhautelektroden	65
5.5	Aufzeichnung von Daten	66
5.5.1	Einrichten des Tests	66
5.5.2	Datensatz – Überprüfen der Baseline	66
5.5.3	Aufzeichnung von Daten	68
5.5.4	Säuberungsaktion.....	69
5.6	Berichte und Analysen.....	70
5.6.1	Abrufen der Wellenformen.....	70
5.6.2	Schritt 1: Rod Response Analyse.....	70
5.6.3	Schritt 2: Maximal-Response-Analyse	71
5.6.4	Schritt 3: Oszillationspotentialanalyse.....	72
5.6.5	Schritt 4 Photopische Antwortanalyse.....	73
5.6.6	Schritt 5: Flimmeranalyse.....	75

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DER STANDARD-ERG	76
6 Die visuell evozierte Antwort (VER)	78
6.1 Überblick	78
6.2 Patientenvorbereitung	79
6.3 VEP Elektroden	80
6.4 Aufzeichnung von Daten	81
6.4.1 Einrichten des Tests	81
6.4.2 Aufzeichnung	81
6.4.3 Aufzeichnung von Daten	83
6.4.4 Säuberungsaktion	83
6.5 Berichte und Analysen	83
6.5.1 Abrufen von Wellenformen	84
6.5.2 Analyse	84
6.5.3 Glättend	85
SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DES VEP	86
7 Das Elektrookulogramm (EOG)	87
7.1 Überblick	87
7.2 Elektroden	88
7.3 Abrufen von Daten	89
7.3.1 Einrichten des Tests	89
7.3.2 Grundlinie	89
7.3.3 Aufzeichnung von Daten	91
7.3.4 Speichern von EOG-Rohdaten	91
7.4 Bericht und Analyse	92
7.5 Schnelle Oszillation EOG	93
Anhang 1: LKC Normaldaten	96
Anhang 2: Empfohlene Literatur und Website	103
Anhang 3: Standardprotokolle	104
GLP/GCP Compliance Package Software	123
1 Allgemeine Informationen	123
1.1 Symbole	123
1.2 Softwarelizenz	123
2 Allgemeine Übersicht	123
2.1 Was sind GLP/GCP und 21 CFR 11?	123
2.2 Garantiert das GLP/GCP Compliance Pack von LKC die Konformität meiner Studie?	125
3 Installieren und Aktivieren des GLP/GCP Compliance Pack	127
3.1 Installation zusätzlicher Lizenzen & Software	127
3.2 Aktivieren von GLP/GCP und Abrufen der Softwareschlüsseldatei	127
3.3 Betriebssystem und Netzwerk	130
4 Erstellen einer GLP/GCP-Datenbank	132
Es gibt 3 Schritte zum Erstellen einer neuen GLP/GCP-Datenbank:	132
5 Auswählen einer Datenbank	136
6 Datenerfassung im GLP/GCP-Modus	137
7 Verwalten einer GLP/GCP-Datenbank	138
7.1 Trace-Audit-Trail	138



7.2	Ändern der Benutzerrolle.....	139
7.3	Studieninformationen ändern.....	140
7.4	Demografische Daten ändern.....	141
8	Analysieren und Überprüfen von Daten.....	143
9	Erstellen von Berichten	143

1 Einleitung

1.1 Überblick

Dieses EMWin-Benutzerhandbuch ist in zwei Abschnitte unterteilt; die Software- und Testhandbücher. Ein separates UTAS-Hardware-Handbuch liegt dem UTAS-System beim Kauf bei. Das Hardware-Handbuch erklärt, wie das System angeschlossen ist, die Spezifikationen für das System, die Verwendung der Hardwarefunktionen und wie LKC bei der Wartung des Systems unterstützt werden kann, falls Probleme auftreten. Das Software-Handbuch und das Testhandbuch erklären, wie die Software verwendet wird und welche Details zur Durchführung eines Patiententests durchgeführt werden.

1.2 Warnhinweise und Symbole

	Vorsichtsmaßnahmen: <ul style="list-style-type: none">• Diese Software ist NUR für die Verwendung mit einem LKC UTAS-System bestimmt.• Um die Sicherheit von Bedienern und Patienten zu gewährleisten, konsultieren Sie das UTAS Visual Electrodiagnostic System Hardware Benutzerhandbuch, das mit Ihrem UTAS-System geliefert wurde.• Um die Einhaltung anderer gesetzlicher Vorschriften zu gewährleisten, lesen Sie das UTAS Visual Electrodiagnostic System Hardware-Benutzerhandbuch.
	WARNUNG: Die Installation von Software auf dem UTAS Windows-basierten Computer, die nicht direkt von LKC bereitgestellt wird, kann dazu führen, dass das System nicht mehr funktioniert, unerwartet abstürzt oder das Timing der Stimuluspräsentation und Datenerfassung stört.

Das LKC UTAS Visual Electrophysiology System ist ein eigenständiges Präzisions-Medizinprodukt. Der mit dem System gelieferte Computer wurde für diesen speziellen Zweck hergestellt und konfiguriert. Es ist unbedingt erforderlich, dass der Zeitpunkt der Stimuluspräsentation und Datenerhebung nicht durch Softwareprodukte behindert wird, die nicht von LKC bereitgestellt werden.


Die Garantie auf das UTAS-System deckt keine Probleme ab, die durch die Installation nicht genehmigter Software auf dem Computer verursacht werden. Das UTAS-System ist ein medizinisches Gerät, das einen Windows-basierten Computer verwendet. Die Installation zusätzlicher Software auf dem UTAS-Rechner kann zu einer fehlerhaften Bedienung des UTAS-Systems führen. Es liegt in der Verantwortung des Kunden, sicherzustellen, dass zusätzliche Software, die auf dem UTAS-Computer installiert ist, die Leistung seines UTAS-Systems nicht beeinträchtigt. LKC ist nicht haftbar oder verantwortlich für den unsachgemäßen Betrieb des UTAS-Systems, der durch vom Kunden installierte Software verursacht wird.

Daher empfiehlt LKC dringend, das System als eigenständiges Medizinprodukt zu verwenden. LKC empfiehlt außerdem nachdrücklich, dass:

- 1. Der Benutzer ändert keine Benutzerrechte oder Softwareeinstellungen.**
- 2. Es dürfen keine nicht von LKC zugelassenen Softwareprodukte auf dem System installiert werden**

2 Einleitung

Die UTAS-Software heißt EMWIN; Es behandelt alle Details der Durchführung eines Tests - Präsentation eines Stimulus, Sammeln und Analysieren der Daten, Speichern der Ergebnisse und Drucken eines Berichts. Dieser Abschnitt des Handbuchs beschreibt die Verwendung der EMWIN-Software. Dieses Handbuch setzt voraus, dass Sie mit den grundlegenden Funktionen des Windows-Betriebssystems vertraut sind.

	<p>Hinweis: Der Computer muss über eine der isolierten Steckdosen der Schnittstelleneinheit mit Strom versorgt werden. Dies bedeutet, dass der Computer die Stromversorgung verliert, wenn die Schnittstelleneinheit ausgeschaltet wird. Stellen Sie sicher, dass Sie alle Daten VORHER speichern und den Computer ordnungsgemäß herunterfahren, indem Sie die Schnittstelleneinheit ausschalten.</p>
---	--

3 Verwendung des Systems

3.1 Starten und Beenden des Systems

Um das System zu verwenden, schalten Sie zuerst die Schnittstelleneinheit ein. Stellen Sie dann sicher, dass alle Peripheriegeräte eingeschaltet sind (Mustermonitor, Drucker, Benutzermonitor), und schalten Sie den Computer ein.

Sobald der Computer hochfährt, öffnet sich die EMWIN-Software automatisch im Hauptmenü.

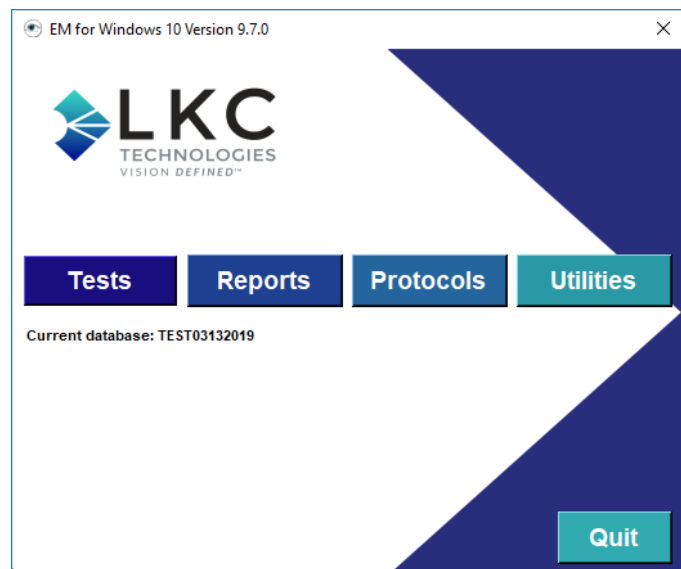
Um das System auszuschalten, klicken **Sie** im EMWIN-Hauptmenü auf QUIT, schalten Sie den Computer aus, indem Sie zu Start -> Computer ausschalten -> AUSSCHALTEN gehen.

Sobald der Computer ausgeschaltet ist, schalten Sie die Schnittstelle aus, wodurch auch alle Peripheriegeräte ausgeschaltet werden.

3.2 Das Hauptmenü

Das **Hauptmenü** wird verwendet, um auf alle Funktionen von EMWin zuzugreifen.

Die vier Abschnitte sind Durchführen von Tests, Erstellen von Berichten, Entwerfen und Verwalten von Protokollen und Dienstprogrammen.



Obwohl die Protokoll- oder Dienstprogrammfunktionen möglicherweise nicht täglich verwendet werden, ist es dennoch notwendig, ihre Funktionen zu verstehen.

TESTS: Durch Klicken auf diese Schaltfläche kann der Benutzer alle visuellen elektrodiagnostischen Tests durchführen, für die das Gerät konfiguriert ist. Dieses Segment des Programms ermöglicht die Sammlung und Speicherung von Daten und wird die am häufigsten verwendete Funktion von EMWin sein.

BERICHTE: Dieses Modul ermöglicht es dem Benutzer, nicht nur Berichte zu drucken, sondern auch die Daten zu analysieren. Gespeicherte Daten können abgerufen und angezeigt werden, bevor sie analysiert und die Berichte ausgedruckt werden.

PROTOKOLLE: EMWin ermöglicht es dem Benutzer, seine eigenen Testprotokolle zu entwerfen. Dieser Teil des Programms ermöglicht die Spezifikation der einzelnen Parameter, um spezifische Protokolle zu erstellen.

DIENSTPROGRAMME: Dieser Abschnitt des Programms ermöglicht es dem Benutzer, die Übungsinformationen zu ändern, Daten und Datenbanken zu bearbeiten und das Systemsetup zu ändern.

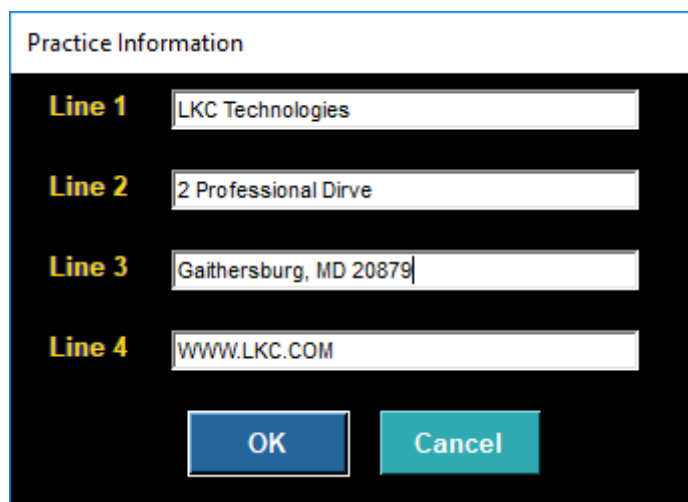
3.3 Festlegen von Voreinstellungen in Dienstprogrammen

Obwohl die Software und Hardware für das LKC Visual Electrodiagnostic Test System größtenteils vor dem Versand werkseitig eingerichtet werden, gibt es einige Aufgaben, die ausgeführt werden müssen, um den Setup-Vorgang abzuschließen.

3.3.1 Eingeben des Berichtskopfes

EMWin druckt bis zu vier Textzeilen am Anfang jedes gedruckten Berichts aus. Dieser Text ist normalerweise der Name und die Adresse der Praxis, aber es kann jede andere vier Zeilen Text sein, die gewünscht werden. Damit EMWin diese Informationen ausdrucken kann, müssen die Informationen in diesem Abschnitt bereitgestellt werden.

Klicken Sie im Hauptmenü auf **Dienstprogramme** und wählen Sie **Übungsinformationen ändern**. Ein



Practice Information	
Line 1	LKC Technologies
Line 2	2 Professional Dirve
Line 3	Gaithersburg, MD 20879
Line 4	WWW.LKC.COM
<div>OK Cancel</div>	

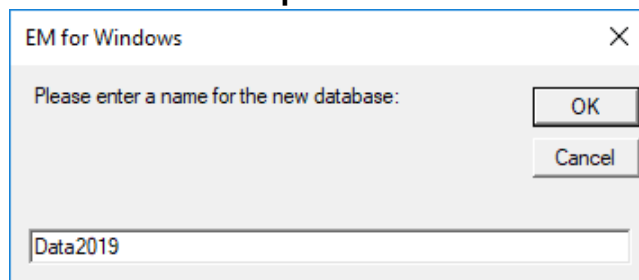
Textausfüllmenü wird angezeigt, in dem der Benutzer den Namen und die Adresse angeben kann, die oben im Bericht angezeigt werden sollen. (Wenn diese Informationen leer gelassen werden, werden keine Informationen gedruckt.) Jede Zeile darf nicht mehr als 32 Zeichen enthalten, also planen Sie die Kopfzeile sorgfältig. Da diese Informationen oben in jedem gedruckten Bericht angezeigt werden, stellen Sie sicher, dass keine Fehler vorliegen.

3.3.2 Erstellen der Speicherdatenbank

EMWin ermöglicht die Erstellung von Access-Datenbanken, in denen Wellenformen gespeichert werden können. Alle Wellenformen in einer Datenbank werden vor den Wellenformen in anderen Datenbanken ausgeblendet. Eine Methode zum Organisieren der Dateien besteht darin, verschiedene Datenbanken zu erstellen, um sie zu speichern. EMWin ermöglicht es dem Benutzer anzugeben, welche Datenbank zum Speichern und Abrufen von Wellenformen verwendet werden soll. Alle Wellenformen in dieser Datenbank sind eindeutig und unterscheiden sich von denen in anderen Datenbanken. Zum Beispiel ist es möglich, mehrere Unterverzeichnisse namens data2007, data2008, data2009 usw. zu haben. Die Wellenform Nummer 1 in data2008 hat nichts zu tun mit der Wellenform Nummer 1 in data2009.

Obwohl jede Datenbank theoretisch eine unbegrenzte Anzahl von Wellenformen enthalten kann, verlangsamt sich die Suchleistung des Computers, wenn mehr als ein paar tausend Wellenformen in einer einzigen Datenbank vorhanden sind. Daher wird empfohlen, sich etwas Zeit zu nehmen, um zu entscheiden, wie die Speicherung von Wellenformen organisiert werden soll. Je nachdem, wie viele Wellenformen pro Monat aufgezeichnet werden, kann es für jeden Monat oder jedes Jahr oder für verschiedene Studien unterschiedliche Daten geben...

Wählen Sie **"Dienstprogramme"** aus dem **"aus dem Hauptmenü"** und dann **"Neue Datenbank erstellen"** und **"Standarddatenbank erstellen"** Ein Bildschirm ermöglicht dann die Benennung der neuen Datenbank.

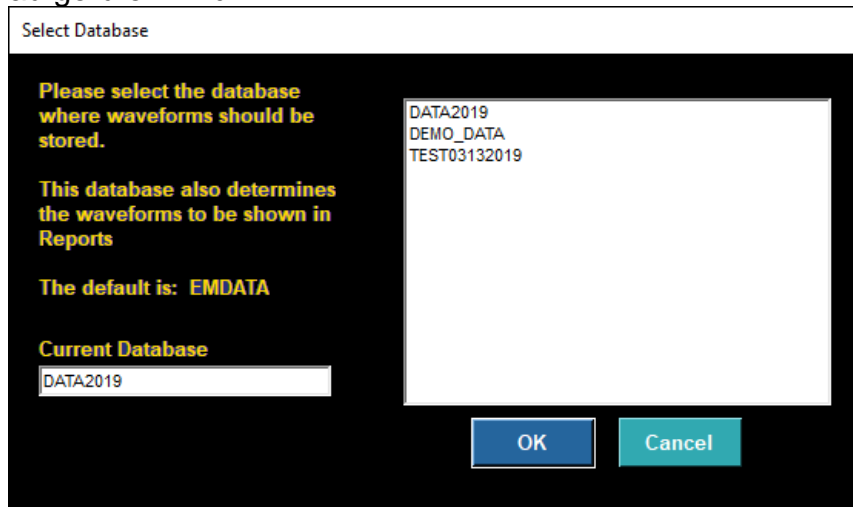
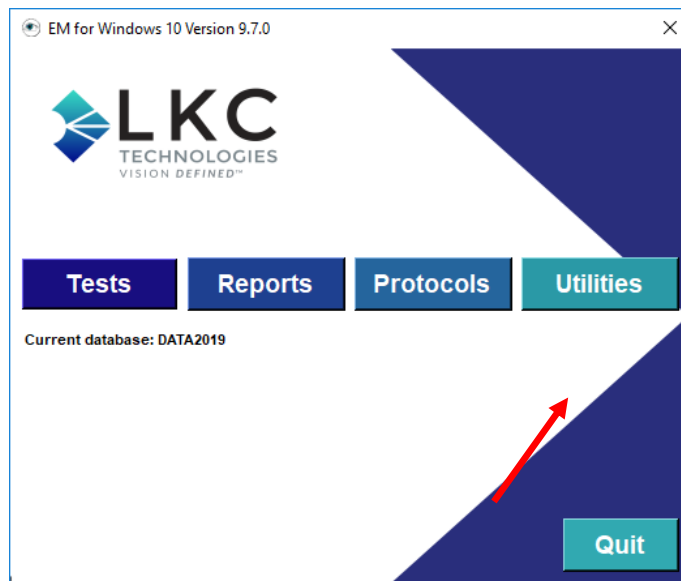


HINWEIS: Die Datenbank sollte nur die Buchstaben A-Z oder a-z und/oder die Zahlen 0-9 enthalten (keine Leerzeichen erlaubt)

Sobald die Datenbank erstellt wurde, vergessen Sie nicht, sie auszuwählen, um mit dem Speichern von Wellenformen in der erstellten Datenbank zu beginnen. Informationen zum Auswählen einer Datenbank finden Sie im nächsten Abschnitt.

3.3.3 Auswählen der Speicherdatenbank

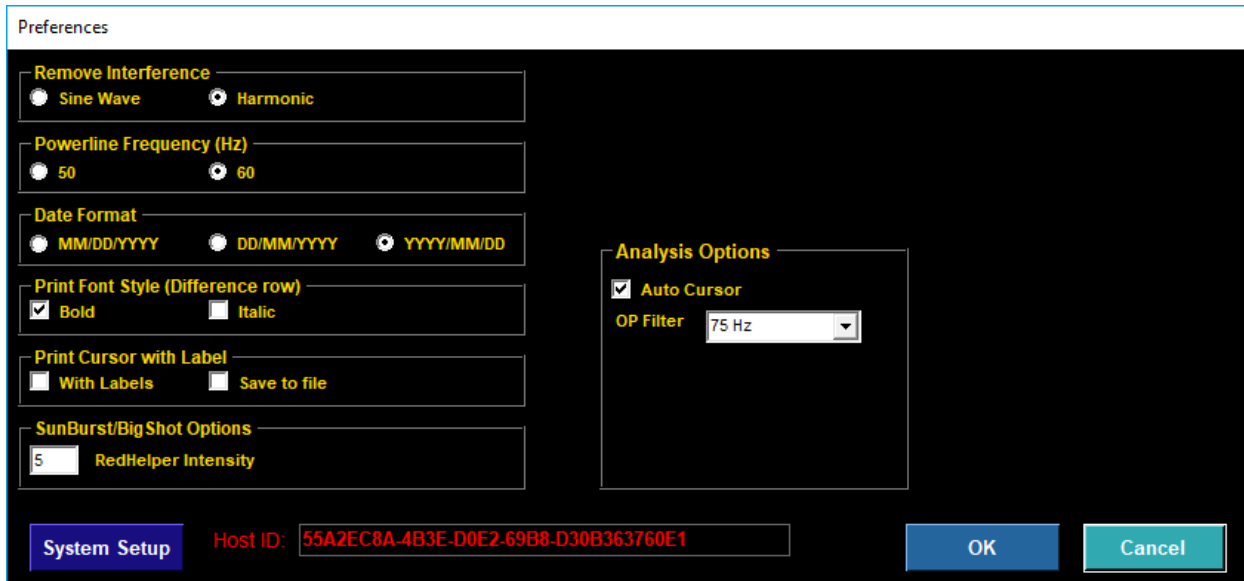
EMWin ermöglicht es dem Benutzer, Wellenformen in verschiedenen Datenbanken zu speichern. Um auszuwählen, mit welcher Datenbank gearbeitet werden soll, wählen Sie Dienstprogramme aus dem **Hauptmenü**. Wählen Sie **"Datenbank und Standarddatenbank auswählen"** aus dem Einblendmenü. Es erscheint ein Bildschirm, in dem der Benutzer die gewünschte Datenbank auswählen und ihn auch über die aktuelle Datenbank informieren kann. Diese Auswahl bestimmt den Speicherort, an dem Testdaten gespeichert werden, sowie die Datenbank, die beim Erstellen von Berichten aufgerufen wird.



Das Hauptmenü von EMWin zeigt automatisch die aktuell verwendete Datenbank an.

3.3.4 Auswählen des Datumsformats

Das Datumsformat ist standardmäßig JJJJ-MM-TT. Das Datumsformat kann jedoch in TT/MM/JJJJ oder MM/TT/JJJJ geändert werden, indem Sie zu den Dienstprogrammen und Systemeinstellungen gehen.



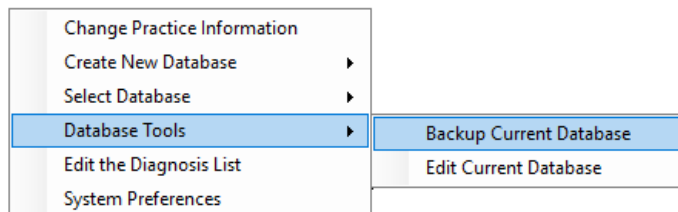
3.3.5 Auswählen des OP-Filters

Die Software kann mit benutzerdefinierten OP-Filtern verwendet werden. Die Software ist mit den folgenden OP-Filterfrequenzen vorinstalliert: 45 Hz (Maus), 75 Hz (Mensch), 100 Hz, 125 Hz und 150 Hz. Um einen der Filter zu verwenden, wählen Sie sie aus der Dropdown-Liste aus (siehe Einstellungsfenster in Abschnitt 10.3.4). Wenn benutzerdefinierte Filter verwendet werden möchten (bis zu 500 Hz), geben Sie einfach in das Dropdown-Feld die gewünschte Filterfrequenz ein.

3.4 Mehr zu Dienstprogrammen

Die anfängliche Einrichtung von Einstellungen für Praxisinformationen, Datenbank und Datumsformat wird in Abschnitt 10.3 behandelt.

Der nächste Abschnitt des Handbuchs wird dem Rest des Menüs "Dienstprogramme" gewidmet sein.



3.4.1 Sichern von Datenbanken

Dienstprogramme -> Datenbanktools -> aktuelle Datenbank sichern. Es empfiehlt sich, die Daten häufig zu sichern. Wie oft, hängt davon ab, wie viele Daten bereit sind,

verloren zu gehen. Um eine ganze Datenbank zu sichern, gehen Sie zu Dienstprogramme -> Datenbank sichern. Wählen Sie die zu sichernde Datenbank aus (die aktuell verwendete Datenbank wird im unteren Teil des Hauptmenüs angezeigt).

Markieren Sie die zu sichernde Datenbank, und wählen Sie dann aus, an welchem Speicherort sie gespeichert werden soll. Es wird empfohlen, Datenbanken in einem anderen Dateisystem (z. B. einem externen USB-Laufwerk) als die ursprüngliche Datenbank zu sichern.

3.4.2 Bearbeiten einer Datenbank / Patienteninformationen

Dienstprogramme -> Datenbanktools -> Aktuelle Datenbank bearbeiten. Es ist möglich, die Informationen in der Datenbank zu ändern, Wellenformen zu löschen und Patienteninformationen zu bearbeiten. Wenn beispielsweise ein Patient getestet wurde und der Nachname des Patienten versehentlich falsch geschrieben wurde, kann das Problem behoben werden, indem Sie zur aktuellen Datenbank bearbeiten, die Wellenform des Patienten suchen (mithilfe der Wellenformnummer) und auf Patienteninformationen bearbeiten klicken. Dort können Sie bearbeiten: Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Beschriftung des Auges (R, L, OD und OS), Diagnose und Kommentare. Fahren Sie dann mit der nächsten Wellenform fort, die bearbeitet werden muss.

3.4.3 Bearbeiten der Diagnoseliste

Bei der Eingabe der Patienteninformationen ist es möglich, eine Diagnose auszuwählen, die mit den Patientendaten verknüpft werden soll. Eine neue Diagnose kann aus der Dropdown-Liste ausgewählt oder direkt in das Patienteninformationsfenster eingegeben werden (das Programm wird automatisch zur Diagnoseliste hinzugefügt). Wenn Sie jedoch einige der Diagnosen bearbeiten oder löschen müssen, müssen Sie zu Dienstprogramme > **Diagnoseliste bearbeiten gehen.**

3.4.4 Systemeinstellungen

Powerline Frequency (Hz) – Stellen Sie diese Frequenz auf die Stromleitungsfrequenz ein, die an Ihrem Standort verwendet wird. Diese Einstellung hilft EMWin, Störungen in der Stromleitung in Testergebnissen zu reduzieren.

Schriftart drucken (Differenzzeile) - Gibt die Differenzzeile des Cursorausdrucks fett oder kursiv an. Beachten Sie, dass die Auswahl nur möglich ist, wenn Cursor mit Beschriftung drucken nicht aktiviert ist.

Bildschirmgröße

Wird verwendet, um die Anzeige zu optimieren, wenn ein sekundärer Computer für die Datenanalyse verwendet wird.

UTAS EMWIN

Das System-Setup enthält alle systemspezifischen Informationen und sollte nur geändert werden, wenn dies von einem Ingenieur von LKC Technologies angegeben wird.

The screenshot shows the 'Preferences' dialog box in the UTAS EMWIN software. The dialog has a dark background with yellow text for section headers. It contains several configuration sections: 'Remove Interference' with radio buttons for 'Sine Wave' and 'Harmonic'; 'Powerline Frequency (Hz)' with radio buttons for '50' and '60'; 'Date Format' with radio buttons for 'MM/DD/YYYY', 'DD/MM/YYYY', and 'YYYY/MM/DD'; 'Print Font Style (Difference row)' with checkboxes for 'Bold' and 'Italic'; 'Print Cursor with Label' with checkboxes for 'With Labels' and 'Save to file'; and 'SunBurst/BigShot Options' with a numeric input for 'RedHelper Intensity' set to '5'. On the right, the 'Analysis Options' section includes a checked 'Auto Cursor' checkbox and a dropdown menu for 'OP Filter' set to '75 Hz'. At the bottom, there is a 'System Setup' button, a 'Host ID' field displaying '55A2EC8A-4B3E-D0E2-69B8-D30B363760E1', and 'OK' and 'Cancel' buttons.

Preferences

Remove Interference
☐ Sine Wave ☐ Harmonic

Powerline Frequency (Hz)
☐ 50 ☐ 60

Date Format
☐ MM/DD/YYYY ☐ DD/MM/YYYY ☐ YYYY/MM/DD

Print Font Style (Difference row)
☒ Bold ☐ Italic

Print Cursor with Label
☐ With Labels ☐ Save to file

SunBurst/BigShot Options
5 RedHelper Intensity

Analysis Options
☒ Auto Cursor
OP Filter 75 Hz

System Setup Host ID: 55A2EC8A-4B3E-D0E2-69B8-D30B363760E1 OK Cancel

3.5 Durchführen eines Tests

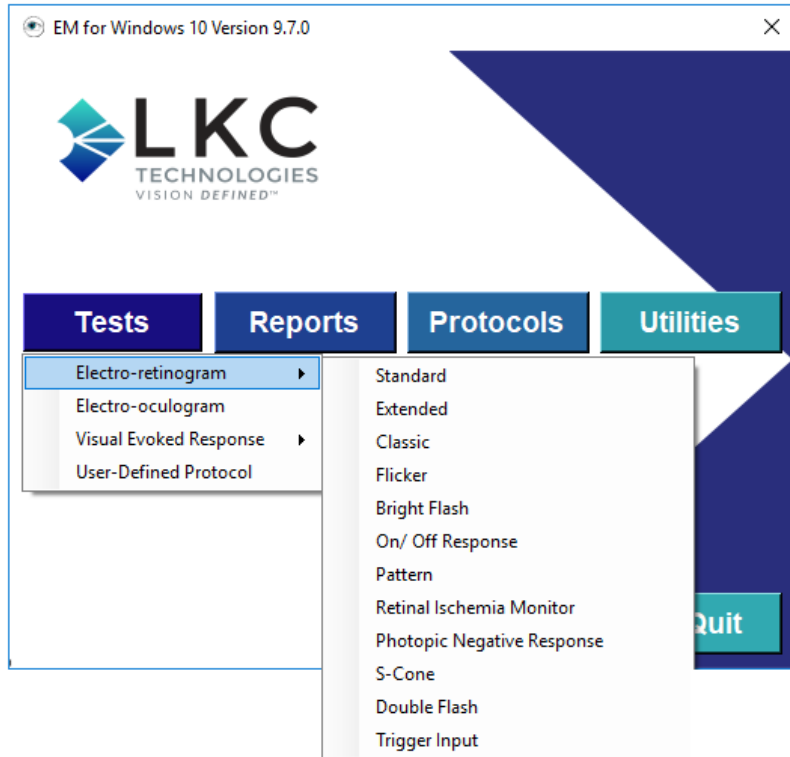
In diesem Abschnitt werden Verfahren behandelt, die allen Tests gemeinsam sind, die mit dem UTAS ausgeführt werden.

3.5.1 Auswählen eines Tests

Um einen Test mit dem EMWin-System durchzuführen, klicken Sie im Hauptmenü auf Tests und wählen Sie den durchzuführenden Test aus. Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

- ◆ Elektoretinogramm
- ◆ Elektrookulogramm
- ◆ Visuell evozierte Reaktion
- ◆ Benutzerdefiniertes Protokoll

Nachdem der Testtyp, den Sie durchführen möchten, ausgewählt wurde, wird ein weiteres Menü angezeigt, in dem Sie aufgefordert werden, den spezifischen Test durchzuführen. Klicken Sie in diesem Menü auf den entsprechenden Test.



3.5.2 Patienteninformation

Nachdem der Test ausgewählt wurde, zeigt EMWin einen Bildschirm zur Eingabe von Patienteninformationen an.

Es ist wichtig, im Format der eingegebenen Informationen konsistent zu bleiben, da sonst die Datenanalyse und der Datenabruf schwieriger sein könnten.

Wenn mehr als ein Test in derselben EMWin-Sitzung ausgeführt wird, werden die demografischen Informationen des zuletzt getesteten Patienten als Standardwerte für den nächsten Test angezeigt. Um diese Informationen zu löschen, klicken Sie einfach auf die **Schaltfläche Löschen** am unteren Rand des Menüs. Dadurch werden alle Informationen gelöscht und neue Patienteninformationen können gespeichert werden. Füllen Sie alle Felder aus, die Sie für angemessen halten (es ist nicht *erforderlich*, dass alle Felder ausgefüllt werden).

Je nachdem, ob es sich bei den Probanden um Tiere oder Menschen handelt, kann es zwei verschiedene Patienteninformationsfenster geben. EMWin ist standardmäßig auf das menschliche Informationsfenster eingestellt. Wenn die Tierversion erforderlich ist, gehen Sie zu **Arbeitsplatz -> C:\EMWIN**, öffnen Sie den **temporären** Ordner und benennen Sie die Datei **Animal_Demographics.txt** in **Demographics.txt** um.

UTAS EMWIN

Wenn die Daten nach dem Test abgerufen werden, können die eingegebenen Patienteninformationen verwendet werden, um den Datenabruf zu erleichtern. Die durchsuchbaren Elemente sind mit einem Sternchen gekennzeichnet. (*)

*Nachname**, *Vorname**, *mittlere Initiale** - Der erste Buchstabe von Namen muss nicht groß geschrieben werden, da EMWin sie automatisch großschreibt, wenn Daten gespeichert werden. Es gibt Platz für 16 Zeichen in Nachname **und Vorname** und 2 Zeichen in **der mittleren Initiale**.

*Geschlecht** und *Geburtsdatum** - Das **Feld Geschlecht** sollte entweder mit M oder F eingegeben werden.

*Identifikation** - Im Feld ist Platz für 16 Zeichen **Identifizierung** . Für diese Informationen kann eine beliebige alphanumerische Kombination verwendet werden. Es könnte die Sozialversicherungsnummer des Patienten oder sein medizinischer ID-Code sein.

Pupillen erweitert - Erfassen Sie in diesem Bereich, ob die Pupillen des Patienten mit mydriatischen Augentropfen für diesen Test erweitert wurden.

Diagnose - Eine Diagnose kann in dieses Feld eingegeben werden oder eine aus dem Pulldown-Menü auswählen. Die getippte Diagnose wird automatisch gespeichert und der Liste hinzugefügt. Die Liste kann bearbeitet werden, um die Rechtschreibung hinzuzufügen, zu entfernen oder zu korrigieren, indem Sie zu **Dienstprogramme** gehen und **die Diagnoseliste bearbeiten** (siehe Abschnitt 10.4.3).

Elektrodentyp - Wählen Sie für ERG-Tests den Typ der im Test verwendeten Elektrode aus der Dropdown-Liste aus.

Dark Adapt Time - Zeichnen Sie die Zeit in Minuten auf, in der der Patient vor dem ERG-Test dunkel angepasst war.

*Sonstiges** - In diesem Feld können zusätzliche Informationen aufgezeichnet werden. Wenn die Datensätze abgerufen werden, kann dieses Feld durchsucht werden. Daher kann es nützlich sein, Informationen wie die Teilnahme an Studien zu erfassen.

Datenbank – In diesem Fenster wird die aktuelle Datenbank angezeigt, in der die Daten gespeichert werden. Eine weitere Datenbank kann aus dem Pulldown-Menü ausgewählt werden. Um die Daten jedoch dauerhaft in einer anderen als der standardmäßigen Datenbank zu speichern; Sie muss auf **der Registerkarte Dienstprogramme** geändert werden. Anweisungen zum "Auswählen der Speicherdatenbank" finden Sie in Abschnitt 10.3.3.

Kommentar - Geben Sie hier Kommentare über den Patienten ein, die mit den Daten gespeichert werden. Es gibt keine Längenbeschränkung. Typische Kommentare können

UTAS EMWIN

Symptome des Patienten, überweisender Arzt oder Klassifizierung in einer Studiengruppe sein.

Die Schaltfläche "Weiter" - Wenn Sie alle Eingaben abgeschlossen haben, klicken Sie auf diese Schaltfläche, um fortzufahren.

Die Schaltfläche "Abbrechen" - Dadurch kehrt der Bildschirm zum Hauptmenü zurück.

Die Schaltfläche "Löschen" - Dadurch werden alle Informationen in den Feldern gelöscht.

Die Schaltfläche "Suchen + Füllen" – Hier wird die aktuelle Wellenformdatenbank nach Übereinstimmungen durchsucht. Geben Sie den Nachnamen des Patienten ein und klicken Sie auf diese Schaltfläche. Wenn das System eine Übereinstimmung findet, füllt es die verbleibenden Elemente basierend auf den in der Datenbank gespeicherten Informationen aus. Wenn keine Übereinstimmungen gefunden werden, wird ein Hinweis angezeigt, und die Informationen können manuell eingegeben werden.

3.5.3 Kanalinformationen

Sobald die Patienteninformationen eingegeben wurden, klicken Sie auf die Schaltfläche Weiter, und das Menü mit den Kanalinformationen wird angezeigt. Wählen Sie die Anzahl der Kanäle aus, von denen aufgenommen werden soll, und platzieren Sie das Label für jeden Kanal.

Die Software verwendet standardmäßig R in Kanal 1 und L in Kanal 2 für ERG und Oz in Kanal 1 für VEP. Beachten Sie, dass Sie für VEP-Tests auch das zu testende Auge auswählen müssen.

The image displays two side-by-side screenshots of the 'Channel Information' dialog box in the UTAS EMWIN software. Both windows have a black background with yellow text for labels and white text for input fields and buttons.

Left Screenshot (ERG): The title bar reads 'Channel Information'. It features a 'Number of Channels' dropdown menu set to '2'. Below it are two input fields: 'Channel 1 Label' containing 'R' and 'Channel 2 Label' containing 'L'. At the bottom are 'Continue' and 'Cancel' buttons.

Right Screenshot (VEP): The title bar also reads 'Channel Information'. The 'Number of Channels' dropdown is set to '1'. The 'Channel 1 Label' input field contains 'Oz'. To the right of this is a section titled 'Select Eye to be Tested:' which contains three radio button options: 'Right (OD)', 'Left (OS)', and 'Both'. The 'Both' option is selected. At the bottom are 'Continue' and 'Cancel' buttons.

ERG

VEP

Wenn nur ein Auge getestet wird, sollte Kanal 1 unabhängig davon verwendet werden von denen das Auge getestet wird.

3.6 Symbole und Menüs

3.6.1 Parameter

Mit einem Klick auf Parameter in der oberen Menüleiste oder auf den Verstärker (Zahnrad) oder das Glühbirnensymbol öffnet sich das Parameterfenster.



Das Parameterfenster enthält vier Registerkarten: SunBurst Flash, Averaging, Amplifiers und Timebase.

SunBurst/BigShot Flash Parameter

In diesem Fenster kann der Benutzer die Blitzfarbe, Intensität, Flimmerrate sowie die Hintergrundlichtintensität und das Fixierungslicht ändern.

UTAS EMWIN

The screenshot shows the 'Test Parameters' window with the 'SunBurst Flash' tab selected. The 'Test Type' is set to 'Single Flash'. Under '1st Flash', the 'Stimulus Source' is 'LED' with an intensity of -24 dB. The 'Color' is 'White'. The 'Background Light' checkbox is unchecked. The 'InfraRed' checkbox is checked (ON). The 'Fixation Light' is set to 'Dim'. At the bottom are 'Continue' and 'Cancel' buttons.

Test Parameters

Averaging | Amplifiers | Timebase | SunBurst Flash

Test Type Single Flash

1st Flash

Stimulus Source

☒ LED ☐ XENON

Intensity(dB): -24

Background Light ☐

Color

☒ White ☐ Red ☐ Green ☐ Blue ☐ Custom Color

InfraRed ☒ ON

Fixation Light ☐ Off ☒ Dim ☐ Bright

Continue Cancel

Es gibt 4 verschiedene Optionen für die Ganzfeld-Blitze:

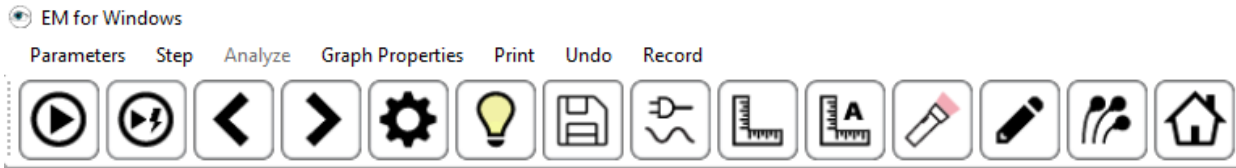
1. Einzelner Blitz
2. Doppelblitz
3. Flackern
4. Ein/Aus

Der Bereich der Intensitäten hängt von der Reizquelle ab (LED, Xenon oder UV, falls zutreffend)

Für LED-Blitze kann die x-y-Koordinate der Farbe gemäß dem CIE-Farbdigramm unten eingegeben werden. Beachten Sie, dass nur Farben innerhalb des inneren Dreiecks erreicht werden können.

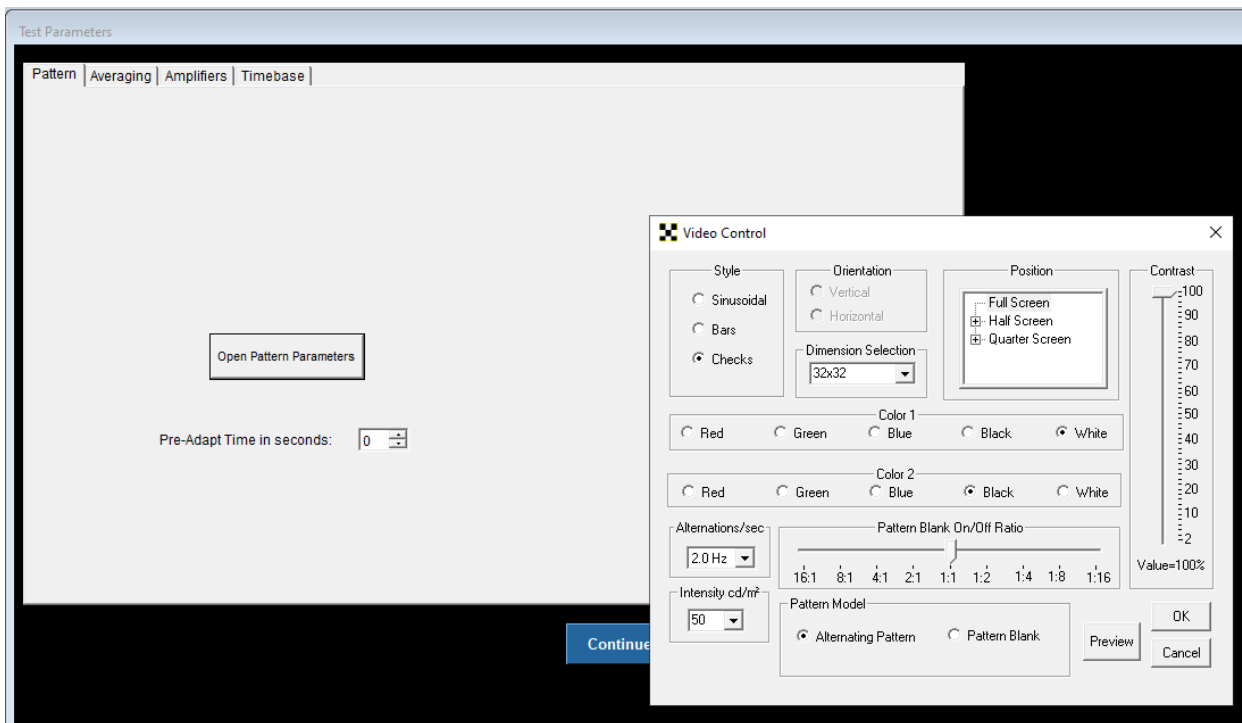
Musterparameter

UTAS EMWIN



Falls ein Musterstimulator verwendet wird, erscheinen die obigen Symbole. Das Schachbrettsymbol öffnet die Musterparameter.

Die Voranpassungszeit gibt an, wie lange sich das Muster abwechselt, bevor die eigentliche Aufnahme beginnt.



Mittelungsparameter

UTAS EMWIN

Test Parameters

Averaging | Amplifiers | Timebase | SunBurst Flash |

Number of Sweeps to Average:

Time Between Sweeps (seconds):

Sweeps Before Update:

Artifact Reject (microvolts):

Display Raw Waveform: ☐ No ☒ Yes

Store Individual Sweeps: ☒ No ☐ Yes

☐ Disable Electrode Connection Monitoring

Continue Cancel

Das Menü Mittelwertbildung wird angezeigt, in dem die folgenden Optionen geändert werden können:

- ◆ Anzahl der Sweeps zum Durchschnitt
- ◆ Zeit zwischen den Sweeps (Sekunden): Mindestens 5 - 10 Sekunden zwischen den Blitzen sind für skotopische Tests erforderlich, um eine Lichtanpassung des Subjekts während der Mittelung zu vermeiden. Um Wellenformen manuell abzulehnen, wird empfohlen, diese auf mindestens 2 Sekunden einzustellen.
- ◆ Sweeps vor der Aktualisierung: Anzahl der Sweeps, die zwischen Bildschirmanzeigen mit gemittelten Wellenformdaten erfasst werden sollen.
- ◆ Artefakt-Reject (Mikrovolt): Schwellenwert für die Ablehnung von Artefakten. Diese Option ermöglicht die automatische Unterdrückung von Wellenformen während der Mittelung, die ein Amplitudenkriterium überschreiten. Wenn Null eingegeben wird, ist die Option zum Zurückweisen von Artefakten deaktiviert. Wenn der Artefakt-Zurückweisungsschwellenwert auf einen Wert eingestellt ist, der höher ist als der Eingangsbereich der von Ihnen gewählten Verstärkerverstärkungseinstellung, weist EMWin den Benutzer an, den Artefakt-Zurückweisungsschwellenwert zu senken.
- ◆ Rohe Wellenform anzeigen: Gibt an, ob jede Wellenform so angezeigt werden soll, wie sie erfasst wird. Bei einzelnen Flash-ERGs wird normalerweise jede Antwort so angezeigt, wie sie generiert wird. Für VEP-Tests ist jedoch jede einzelne Antwort in der Regel bedeutungslos, da sie normalerweise in Rauschen

UTAS EMWIN

eingebettet ist. Um Wellenformen manuell zu überprüfen und einzeln abzulehnen, muss jede Wellenform so angezeigt werden, wie sie erfasst wird.

- ◆ Speichern Sie einzelne Sweeps. In der Regel speichert EMWin nur den endgültigen Durchschnitt aller Sweeps aus einem Test, und die rohen Antworten, aus denen der Durchschnitt besteht, werden verworfen. Wenn **Einzelne Sweeps speichern** ausgewählt ist, werden alle unformatierten Antworten ebenfalls in der Datenbank gespeichert (bis zu 30 Antworten). Im Berichtsmodus werden die Rohantworten in den Mittelwertbildungsprozess einbezogen oder abgelehnt. Durch die Verwendung dieser Funktion wird ein zusätzlicher Schritt hinzugefügt, in dem die einzelnen Antworten beim Vorbereiten von Berichten manuell ausgewählt werden.
- ◆ Elektrodenverbindungsüberwachung deaktivieren: Benutzer können auswählen, ob die Software erkennen soll, wenn eine Elektrode getrennt wird.

Wenn Sie einen dieser Parameter auf "0" setzen, wird diese Option deaktiviert.

Verstärker-Parameter

The screenshot shows the 'Test Parameters' dialog box with the 'Amplifiers' tab selected. The dialog contains the following settings:

- Gain:** Ch 1, Ch 2, Ch 3, Ch 4, Ch 5, Ch 6 are all set to 6.
- High pass Filter (Hz):** Ch 1, Ch 2, Ch 3, Ch 4, Ch 5, Ch 6 are all set to 0.3 Hz.
- Low pass Filter (Hz):** Ch 1, Ch 2, Ch 3, Ch 4, Ch 5, Ch 6 are all set to 300 Hz.
- Notch Filter:** Off (selected), On.

Buttons: Continue, Cancel

Diese Auswahl wird verwendet, um die Verstärkerverstärkung oder die Filtereinstellungen für das Protokoll zu ändern.

Wenn die Standardwerte der Filter "High Cut" und "Low-Cut" geändert werden, kann sich die Wellenform erheblich ändern.

Der "Notch Filter" reduziert selektiv 60 oder 50 Hz Powerline-Störungen. In der Regel können übermäßige Störungen in der Stromleitung durch eine bessere Elektrodenplatzierung oder durch die Entfernung des Patienten von Stromleitungsquellen reduziert werden. Der Notch-Filter kann jedoch eingeschaltet werden, wenn alle anderen Rauschunterdrückungstechniken fehlschlagen.

Zeitbasis-Parameter

Test Parameters

Averaging | Amplifiers | **Timebase** | SunBurst Flash

Timebase

Number of Samples: 512

Sample Rate (Hz): 2000

Sweep Length (milliseconds): 256.0

Pre-Stimulus Baseline (milliseconds): 20

Continue Cancel

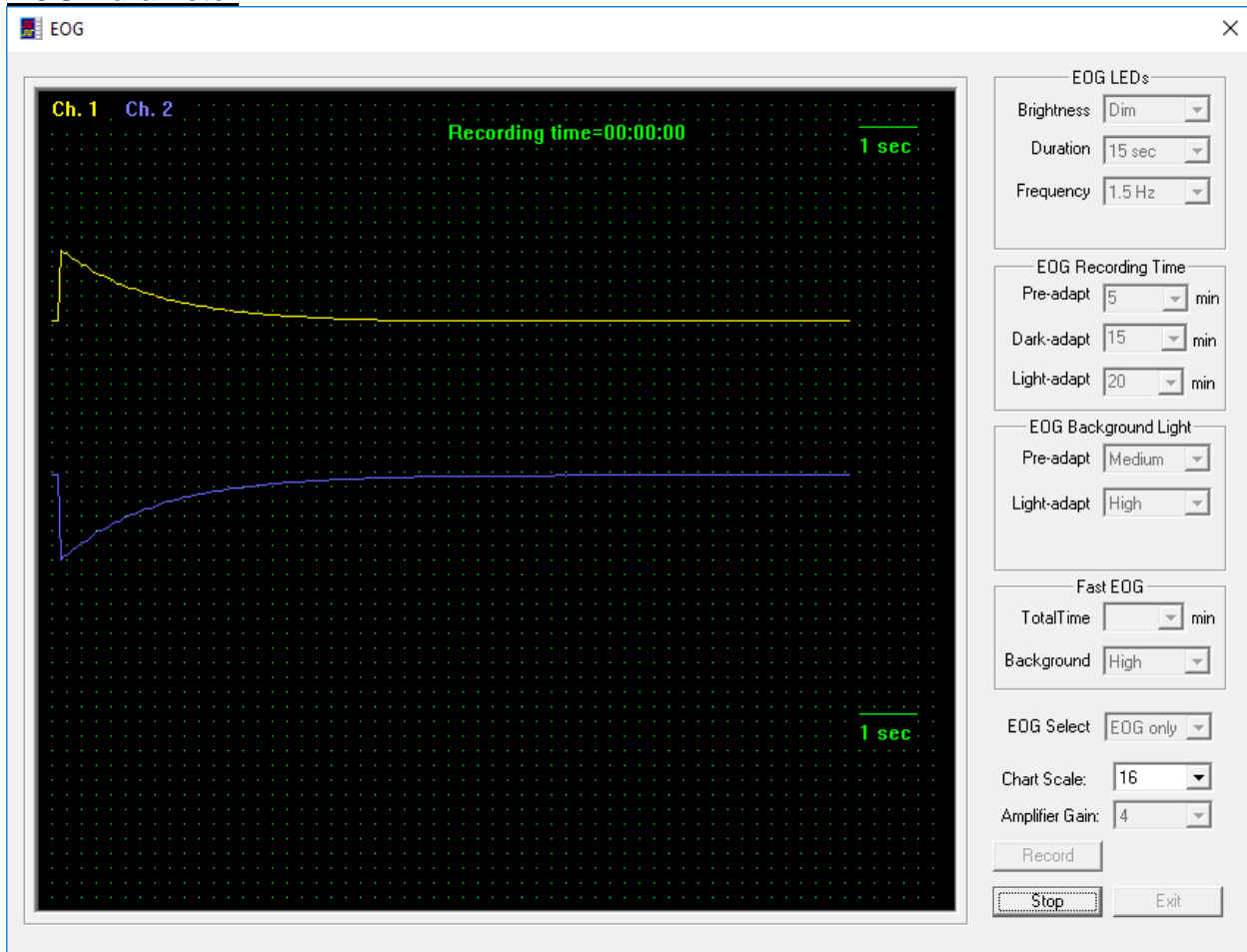
- ◆ *Abtastrate und Sweep-Frequenz* - Dieser Bildschirm ermöglicht es dem Benutzer, die Abtastfrequenz zu steuern (Standard ist 2 kHz). Ein einzelner Aufnahme-Sweep enthält immer 512 Samples. Wenn die Abtastrate geändert wird, wird die Sweep-Länge automatisch aktualisiert.

UTAS EMWIN

- ♦ *Pre-Stimulus Baseline* - Eine Pre-Stimulus Baseline ermöglicht es dem Benutzer, die Menge der zu sammelnden Daten anzupassen, bevor der Stimulus präsentiert wird. Typischerweise wird dies verwendet, um die Menge an Basislinienrauschen anzuzeigen, die kurz vor einem Blitzreiz vorhanden ist.

Eine "Pre-Stimulus Baseline" kann nicht eingegeben werden, wenn ein Flicker-Test durchgeführt wird, und die Software setzt diesen Parameter automatisch auf 0, wenn sie versucht wird.

EOG-Parameter



Helligkeit - Wenn der Patient Probleme hat, die roten LEDs zu sehen, kann die Helligkeit der LEDs auf eine höhere Einstellung eingestellt werden.

Dauer - Die Dauer der Aufnahmezeit beträgt 15 Sekunden, was bedeutet, dass die LEDs in den ersten 15 Sekunden jeder Minute von rechts nach links wechseln.

Frequenz - Wenn der Patient Probleme hat, den LEDs zu folgen, kann die Wechselfrequenz verlangsamt werden.

UTAS EMWIN

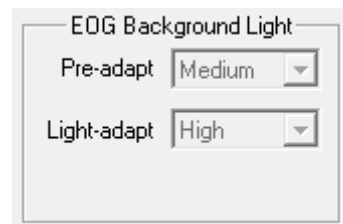
Auto Save Sweeps – Die Rohdaten jedes Sweeps können in einer Datei gespeichert werden. Die Dateien werden unter C:\EMWIN\EOGData gespeichert. Die Sweeps werden als sweep_001.txt gespeichert und so weiter bis zu sweep_999.txt

Die Einstellungen in der EOG-Aufnahmezeit sind auf den ISCEV-Standard voreingestellt und müssen in der Regel nicht geändert werden. Wenn der Patient jedoch den niedrigeren Wert in der dunklen Anpassungszeit erreicht hat, kann die Zeit während der Durchführung des Tests verkürzt werden. Wenn der Patient den Höhepunkt in der Lichtanpassungsphase erreicht hat, kann der Test abgebrochen werden; Alle benötigten Informationen wurden aufgezeichnet.

Die EOG-Hintergründe sind für Pre-adapt auf niedrig und für Light-adapt auf Medium eingestellt. Gemäß dem ISCEV-Standard müssen die Augen des Patienten für EOG erweitert werden, daher wird nicht empfohlen, den hochintensiven Hintergrund bei erweiterten Augen zu verwenden.

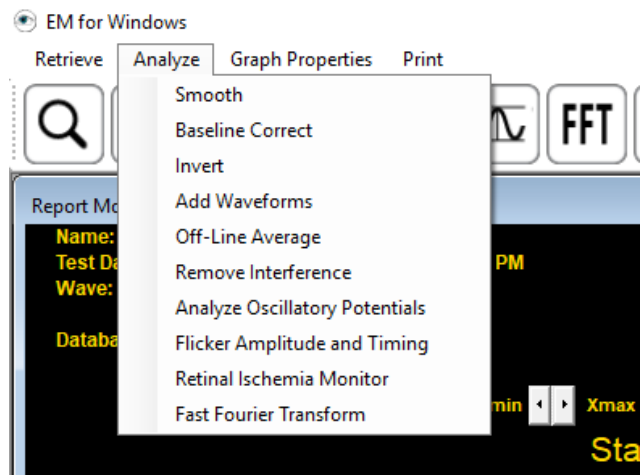
Anzeigeskala - Wenn die Daten für das Fenster zu groß erscheinen, ändern Sie die Anzeigeskala auf eine niedrigere Einstellung.

Custom Intensity Background Light - Für UTAS SunBurst- und BigShot-Benutzer kann die Lichtanpassungsphase auf eine benutzerdefinierte Intensität eingestellt werden; wählen Sie einfach Benutzerdefiniert in der Dropdown-Liste Light Adapt und geben Sie den gewünschten Wert ein.



3.6.2 Analysieren

Sobald Wellenformen angezeigt werden, können viele Analysefunktionen implementiert werden. Für jede Funktion fragt das System, auf welche Wellenformen reagiert werden soll.



Glatt –



Die Glättung kann erreicht werden, indem Sie zu *Analysieren* -> *Glätten* gehen oder auf das Symbol klicken.

Der Glättungsalgorithmus ist nützlich, um überschüssiges hochfrequentes Rauschen aus einer Wellenform zu entfernen. Das Glättungsverfahren besteht darin, jeden Punkt in der Wellenform durch den Durchschnitt der umgebenden 11 Punkte (fünf auf jeder Seite plus den Punkt selbst) zu ersetzen. Dieser Prozess fungiert als High-Cut-Filter, der die Latenz aller Merkmale der Wellenform beibehält. Wenn das einmalige Glätten der Wellenform keine ausreichende Rauschunterdrückung bietet, kann der Glättungsvorgang mehrmals durchgeführt werden.

Warnung: Das Glätten einer einzelnen Blitz-ERG-Wellenform entfernt alle Schwingungspotentiale und kann die anfängliche Steigung der a-Welle verändern.

Baseline korrekt



Baseline Correct kann erreicht werden, indem Sie zu *Analyze -> Baseline Correct* gehen oder auf das Symbol klicken.

Der Zweck der Baseline-Korrektur besteht darin, Steigungen oder extrem niederfrequentes Rauschen aus den Daten zu entfernen, die die Schätzung von Amplituden beeinträchtigen könnten. Die Basislinienkorrektur wird erreicht, indem eine lineare Regression der Daten durchgeführt und die resultierende Linie von der Wellenform subtrahiert wird. Wenn der Reiz flackert, wird die Steigung der Linie aus der gesamten Wellenform geschätzt; Andernfalls wird es von der Basislinie vor dem Stimulus geschätzt. Wenn also eine Wellenform eine allgemeine Aufwärtsneigung aufweist, wird sie durch die Baseline-Korrektur entfernt. Wenn die Wellenform zuerst nach oben und dann nach unten (oder umgekehrt) geht, ist die Baseline-Korrekturfunktion möglicherweise nicht nützlich.

Invertieren



Invertieren kann erreicht werden, indem Sie zu *Analysieren -> Invertieren* gehen oder auf das Symbol klicken.

Eine Wellenform kann invertiert sein (positive Potenziale unterhalb der Basislinie und negative Potenziale oberhalb der Basislinie erscheinen lassen). Diese Funktion ist nützlich, wenn Sie die Wellenform so aussehen lassen möchten, als hätten Sie die + und - Verbindungen zu den Patientenverstärkern ausgetauscht. Es ist auch nützlich, um Wellenformen zu subtrahieren. (Siehe Hinzufügen von Wellenformen)

Hinzufügen von Wellenformen



Das Hinzufügen von Wellenformen kann erreicht werden, indem Sie zu *Analysieren -> Wellenformen hinzufügen* gehen oder auf das Symbol klicken.

Zwei oder mehr Wellenformen können addiert werden, indem Sie Wellenformen hinzufügen auswählen. Alle ausgewählten Wellenformen werden addiert und ersetzen die Wellenform 1 auf dem Bildschirm. (Die ursprünglichen Wellenformen werden entfernt, so dass nur die summierte Wellenform übrig bleibt.)

Zwei Wellenformen können subtrahiert werden, indem zuerst eine von ihnen invertiert wird (siehe Invertieren von Wellenformen oben) und dann die beiden addiert werden. Zum Beispiel ist es möglich, eine skotopische rote ERG von einer abgestimmten skotopischen blauen ERG zu subtrahieren, um den Kegelbeitrag zu entfernen und eine gute Schätzung der isolierten Stäbchen-ERG zu erhalten.

Offline-Durchschnitt



Offline-Durchschnitt kann erreicht werden, indem Sie zu *Analysieren > Offline-Durchschnitt* gehen oder auf das Symbol klicken.

Es ist möglich, Wellenformen, die zuvor auf der Festplatte gespeichert wurden, abzurufen und zu mitteln. Dieser Prozess wird als Offline-Mittelwertbildung bezeichnet. Öffnen Sie zunächst alle Wellenformen, die gemittelt werden sollen, und platzieren Sie sie gleichzeitig auf dem Bildschirm. Wählen Sie dann Offline-Durchschnitt. Alle ausgewählten Wellenformen werden zusammen gemittelt und ersetzen die Wellenform 1 auf dem Bildschirm. (Die ursprünglichen Wellenformen werden entfernt, so dass nur die gemittelte Wellenform übrig bleibt.)

Interferenzen entfernen



Manchmal enthält eine Aufzeichnung trotz aller Vorsichtsmaßnahmen einige Störungen der Stromleitung. Falls gewünscht, schätzt EMWin die Menge der Netzleitungsstörungen in der Wellenform und entfernt sie. Nachdem die Wellenform gespeichert wurde, gibt es natürlich keine Möglichkeit zu wissen, wie viel des Signals bei der Netzfrequenz (60 oder 50 Hz) Rauschen ist und wie viel Teil des ursprünglichen Signals ist, also subtrahiert EMWin alles. Mit Ausnahme des 30-Hz-Flimmerns (bei dem bei 60 Hz eine wesentliche reale Komponente vorhanden sein kann) sollte diese Subtraktion keine Probleme verursachen.

Das Entfernen von Netzleitungsstörungen nach Durchführung des Tests kann eine Wellenform mit etwas Rauschen bereinigen, aber eine ansonsten nicht interpretierbare Wellenform wird nicht gerettet. Wenn die Netzleitungsstörung größer als das ursprüngliche Signal ist, sollte die Wellenform verworfen werden.

Oszillationspotentiale analysieren



durchgeführt werden. *Die Analyse von Oszillationspotentialen kann über Analyse -> Oszillationspotentiale* oder durch Klicken auf das Symbol

Oszillationspotentiale (OPs) sind schnelle Wavelets an der aufsteigenden Kante der b-Welle des Blitzes ERG. Sie haben sich als guter Prädiktor für das Fortschreiten der Neovaskularisation bei Patienten mit diabetischer Retinopathie oder mit zentralem Netzhautvenenverschluss (CRVO) erwiesen. Es gibt zwei Methoden, um OPs aus dem EMWin-System zu erhalten.

Die erste Methode, die zum Extrahieren von OPs verwendet werden kann (und diejenige, die LKC empfiehlt), besteht darin, den Flash-ERG mit dem Low-Cut-Filter normal aufzuzeichnen und das Softwarefiltersystem zum Extrahieren der OPs zu verwenden.

Die Softwarefiltermethode führt zu einer genaueren Darstellung sowohl der Amplitude als auch der Latenz der einzelnen OP-Wavelets.

Um die EMWin-Software zur Bestimmung von Oszillationspotentialen zu verwenden, zeichnen Sie die OPs entweder mit dem Standard- oder dem Bright-Flash-ERG-Protokoll auf (Das Standardprotokoll folgt den ISCEV-Richtlinien für die Aufzeichnung von Schwingungspotentialen, während das Bright-Flash-Protokoll der Technik von Bresnick et al. näher kommt). Speichern Sie die rohen Wellenformen. Klicken Sie auf *Analysieren* und wählen Sie *Oszillationspotentiale analysieren*. Nachdem die Wellenformen ausgewählt wurden, aus denen Ops extrahiert werden sollen, filtert EMWin die Wellenformen und zeigt sie auf dem Bildschirm an. Die Wellenformen können dann wieder gespeichert werden.

Nachdem die Wellenformen gefiltert wurden, um OPs zu extrahieren, fragt EMWin, ob automatisch Cursor auf den OP-Wavelets platziert werden sollen. Wenn dies gewünscht wird, klicken Sie auf *Ja*. Das Programm platziert dann Cursor auf den Schwingungspotentialen (nach besten Schätzung für das Maximum und Minimum für jeden) und bestimmt die summierte OP-Amplitude. EMWin platziert bis zu 10 Cursor auf bis zu 5 OP-Wavelets. Um auf die Cursor dieser Wavelets zuzugreifen, verwenden Sie die *Option Cursor* im Menü *Berichte*. Die summierte OP-Amplitude wird oben in jeder analysierten Wellenform angegeben.

Die zweite Methode besteht darin, den Blitz-ERG mit dem Low-Cut-Filter der Patientenverstärker aufzunehmen, der auf 75 Hz eingestellt ist. Der 75-Hz-Filter entfernt die niederfrequenten Komponenten des ERG, so dass nur die höherfrequenten Komponenten einschließlich der Schwingungspotentiale übrig bleiben. (Schritt 3 des Standard-ERG-Protokolls implementiert diese Filterung.)

Die Cursor können auch manuell von ausgewählten Cursors auf der Registerkarte *Berichte* oder der Schaltflächenleiste auf dem Ops platziert werden.

Flimmeramplitude und Timing



Flimmeramplitude und Timing können über *Analyse -> Flicker Amplitude and Timing* oder durch Klicken auf das folgende Symbol durchgeführt werden.

EMWin bietet eine Möglichkeit, die implizite Zeit und Amplitude des Flicker-Elektroretinogramms zu bestimmen. Diese Technik funktioniert nur für Flimmerraten von 20 Hz oder schneller. Die impliziten Zeitschätzungen werden etwas anders abgeleitet als die normale Technik, den Cursor an der Spitze der Antwort zu platzieren. Die von EMWin verwendete Technik schätzt die implizite Zeit basierend auf dem Finden des Zentrums der Antwort; Diese Technik hat sich bei der Vorhersage der Neovaskularisation der Iris bei zentralem Netzhautvenenverschluss als wirksam erwiesen. (CRVO)

Um die implizite Zeit und Amplitude eines Flimmer-ERG automatisch zu bestimmen, klicken Sie auf *Analysieren* und wählen Sie *Flimmeramplitude und Timing*. Wählen Sie jede zu analysierende Wellenform aus. Anschließend wird die Analyse durchgeführt.

Nach Abschluss der Analyse werden die Schätzungen von Amplitude und impliziter Zeit (abgekürzt Ampl. B. auf dem Bildschirm) angezeigt. Diese Technik hat keinen Einfluss auf die Platzierung von Cursors auf der Wellenform und platziert auch keine eigenen Cursor.

Netzhautischämie-Monitor

Diese finden Sie unter *Analyze -> Retina Ischemia Monitor*

Der *Retina Ischemia Monitor (RIM)* -Algorithmus, der im Rahmen eines Zuschusses der National Institutes of Health entwickelt wurde, analysiert 30 Hz-Flicker-ERG-Wellenformen, um Informationen über das Ausmaß der Ischämie (unzureichende Blutversorgung) in der Netzhaut zu liefern. Die implizite Zeit liefert mehr Informationen als die Amplitude. Die implizite Zeit, die vom Retinal Ischemia Monitor gemeldet wird, ist nicht die gleiche wie die implizite Zeit des Peaks der Wellenform.

Schnelle Fourier-Transformation



Die schnelle Fourier-Transformation kann über *Analyze -> Fast Fourier Transform* oder durch Klicken auf das folgende Symbol durchgeführt werden.

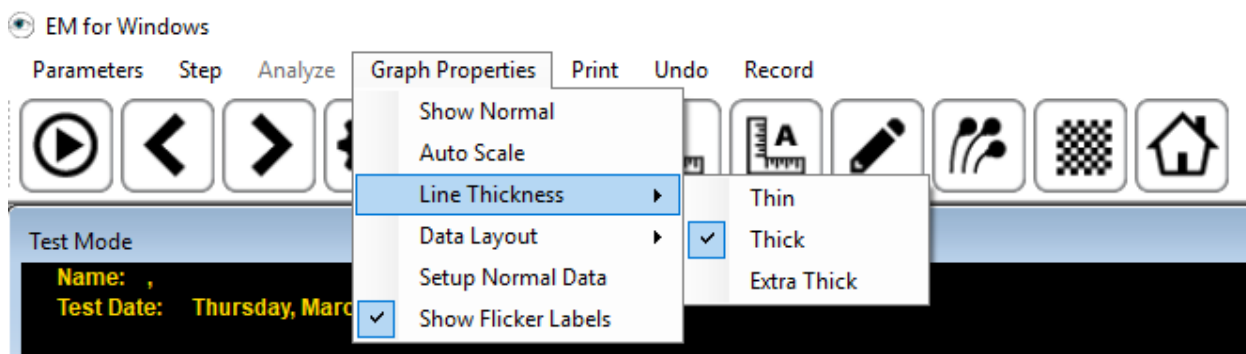
Die schnelle Fourier-Transformation wird für ausgewählte Wellenformen berechnet und liefert Informationen über bestimmte Frequenzkomponenten von Wellenformdaten. Es ist möglich, die Amplitude und Phase eines bestimmten Bauteils mit der Maus zu bestimmen.

3.6.3 Aufmachen

Dadurch werden alle Analysen entfernt, die vor dem Speichern an den Wellenformen durchgeführt wurden (glatt, OP analysieren, automatisch skalieren)

3.6.4 Graph-Eigenschaften

Diese Optionen steuern, wie die Daten im Diagramm angezeigt werden.



Normal anzeigen - Diese Funktion schreibt die oberen und unteren Normalgrenzen der Standard-ERG, die an das Alter des aktuellen Patienten angepasst sind. Diese Funktion ist ein- und ausgeschaltet, um die normalen Daten aus den Wellenformen hinzuzufügen / zu entfernen. LKC liefert nur Normalwerte für das standardmäßige 5-stufige ERG-Protokoll.

Automatische Skalierung - Hiermit werden alle Wellenformen erweitert, sodass sie eng in die Wellenformachsen passen. Obwohl die Funktion "Automatische Skalierung" Wellenformen in der Amplitude größer erscheinen lässt, können diese großen Amplituden täuschen, da selbst Signale mit kleiner Amplitude erweitert werden, um in den gesamten Graphen zu passen. Bitte verwenden Sie diese Funktion mit Vorsicht bei der Analyse von Wellenformen.

Linienstärke - Mit dieser Option kann der Benutzer zwischen Dünn, Dick und Extra Dick für die Dicke der Linie wählen. Der Standardwert ist Thin. Dickere Linien können für eine einfachere Visualisierung nützlich sein, insbesondere auf Ausdrucken und Faxen.

Datenlayout - Hiermit können die Daten als separate Datensätze oder überlappende Datensätze angezeigt werden.

3.6.4.1 Normale Daten einrichten –

Damit können praxisspezifische Normaldaten für das Standard 5-stufige ERG-Protokoll eingegeben werden, so dass es angezeigt wird, wenn "show normal" ausgewählt ist. Es wird empfohlen, dass jedes Institut seine eigenen normalen Daten entwickelt. Die normalen Daten unterscheiden sich für jeden Elektrodentyp (ERG-Jet, Burian Allen...), insbesondere in den Amplituden. Verwenden Sie diese Funktion nur für 5-stufige ERG-Protokolle.

Setup Normative Data

ISCEV Standard ERG Data

		Step 1	Step 2	Step 4		Step 3
A-Wav	Amplitude (µV)		387		OP	Amplitude (µV)
	Age		2.1			Age
	Std. Dev.		70			Std. Dev.
A-Wav	Time (ms)		21.2			
	Age		0.03			
	Std. Dev.		1			
B-Wav	Amplitude (µV)	330	644	183		Step 5
	Age	2.2	1.6	1		Flicker Amplitude
	Std. Dev.	61	117	37		Age
B-Wav	Time (ms)		47.5	29.5		Std. Dev.
	Age		0	0		Time (ms)
	Std. Dev.		3	1.5		Age
						Std. Dev.

The data applies to ERGs recorded with Electrode Type: ERG-Jet

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

Flicker-Beschriftungen anzeigen - Wählen Sie aus, ob jeder Blitz durch ein umgedrehtes Dreieck bei Flimmerwellenformen dargestellt werden soll.

3.6.5 Wiedergewinnen

Suche - Mit dieser Option kehrt der Bildschirm zum Patienteninformationsbildschirm zurück und ermöglicht die Durchführung einer neuen Suche.

Weiter - Wenn Sie Weiter auswählen, werden die nächsten Wellenformen angezeigt, die in der aktuellen Datenbank gespeichert sind.

Zurück - Wenn Sie Zurück auswählen, werden die vorherigen Wellenformen angezeigt, die in der aktuellen Datenbank gespeichert sind.

Re-Read - Wenn Sie auf Re-Read klicken, wird die aktuelle Wellenform erneut angezeigt. Dies ist besonders nützlich, wenn Daten analysiert werden und die ursprünglichen, unbearbeiteten Daten benötigt werden.

Mehr hinzufügen - Wenn Sie auf Mehr hinzufügen klicken, wird das Suchwellenformfenster geöffnet und Sie können dem Bericht weitere Wellenformen hinzufügen.

3.6.6 Aufzeichnung

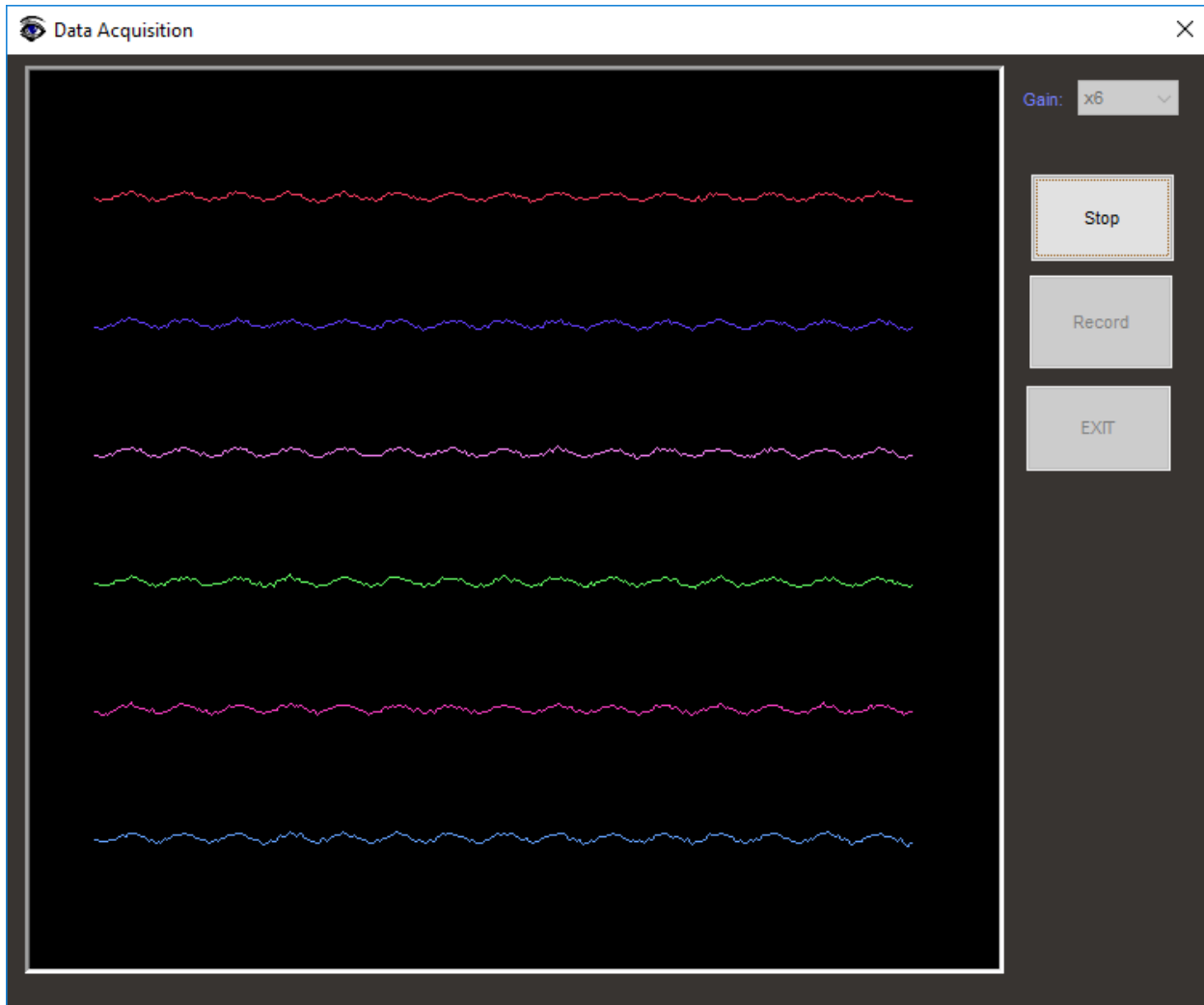


Dadurch wird ein Fenster geöffnet, in dem die Echtzeitdaten gestreamt werden: Baseline.

Das Ausführen der Baseline ist die erste Aktion, die beim Starten eines Tests ausgeführt werden muss. Sobald diese Schaltfläche angeklickt wird, wird die Datenerfassung in Echtzeit beobachtet. Eine gute Basislinie ist einigermaßen flach und sollte ein minimales Zyklusrauschen von 50/60 Hz aufweisen.

Baseline – startet das Streamen von Echtzeitdaten, klicken Sie auf Stop, um die Baseline-Aufzeichnung zu stoppen.

Aufzeichnung – Über das Basismenü ist es möglich, die Aufzeichnung sofort zu starten, indem Sie auf Datensatzdaten klicken

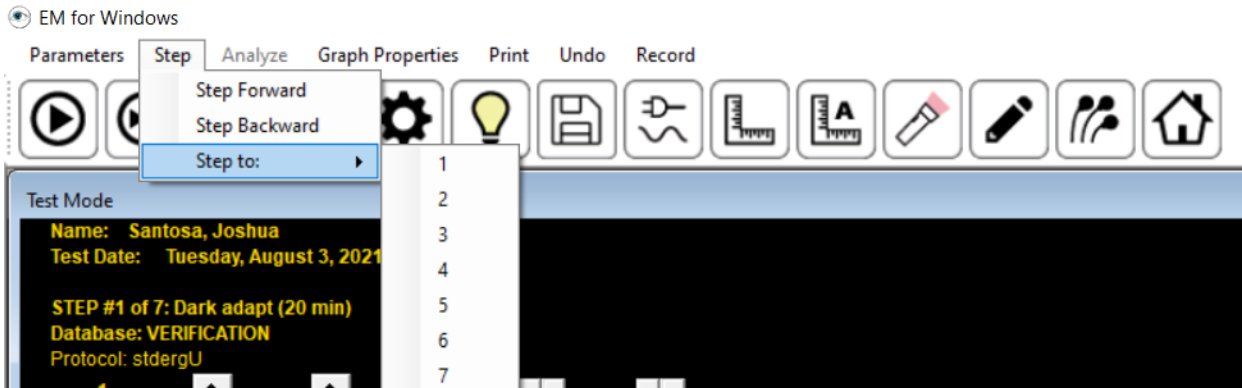


3.6.7 Abspeichern



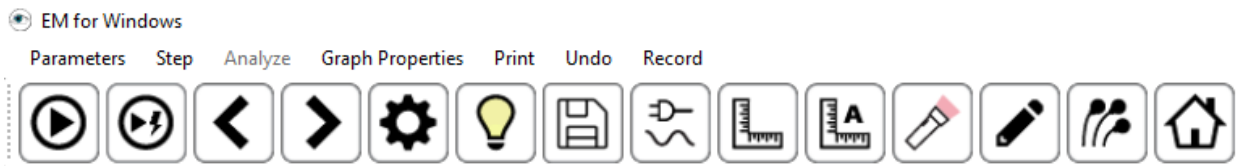
Dadurch werden die Wellenformen in der aktuell ausgewählten Datenbank gespeichert. Wählen Sie aus, ob alle angezeigten Wellenformen gespeichert werden sollen, oder wählen Sie die zu speichernde aus. Die Wellenformen werden Rücken an Rücken gespeichert und mit einer Nummer versehen. Die zuletzt gespeicherten Wellenformen sind die Wellenformen mit der höchsten Wellenformnummer in der Datenbank.

3.6.8 Schritt



Um mit einem weiteren Schritt im Protokoll fortzufahren, klicken Sie auf Schritt. Wählen Sie **Schritt vorwärts**, um mit dem nächsten Schritt im Protokoll fortzufahren, oder wählen Sie **Schritt zurück**, um mit dem vorherigen Schritt fortzufahren. Die entsprechenden Stimulusbedingungen und die Schrittnummer für den Schritt werden am unteren Bildschirmrand angezeigt.

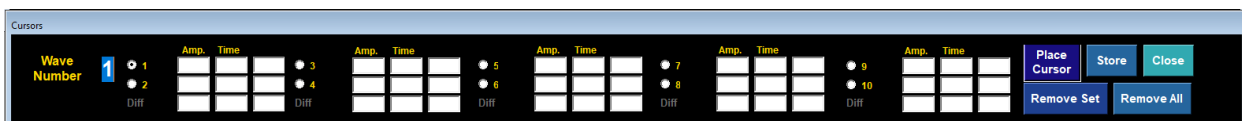
Es gibt mehrere Möglichkeiten, sich vorwärts und rückwärts zu bewegen. Verwenden Sie entweder die Pfeilsymbole, zeigen Sie nach links, um sich rückwärts zu bewegen, zeigen Sie nach rechts, um vorwärts zu gehen, oder klicken Sie auf Schritt, dann Vorwärts oder Rückwärts oder Schritt zu, um zu einem der Schritte im Protokoll zu springen. Schließlich ist es möglich, die Tastatur F3 zu verwenden, um rückwärts und F4 vorwärts zu gehen.



3.6.9 Cursor platzieren



Um die Amplitude und Zeit bestimmter Positionen von Wellenformen zu messen, verwenden Sie die **Funktion "Cursor platzieren"**. Es ist möglich, bis zu 10 Cursor auf jeder Wellenform zu platzieren, obwohl nur zwei oder vier Cursor für eine einzelne Antwort typisch sind.



- ♦ Am unteren Bildschirmrand wird ein neues Feld (Bild oben) angezeigt, das anzeigt, dass die Cursor auf **Waveform 1 platziert werden**. Beachten Sie auch, dass ein Fadenkreuz auf der ersten (oberen) Wellenform auf dem Bildschirm platziert ist.
- ♦ Klicken Sie mit der linken Maustaste auf die Wellenform, auf der Sie den Cursor platzieren möchten.
- ♦ EMWIN wählt automatisch **Cursor 1 aus**, was anzeigt, dass Cursor 1 der Cursor ist, der auf der Wellenform platziert werden soll.
- ♦ Verwenden Sie die **← Nach-links- ()** und **Nach-rechts-Taste (→)**, um langsam durch eine Wellenform zu blättern. Wenn sich das Fadenkreuz bewegt, werden die Amplituden- und Zeitdaten automatisch aktualisiert. Bewegen Sie den Mauspfel über den Punkt, um den Cursor zu platzieren, und klicken Sie mit der linken Maustaste auf die Maus, dies wird auch die Cursor platzieren.
- ♦ Um schneller durch eine Wellenform zu navigieren, verwenden Sie die **Bild-auf-** und **Bild-ab-Tasten**.
- ♦ Wenn sich das Fadenkreuz am Datenpunkt Ihrer Wahl befindet, drücken Sie die **Eingabetaste**. Dadurch wird eine Markierung auf dieser Wellenform platziert. Verwenden Sie die **Schaltfläche Cursor platzieren** am unteren Bildschirmrand.
- ♦ Nachdem Sie die **Eingabetaste** gedrückt haben, beachten Sie, dass die ausgewählte Option jetzt **2 ist**, da EMWin davon ausgeht, dass die Cursor in sequenzieller Reihenfolge platziert werden.

3.6.10 Drucken

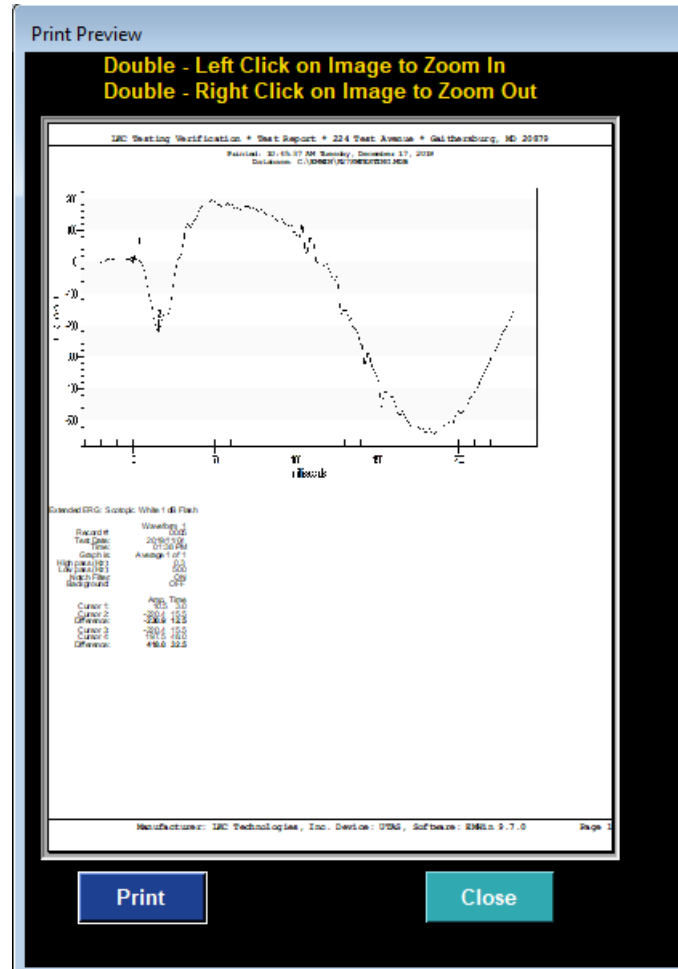


Die aktuell angezeigten Wellenformen können auf jedem Standard-Windows-Drucker gedruckt werden. Nachdem Sie auf Drucken geklickt haben (entweder über die Menüoption oder die Symbolleistenschaltfläche), wird eine Druckvorschau Ihrer Daten angezeigt, die anzeigt, wie die Daten beim Drucken angezeigt werden. Wörter, die auf dem Vorschaubildschirm durcheinander erscheinen können, werden so erweitert, dass sie auf dem Ausdruck normal erscheinen. Doppelklicken Sie zum Vergrößern auf die linke Taste, oder doppelklicken Sie zum Verkleinern mit der rechten Maustaste. Um die Daten zu drucken, klicken Sie auf die **Schaltfläche Drucken**.

Die erste Seite enthält den Namen des Patienten, sein Geburtsdatum, die Wellenformbilder und die Cursor für jede Wellenform. Es zeigt auch Protokollinformationen, die Anzahl der durchschnittlichen Wellenformen und das Testdatum an. Die zweite und dritte Seite enthalten alle Patienteninformationen, eingegebenen Kommentare und alle Analyseroutinen, die für jede Wellenform durchgeführt wurden.

UTAS EMWIN

Der Benutzer hat auch die Möglichkeit, den Bericht im PDF-Format auszudrucken. Nachdem Sie auf Drucken geklickt haben (über die Menüoption oder Symbolleistenschaltfläche), wird die Seitenansicht angezeigt. Klicken Sie auf die Schaltfläche Drucken, nachdem die gewünschten Seiten ausgewählt wurden. Es erscheint ein weiteres Fenster, in dem der zu verwendende Drucker ausgewählt werden kann. Wählen Sie *Microsoft Print to PDF* als Drucker im Scroll-Down-Menü aus, und drücken Sie Drucken. Anstelle des Drucks wird ein Feld Speichern unter angezeigt, in das das Ziel und der Name des Berichts eingegeben werden können.



Beim Drucken zum Faxen der Wellenformen müssen die Leitungen verdickt werden (siehe Abschnitt 10.4.4). Diagrammeigenschaften -> Linienstärke -> Dicke

3.6.11 Patienteninformationen aktualisieren



Dies ermöglicht es dem Benutzer, die Patienteninformationen zu ändern oder Kommentare während der Aufzeichnung einzugeben. Die Änderungen müssen vorgenommen werden, bevor die Wellenform in der Datenbank gespeichert wird.

3.6.12 Kanalinformationen ändern



Dieses Symbol ermöglicht es dem Benutzer, die Anzahl der Kanäle anzuzeigen, die zu diesem Zeitpunkt verwendet werden. In diesem Fenster können die Beschriftungen für die Kanäle (automatisch als R in Kanal eins und L in Kanal zwei ausgefüllt) geändert werden.

3.6.13 Interferenz messen



Die Messinterferenz Taste sammelt einen Sweep von Daten von jedem Kanal und bestimmt die Menge der Hauptinterferenz (50 Hz oder 60 Hz, je nach Konfiguration); gemessen in μV . (Höhere Zahlen sind schlechter.) Die Informationen bestimmen, ob eine gute Aufzeichnung vom Patienten erhalten werden kann. Übermäßige Störungen werden oft durch schlechten Elektrodenkontakt verursacht, wenn also der Interferenzwert hoch ist, überprüfen Sie den Elektrodenkontakt und messen Sie erneut.

3.6.14 Rotes Hintergrundlicht



Dadurch wird das Hintergrundlicht des Ganzfelds rot gefärbt. Dies soll den Techniker bei der Platzierung der Elektroden unterstützen, ohne die Dunkelanpassung des Patienten zu ruinieren.

3.7 Erstellen von Berichten

3.7.1 Auswahl der Patientendaten

Der erste Schritt beim Generieren eines Berichts besteht darin, die angezeigten Wellenformen auszuwählen.

Gehen Sie im Hauptmenü zu *Bericht erstellen*. EMWin wird einen Patienteninformationsbildschirm einrichten, um die Wellenformulare auszufüllen und zu durchsuchen. Je mehr ausgefüllt, desto weniger Wellenformen müssen durchsucht werden, um die gewünschten zu finden.

Im Aktionsfenster ist die Option Wellen anzeigen als Standard ausgewählt, sodass die Wellenformen angezeigt werden können, um die Berichte zu erstellen. Exportwellen und Exportcursor werden im Abschnitt 10.9.2 zum Exportieren von Daten erläutert.

UTAS EMWIN

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

Bildschirm mit Patienteninformationen

In vielen Fällen reicht das Ausfüllen des Nachnamens des Patienten aus, um die große Datenbank zu durchsuchen.

Das Ausfüllen der Altersspanne als **45 - 55** würde alle Patienten im Alter von 45 bis 55 Jahren auswählen. Beachten Sie, dass dies das Alter des Patienten beim Test berechnet, nicht das gegenwärtige Alter des Patienten.

Ausfüllen des Testdatums als **11/1/1990 - 11/30/1990**würde alle im November 1990 durchgeführten Tests auswählen.

UTAS EMWIN

Es wird davon ausgegangen, dass jedes Menüelement, das leer gelassen wird, mit allen Elementen übereinstimmt. Um beispielsweise die ERGs aller Patienten namens Smith zu finden, die im Juli 1990 getestet wurden, füllen Sie das Menü wie folgt aus:

Nachname :Schmied
Vorname :
Mittlere Initiale :
Identifizierung :
Sex :
Geburtsdatum :
Altersgruppe :
Testtermin : 7/1/1990 - 7/31/1990
Andere :
Testtyp :ERG
Datensatznummer:
Startnummer :
Diagnose :

Wenn EMWin meldet, *dass keine Übereinstimmungen gefunden wurden*, wurde entweder der Name bei der Suche falsch geschrieben oder der Patientennamen wurde möglicherweise falsch eingegeben, als der Test durchgeführt wurde. Es ist auch möglich, dass die Wellenform in einer anderen Datenbank gespeichert ist oder gelöscht wurde. Verwenden Sie Platzhalter (*), um Fehler zu reduzieren. Zum Beispiel der Suchbegriff: Sm* findet "Smith", "Small", "Smythe" usw.

EMWin durchsucht alle Wellenformen und zeigt auf dem Bildschirm alle an, die mit den im Menü ausgefüllten Elementen übereinstimmen. Wählen Sie die anzuzeigenden Wellenformen aus, indem Sie auf eine beliebige Stelle in der Zeile der entsprechenden Wellenform klicken. Wenn ein Fehler gemacht wird, klicken Sie erneut auf das Kästchen, um die Auswahl aufzuheben.

Beachten Sie die Liste der Wellenformen im Feld "Suchergebnisse". Die ausgewählten Wellenformen werden auf dem nächsten Bildschirm angezeigt.

3.7.2 Auswählen der Anzeigeansicht

Nach Eingabe der Suchparameter wird das Suchergebnisfeld wie folgt angezeigt:

UTAS EMWIN

Search Results

Left-Hand Graph

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

Right-Hand Graph

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

Total Records: 22

Continue

Return

Es hat zwei Hauptfenster, die die Datenwellenformen enthielten. Linke Grafik bezieht sich auf die linke halbe Seite des Berichts; Die rechte Grafik bezieht sich auf die rechte halbe Seite des Berichts.

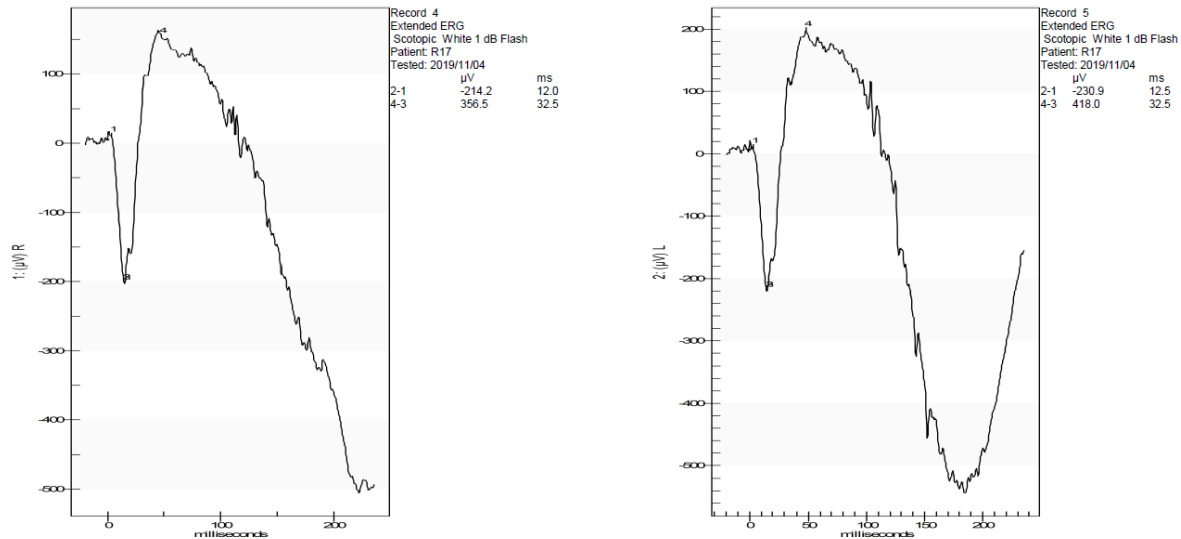
UTAS EMWIN

Es gibt zwei verschiedene Möglichkeiten, die Daten anzuzeigen:

Option 1: Wählen Sie Wellenform 2 (in diesem Fall L-Auge ERG) im linken Diagramm und Wellenform 1 (in diesem Fall R-Auge ERG) im rechten Diagramm, dann werden die Daten wie folgt angezeigt.

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

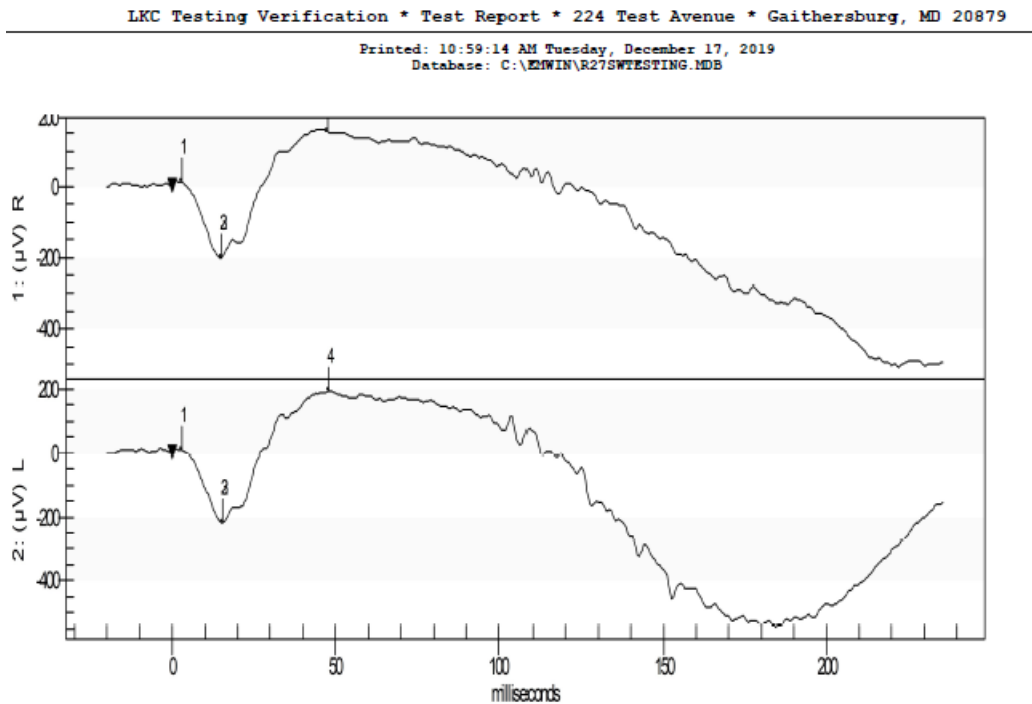
Printed: 10:58:12 AM Tuesday, December 17, 2019
Database: C:\EMWIN\R27SWTESTING.MDB



Option 1

UTAS EMWIN

Option 2: Wenn die beiden Wellen im linken Diagrammfenster ausgewählt sind, werden sie im Bericht übereinander angezeigt.



Waveform 1: Extended ERG: Scotopic White 1 dB Flash
Waveform 2: Extended ERG: Scotopic White 1 dB Flash

	Waveform 1	Waveform 2
Record #:	0004	0005
Test Date:	2019/11/04	2019/11/04
Time:	01:38 PM	01:38 PM
Graph is:	Average 1 of 1	Average 1 of 1
High pass (Hz):	0.3	0.3
Low pass (Hz):	500	500
Notch Filter:	ON	ON
Background:	OFF	OFF
	Amp. Time	Amp. Time
Cursor 1:	10.9 3.0	10.5 3.0
Cursor 2:	-203.3 15.0	-220.4 15.5
Difference:	-214.2 12.0	-230.9 12.5
Cursor 3:	-203.3 15.0	-220.4 15.5
Cursor 4:	153.2 47.5	197.5 48.0
Difference:	356.5 32.5	418.0 32.5

Option 2

Beide Optionen haben Vor- und Nachteile.

In Option 1 können bis zu 5 Wellenformen auf jeder Seite ausgewählt werden, aber die Wellenformen werden viel kleiner angezeigt, da nur die Hälfte der Seite verwendet wird.


In Option 2 sind die Wellenformen besser sichtbar, da sie die gesamte Breite verwenden. Es gibt jedoch maximal 5 Wellenformen, die mit dieser Option angezeigt werden können.

3.7.3 Anpassen der Datenanzeige

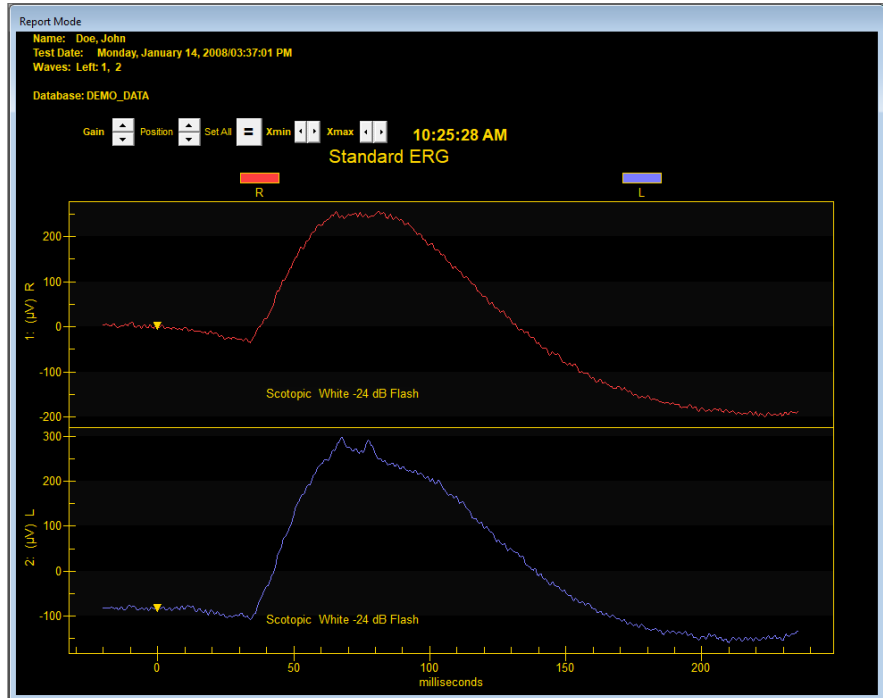
Es gibt mehrere Dinge, die getan werden können, um die Anzeige der Daten in den Berichten anzupassen. Entlang der rechten und linken Zeitachse können die Wellen herangezogen werden. (siehe Beispiel unten)

Um die Zeitskalen anzupassen (nur zu Anzeigenzwecken), klicken Sie zuerst auf die Wellenformen und verschieben Sie dann die Registerkarten Xmin und Xmax an die gewünschte Position.

Die Verstärkungstasten ermöglichen es dem Benutzer, in der Amplitude zu vergrößern und zu verkleinern. So ändern Sie die Amplitude einer Kurve und lassen die zweite Kurve übereinstimmen:

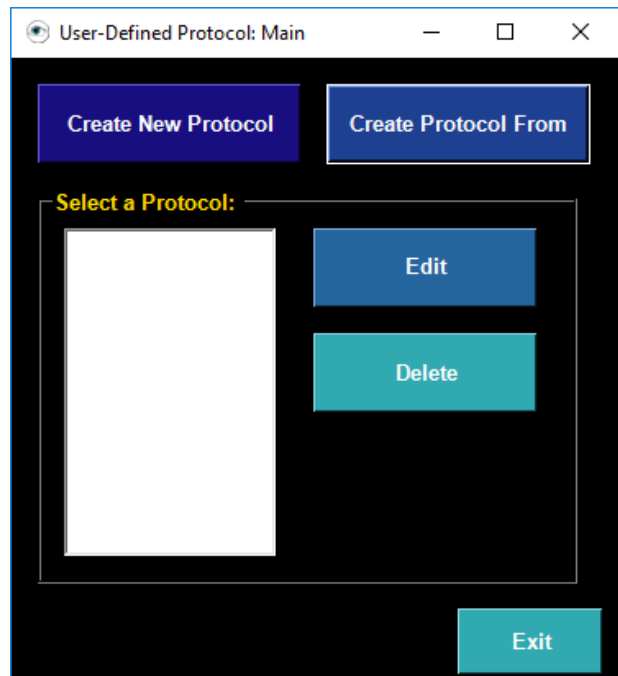
Wählen Sie eine der Wellenformen aus, passen Sie die Verstärkung an und klicken Sie auf das  Symbol. Dadurch werden alle derzeit angezeigten Wellenformen auf die gleiche Amplitudenskala eingestellt.

Die Positionstasten ermöglichen es dem Benutzer, die Wellenformen auf den Displays nach oben und unten zu bewegen.



3.7.4 Abrufen von Daten

Sobald der erste Bericht fertig ist, verwenden Sie das Abrufenmenü, um die nächste Wellenform auszuwählen, um zu vermeiden, dass Sie zum Hauptmenü zurückkehren. Siehe Abschnitt 10.6.5 über das Menü "Abrufen".



3.8 Benutzerdefinierte Protokolle (UDP)

3.8.1 Erstellen benutzerdefinierter Protokolle

Um ein benutzerdefiniertes Protokoll zu schreiben, **wählen Sie Entwurfsprotokolle** und wählen Sie **Design** aus dem **Hauptmenü**. Die Option zum Schreiben eines neuen Protokolls, zum Bearbeiten eines vorhandenen benutzerdefinierten Protokolls, zum Löschen eines Protokolls oder zum Ausdrucken einer Zusammenfassung eines Protokolls wird angezeigt.

Um ein neues Protokoll zu erstellen, klicken Sie auf **NEUES PROTOKOLL ERSTELLEN**. Um ein neues Protokoll zu erstellen, das einem bereits vorhandenen Protokoll sehr ähnlich ist, klicken Sie auf das Protokoll, das Sie klonen möchten, und wählen Sie **CREATE PROTOCOL FROM**. Dadurch werden alle Informationen aus dem ausgewählten Protokoll kopiert und es besteht die Möglichkeit, Änderungen daran vorzunehmen.

Wenn Sie ein neues Protokoll erstellen, wird der folgende Bildschirm angezeigt. Auf diesem Bildschirm können Sie **den Protokollnamen**, **den Testtyp** und **den Stimulatortyp** eingeben.

Der **Protokollname** muss eindeutig sein, andernfalls fordert das System auf, die vorhandene Datei zu ersetzen. Derzeit sind ERG und VEP die einzigen verfügbaren Optionen für **den Testtyp**. Nur die Stimulatoren, für die das Gerät konfiguriert ist, werden als Auswahl unter Stimulatortyp angeboten. Die anderen Stimulatoren werden ausgegraut. Je nachdem, welcher Stimulator verwendet wird, öffnet sich das entsprechende Parameterfenster. Siehe Abschnitt 10.6.1 zu Parametern. Achten Sie darauf, alle 4 Registerkarten zu überprüfen und die gewünschten Werte auszuwählen (Stimulatorparameter, Verstärker, Zeitrahmen und Mittelwertbildung).

Hinweis: Alle Flicker-Stimuli sollten eine Pre-Stimulus-Baseline von 0 auf der Registerkarte "Zeitrahmen" haben.

Sobald alle Registerkarten für den ersten Schritt Ihres Protokolls aktiviert sind, klicken Sie auf Weiter, und die Auswahl, einen weiteren Schritt hinzuzufügen oder das Protokoll zu beenden (wodurch ein Ein-Schritt-Protokoll erstellt würde), wird angezeigt. Wenn ein weiterer Schritt hinzufügen ausgewählt ist, verwendet die Software automatisch die im vorherigen als Standard ausgewählten Werte.

3.8.2 Benutzerdefinierte Protokolle bearbeiten

UDPs können beliebige benutzerdefinierte Protokolle bearbeiten, indem sie zu *Design Protocol* -> *Design* gehen, das zu bearbeitende Protokoll auswählen und auf *Bearbeiten* klicken.

Es stehen die Optionen zum Hinzufügen, Bearbeiten, Einfügen oder Löschen von Schritten zur Verfügung.

3.8.3 Verwenden benutzerdefinierter Protokolle

Um das erstellte UDP zu verwenden, gehen Sie zu *Test durchführen* -> *Benutzerdefinierte Protokolle*, und wählen Sie dieses Protokoll aus der Liste aus.

3.8.4 Ändern von Standardprotokollen

EMWIN wird mit einer voreingestellten Anzahl von ISCEV-Standardprotokollen wie On / Off, Standard, Doppelblitz usw. geliefert. Es ist möglich, diese Protokolle mit den oben beschriebenen Methoden an die spezifischen Bedürfnisse der Klinik anzupassen.

Die Standardprotokolle werden in C:\EMWIN gespeichert und haben .PRO-Erweiterungen. In Anhang 3 finden Sie eine Liste aller Standardprotokolle, ihrer Namen und Parameter. Wenn die Einstellungen eines Standardprotokolls geändert werden, muss auch die Erweiterung der Protokolldatei von UDP to.PRO geändert werden. Die Protokolle können dann wie in Abschnitt 10.8.2 beschrieben bearbeitet werden. Wenn Sie mit der Bearbeitung des Protokolls fertig sind, vergessen Sie nicht, den Erweiterungsnamen wieder in .PRO zu ändern.

3.8.5 Drucken von Standard- und benutzerdefinierten Protokollen

Um Protokolle zu drucken, gehen Sie zu Entwurfsprotokoll -> Drucken. Eine Liste der Protokolle wird angezeigt. Die Dateien mit UDP-Erweiterungen sind das benutzerdefinierte Protokoll, die .PRO sind die Standardprotokolle. Alle UTAS-Protokolle haben ein großes U als letzten Buchstaben ihres Namens, z. B. stdergU.pro für die Standard-ERG.

SunBurst / BigShot-Fehlertöne

SunBurst und BigShot haben einen eingebauten Lautsprecher. Es wird Musik abgespielt, wenn es zum ersten Mal eingeschaltet wird. Es gibt einige Gelegenheiten, bei denen das Ganzfeld Geräusche ausstoßen kann.

Ganzfeld Klänge und Bedeutungen:

1. Ganzfeld spielt den Jeopardy-Titelsong "Think". Das bedeutet, dass das Ganzfeld überhitzt. SunBurst spielt die Musik weiter und reagiert nicht auf andere Befehle, bis die Temperatur ausreichend sinkt.
2. Einzelner Signalton. Dies deutet darauf hin, dass ein falscher Befehl an das Ganzfeld gesendet wurde.
3. Zwei Signalöne. Das Zwei-Signalton-Schema wird verwendet, um zu signalisieren, dass das befohlene Blitz- oder Hintergrundlicht entweder außerhalb des möglichen Farb- oder Luminanzbereichs liegt.

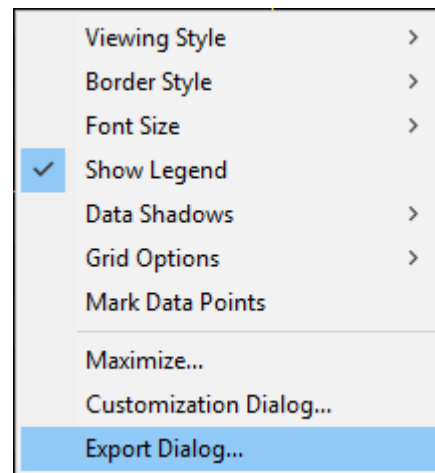
———— Kurzer Signalton mittlerer Frequenz, gefolgt von einem kurzen
 ———— Signalton mit höherer Frequenz: Farbe außerhalb der Bindung

———— Langer Signalton mittlerer Frequenz, gefolgt von kurzem
 ———— Signalton mit niedrigerer Frequenz: Leuchtdichte außerhalb
 des zulässigen Bereichs

3.9 Weitere Funktionen

3.9.1 Exportieren von Bildern

Der Export der Patientendaten zur Analyse oder Visualisierung in anderen Programmen ist sehr einfach. Wenn ein Datendiagramm auf dem Bildschirm angezeigt wird (entweder im Testmodus oder im Berichtsmodus), klicken Sie mit der rechten Maustaste auf eine beliebige Stelle im Hintergrund des Diagramms (linke oder rechte Seite). Ein Popup-Menü mit einer Liste der Funktionen wird angezeigt. Wählen Sie das Element "Exportdialog" und das Fenster Elektretinogramm exportieren wird angezeigt.

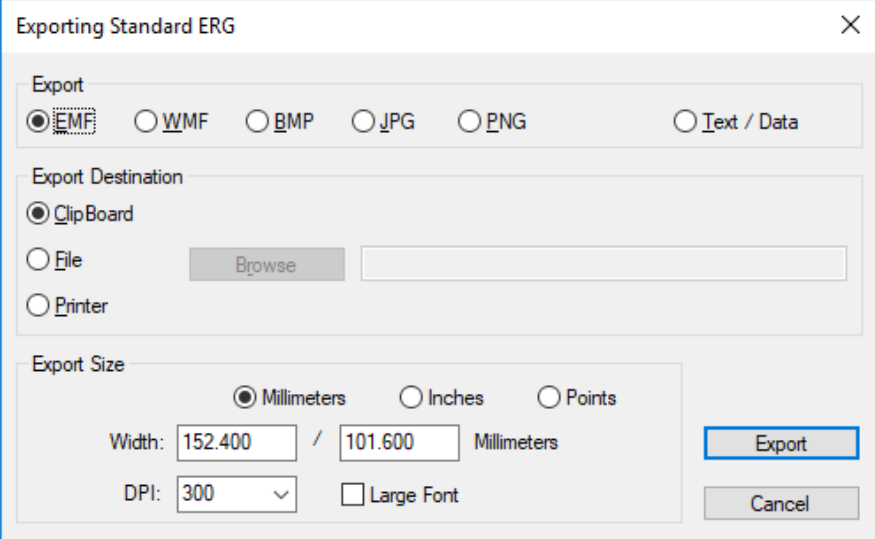


Das Bild kann im Metafile- oder Bitmap-Format in die Zwischenablage, eine bestimmte Datei nach Ermessen des Benutzers oder den Drucker exportiert werden.

3.9.2 Batch-Export von Wellenformdaten und Cursors

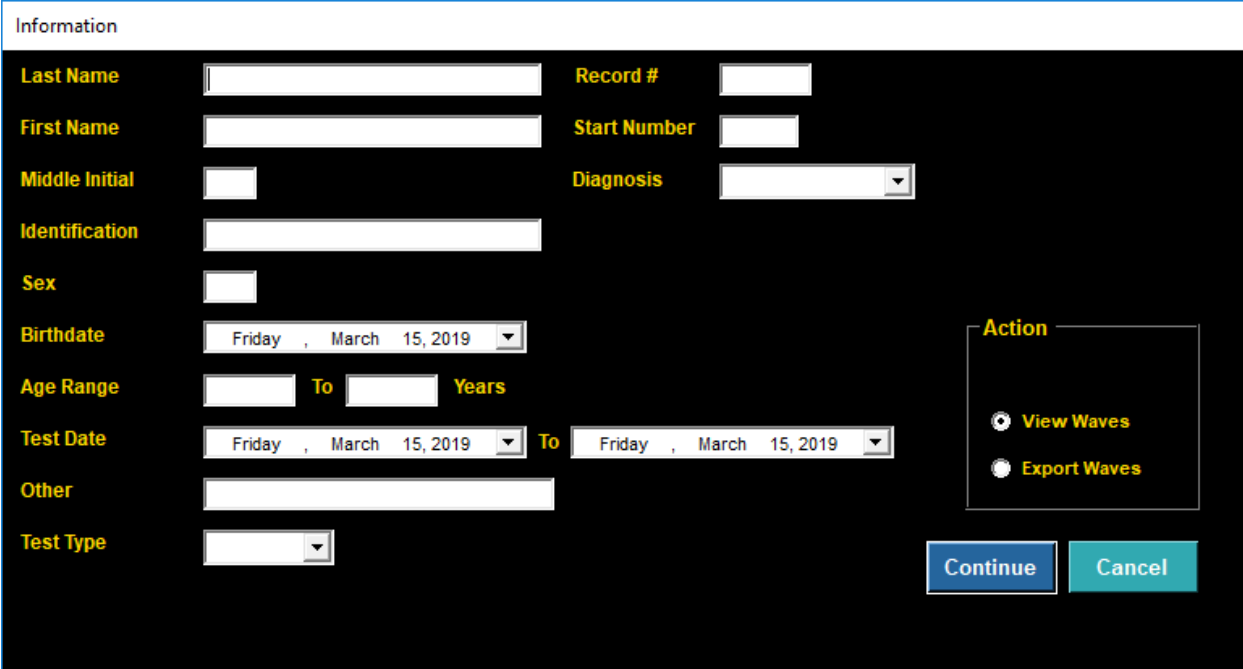
EMWIN hat die Fähigkeit, bis zu 1000 Wellenformen und Cursor von 1000 Wellenformen in eine . CSV-Dateiformat.

Um die Wellenformen, den Cursor und die Patienteninformationen in diesen Dateityp zu exportieren, gehen Sie zu *Bericht* und wählen Sie **Wellen exportieren** im Aktionsfenster.



The 'Exporting Standard ERG' dialog box contains the following sections:

- Export:** Radio buttons for **EMF** (selected), WMF, BMP, JPG, PNG, and Text / Data.
- Export Destination:** Radio buttons for **Clipboard** (selected), File, and Printer. A 'Browse' button is next to the File option.
- Export Size:** Radio buttons for **Millimeters** (selected), Inches, and Points. Below are input fields for Width: 152.400 / 101.600 Millimeters, a DPI dropdown set to 300, and a checkbox for 'Large Font'.
- Buttons:** 'Export' and 'Cancel' buttons at the bottom right.



The 'Information' form is used to enter patient details. It includes the following fields:

- Last Name:** Text input field.
- First Name:** Text input field.
- Middle Initial:** Text input field.
- Identification:** Text input field.
- Sex:** Text input field.
- Birthdate:** Date picker showing Friday, March 15, 2019.
- Age Range:** Text input field followed by 'To' and another text input field, followed by 'Years'.
- Test Date:** Date picker showing Friday, March 15, 2019, followed by 'To' and another date picker showing Friday, March 15, 2019.
- Other:** Text input field.
- Test Type:** Dropdown menu.
- Record #:** Text input field.
- Start Number:** Text input field.
- Diagnosis:** Dropdown menu.
- Action:** A box containing two radio buttons: **View Waves** (selected) and **Export Waves**.
- Buttons:** 'Continue' and 'Cancel' buttons at the bottom right.

Klicken Sie dann auf *Weiter*, um die Liste aller Wellenformen anzuzeigen.

UTAS EMWIN

Search Results

Left-Hand Graph

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

Right-Hand Graph

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

Total Records:
22

Continue

Return

Verwenden Sie die Strg- oder Umschalttaste, um mehrere Wellenformen für den Export auszuwählen. Der Standardname der Exportdatei lautet Export.CVS. Bei Bedarf kann der Name geändert werden, indem Sie den gewünschten neuen Namen in das *Fenster Exportdateiname* eingeben .

Sobald Sie auf Weiter klicken, wird die Exportdatei erstellt und unter *C:\EMWIN\Export* gespeichert.

Hinweis: Wenn mehrere Daten (erstellt ein Protokoll, bei dem die Software in einem Schritt automatisch mehr als 1 Wellenform sammelt und alle einzelnen Wellenformen speichert) aufgezeichnet werden, werden alle Wellenformen Rücken an Rücken exportiert. Es werden jedoch nur die Cursor auf der ersten Wellenform exportiert.

3.10 Anpassungsschritte

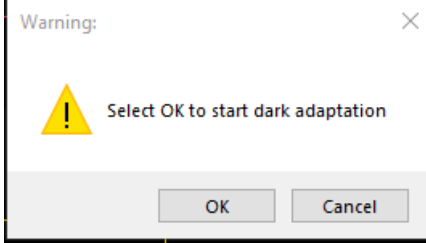
EMWin hat die Erstellung von Anpassungsschritten in integrierten und benutzerdefinierten Protokollen eingeführt. Diese Anpassungsschritte ermöglichen es Benutzern, die Länge der Dunkel- und Lichtanpassung von Probanden mit separaten softwarefähigen Schritten zu verfolgen.

Die Anpassungsschritte werden in den Testschrittinformationen als solche gekennzeichnet:

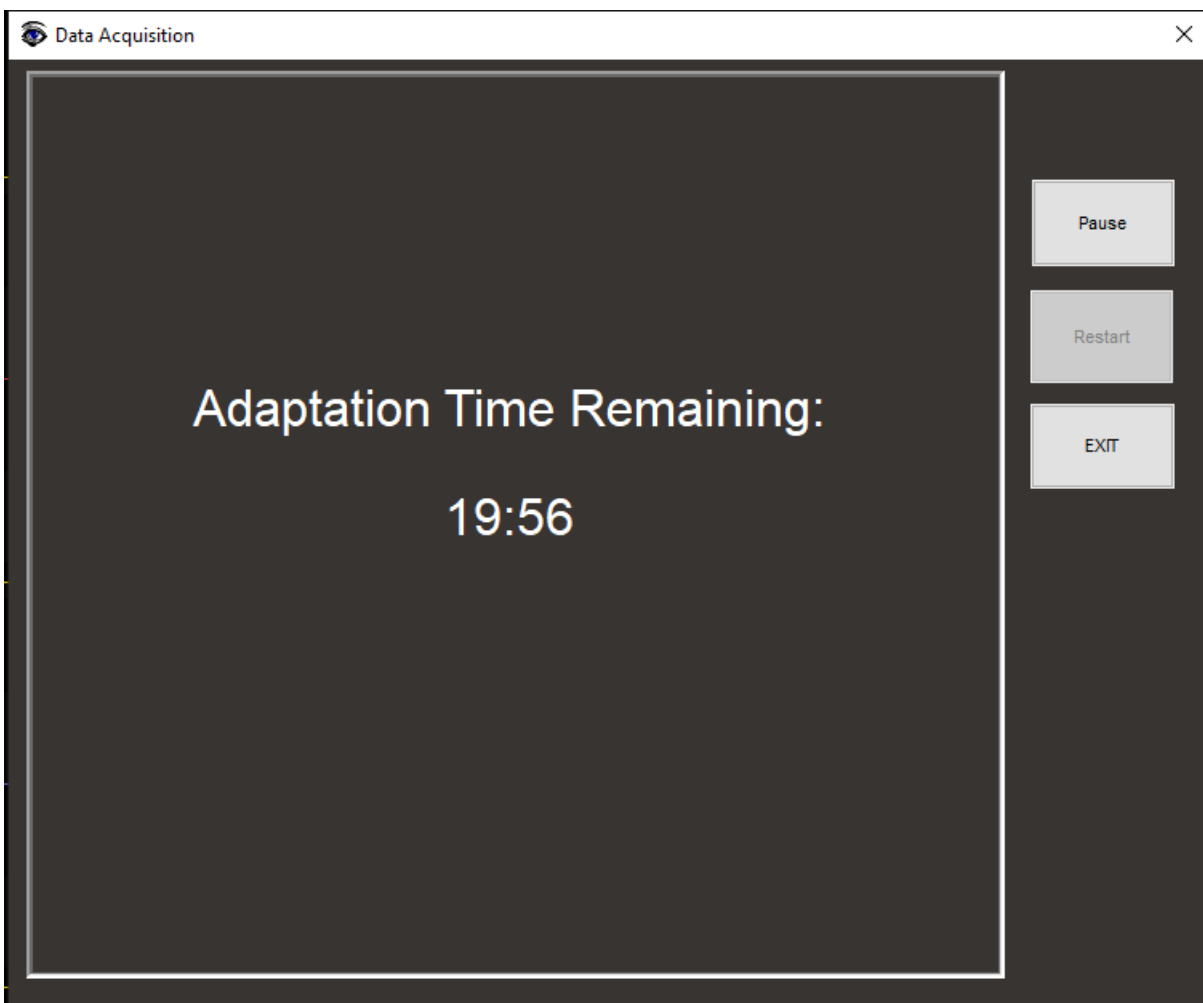
STEP #1 of 7: Dark adapt (20 min)
Database: 980VERIFICATION
Protocol: stderqU

UTAS EMWIN

Wenn der Benutzer den Test startet, fordert die Software den Benutzer auf, den Anpassungsschritt zu starten:



Sobald der Anpassungsschritt beginnt, erscheint ein Timer, der es dem Benutzer ermöglicht, den Anpassungsschritt zu verfolgen.



Mit dem Anpassungstimer kann der Benutzer auswählen, ob der Timer angehalten, der Timer neu gestartet oder der Anpassungsschritt beendet werden soll. Wenn der Benutzer ein Auto-Run-Protokoll ausführt, ermöglicht der Timer dem Benutzer auch, den Anpassungsschritt zu überspringen.

Integrierte ISCEV-Protokolle enthalten die Anpassungsschritte für Dark Adaptation und Light Adaptation. Diese werden automatisch für Benutzer aufgenommen. Diese Anpassungsschritte sind auch durch kundenspezifisches Protokolldesign verfügbar. Das Anpassungsbedienfeld wird als separater Schritt angezeigt. Siehe unten:

User-Defined Protocol

Protocol Name:

TEST

Test Type

☒ ERG ☐ VEP

Test Step Type

☒ Flash

☐ Double Flash

☐ Flicker

☐ On/Off

☐ Dark Adapt

☐ Light Adapt

☐ Pattern

☐ Trigger Input

Continue Cancel

Benutzer können Dark Adapt oder Light Adapt auswählen.

Dunkles Anpassungsdesign:

- Benutzer können wählen, wie lange der dunkle Anpassungstimer aufzeichnet
- Benutzer können Benutzer vor dem Start oder am Ende des Starts auffordern
- Benutzer können aktivieren, ob das Überspringen oder vorzeitige Stoppen der Anpassung während der Aufzeichnung verfügbar ist:

SunBurst Flash

Test Type: **Dark Adaptation**

Duration (seconds):

☐ Pause at Start
☐ Pause at End
☐ Allow Early Termination

Lichtanpassungsdesign:

- Benutzer können wählen, wie lange der Lichtanpassungstimer aufzeichnet
- Benutzer können die Farbe des Hintergrundanpassungslichts auswählen
- Benutzer können die Leuchtdichte des Hintergrundadaptionlights auswählen
- Benutzer können Benutzer vor dem Start oder am Ende des Starts auffordern
- Benutzer können aktivieren, ob das Überspringen oder vorzeitige Stoppen der Anpassung während der Aufzeichnung verfügbar ist:

Test Type: **Light Adaptation**

Duration (seconds):

☐ Pause at Start
☐ Pause at End
☐ Allow Early Termination

Off Low Middle High Bright
 Intensity (0 to 5000 cd/m²):

Color:
☒ White ☐ Amber ☐ Ultra-Violet
☐ Red ☐ Green ☐ Blue
☐ Custom Color X: Y:

InfraRed LED
☒ ON

dB - cd.s/m² Converter
 -10 dB = 0.250 cd.s/m²
 2.500 cd.s/m² = 0 dB

3.11 Automatisiertes Testen

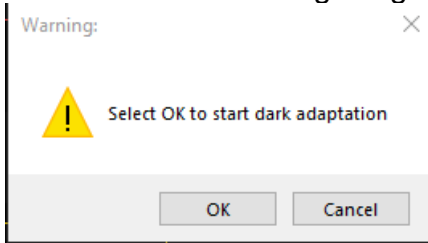
EMWin hat automatisierte Protokolltests eingeführt. Diese Funktion ermöglicht es dem Endbenutzer, ein ganzes Protokoll auf Knopfdruck auszuführen. Alle integrierten Protokolle oder benutzerdefinierten Protokolle verfügen über diese Funktion. Die Schaltfläche für automatisiertes Testen befindet sich zu Beginn jedes Tests in der Symbolleiste oben. Dies wird mit dem folgenden Symbol angezeigt:



UTAS EMWIN

Dieses Symbol ermöglicht es dem Benutzer, die Autorun-Funktion in EMWin zu starten. Nach der Auswahl werden die folgenden Aktionen ausgeführt:

- Wenn das Protokoll über einen Anpassungsschritt verfügt, fordert das automatisierte Protokoll den Benutzer zunächst auf, den Anpassungstimer zu starten. Wie unten gezeigt:

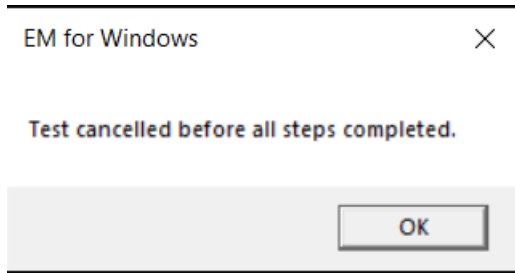


- Wenn das Protokoll keinen Anpassungsschritt hat, durchläuft das Protokoll jeden Schritt im Protokoll automatisch. Das automatisierte Testprotokoll speichert Dateien automatisch gemäß den Vorgaben des Protokolls.
- Wenn Sie skotopische Tests durchführen, enthält die automatisierte Testfunktion eine Zeitverzögerung zwischen den einzelnen Schritten, um eine unbeabsichtigte Lichtanpassung zu verhindern, die in einem benutzerdefinierten Protokoll durch den Parameter Post-Step Dark Adapt Recovery festgelegt wird.

The image shows the EMWin software interface for configuring a test. At the top, there are tabs: "SunBurst Flash", "Averaging", "Amplifiers", and "Timebase". The "Test Type" is set to "Single Flash". Under "1st Flash", the "Stimulus Source" is "LED" (selected over "XENON") with an "Intensity(dB)" of "-30". The "Color" is "White" (selected over "Ultra-Violet", "Red", "Green", "Blue", and "Custom Color"). The "Custom Color" fields show X: 0.286 and Y: 0.318. There is a checkbox for "Background Light". The "Fixation light" is set to "Off" (selected over "Dim" and "Bright"). There is a checkbox for "InfraRed LED" which is not selected. A "dB - cd.s/m² Converter" box shows "-30 dB" is equal to "0.003 cd.s/m²" and "2.500 cd.s/m²" is equal to "0 dB". At the bottom, there is a "Post-Step Dark Adapt Recovery (s)" field set to "30".

- Benutzer können die Autorun-Funktion unterbrechen, wodurch der aktuelle Schritt abgebrochen wird und der Benutzer aufgefordert wird, diesen bestimmten Schritt zu wiederholen. Autorun wird nicht automatisch fortgesetzt, es sei denn, es wurde erneut ausgewählt.

UTAS EMWIN



- Die Autorun-Funktion ist für kontinuierliche Tests ohne Unterbrechung konzipiert. Es wird am besten für Forschungszwecke bei Probanden unter Narkose eingesetzt. Es kann auch für sehr kooperative Patienten geeignet sein.

4 Einleitung

Dieser Teil des Benutzerhandbuchs enthält Anweisungen zum Testen von Patienten mit dem UTAS-System von LKC. Die Handbücher für Hard- und Softwarekomponenten des Systems sollten bereits verstanden sein. Dieser Abschnitt konzentriert sich nur auf die Verwendung des Instruments zum Testen von Patienten

5 Das Elektretinogramm (ERG)

5.1 Überblick

Das Elektretinogramm (ERG) setzt den Patienten einigen visuellen Reizen aus und misst die elektrische Reaktion der Netzhaut. Die am häufigsten verwendeten Reize sind ein Lichtblitz (entweder hell oder schwach) oder ein abwechselndes Muster von Lichtblitzen.

In klinischen Tests wird die elektrische Reaktion der Netzhaut gemessen, indem eine Elektrode auf der Hornhaut und eine zweite Elektrode an einer Referenzstelle, normalerweise der Stirn, platziert und die elektrische Differenz zwischen den beiden gemessen wird. Diese Differenz wird von einem empfindlichen Verstärkungssystem gemessen, das Millionstel Volt (Mikrovolt genannt und als μV abgekürzt) erfassen kann. Im Gegensatz dazu erzeugt eine typische Wandsteckdose mehr als 100 Volt, mehr als eine Million Mal mehr als das typische ERG-Signal.

Typischerweise werden ERGs mit einem Lichtblitz durchgeführt, der die gesamte Netzhaut bedeckt. Um dies zu gewährleisten, wird ein Gerät namens *Ganzfeld* verwendet. Ein Ganzfeld ist ein Gerät, das einer Schüssel ähnelt, die das Sehfeld des Patienten abdeckt und mit stark reflektierender Farbe beschichtet ist. Der Lichtblitz leuchtet das Innere des Ganzfeldes gleichmäßig aus und ermöglicht das meiste Eindringen von Licht in das Auge des Patienten.

Der Blitz-ERG kann verwendet werden, um die Reaktion der Netzhautstäbe und -zapfen separat zu messen. Die Reaktion der Stäbchen wird gemessen, indem der Patient zuerst dunkel angepasst und dann das Auge mit schwachen Lichtblitzen stimuliert wird. Die Verwendung eines hellen Lichtblitzes testet sowohl die Stab- als auch die Kegelreaktion. Die Stäbchenfunktion wird unterdrückt, wenn die Augen des Patienten einem sich anpassenden Licht ausgesetzt werden, so dass nur die Reaktion der Zapfen gemessen wird. Schnell flackernde Lichter werden auch verwendet, um die Kegelfunktion zu messen. Der am häufigsten verwendete Flash-ERG-Test ist der "Standard-ERG", der alle oben genannten Tests umfasst.

Andere Arten von ERGs umfassen die multifokale ERG (misst die Funktion der Makula) und das Muster ERG (misst die Funktion der inneren Netzhautschichten, einschließlich der Ganglienzellen). Der Standard-ERG wird am häufigsten verwendet, daher werden wir uns für den größten Teil des Abschnitts darauf konzentrieren und auch einige der anderen Typen erwähnen.

Testen des Patienten

5.2 ERG-Protokolle

Wenn das System einen Mini-Ganzfeld mit SunBurst oder BigShot enthält, sind einige der Protokolle identisch. wie die Protokolle Standard und Standard mit Mini-Ganzfeld. Der einzige Unterschied ist das Instrument, mit dem die Reize abgegeben werden, und die Tatsache, dass es mit dem Mini-Ganzfeld-Gerät möglich ist, jeweils nur ein Auge zu testen.

5.2.1 Standard-ERG-Protokoll

Dieses Protokoll, das derzeit von der International Society for the Clinical Electrophysiology of Vision¹ (ISCEV) empfohlen wird, erklärt:

1989 wurde ein Basisprotokoll standardisiert, so dass ERGs weltweit vergleichbar erfasst werden konnten. Diese Norm wurde zuletzt im Jahr 2008 aktualisiert. Standards für fünf häufig erhaltene ERGs wurden vorgestellt: (1) ERG zu einem schwachen Blitz (aus den Stäbchen entstehend) im dunkeladaptierten Auge (2) ERG zu einem starken Blitz im dunkeladaptierten Auge (3) Oszillatorische Potentiale (4) ERG zu einem starken Blitz (von den Zapfen ausgehend) im lichtangepassten Auge (5) ERGs zu einem schnell wiederholten Reiz (Flimmern)

Die Stäbchenreaktion ist besonders nützlich, um erbliche Nachtblindheitsstörungen sowie Zustände zu bestimmen, die die periphere Netzhautfunktion betreffen, wie z. B. diffuse entzündliche Erkrankungen. Die Zapfenantwort wird verwendet, um eine Zapfendysfunktion bei erblicher oder erworbener Krankheit zu diagnostizieren. Flicker-Antworten dokumentieren das ERG-Timing, das helfen kann, Gefäßerkrankungen zu diagnostizieren oder zwischen Dystrophien und erworbenen Degenerationen zu unterscheiden. Das maximale Ansprechen liefert einen allgemeinen Hinweis auf die Netzhautfunktion und kann verwendet werden, um Zustände wie traumatische Netzhautschäden zu diagnostizieren oder Sehstörungen bei Säuglingen zu bewerten. Die oszillatorischen Potentiale werden verwendet, um Störungen zu bestimmen, die eine Netzhautischämie verursachen, wie z.B. diabetische Retinopathie.

ERG-Bedingungen - Standardprotokoll:

1	skotopisch	Einzelner Blitz	-24 dB	0,01 cd/m ²	Rod Response
2	skotopisch	Einzelner Blitz	0 dB	2,5 cd/m ²	Maximale Reaktion
3	skotopisch	Einzelner Blitz	0 dB	2,5 cd/m ²	Schwingungspotentiale
4	Fotopic	Einzelner Blitz	0 dB	2,5 cd/m ²	Kegelantwort

1 Internationales StanAusschuß für Umweltfragen, Volksgesundheit und Verbraucherschutz Standard für klinische Elektroretinographie (Aktualisierung 2008). *Documenta Ophthalmologica* **118**: 69-77, 2009.

Testen des Patienten

5	Fotopic	30 Hz Flimmern	0 dB	2,5 cd/m ²	Flicker-Reaktion
---	---------	-------------------	------	-----------------------	------------------

Sofern im Protokoll nicht anders angegeben, werden 10 Sweeps für 30 Hz-Flimmern gemittelt (Stimulusbedingung 5).

20 Minuten Dunkelanpassung sind im Standardprotokoll vor jeder Stimulation

5.2.2 Erweitertes ERG-Protokoll

In der Aktualisierung 2008 des ISCEV-Standards für die klinische Vollfeld-Elektroretinographie wird empfohlen, einen zusätzlichen Blitz durchzuführen, während der Patient dunkel angepasst ist. Dieser Blitzreiz wird als Dark-adapted 10.0 ERG bezeichnet und tritt nach dem Standardschritt 3 im Protokoll mit einer Intensität von 6dB auf. Der Zweck der zusätzlichen Gaben ist es, eine Antwort mit einer größeren, definierteren a-Welle und identifizierbaren Schwingungspotentialen zu erzeugen. Der intensivere Reiz kann auch nützlich sein, um eine maximale Reaktion von Patienten mit dichteren Trübungen hervorzurufen, die normalerweise nicht in der Lage wären, die Reaktion auf Schritt 2 zu erzeugen.

5.2.3 ERG-Bedingungen – Erweitertes Protokoll

1	skotopisch	Einzelner Blitz	-24 dB	0,01 cd/m ²	Rod Response
2	skotopisch	Einzelner Blitz	1 dB	3,0 cd/m ²	Maximale Reaktion
3	skotopisch	Einzelner Blitz	1 dB	3,0 cd/m ²	Schwingungspotentiale
4	skotopisch	Einzelner Blitz	6 dB	10,0 cd/m ²	Größere a-Wellen-Reaktion
5	Fotopic	Einzelner Blitz	1 dB	3,0 cd/m ²	Kegelantwort
6	Fotopic	30 Hz Flimmern	1 dB	3,0 cd/m ²	Flicker-Reaktion

5.2.4 Klassisches ERG-Protokoll

Bis zur Übernahme des Standardprotokolls durch ISCEV war das klassische Protokoll das am häufigsten verwendete ERG-Diagnoseprotokoll. Es besteht auch aus 5 Schritten, wie folgt. (1) Der *skotopische blaue* Reiz. Da Stäbchen empfindlicher auf kurzwelliges Licht (blau) reagieren, isoliert dieser Schritt die Stäbchenantwort. (2) Der *skotopische Rot*-Stimulus zeigt sowohl die Stäbchen- als auch die Kegelantwort auf einer einzigen Wellenform an. Die Interpretation dieser Wellenform kann schwierig sein. (3) Der

Testen des Patienten

skotopische Weißreiz bietet eine maximale Reaktion sowohl des Stäbchen- als auch des Zapfensystems. Dies ist derselbe Stimulus wie Schritt 2 des Standardprotokolls. (4) Der *Photopic White* Stimulus wurde entwickelt, um die Teilnahme am Stäbchen zu unterdrücken. Dies ist derselbe Stimulus wie Bedingung 4 des Standardprotokolls. (5) Der *30-Hz-Flimmerreiz* isoliert die Zapfenreaktion, da das Flimmern zu schnell ist, als dass die Stäbchen folgen könnten. Dieser Reiz erfolgt ohne Hintergrundlicht.

ERG-Bedingungen - Klassisches Protokoll

1	skotopisch	Einzelner Blitz	Blau - 38 dB	0,0004 cd/m ²	Rod Response
2	skotopisch	Einzelner Blitz	Rot +8 dB	16,0 cd/m ²	Stab+Kegel bzw.
3	skotopisch	Einzelner Blitz	0 dB	2,5 cd/m ²	Maximale Reaktion
4	Fotopic	Einzelner Blitz	0 dB	2,5 cd/m ²	Kegelantwort
5	Fotopic	30 Hz Flimmern	0 dB	2,5 cd/m ²	Flicker-Reaktion

Sofern im Protokoll nicht anders angegeben, werden 10 Sweeps für 30 Hz-Flimmern gemittelt (Stimulusbedingung 5).

Im Classic-Protokoll sind 30 Minuten Dunkelanpassung erforderlich.

5.2.5 Bright Flash ERG Protokoll

Das Bright Flash-Protokoll stellt einen Reiz dar, der viel heller ist als die Intensität des Standardblitzes. Es wird normalerweise für Motive mit ausreichend dichten Medien über dem Auge verwendet, von denen der Standardblitz keine Reaktion hervorrufen kann. Das Bright-Flash-Protokoll sollte *nicht* verwendet werden, um zu versuchen, eine größere Reaktion von Probanden mit relativ normalen Medien hervorzurufen (es sei denn, es wird versucht, den asymptotischen PI, die Amplitude oder die Photorezeptorkinetik zu bestimmen). Das Bright Flash Protocol kann auch verwendet werden, um oszillierende Potentiale zu erzeugen. Wenn der helle Blitz die maximale Amplitude Ops empfängt, verwenden Sie einen konditionierenden Blitz, gefolgt von dem Aufnahmeblitz 30 Sekunden später.

Beim Testen eines Probanden mit einem relativ normalen Auge und einem mit undurchsichtigen Medien sollte das normale, erweiterte Auge gepatcht werden, um starke Beschwerden durch den hellen Blitzreiz zu vermeiden.

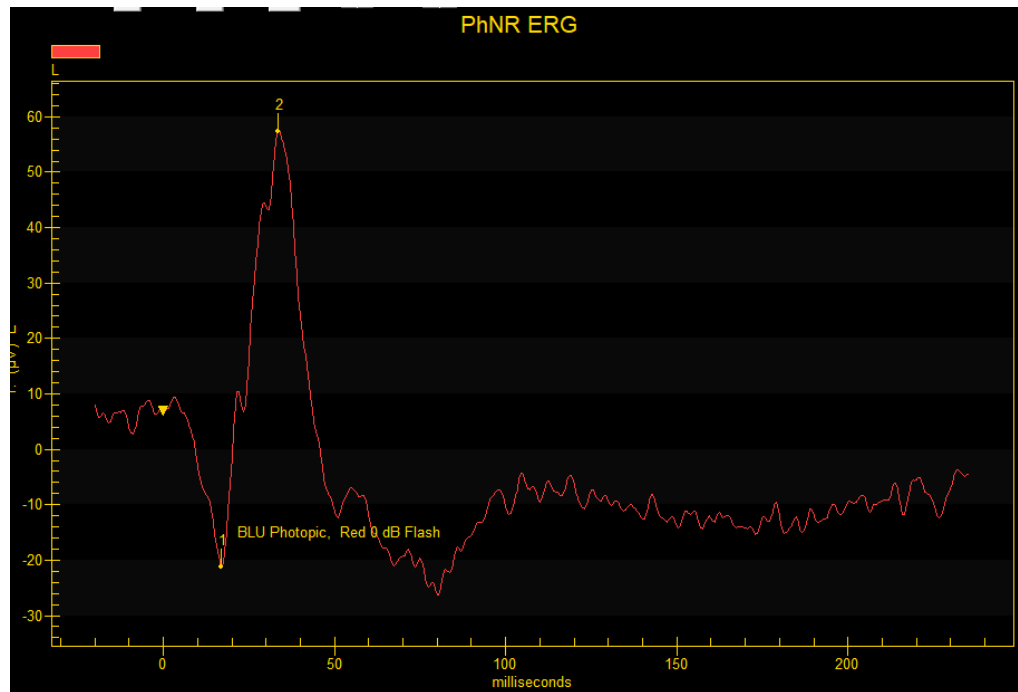
5.2.6 Photopisches negatives ERG-Protokoll

Die photopische negative Antwort (PhNR), die von der inneren Netzhaut ausgeht, tritt nach der b-Welle auf (und wenn die Blitzdauer lang genug ist, erscheint sie nach der d-

Testen des Patienten

Welle wieder). Das PhNR entsteht als Folge der Spiking-Aktivität der retinalen Ganglienzellen. PhNR kann ein empfindliches Maß für Netzhautfunktionsstörungen bei Patienten mit Erkrankungen sein, die die innere Netzhaut betreffen, wie z. B. glaukomöse Schäden.

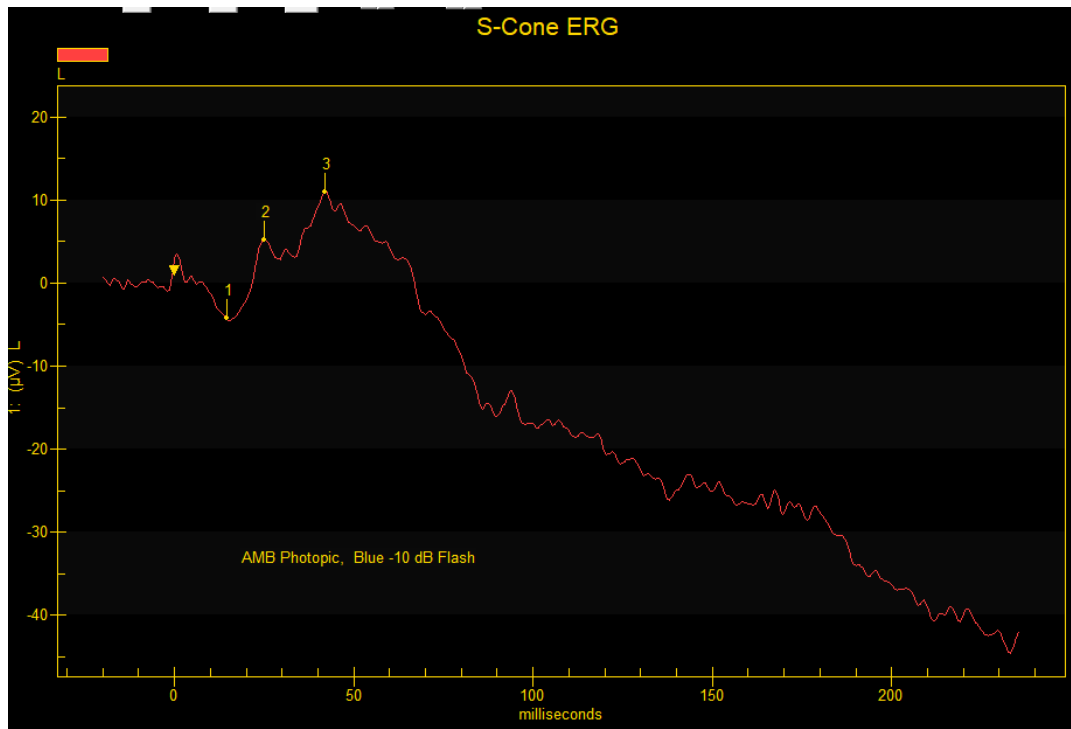
Die photopische negative Antwort wird mit einem 200 ms roten (630 nm) Stimulus mit blauem Hintergrund (470 nm) ausgelöst.



5.2.7 S-Cone ERG Protokoll

S-Cone ERGs erleichtern die Bestimmung des verstärkten S-Cone-Syndroms, einer seltenen Erkrankung im Zusammenhang mit Mutationen in NR2E3. Indem sie eine detailliertere Beurteilung der relativen Beteiligung von S-Zapfen an anderen genetisch bedingten Erkrankungen ermöglichen, tragen sie zu einer genaueren Beschreibung des Phänotyps bei.

Die S-Cone-Aufnahme erfordert einen hellen photopischen Hintergrund, um die Stab- und L-Kegel- und M-Kegelfunktion zu unterdrücken. Das typische Protokoll verwendet einen blauen Blitz (470 nm) auf einem hellen gelben (590 nm) Hintergrund.

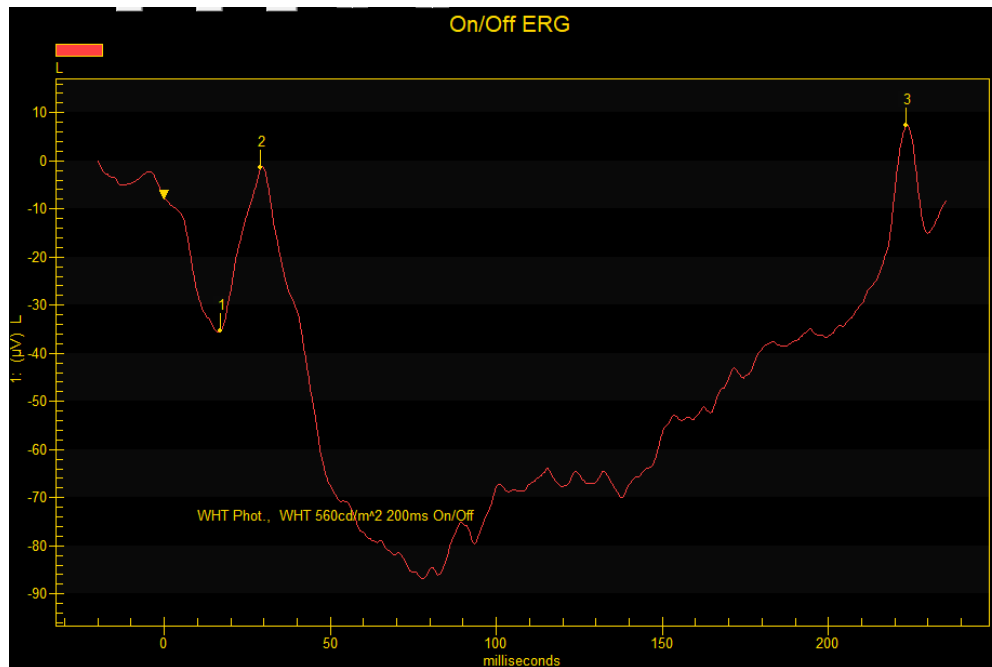


5.2.8 Ein/Aus-Reaktion

Die L- und M-Zapfenzellen signalisieren sowohl über ON- (depolarisierende) als auch OFF- (hyperpolarisierende) bipolare Zellwege. Stäbchen kommunizieren nicht mit OFF-bipolaren Zellen, und es wurden keine S-Zapfen OFF-Bipolarzellen identifiziert. Langzeitstimulation ermöglicht die funktionelle Trennung von Zapfen- und OFF-Reaktionen. ON-

Die ON- und OFF-Antwortaufzeichnung ermöglicht eine Beurteilung der Konusbahnen nach der Phototransduktion. Dies kann Anomalien aufdecken, die normalerweise nicht durch ein konventionelleres Kegel-ERG-Protokoll angezeigt werden, und kann daher zu einer genauen Bestimmung der Stelle und der Art der Funktionsstörung des Kegelsystems beitragen. Dieses Wissen kann bei der Behandlung von erblichen und erworbenen Netzhauterkrankungen helfen.

Testen des Patienten



5.2.9 Flicker ERG-Protokoll

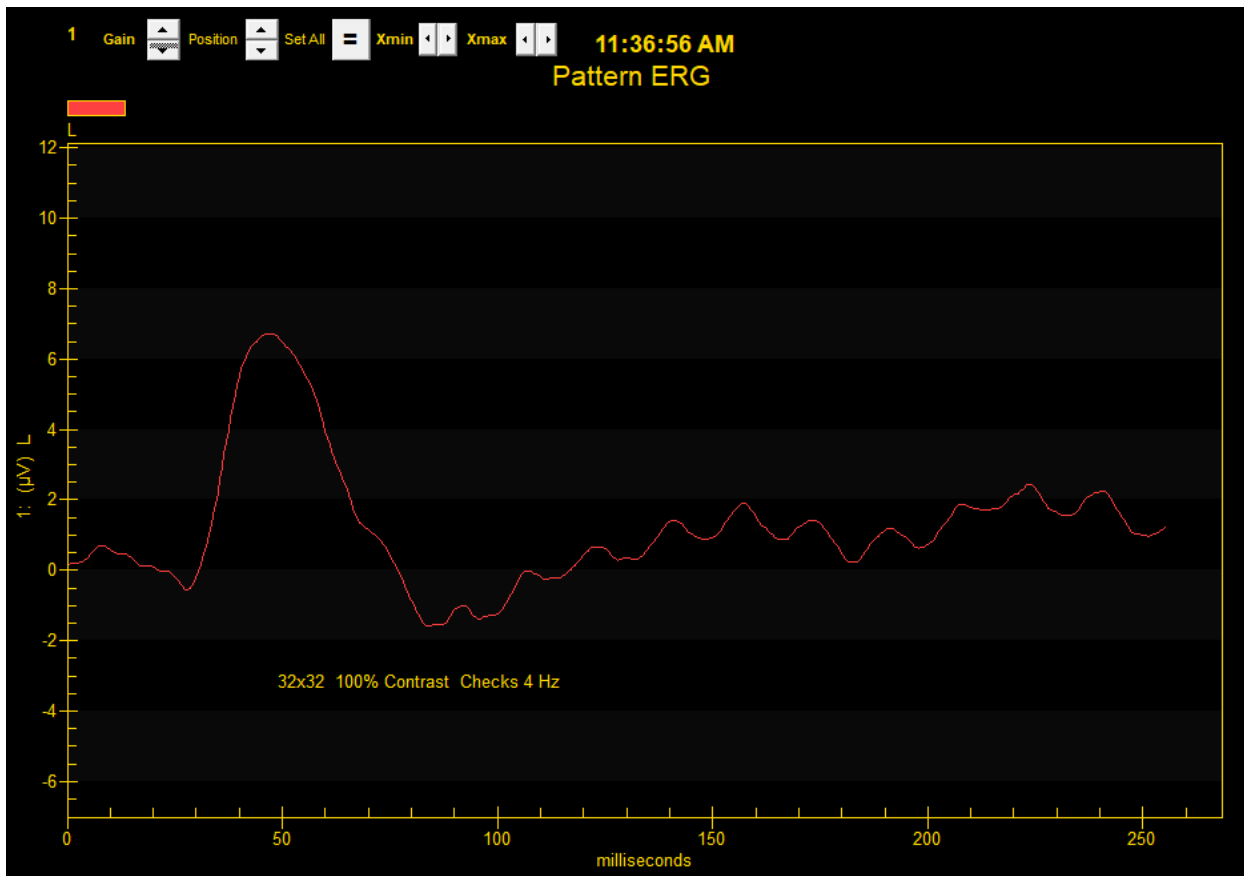
Das Flicker-ERG-Protokoll misst die Zapfenreaktion, indem es einen flackernden Reiz präsentiert, der für Stäbchen zu schnell ist. Das Protokoll präsentiert flackernde Reize bei 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 und 40 Hz. Es wird hauptsächlich in Forschungsuntersuchungen verwendet.

5.2.10 Muster ERG-Protokoll

Dieses Protokoll verwendet ein alternierendes Schachbrettmuster, um einen Netzhautreiz auszulösen, im Gegensatz zu den blinkenden Lichtreizen in anderen Protokollen. Da gleiche Mengen der Netzhaut stimuliert werden, wenn sich das Schachbrett abwechselt, ist die Reaktion ein Maß für die Aktivität von Neuronen und Ganglienzellen der inneren Netzhaut und nicht für die Aktivität von Stäbchen und Zapfen. Daher ist das Muster ERG nützlich bei der Diagnose von Erkrankungen der inneren Netzhaut.

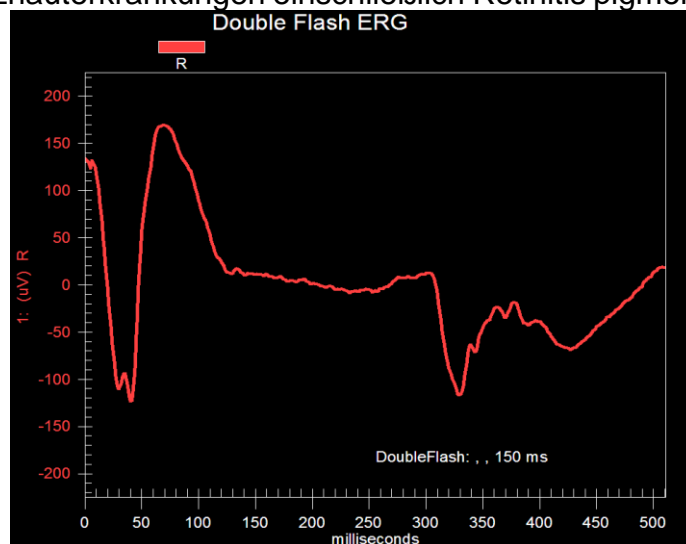
Das Muster ERG ist ein photopischer Test, so dass Dilatation und Dunkelanpassung nicht notwendig sind. Da die Kanten des Schachbretts wichtige Bestandteile des Stimulus sind, sollte jeder Brechungsfehler korrigiert werden. Wenn Zykloplegiker verwendet werden, sollte eine eine Dioptrie plus Zusatz verwendet werden, um den typischen Bildschirmabstand von einem Meter auszugleichen.

Testen des Patienten



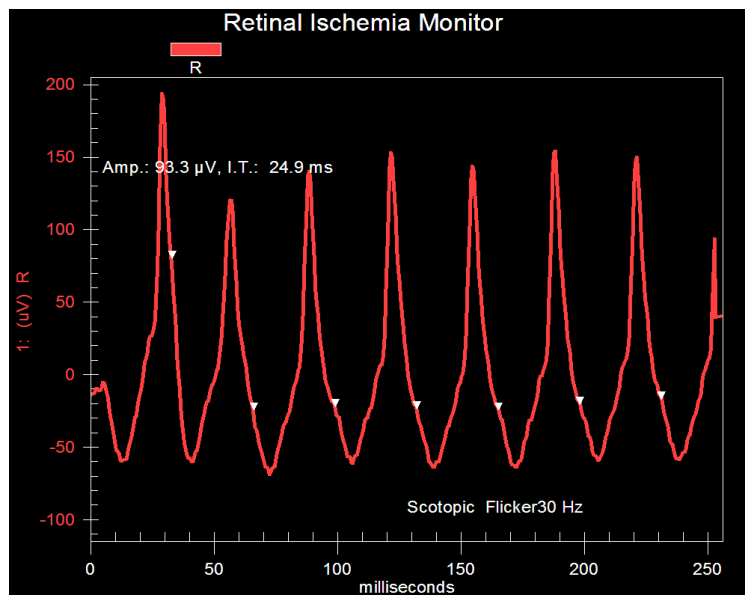
5.2.11 Double Flash ERG Protokoll

Das Doppelblitzprotokoll wird verwendet, um die Wiederherstellung von Photorezeptoren zu untersuchen. Es besteht aus einem hellen Konditionierungsblitz gefolgt von einem Messblitz. Die Amplitude des Messblitzes als Funktion der Zeit liefert die benötigten Informationen. Die Erholungszeit der Photorezeptoren, z. B. zwischen den beiden Blitz, wird bei mehreren Netzhauterkrankungen einschließlich Retinitis pigmentosa beeinflusst.



5.2.12 Retinal Ischemia Monitor (RIM) Protokoll

Das RIM-Protokoll kann verwendet werden, um ischämische Retinopathien wie diabetische Retinopathie, okuläres ischämisches Syndrom, zentrale Netzhautvenenokklusion (CRVO), Zweigvenenverschluss (BVO), Verschluss der zentralen Netzhautarterie und Sichelzellenretinopathie zu beurteilen. RIM hat sich bei der Vorhersage des Ergebnisses bei CRVO als 92% genau erwiesen und hat eine starke Korrelation mit dem Schweregrad der diabetischen Retinopathie.



5.3 Patientenvorbereitung

5.3.1 Standard ERG

Der erste Schritt bei der Standard-ERG besteht darin, die Augen des Patienten mit einem mydriatischen zu erweitern (jedes Zykloplegikum mittlerer Dauer, wie Tropicamid, ist ausreichend). Wenn der Patient bereits durch die Ophthalmoskopie erweitert ist, ist keine weitere Erweiterung erforderlich. Es ist angenehmer für den Patienten, wenn dem Auge einige Tropfen Lokalanästhetikum verabreicht werden, bevor die mydriatische Dilatation abfällt.

Der nächste Schritt besteht darin, den Patienten dunkel anzupassen. Dieser Schritt ist **entscheidend**, um gute Ergebnisse zu erzielen. Der Patient sollte mindestens 20 Minuten lang dunkel angepasst sein, bevor der Test durchgeführt wird (eine dunkle Anpassung für länger als die 20 Minuten ändert die Ergebnisse nicht, aber eine dunkle Anpassung für weniger als 20 Minuten führt zu problematischen Reaktionen). Um den

Testen des Patienten

Patienten dunkel anzupassen; Legen Sie sie einfach in einen vollständig abgedunkelten Raum (z. B. den Raum, in dem Sie die ERG durchführen). Eine andere Methode, um den Patienten dunkel anzupassen, besteht darin, die Augen des Patienten sicher zu flicken, so dass kein Licht durchdringen kann, und sie in das Wartezimmer zurückzubringen.

Nachdem der Patient mindestens 20 Minuten dunkel angepasst wurde, sollte er in den Testraum gebracht werden. Der Testraum muss komplett dunkel sein (*ein schwaches rotes Licht ist akzeptabel, das bei Bedarf von der roten Hintergrund-LED des Ganzfelds bereitgestellt werden kann*)

5.3.2 Muster ERG

Für das Muster-ERG-Protokoll sollten Sie die Augen des Patienten NICHT erweitern, da der Patient in der Lage sein muss, sich auf den Musterreiz zu konzentrieren (Dilatation lähmt die Konzentrationsfähigkeit des Patienten). Der Patient sollte vor dem Test mindestens 10 Minuten lang keinem hellen Licht wie Sonnenlicht oder einer Spaltlampe ausgesetzt werden. Verwenden Sie die beste Linsenkorrektur des Patienten, während Sie den Test durchführen (entweder mit der Brille des Patienten oder mit Testlinsen).

5.3.3 Multifokale ERG

Für das multifokale ERG-Protokoll ist keine Dunkeladaption erforderlich, da es nur die Kegelfunktion testet. Der Patient sollte jedoch vor dem Test mindestens 10 Minuten lang keinem hellen Licht wie Sonnenlicht oder einer Spaltlampe ausgesetzt werden.

Es ist am besten, diesen Test mit erweiterten Augen durchzuführen; Obwohl es die Testergebnisse nicht wesentlich beeinflusst, wird es die Arbeit des Technikers viel einfacher machen. Um die Augen zu erweitern, tragen Sie ein Zykloplegikum auf und lassen Sie den Patienten etwa 15 Minuten sitzen, damit das Medikament wirksam wird. Wenn der Patient bereits von einem früheren Eingriff erweitert ist, ist keine weitere Erweiterung erforderlich.

Dieser Test ist nur verfügbar, wenn Sie das Multifocal-ERG-Upgrade haben.

5.3.4 Andere ERGs

Es gibt mehrere andere Arten von ERGs, wie die Intensitätsantwort-ERG, die Flimmer-ERG und die helle Blitz-ERG. Alle diese Tests erfordern eine Erweiterung des Auges und eine Anpassung der Dunkelheit (die Ausnahme ist, wenn das zu testende Auge durch ein Trauma geschädigt ist, bei dem ein Zykloplegiker kontraindiziert sein kann). Nach dem Auftragen von sich erweiternden Tropfen in das Auge passt sich der Patient dunkel für die in der folgenden Tabelle angegebene Zeit an.

Testen des Patienten

Dunkelanpassungszeit für verschiedene ERG-Tests

ERG-Test	Dunkle Anpassungszeit
Norm	20 Minuten
Intensitäts-Reaktion	45 Minuten
Flackern	10 Minuten
Heller Blitz	20 Minuten

5.4 Elektroden (Typ BF Applied Parts)



Hinweis: Die folgenden Anweisungen zur Anästhesie, zum Einführen und Entfernen von Hornhautelektroden und zur Augenreinigung nach dem Test werden als allgemeine Hilfe bereitgestellt. Befolgen Sie die Verfahren und Richtlinien Ihrer Klinik für diese Verfahren und halten Sie sich an die Gebrauchsanweisungen des Herstellers.

Nachdem der Patient erweitert und dunkel angepasst wurde (falls erforderlich), besteht der nächste Schritt darin, die Elektroden am Patienten zu befestigen. Alle ERG-Tests erfordern drei verschiedene Elektrodenverbindungen; die Hornhautelektrode, die Referenz-/Indifferentelektrode und die Masseelektrode. Verwenden Sie nur Elektroden, die in Anhang 1 des UTAS-Systemhardwarehandbuchs aufgeführt sind.

Hinweis: Wenn das Protokoll verlangt, dass der Patient dunkel angepasst ist, müssen die Elektroden im dunklen Raum angebracht werden, der nur mit einer schwachen roten Glühbirne beleuchtet wird (das schwache rote Hintergrundlicht des Ganzfelds kann ebenfalls verwendet werden).

Um die Elektrode anzuwenden, betäuben Sie die Hornhaut mit mehreren Tropfen eines mittellangen Anästhetikums, wie Proparacainhydrochlorid (verwenden Sie kein Kurzzeitanästhetikum - es wird sich abnutzen, bevor der Test beendet ist). Während Sie warten, bis das Anästhetikum wirkt, wenden Sie die Elektroden an anderen Stellen als dem Auge an.

5.4.1 Die Indifferent/Referenzelektrode

Die indifferente/Referenzelektrode sollte zuerst angelegt werden. Es ist eine separate Elektrode, oft eine EKG-Elektrode (EKG), wie die Silvon-Elektrode®. Die Burian-Allen-Elektrode hat die indifferente Elektrode eingebaut (was sie zu einer *bipolaren* Elektrode macht und keine separate indifferente Elektrode benötigt).



Die indifferente Elektrode wird auf die Mitte der Stirn aufgebracht und als Referenz für beide Augen verwendet. Schrubben Sie mit einem **Elektrodenvorbereitungspad** die Mitte der Stirn, um alle Spuren von Hautölen und Make-up zu entfernen. Lassen Sie den

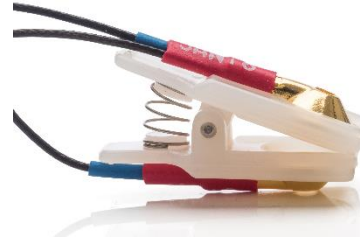
Testen des Patienten

Alkohol einige Sekunden trocknen. Bevor die indifferente Elektrode angelegt wird, überprüfen Sie sie, um sicherzustellen, dass das mittlere Gel noch nass ist (wenn es ausgetrocknet ist, werfen Sie die Elektrode weg und holen Sie sich eine neue, da sie kein ausreichendes Signal vom Patienten erhalten kann).

Wenn Sie zwei Augen testen, schließen Sie einen Splitter an die - Eingänge der Aufnahmekanäle 1 und 2 des UBA an. (Ein Splitter ist ein Y-förmiges Kabel mit Steckern an zwei Buchsen und einem Arm an der dritten.) Verbinden Sie die indifferente Elektrode mit dem Splitter.

5.4.2 Die Erdungselektrode

Die Erdungselektrode, typischerweise eine Goldbecher-Ohrclip-Elektrode, sollte nach der gleichgültigen Elektrode angelegt werden.



Die Elektrode wird auf das Ohrläppchen des Patienten aufgebracht. Schrubben Sie das **Ohrläppchen mit einem Elektrodenvorbereitungspad**, um alle Spuren von Hautölen zu entfernen. Lassen Sie den Alkohol einige Sekunden trocknen. Füllen Sie beide Cups des Ohrclips großzügig mit Elektrodengel und befestigen Sie es am Ohrläppchen. Stecken Sie die Masseelektrode in den entsprechenden Massekanal des Verstärkers.

5.4.3 Die Hornhautelektrode

Schließlich sollten die Hornhautelektroden angelegt werden. Die gebräuchlichsten Hornhautelektroden sind die ERG-Jet-, Burian-Allen- und DTL-Elektroden (siehe unten). Andere Arten von Elektroden können verwendet werden.



ERG-Jet Elektrode Burian Allen DTL Elektrode

Kontaktlinsenelektrode

Bevor Sie die Kontaktlinsenelektroden einführen, geben Sie mehrere Tropfen einer Gleitlösung, die Methylcellulose (wie Goniosol oder Flüssigkeitstränen) enthält, in jede der Kontaktlinsenelektroden. Wenn Sie die ERG-Jet-Elektroden oder die Burian-Inbus-Elektroden verwenden, können Liquid Tears Schäden an der Hornhaut minimieren.

Testen des Patienten

Führen Sie vorsichtig eine Kontaktlinse in das Auge ein. Lassen Sie eine kleine Schlaufe aus überschüssigem Elektrodendraht (ca. 1 "- 2" im Durchmesser) und kleben Sie sie auf die Wange des Patienten. Wiederholen Sie den Vorgang gegebenenfalls für das andere Auge.

DTL-Elektrode

DTL-Elektroden werden bei Patienten angewendet, die die ERG-Jet-Kontaktlinselektrode nicht vertragen. Es handelt sich um Einweg-Elektroden mit Silbernylonfaden. Sie sollten auf das Auge gelegt werden, so dass die Faser sanft über die Hornhaut läuft (nicht zu eng, um Hornhautabrieb zu vermeiden).

Goldfolien-Elektrode

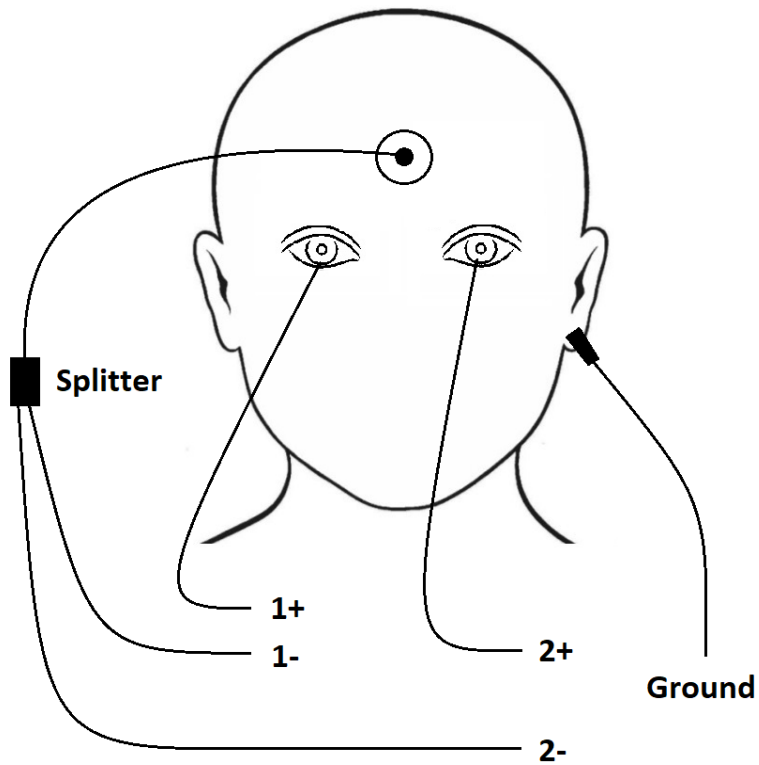
Die Goldfolienelektrode wird verwendet, um eine Verwischung des Sehvermögens des Patienten zu vermeiden, wenn die Verwendung von Kontaktlinsen nicht möglich ist (z. B. bei Augen mit Keratokonus) oder wenn eine topische Anästhesie nicht erwünscht ist. Die Goldfolienelektrode hat eine dünne Goldschicht, die auf einem Mylar-Substrat abgeschieden ist.

Um die Elektrode in das Auge des Patienten einzuführen, falten Sie die Elektrode der Länge nach mit der Folienseite nach nach außen, so dass sie ein umgekehrtes "V" bildet. Ziehen Sie vorsichtig das Unterlid des Patienten zurück und führen Sie das Ende der Elektrode in den Raum zwischen Unterlid und Sklera ein. Kleben Sie den Elektrodendraht an die Wange des Patienten, um die Elektrode an Ort und Stelle zu halten.

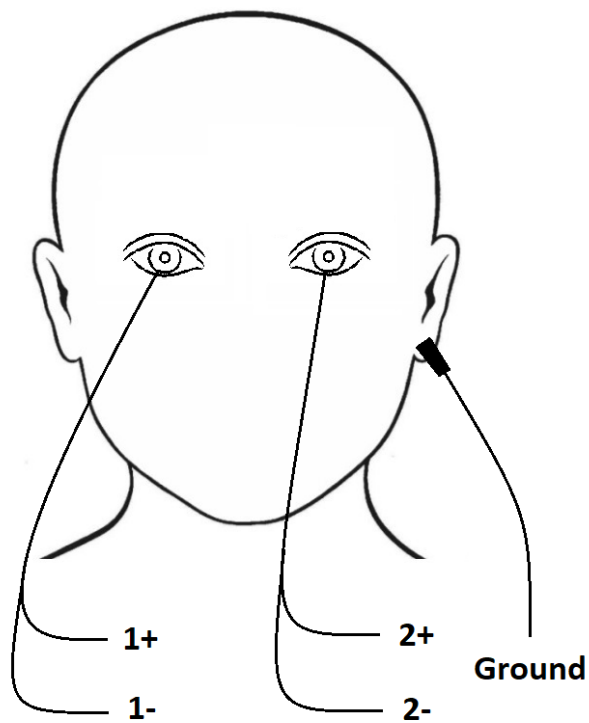
Beachten Sie, dass Blinzeln oder schnelle Augenbewegungen die Goldfolienelektrode leicht entfernen. Wichtig ist, dass der Patient geradeaus schaut und nach dem Einführen der Elektrode nicht übermäßig blinzelt.

Verbinden Sie immer die Hornhautelektroden (aktive Elektrode) mit dem +-Eingang jedes Kanals und Referenzen zum Eingang jedes Kanals des UBA. Verbinden Sie die Erdungselektrode mit dem Erdungskanal.

Testen des Patienten



Monopolare Elektrodenplatzierung (ERG-Jet, DTL...)



Bipolare Kontaktlinsen-Elektrodenplatzierung

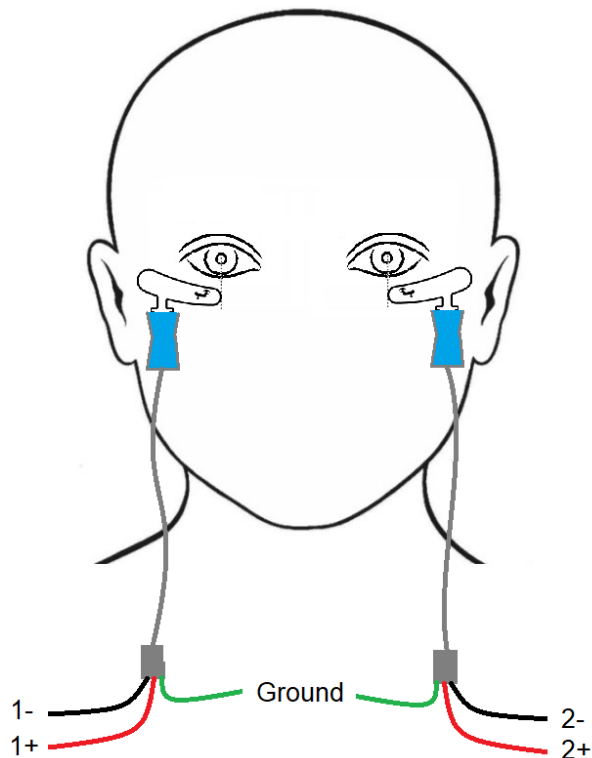
5.4.4 Eine Alternative zu Hornhautelektroden

Im Jahr 2014 führte LKC Sensorstreifenelektroden für visuelle elektrophysiologische Messungen ein. Sensorstreifen sind Klebe-, Hautkontakt-Elektroden, die die drei notwendigen Elektrodenverbindungen enthalten und so den Platz aller drei oben genannten Elektrodentypen einnehmen können. Sensorstreifen sind Einweg-Streifen, so dass es keine Reinigung von unordentlichen Elektrodengelen oder -pasten gibt. Für eine optimale Anwendung sollte die Haut unter dem Auge mit einer Reinigungsmethode vor der Elektrodenbefestigung vorbereitet werden. LKC empfiehlt die Verwendung von Nuprep oder einem ähnlichen Produkt. Signale, die mit Sensorstreifen gesammelt werden, sind kleiner als Hornhautelektroden, dies sollte vor der Verwendung berücksichtigt werden.

LKC-Sensorstreifen sind nur für den menschlichen Gebrauch bestimmt.

Ein Sensorstreifen-auf-DIN-Anschlusskabel (LKC # 91-201) ist im Lieferumfang aller SunBurst-Systeme enthalten. Für die binokulare Prüfung sind zwei Kabel erforderlich.

Bipolare Kontaktlinsen-Elektrodenplatzierung



Platzierung der Sensorstreifen-Elektrode

Testen des Patienten

5.5 Aufzeichnung von Daten

Nach dem Einsetzen der Elektroden kann der Test gestartet werden. Die Patienteninformationen können in das Programm eingefügt werden, bevor die Elektroden auf den Patienten gelegt werden, um die Zeit zu minimieren, in der der Patient die Elektroden einsetzen muss, und um die Gesamttestzeit zu beschleunigen.

In diesem Abschnitt wird das Standard-ERG-Protokoll verwendet. Andere Protokolle sind sehr ähnlich. Um diesen Abschnitt zu verstehen, ist eine Vertrautheit mit dem Handbuch der UTAS-Software erforderlich.

5.5.1 Einrichten des Tests

- ♦ Wählen Sie im Hauptmenü Tests -> *Elektroretinogramm* -> *Standard*
- ♦ Füllen Sie die Patienteninformationen aus (siehe Abschnitt 10.5.2 für weitere Informationen im Patienteninformationsfenster) und klicken Sie auf *Weiter*
- ♦ Wählen Sie die Anzahl der zu verwendenden Kanäle aus und beschriften Sie sie. Beschriften Sie die Kanäle mit dem zu testenden Auge. Wenn Sie beide Augen testen, wählen Sie zwei Kanäle aus (die Konvention ist, dass Kanal 1 als rechtes Auge und Kanal 2 als links gekennzeichnet ist).

Sie können nun den Test starten. Stellen Sie sicher, dass der Patient bequem mit dem Gesicht im Ganzfeld sitzt. Weisen Sie den Patienten an, geradeaus auf das rote Licht zu schauen.

5.5.2 Datensatz – Überprüfen der Baseline

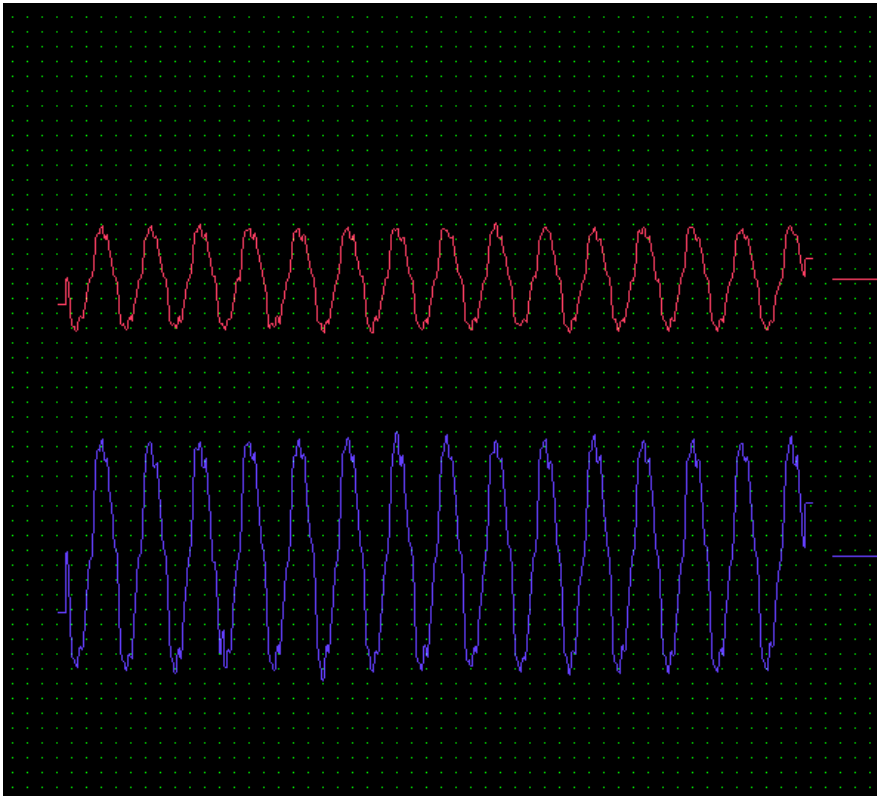
Klicken Sie auf Aufnahme (das ist das erste Symbol der Symbolleiste). Die Baseline ist eine Überprüfung, um sicherzustellen, dass alles ordnungsgemäß funktioniert. dass die Elektroden richtig angeschlossen sind und einen guten Kontakt mit dem Patienten herstellen, dass der Patient seine Gesichtsmuskeln nicht zusammenpresst, dass keine Störungen der Stromleitung (vielleicht vom Laser nebenan) erkannt werden usw.



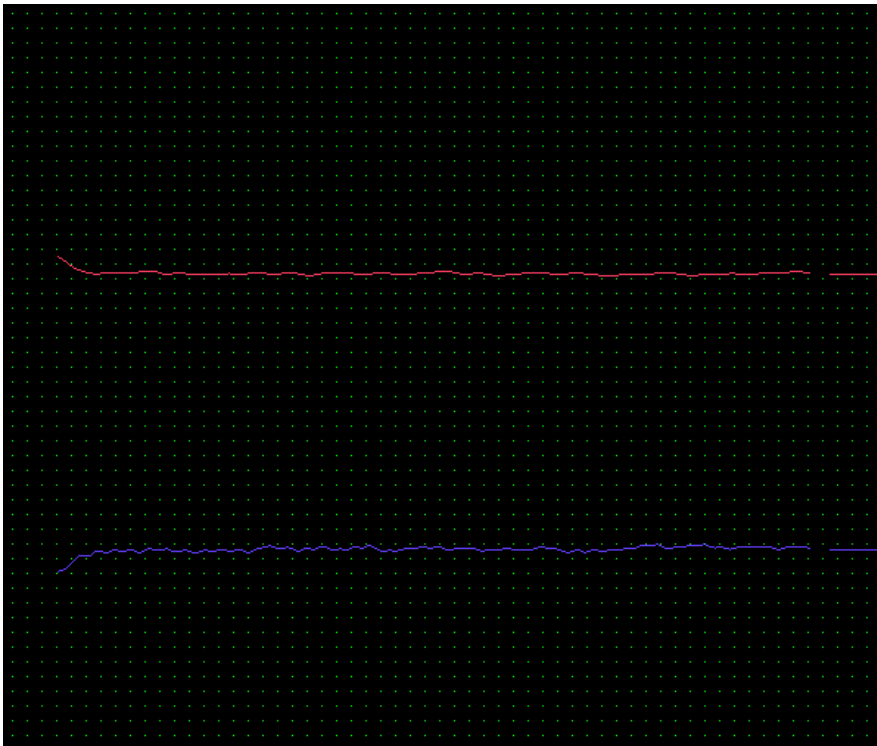
Ein Beispiel für eine schlechte Baseline ist unten dargestellt. Diese Basislinie enthält eine große Menge an Störungen durch Stromleitungen. Wenn die Baseline ähnlich aussieht wie diese, vermuten Sie eine schlechte Verbindung im System. Die indifferente Elektrode hat möglicherweise keinen guten Kontakt mit der Stirn oder es liegt ein Problem mit der Kontaktlinselektrode vor. Natürlich gibt es auch andere potenzielle Störquellen. Weitere Informationen zur Interferenz finden Sie **in Anhang 2: Artefakte in der Elektrophysiologie** im UTAS-Systemhardwarehandbuch.

Unten ist auch ein Beispiel für eine gute Baseline gezeigt. Versuchen Sie, die Grundlinie so nah wie möglich an diese horizontale Linie zu bringen. Wenn die Grundlinie nicht gut aussieht, wenn sie viele vertikale Linien oder anderes Rauschen aufweist und den größten Teil des Bildschirms einnimmt, muss das Problem behoben werden, bevor Sie mit dem Test fortfahren.

Testen des Patienten



Schlechte ERG-Baseline



Gute ERG-Baseline

5.5.3 Aufzeichnung von Daten

Schritt 1: Stabreaktion

Am unteren Bildschirmrand sollte eine Zeile mit der Aufschrift "Skotopisches Weiß -24 dB Flash" angezeigt werden.

Klicken Sie auf **Aufnahme** (dies finden Sie im oberen Menü oder im Aufnahmesymbol). Sobald die Baseline stabil ist, klicken Sie auf Stop und dann auf Record. Wenn die Antwort gut aussieht (Beispiele für gute Wellenformen werden im *Abschnitt Analyse* unten gezeigt), klicken Sie auf **Speichern** (über das Diskettensymbol). Wenn die Reaktion nicht gut aussieht (zu diesem Zeitpunkt normalerweise aufgrund eines Blinzeln oder einer anderen Reflexbewegung), warten Sie mindestens zwei Sekunden, bevor Sie den Blitz wiederholen.



Hinweis: Warten Sie immer mindestens 2 Sekunden zwischen den schwachen Blitzten (falls erforderlich) von Schritt 1, um zu vermeiden, dass Licht das Motiv anpasst.

Nachdem Sie eine gute Wellenform gespeichert haben, fahren Sie mit dem nächsten Schritt fort. Klicken Sie auf das **Schritt vorwärts** Symbol.



Schritt 2: Maximale Reaktion

Am unteren Bildschirmrand sollte nun "Scotopic White 0 dB Flash" stehen.

Klicken Sie erneut auf **Aufzeichnung**, um eine Baseline zu messen und sicherzustellen, dass sich kein Rauschen entwickelt hat. Wenn die Baseline in Ordnung aussieht, klicken Sie auf **Beenden** und dann auf **Aufzeichnen**. Die Antwort wird diesmal anders aussehen - sie wird größer und weniger abgerundet sein. Ein Beispiel für eine gute Antwort für den zweiten Schritt im Protokoll ist im *Abschnitt Analyse* unten dargestellt. Wenn die Antwort gut ist, klicken Sie auf **Speichern**, um die Wellenformen zu speichern. Wenn sie nicht gut sind, warten Sie mindestens **15** Sekunden, bevor Sie es erneut versuchen, um zu vermeiden, dass sich das Licht an den Patienten anpasst.

Nachdem Sie eine gute Wellenform aus Schritt 2 gespeichert haben, klicken Sie auf das **Symbol Schritt vorwärts**, um mit Schritt 3 fortzufahren.

Schritt 3: Oszillationspotentiale

Die Reizbeschreibung am unteren Bildschirmrand ändert sich für diesen Schritt nicht, da sich der Reiz für Schwingpotentiale nicht unterscheidet, sondern nur für die Aufnahmetechnik. Klicken Sie erneut auf **Aufnahme**, um sicherzustellen, dass sich kein Rauschen entwickelt hat.

So erfassen Sie Schwingungspotentiale richtig:

Testen des Patienten

- ◆ Klicken Sie auf **Aufnahme**. Speichern Sie diese Wellenform nicht.
- ◆ Warten Sie 15 Sekunden
- ◆ Klicken Sie auf **Aufnahme**. Wenn diese Wellenform gut aussieht, speichern Sie sie. Wenn nicht, warten Sie noch einige Sekunden und wiederholen Sie die Schritte.

Der erste Blitz wird *als konditionierender Blitz bezeichnet*. Es wird verwendet, um die Netzhaut zu sensibilisieren, um die mit dem zweiten Blitz aufgezeichneten Schwingungspotentiale zu maximieren, der gemessen wird, um die zu speichernde Wellenform zu erhalten.

Schritt 4: Photopische Reaktion

Wenn Sie auf Schritt **vorwärts klicken**, um zu Schritt 4 des Protokolls zu gelangen, leuchtet die Hintergrundbeleuchtung im Ganzfeld auf. Für diesen Schritt muss der Patient mit diesem Hintergrundlicht lichtangepasst werden, also stellen Sie sicher, dass der Patient seine Augen nicht für längere Zeit schließt. Am unteren Bildschirmrand sollte nun "WHT Photopic 0 dB Flash" stehen.

Warten Sie 10 Minuten auf die Lichtanpassung, bevor Sie die Aufnahme aufnehmen.

Wiederholen Sie die - und **Speichersequenz**. oben in Schritt 3 ausgeführte Datensatz

Schritt 5: Flicker-Reaktion

Dies ist der letzte Schritt des Protokolls. Am unteren Bildschirmrand sollte "WHT Photopic 0 db 30 Hz Flicker" stehen. Klicken Sie auf die **Aufnahme**Schaltfläche. Der Rest dieses Schritts ist automatisiert, so dass das Programm das Blitzflimmern automatisch mit 30 Blitz pro Sekunde startet, 5 Sekunden wartet und dann die 10 Sweeps mittelt. Das Ergebnis wird auf dem Bildschirm angezeigt. Klicken Sie auf Speichern, um die Wellenformen zu speichern.

Der Test ist nun abgeschlossen. Klicken Sie auf **Zurück**, bis Sie zum Hauptmenü gelangen.



5.5.4 Säuberungsaktion

Entfernen Sie zuerst vorsichtig die Hornhautelektroden aus den Augen des Patienten. Als nächstes entfernen Sie die gleichgültigen / Referenz- und Erdungselektroden von der Stirn und dem Ohr des Patienten. Verwenden Sie ein Alkoholkissen oder ein Elektrodenvorbereitungspad, um das klebrige Material zu entfernen, das möglicherweise von den Elektroden auf der Haut des Patienten hinterlassen wurde. Der Patient ist nun mit dem Test abgeschlossen.

5.6 Berichte und Analysen

So erstellen Sie einen Bericht für einen bestimmten Patienten:

- ◆ Rufen Sie die Wellenformen des Patienten ab (siehe Abschnitt 10.6.5 zum Abrufen von Wellenformen).
- ◆ Platzieren Sie Cursor auf den Wellenformen oder verwenden Sie eine andere Methode, um sie zu analysieren (siehe Abschnitt 10.6.9 zum Platzieren von Cursors mit EMWIN).
- ◆ Drucken Sie die Berichte aus (siehe Abschnitt 10.6.10).

5.6.1 Abrufen der Wellenformen

Um die Wellenform abzurufen, gehen Sie zum Hauptmenü und wählen Sie Berichte erstellen. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein, um nach den Wellenformen zu suchen. Ausführlichere Informationen zur Suche nach Wellenformen finden Sie in Abschnitt 10.6.5.

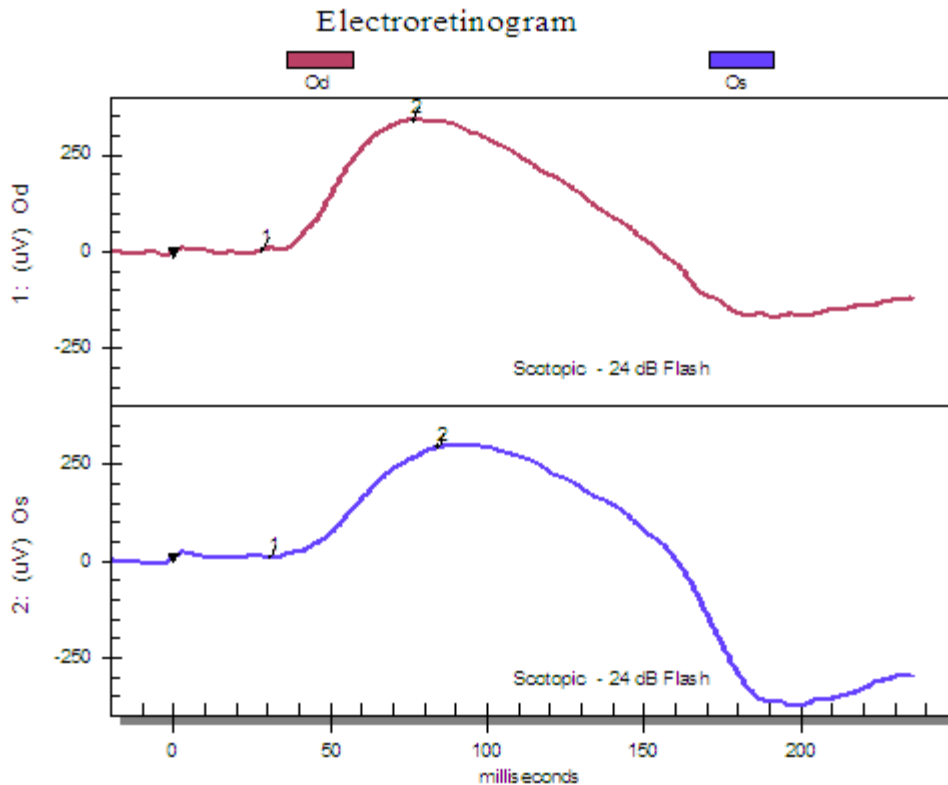
5.6.2 Schritt 1: Rod Response Analyse

Rufen Sie die ersten beiden Wellenformen mit der Bezeichnung "Skotopisch -24 dB" ab. Klicken Sie anschließend auf das **Cursor platzieren** Symbol. Platzieren Sie zwei Cursor auf der Wellenform, wie in der folgenden Abbildung dargestellt. Platzieren Sie Cursor 1 an einer flachen Stelle vor der Wellenform und platzieren Sie Cursor 2 an der Spitze der Wellenform (siehe Abschnitt 10.7 zum Erstellen eines Berichts und zum Platzieren von Cursors). Die berechnete Differenz zwischen den Cursors 1 und 2 ergibt die Amplitude der b-Welle. Die B-Wellenlatenz wird durch das Timing von Cursor 2 dargestellt.



Nachdem die Cursor auf beiden Wellenformen richtig platziert wurden, klicken Sie auf **Speichern**, um die Cursorpositionen mit jeder Wellenform zu speichern.

Testen des Patienten



5.6.3 Schritt 2: Maximal-Response-Analyse

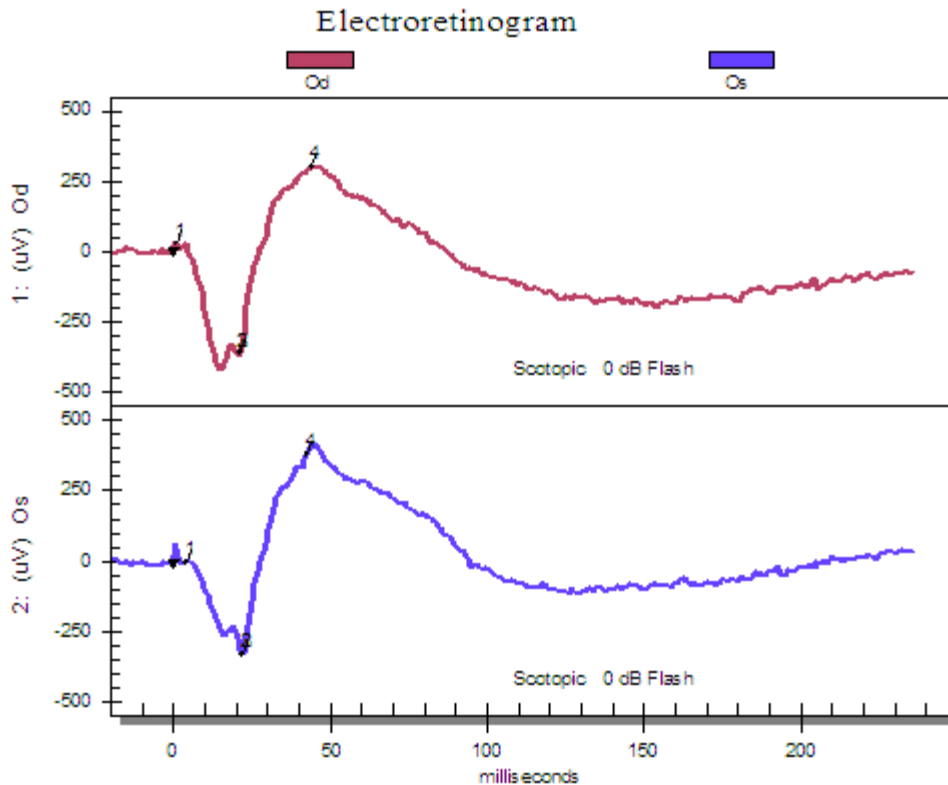
Nachdem Sie die Cursor mit den Wellenformen gespeichert haben, klicken Sie auf **Zurück**, um zum Menü Berichte zurückzukehren. Als nächstes rufen Sie das folgende Paar von Wellenformen ab (entweder durch Klicken **auf Abrufen -> Weiter**, indem Sie auf das **Nach Wellenformen suchen** Symbol klicken oder auf Weiter klicken). Diese Wellenformen sollten "Scot W 0 dB SF" lauten. Platzieren Sie die Cursor wie unten beschrieben:



Cursor 1 sollte an einem flachen Punkt der Wellenform platziert werden, bevor die Amplitude in der a-Welle abnimmt. Cursor 2 und 3 sollten am Tiefpunkt der a-Welle übereinander platziert werden. Cursor 4 sollte auf dem Höhepunkt der b-Welle platziert werden. Wenn sich oben auf der B-Welle eine kleine Beule befindet, platzieren Sie den Cursor auf einer Seite der Beule, nicht direkt auf der Oberseite.

Die berechnete Differenz zwischen den Cursors 1 und 2 stellt die Amplitude der a-Welle dar, während die berechnete Differenz zwischen den Cursors 3 und 4 die Amplitude der b-Welle darstellt. Nachdem die Cursor ordnungsgemäß auf beiden Wellenformen platziert wurden, klicken Sie auf **Speichern (Store)**, um die Cursorpositionen mit den entsprechenden Wellenformen zu speichern.

Testen des Patienten



5.6.4 Schritt 3: Oszillationspotentialanalyse

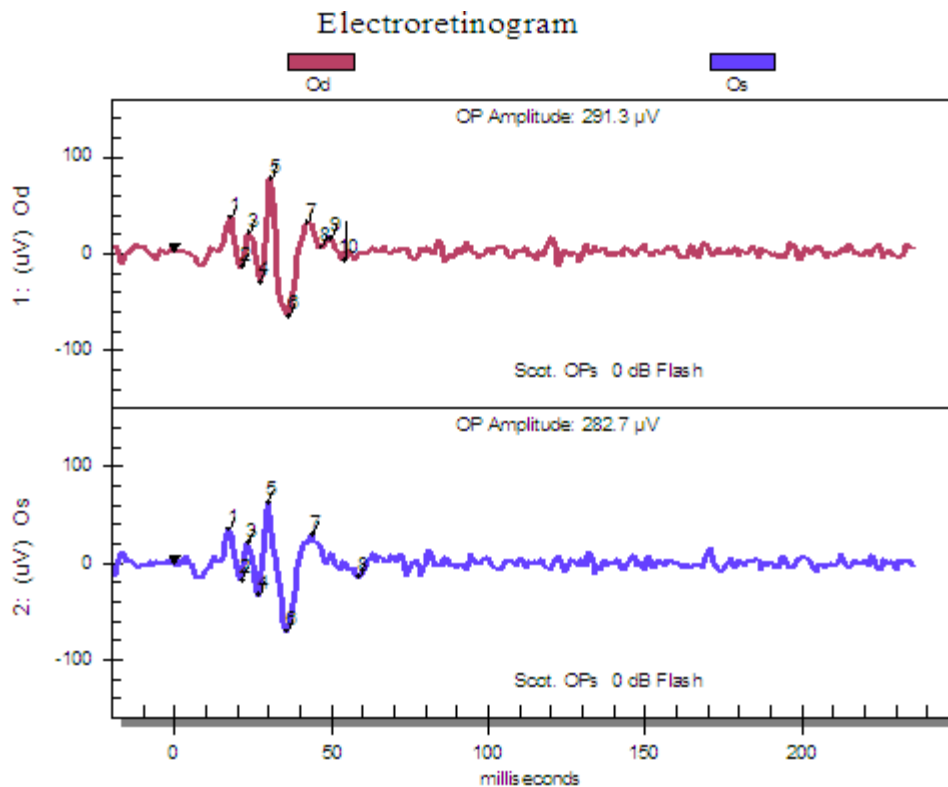
Rufen Sie den nächsten Satz von Wellenformen ab, die Schritt 3 entsprechen. Diese Wellenformen sollten "Scot OPs 0 dB" lauten. Sie werden die aufgezeichneten Messungen der Schwingungspotentiale sein und den unten gezeigten ähneln.

Bei dieser speziellen Wellenform platziert das Programm automatisch Cursor. Klicken Sie auf das **Symbol Schwingpotentiale analysieren** oder verwenden Sie die Menüleiste und wählen Sie **Analysieren -> Oszillationspotentiale**. Wenn das Programm fragt, weisen Sie es an, Cursor auf die Ops zu platzieren. Die Ergebnisse ähneln denen auf der Wellenform unten.



Beachten Sie, dass die vom Programm platzierten Cursor nicht auf den ursprünglichen Wellenformen gespeichert werden. Stattdessen wird eine neue Wellenform mit den oszillierenden Potentialcursorn in der Datenbank erzeugt.

Testen des Patienten



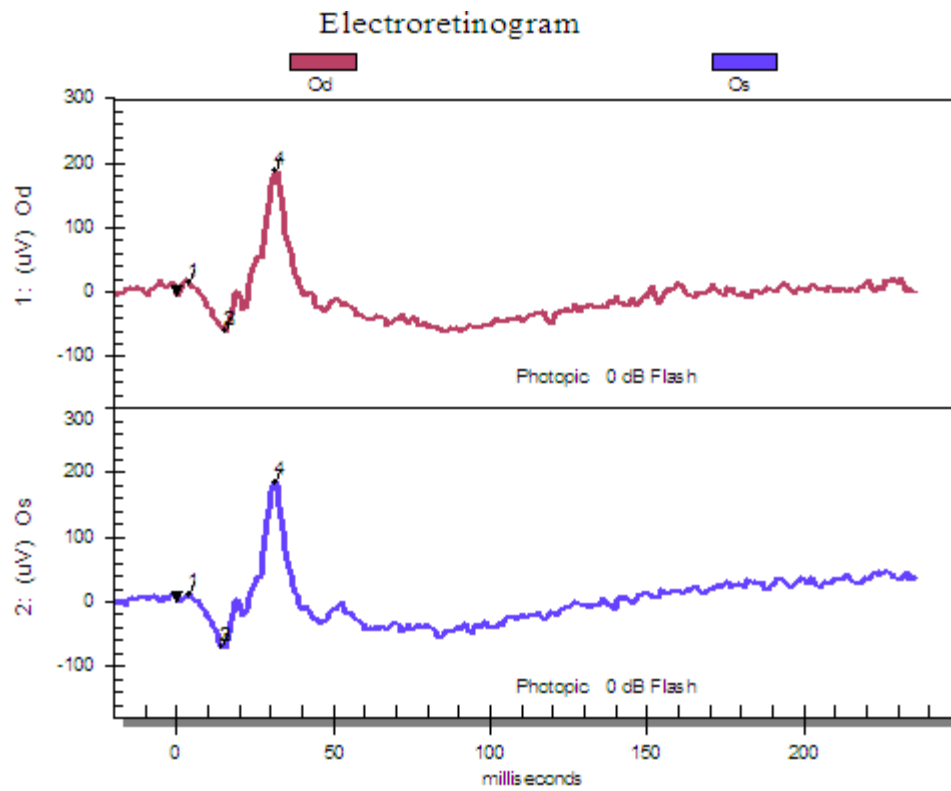
5.6.5 Schritt 4 Photopische Antwortanalyse

Rufen Sie den nächsten Satz von Wellenformen aus Schritt 4 mit der Bezeichnung "Phot W 0 dB SF" ab. Platzieren Sie Cursor (und speichern Sie sie) wie unten beschrieben. Die photopische Wellenform ist im Allgemeinen schneller und kleiner als die skotopischen Wellenformen, da nur die Kegelfunktion getestet wird.

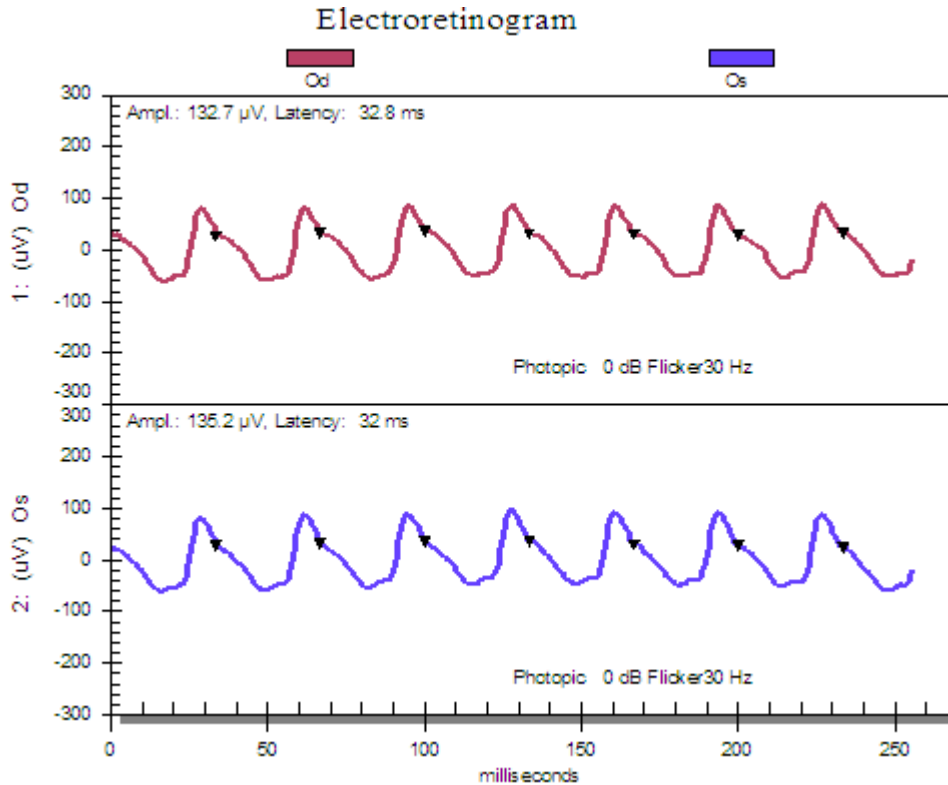
Cursor 1 sollte an einem flachen Punkt der Wellenform platziert werden, bevor die Amplitude in der a-Welle abnimmt. Cursor 2 und 3 sollten am Tiefpunkt der a-Welle übereinander platziert werden. Cursor 4 sollte auf dem Höhepunkt der b-Welle platziert werden. Wenn sich oben auf der B-Welle eine kleine Beule befindet, platzieren Sie den Cursor auf einer Seite der Beule, nicht direkt auf der Oberseite.

Die berechnete Differenz zwischen den Cursorsn 1 und 2 stellt die Amplitude der a-Welle dar, während die berechnete Differenz zwischen den Cursorsn 3 und 4 die Amplitude der b-Welle darstellt. Nachdem die Cursor ordnungsgemäß auf beiden Wellenformen platziert wurden, klicken Sie auf **Speichern (Store)**, um die Cursorpositionen mit den entsprechenden Wellenformen zu speichern.


Testen des Patienten



5.6.6 Schritt 5: Flimmeranalyse



Rufen Sie abschließend den letzten Satz von Wellenformen aus Schritt 5 auf. Diese Wellenformen werden mit "Photopic 0 dB 30 Hz" beschriftet und entsprechen den Flimmertests.

Um diese Wellenformen zu analysieren, gehen Sie zum Menü und wählen **Sie Analyse** ->Flimmeramplitude und Timing oder verwenden Sie das **Symbol**  **Flimmern analysieren**. Diese Analyse setzt keine Cursor auf die Wellenform wie die Oszillationspotentialanalyse. Stattdessen wird eine Kommentaranzeige erzeugt, die die Amplituden- und Zeitinformationen enthält, die vom Analyseprogramm bestimmt werden.

Testen des Patienten

**IM FOLGENDEN FINDEN SIE SCHRITT-FÜR-SCHRITT-
KURZANLEITUNGEN FÜR ERG**
Kann kopiert und mit Ihrem System als Referenz aufbewahrt werden

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DER STANDARD-ERG

Patientenvorbereitung

- ◆ Betäuben Sie das/die zu testende(n) Auge(n) des Patienten.
- ◆ Geben Sie erweiternde Tropfen in das/die Auge(n).
- ◆ Flicken Sie das/die zu testende(n) Auge(n) vollständig oder setzen Sie den Patienten zur dunklen Anpassung in einen dunklen Raum. Während der Dunkeladaption darf kein Licht in das Auge gelangen (ein rotes Licht, wie das rote Hintergrundlicht aus dem Ganzfeld, kann zum Sehen verwendet werden und beeinflusst die Dunkelanpassung nicht). *lang dunkel angepasst sein*. Der Patient muss mindestens *20 Minuten*

Computereinrichtung, bevor der Patient zum Testen gebracht wird

- ◆ Schalten Sie das System ein und warten Sie, bis das Hauptmenü angezeigt wird.
- ◆ Wählen Sie im Menü *Test -> Elektroretinogramm aus. -> Standard*.
- ◆ Geben Sie die Patienteninformationen ein. Verwenden Sie keine Leerzeichen oder Interpunktion in den Datenfeldern, da dies das Suchen und Abrufen von Wellenformen beeinträchtigen kann.
- ◆ Fügen Sie Kanalinformationen hinzu. Das rechte Auge ist an Kanal 1 angeschlossen und sollte mit OD oder R gekennzeichnet sein. Das linke Auge, das an Kanal 2 angeschlossen wird, sollte OS oder L beschriftet sein. Klicken Sie auf Weiter

Patientenanschluss

- ◆ Setzen Sie den Patienten vor den Ganzfeld-Globus, reinigen Sie die Stirn mit einem Elektroden-Prep-Pad und lassen Sie den Alkohol trocknen.
- ◆ Schalten Sie das rote Hintergrundlicht des Ganzfelds ein, um Licht für die Platzierung der Elektroden bereitzustellen.
- ◆ Legen Sie eine EKG-Elektrode auf die Stirn. Verbinden Sie den Klemmstecker mit dem Nippel der EKG-Elektrode. Stecken Sie das Pin-Ende der Pinch-Steckerleitung in den Empfänger des Ein-zu-Zwei-Splitters.
- ◆ Platzieren Sie die beiden Leitungen vom Splitter in die 1- und 2-Positionen des UBA.
- ◆ Verbinden Sie die beiden Monopolar (ERG-Jet, DTL) Elektroden in den Positionen 1+ und 2+ des UBA.
- ◆ Bevor die ERG-Elektroden tatsächlich auf die Hornhaut gelegt werden, geben Sie ein oder zwei weitere Tropfen des Anästhetikums in das Auge. Die Betäubung lässt nach etwa fünfzehn Minuten nach.
- ◆ Wenn Sie eine Linsenelektrode verwenden, füllen Sie die Linse der Elektroden mit Goniosol oder einer beliebigen Methylcelluloselösung und platzieren Sie die 1+ Elektrode auf der rechten Hornhaut und die 2+ Elektrode auf der linken Hornhaut und Klebedrähte zu den Wangen. (Folgen Sie den Anweisungen auf der ERG-Jet-Elektrodenbox.)

Durchführen des Tests

- ◆ Klicken Sie auf das Aufnahmesymbol.
- ◆ Wenn die Baseline gut erscheint, klicken Sie auf *Record*.
- ◆ Wenn die Wellenformen einwandfrei sind, klicken Sie auf *Speichern*, um sie zu speichern. Andernfalls warten Sie eine gewisse Zeit, bevor Sie den Schritt wiederholen (warten Sie

Testen des Patienten

2 Sekunden für Schritt 1, 10 Sekunden für Schritt 2 und 15 Sekunden für Schritt 3). Wählen Sie *Schritt und* dann *Weiterleiten aus*. Das Display zeigt an, dass Sie sich im nächsten Schritt befinden.

- ◆ Wiederholen Sie diese Schritte (aus dem Abschnitt Durchführen des Tests), bis die Wellenformen aus den Schritten 1-5 aufgezeichnet und gespeichert wurden.
- ◆ Der Patient ist nun mit dem Test abgeschlossen. Alle Elektroden können fachgerecht entfernt werden. Die betroffene Haut sollte gereinigt und die Hornhäute mit Kochsalzlösung gewaschen werden.
- ◆ Die Wellenformen können nun abgerufen und analysiert sowie die Berichte gedruckt werden.

Nach dem Termin

- ◆ Die Stirnstütze sollte mit einem milden Desinfektionsmittel wie einem Benzalkoniumchlorid-Tuch oder einem Isopropylalkohol-Tuch gereinigt und desinfiziert werden.

6 Die visuell evozierte Antwort (VER)

6.1 Überblick

Die visuell evozierte Reaktion (VER) - auch visuell evoziertes Potenzial (VEP) oder visuell evoziertes kortikales Potential (VECP) genannt - ist ein Test zur Messung der elektrischen Reaktion des primären visuellen Kortex bei visueller Stimulation. Die Reaktion wird aus Brodmans Area 17 des Kortex gemessen, einem Bereich, der hauptsächlich mit fovealem Sehen zu tun hat. Der am häufigsten verwendete visuelle Reiz ist ein alternierendes Schachbrettmuster, obwohl auch ein Lichtblitz verwendet werden kann.

In klinischen Tests wird die elektrische Reaktion des visuellen Kortex gemessen, indem eine Elektrode direkt über dem visuellen Kortex auf der Kopfhaut platziert wird, eine zweite an einem Referenzort (z. B. dem Ohr) und die Differenz zwischen diesen beiden Antworten gemessen wird. Das empfindliche Verstärkungssystem ist in der Lage, die Differenz (typischerweise Millionstel Volt oder Mikrovolt, μV) zu messen. Beachten Sie, dass eine typische Steckdose über 100 Volt erzeugt, was etwa zehn Millionen Mal größer ist als das typische VER-Signal.

Eine normale VER weist auf einen ordnungsgemäß funktionierenden Sehweg hin - von der fovealen Netzhaut über den Sehnerv bis zum visuellen Kortex. Die VER kann nützliche Informationen für die Diagnose und Behandlung vieler Erkrankungen liefern; einschließlich Optikusneuropathien, Differentialdiagnose eines ungeklärten Sehverlusts (mit fokaler ERG) und Malingering Blindheit.

Typischerweise wird der VER als Reaktion auf einen alternierenden Schachbrettreiz aufgezeichnet. Die elektrische Reaktion auf diesen Musterreiz besteht aus einem anfänglichen negativen Wavelet, gefolgt von einem positiven (das VER kann einige zusätzliche Wavelets enthalten, aber nur die ersten beiden sind von primärer klinischer Bedeutung). Es gibt viele Faktoren, die die Amplitude des VER beeinflussen können (einschließlich Schädeldicke und Elektrodenposition), so dass das Timing der Wellenform das nützlichste diagnostische Maß in diesem Test ist. Die negative Welle, die im Allgemeinen bei 75 Millisekunden (ms) auftritt, wird N75 genannt, während das positive Wavelet, das bei fast genau 100 ms auftritt, als P100 bekannt ist. Krankheitszustände, die die VER beeinflussen, verlängern die Wellenform, was zu einem erhöhten Timing im P100-Wavelet führt.

Der Flash VER ist am nützlichsten bei der Beurteilung von Augentraumata. Es liefert Hinweise auf ein foveales Sehen, was darauf hindeutet, dass eine Rekonstruktion des Auges wahrscheinlich erfolgreich sein wird. Der Blitz VER ist eine komplizierte Wellenform, die zwischen den Motiven sehr unterschiedlich ist. Normalerweise sind die nützlichen Informationen, die aus der Flash-VER-Wellenform gesammelt werden, ob sie vorhanden ist oder nicht.

Testen des Patienten

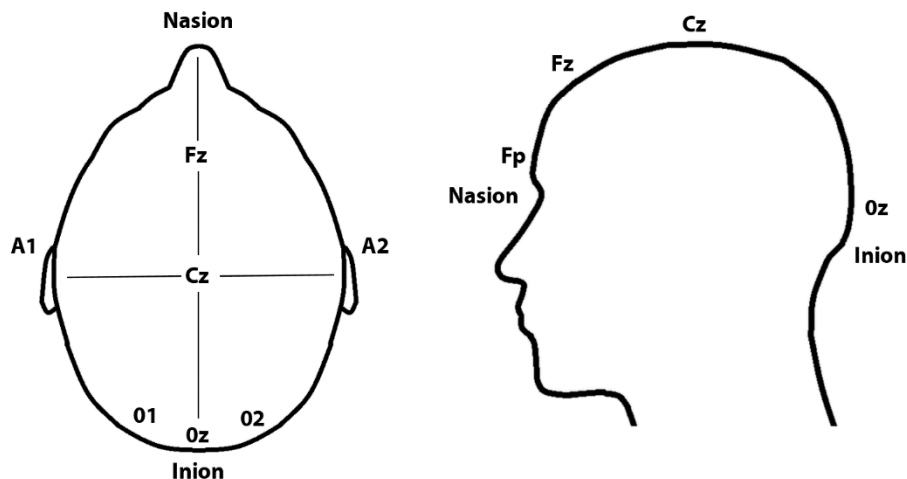
6.2 Patientenvorbereitung

Da Elektroden an der Kopfhaut befestigt werden, sollte der Patient angewiesen werden, seine Haare innerhalb von 24 Stunden nach dem Test zu waschen und am Tag des Tests keine Haarprodukte zu verwenden.

Stellen Sie vor Beginn des Tests sicher, dass der Patient ordnungsgemäß gebrochen ist.

Fehler bei der Brechkorrektur führen zu ungenauen Testergebnissen. Der Patient kann während des Tests einfach seine normale verschreibungspflichtige Brille oder Kontaktlinse tragen. Wenn die Brillenverordnung des Patienten nicht korrekt ist, überprüfen und korrigieren Sie, bevor Sie mit dem Test fortfahren.

Der erste Schritt besteht darin, die Orte zu bestimmen, von denen aus die Elektroden platziert und aufgezeichnet werden sollen. Normalerweise reicht eine einzelne Elektrode bei OZ und eine Referenzelektrode aus. Wenn der Zweck des Tests darin besteht, prä- und postchiasmale Sehnervdefekte zu diagnostizieren, müssen Elektroden sowohl bei 01 als auch bei 02 platziert werden.



Typische Aufnahmeorte und Orientierungspunkte für den VER

Um die Aufnahmestellen zu identifizieren, an denen die Elektroden auf der Kopfhaut des Patienten platziert werden sollen, identifizieren Sie zuerst das **Inion**, den knöchernen Vorsprung an der Rückseite des Schädels.

Wenn Sie an einem Erwachsenen mit einem normal großen Kopf aufnehmen, befindet sich die Oz etwa 2,5 cm (1 Zoll) über dem Inion auf der Mittellinie. 01 und 02 befinden sich 2,5 cm (1 Zoll) links und rechts von Oz.

Wenn das Subjekt einen abnormal großen Kopf hat, ein Säugling ist oder wenn es wichtig ist, dass die Elektroden an den genauen Stellen platziert werden, werden einige

Testen des Patienten

Messungen die Standorte für die Aufnahmestellen bestimmen. Identifizieren Sie zuerst die **Nasione**, den knöchernen Kamm entlang der Brauenlinie direkt über der Nase an der Vorderseite des Kopfes. Messen Sie den Abstand von der Nasen, über den Kopf, zum Inion. Als nächstes lokalisieren Sie die beiden präaurikulären Punkte, die knöchernen Vorsprünge des Warzenknochens direkt vor dem Ohr und messen den Abstand um die Rückseite der Kopfhaut zwischen den beiden präaurikulären Punkten.

- ◆ Der Oz-Punkt befindet sich auf der Mittellinie, 10% des Abstands vom Inion zum Nasion oberhalb des Inions.
- ◆ O1 befindet sich auf der gleichen Höhe wie Oz, 10% des Abstands zwischen den präaurikulären Punkten links von der Mittellinie
- ◆ O2 befindet sich auf der gleichen Höhe wie Oz, 10% des Abstands zwischen den präaurikulären Punkten rechts von der Mittellinie

6.3 VEP Elektroden

Der VEP wird mit drei Arten von Elektroden gemessen: den aufnehmenden (positiven) Elektroden, der Referenzelektrode (negativ) und der gemeinsamen (Masse-) Elektrode. Die positiven Elektroden sind Goldbecherelektroden, wie rechts gezeigt. Diese Elektrode wird typischerweise in der Oz-Position platziert. Die negative Elektrode ist typischerweise entweder eine EKG-Elektrode oder eine andere Goldbecherelektrode. Dies wird typischerweise auf der Stirn oder entlang der FP-Site platziert. Die übliche Elektrode ist typischerweise ein Ohrclip.



Reinigen Sie die Elektrodenstelle gründlich, um alle Hautöle und andere Ablagerungen zu entfernen, die die Elektrode daran hindern könnten, einen guten elektrischen Kontakt herzustellen.

Füllen Sie die Tassen der Ohrclip-Elektrode mit Elektrodengel (nicht Creme) und befestigen Sie es am Ohrläppchen des Patienten. Verbinden Sie diese dann mit der Masse / gemeinsamen Stelle am Verstärker.

Suchen Sie die positive(n) Elektrodenstelle(n). Teilen Sie jedes Haar, um die Haut an der Aufnahmestelle freizulegen, und schrubben Sie die Haut kräftig mit einem Elektrodenvorbereitungspad. (Wenn das Haar des Patienten lang ist, sollten Bobby-Pins oder andere Clips verwendet werden, um das Haar während dieses Prozesses aus dem Weg zu halten.)

Hinweis: Es ist wichtig, die Kopfhaut gründlich zu reinigen, um einen guten Elektrodenkontakt zu erhalten.

Testen des Patienten

Verwenden Sie einen großzügigen Klecks Elektrodencreme (nicht Gel); Kleben Sie die Haare auf jeder Seite des Teils auf die Kopfhaut oder verwenden Sie Bobby-Pins, um das Haar sicher zu halten. Wichtig ist, die Kopfhaut freizulegen. Als nächstes geben Sie eine großzügige Portion Elektrodencreme in die Tasse der Elektrode und drücken Sie die Elektrode *fest* auf die Kopfhaut. Decken Sie die Elektrode mit einem 2 bis 3 cm (1 bis 1 1/2 Zoll) großen Quadrat Seidenpapier ab und drücken Sie erneut fest.

Wiederholen Sie diesen Vorgang für jede verwendete Elektrode. Stecken Sie das andere Ende der Elektrode in die positive (+) Seite der Verstärkereinheit und achten Sie darauf, welche Elektrode an welchen Kanal angeschlossen ist, wenn Sie mehr als eine verwenden.

Die negative (Referenz-) Elektrode ist typischerweise eine EKG-Elektrode, die auf der Stirn platziert, an einem Draht befestigt und auf der negativen Seite der Verstärkereinheit platziert wird. Wenn Sie mehr als eine positive Elektrode haben, befestigen Sie einen Splitter am Ende der negativen Elektrode und platzieren Sie sie in den entsprechenden negativen Kanälen am Verstärker.

6.4 Aufzeichnung von Daten

6.4.1 Einrichten des Tests

Nachdem die Elektroden am Patienten angebracht wurden, kann der Test beginnen. Dieser Abschnitt des Handbuchs enthält Informationen, die im *Software-Handbuch* erläutert wurden.

- ◆ Klicken Sie im Hauptmenü auf **Tests durchführen -> Visuell evozierte Antwort -> Muster**.
- ◆ Geben Sie die Patienteninformationen ein (so viel wie möglich, aber mindestens den Vor- und Nachnamen).
- ◆ Geben Sie die Anzahl der verwendeten Kanäle/Elektroden ein, von denen aufgezeichnet werden soll. Beschriften Sie die Kanäle mit dem Namen der Website (OZ, O1 usw.). Wählen Sie aus, welches Auge aufgezeichnet wird, und klicken Sie auf Weiter.

Der Test kann nun beginnen. Stellen Sie sicher, dass der Patient bequem sitzt und sich im richtigen Abstand vom Bildschirm befindet. Dieser Abstand wird auf einem Etikett auf dem Mustermonitor angegeben.

Hinweis: Jede Muskelkontraktion kann als Geräusch auf der Aufnahme aufgenommen werden, daher ist es wichtig, dass der Patient so entspannt wie möglich ist, um eine anständige Aufnahme zu erhalten.

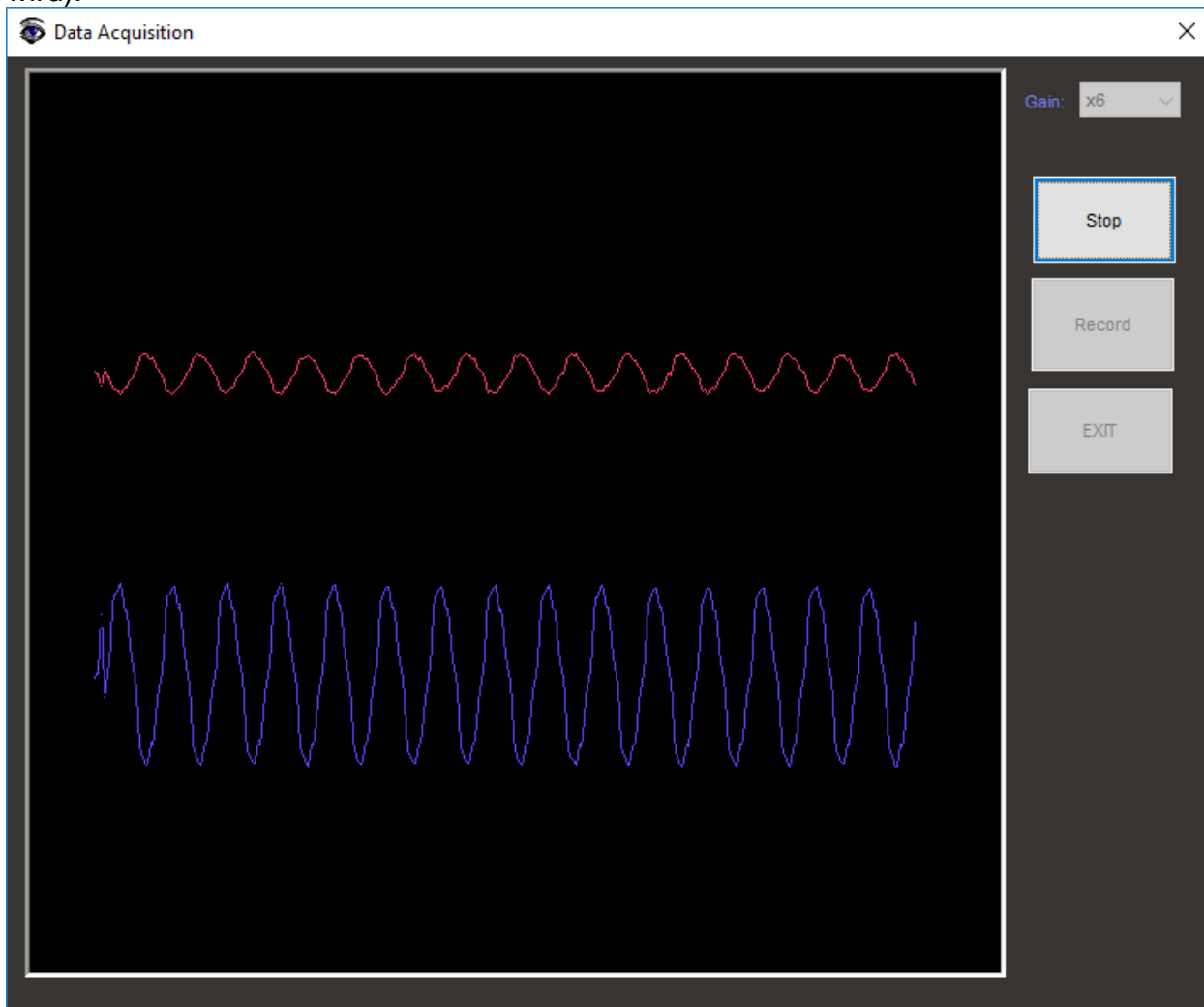
6.4.2 Aufzeichnung

Klicken Sie nun auf das **Aufnahmesymbol**. Die **Baseline** sollte in etwa wie eine gute Baseline anderer Tests aussehen. Es sollten etwa 20 bis 50 μV Signal auf



Testen des Patienten

dem Bildschirm sichtbar sein (das meiste davon ist EEG-Aktivität, die vom Gehirn erzeugt wird).



Schlechte VEP-Baseline

Die gezeigte Baseline ist ein Beispiel für eine schlechte Baseline. Der Patient kann seine Nacken- / Schultermuskulatur anspannen, so dass eine große Menge an EMG (Muskelaktivität) gemessen wird. Wenn der Ausgangswert des Patienten so aussieht, ermutigen Sie den Patienten, sich so weit wie möglich zu entspannen.

Wenn die Basislinie eine große Anzahl vertikaler Linien auf dem Bildschirm zu haben scheint, die etwa 15 Millisekunden voneinander entfernt sind (20 Millisekunden auseinander in Europa und Asien), liegt eine Störung der Stromleitung vor. Die wahrscheinlichste Ursache für diese Baseline ist ein schlechter Elektrodenkontakt. Achten Sie darauf, fest auf jede der Kopfhautelektroden zu drücken und versuchen Sie eine andere Basislinie.

Hinweis: Schlechter Elektrodenkontakt ist der häufigste Grund für schlechte VER-Aufnahmen!

Testen des Patienten

6.4.3 Aufzeichnung von Daten

Wenn die Baseline akzeptabel ist, ist es Zeit für die Aufzeichnung. Kurz bevor Sie auf **Record klicken, weisen Sie den Patienten** an, den Bildschirm sorgfältig zu beobachten und über etwas anderes nachzudenken (etwa 20% der Patienten können ihre VER-Amplitude reduzieren, indem sie sich auf andere Themen konzentrieren).

Das Standard-VER-Protokoll gibt durchschnittlich 80 Antworten, um eine Wellenform zu erhalten. Die Anzahl der gemittelten Antworten wird im unteren rechten Teil des Bildschirms angezeigt. Wenn sich die Wellenform (die alle 10 Sweeps angezeigt wird) beim Beobachten nicht wesentlich ändert, kann der Test sicher gestoppt werden. In den meisten Fällen erhalten Sie mit nur 30 Antworten eine zufriedenstellende Aufnahme.

Wenn die Aufnahme beendet ist, weisen Sie den Patienten an, sich zu entspannen. Patientenmüdigkeit kann die Testergebnisse beeinflussen, also ermutigen Sie sie, ihre Augen zu schließen und sich zu entspannen. Es ist eine gute Idee, einige Sekunden zwischen den Tests zu warten, damit sich der Patient erholen kann.

Der erste Stimulus, der im Muster-VER-Protokoll präsentiert wird, ist ein Schachbrett, das aus 32 x 32 alternierenden Quadraten besteht. Für die meisten Zwecke wird dieser Anreiz der einzige sein, der benötigt wird. Wenn andere Antworten gewünscht werden, sind die Prüfgrößen im Standardmuster-VER-Protokoll:

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

Wenn Sie mehrere Antworten auf verschiedene Scheckgrößen testen, klicken Sie auf **Step Forward Icon**, um zur nächsten Prüfgröße zu gelangen.



Denken Sie daran, die Wellenformen zu speichern (indem Sie auf **Speichern klicken**). Wenn die Wellenformen nicht gespeichert sind, werden Sie von der Software automatisch gefragt, ob Sie sie speichern möchten oder nicht.



Wenn der Test abgeschlossen ist, kehren Sie zum Hauptmenü zurück, indem Sie auf das **Return-Symbol klicken**.



6.4.4 Säuberungsaktion

Entfernen Sie die Elektroden vorsichtig von der Kopfhaut des Patienten. Die Elektrodencreme sollte mit warmen, feuchten Papiertüchern aus dem Haar des Patienten gereinigt werden. Elektrodencreme ist nicht in Alkohol löslich, daher können Elektrodenvorbereitungspads sie nicht entfernen.

6.5 Berichte und Analysen

Um die Berichte über einen bestimmten Patienten zu erstellen,

Testen des Patienten

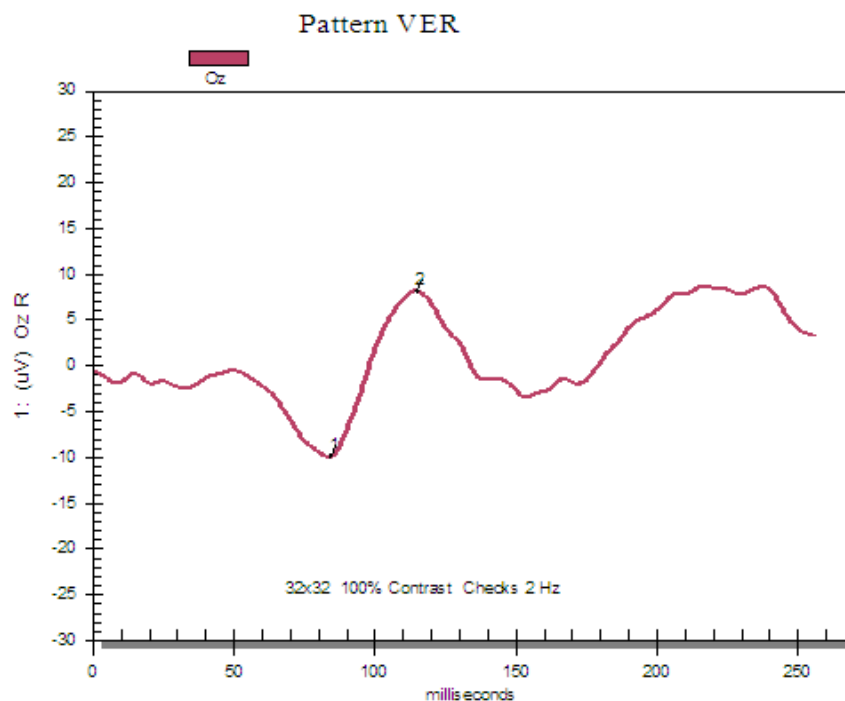
- ◆ Rufen Sie die Wellenformen für diesen Patienten ab (siehe Abschnitt 10.6.5 für weitere Informationen).
- ◆ Platzieren Sie die entsprechenden Cursor auf diesen Wellenformen (Abschnitt 10.6.9 für weitere Informationen).
- ◆ Drucken Sie die Berichte aus (Abschnitt 10.6.10 für weitere Informationen).

6.5.1 Abrufen von Wellenformen

Um die Wellenformen abzurufen, starten Sie im Hauptmenü und wählen Sie Berichte erstellen. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein, um die Wellenformen zu suchen und abzurufen (weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 10.6.5).

6.5.2 Analyse

Um die abgerufenen Wellenformen zu analysieren, klicken Sie auf das **Symbol Cursor**. Platzieren Sie die Cursor auf der Wellenform, wie in der folgenden Abbildung dargestellt. Platzieren Sie Cursor 1 am unteren Rand des Haupttrops, was normalerweise bei 70 Millisekunden geschieht. Platzieren Sie Cursor 2 oben auf dem Peak, was normalerweise bei 100 Millisekunden geschieht.



Testen des Patienten

Nachdem die Cursor ordnungsgemäß auf der Wellenform platziert wurden, klicken Sie auf das **Symbol Store** , um die Cursorpositionen mit der Wellenform zu speichern.



6.5.3 Glättend

Vor dem Drucken der Wellenform kann es eine gute Idee sein, sie zu glätten. Durch Glätten der Wellenform werden die kleinen Unebenheiten entfernt. Um zu glätten, klicken Sie auf **Analysieren** ->Glatt oder verwenden Sie das glatte Symbol. Wenn Sie die Wellenform glätten und dann auf das Symbol "Speichern" klicken, wird sie als neue Wellenform gespeichert. Weitere Informationen zum Glätten finden Sie in Abschnitt 10.6.2.



Testen des Patienten

**IM FOLGENDEN FINDEN SIE SCHRITT-FÜR-SCHRITT-
KURZANLEITUNGEN FÜR VEP**
Kann kopiert und mit Ihrem System als Referenz aufbewahrt werden

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DES VEP

Computereinrichtung vor der Patientenvorbereitung

- ♦ Schalten Sie das System ein.
- ♦ Wählen Sie *Test durchführen* -> *visuell evozierte Antwort aus*.
- ♦ Wählen Sie den Typ der auszuführenden VER (*Muster oder Blitz*).
- ♦ Fügen Sie die Patienteninformationen hinzu. Bei Aufnahmen von nur einem Kanal wird die Elektrode an der Mittellinie mit OZ bezeichnet. Wenn Sie von zwei Kanälen aufnehmen, wird der linke Kanal mit O1 und der rechte Kanal mit O2 bezeichnet.
- ♦ Wählen Sie das zu testende Auge aus (rechts, links, beide).

Patientenvorbereitung

- ♦ Setzen Sie den Patienten in den angegebenen Abstand auf das Etikett am unteren Bildschirmrand vom Musterstimulator.
- ♦ Reinigen Sie das Ohrläppchen und die OZ-Stelle im Hinterkopf mit Alkohol-Vorbereitungspads, lassen Sie den Alkohol trocknen.
- ♦ Füllen Sie beide Tassen der Ohrclip-Elektrode mit Elektrodengel und befestigen Sie es am Ohrläppchen. Diese Elektrode sollte mit einem gemeinsamen Erdungskanal (grün) am UBA verbunden werden.
- ♦ Teilen Sie die Haare an der Mittellinie.
- ♦ Halten Sie das Haar auf der Kopfhaut fest, indem Sie auf beiden Seiten des Teils sichere Bobby-Pins oder Elektrodencreme verwenden.
- ♦ Füllen Sie die Goldbecherelektrode mit Elektrodencreme und legen Sie sie in die Mitte des Teils, direkt auf die Kopfhaut, und drücken Sie fest auf die Elektrode.
- ♦ Verwenden Sie ein Quadratzoll Kleenex-Gewebe und legen Sie es über die Elektrode, um sicherzustellen, dass die Elektrode fest an der Kopfhaut befestigt ist.
- ♦ Verbinden Sie die Elektrode mit der 1+ Position des UBA.
- ♦ Eine Referenzelektrode wird mit einer zusätzlichen Goldbecherelektrode oder alternativ einem EKG-Stirnpflaster platziert.

Durchführen des Tests

Der Standard *Pattern VER* Test enthält ein fünfstufiges Protokoll. In jedem Schritt wird die Mustergröße geändert. Bei Systemen mit manuellen Musterstimulatoren ist es wichtig, die Mustergröße entsprechend den Stimulusbedingungen am unteren Bildschirmrand zu ändern.

- ♦ Wählen Sie *Datensatz aus*.
- ♦ Wenn der Basisplan normal angezeigt wird, klicken Sie auf *Aufzeichnen*. Während des Tests wird die Anzahl der gemittelten Sweeps am unteren Bildschirmrand angezeigt.
- ♦ Wenn die Wellenform ausreichend ist, wählen Sie *Beenden* und dann *Speichern aus*. Es ist möglich, die Mittelung zu beenden und keine perfekt glatte Wellenform aufzuzeichnen. Es ist Sache des Technikers zu entscheiden, ob er den Test wiederholt oder die Elektroden neu positioniert und dann den Test wiederholt.
- ♦ Sobald eine zufriedenstellende Wellenform für einen Schritt gespeichert wurde, wählen Sie *Schritt* und *vorwärts*. Dadurch wird der Test zum nächsten Schritt geführt.
- ♦ Wiederholen Sie die letzten vier Schritte, bis Schritt 5 erfolgreich aufgezeichnet und gespeichert wurde.

Testen des Patienten

- ♦ An diesem Punkt, wenn ein *Normal Intensity Flash VER* oder *Bright Flash VER* nicht benötigt wird, kann der Patient getrennt, gereinigt oder Elektrodengel und freigegeben werden.
- ♦ Die Wellenformen können dann abgerufen, Cursor platziert und analysiert und Berichte gedruckt werden.

7 Das Elektrokulogramm (EOG)

7.1 Überblick

Das Elektrokulogramm (EOG) misst Veränderungen des Stehpotentials des Auges bei Dunkelheit und Licht. Das stehende Potential des Auges wird über die retinale Pigmentepithelschicht (RPE) erzeugt, daher misst das EOG in erster Linie die RPE-Funktion.

Der EOG ist ein etwas schwierigerer Test als der ERG oder VER und dauert mehr als 30 Minuten. Folglich ist es weniger verbreitet als andere visuelle elektrodiagnostische Tests. Dennoch gibt es einige Bedingungen, unter denen die EOG sehr nützlich ist; Es ist notwendig bei der Diagnose der Best-Krankheit.

Das stehende Potenzial des Auges bewirkt, dass es sich wie eine schwache Batterie verhält. Der vordere (Hornhaut-) Pol des Auges ist positiver als der hintere Pol. Es ist nicht möglich, das stehende Potential des Auges direkt zu messen, da dies bedeuten würde, eine Elektrode hinter den Globus einzuführen, so dass die EOG das Potential indirekt misst.

Um die EOG durchzuführen, werden zwei Elektroden auf der Haut neben dem Auge platziert - eine wird in der Nähe des temporalen Canthus und die andere in der Nähe des Nasencanthus platziert. Der Patient schaut dann nach links und rechts. Wenn das Auge zur Nasenelektrode schwingt, wird es positiver als das temporale. Wenn das Auge zur Schläfenelektrode schwingt, wird es positiver als das nasale. Der Unterschied zwischen den zeitlichen und nasalen Werten hängt mit dem Potenzial im Auge zusammen.

Da das mit dieser Technik gemessene Potential mit vielen Faktoren zusammenhängt, einschließlich der Platzierung der Elektroden und der Geometrie des Auges, ist der Wert allein von geringem Nutzen. Der klinisch nutzbare Wert ist das Verhältnis des Spitzenwertes im Licht zum Minimalwert im Dunkeln. Dies wird als Arden-Verhältnis bezeichnet:

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

Testen des Patienten

Patientenvorbereitung

Gemäß den ISCEV-Standards sollte der Patient mit einem mittelwirksam wirkenden Mydriatikum wie Tropicamid maximal erweitert werden. Der Patient sollte vor dem Test nicht dunkel angepasst werden.

Hinweis: Der Patient sollte vor dem Test mindestens 20 Minuten lang keinen hellen Lichtern wie einer Spaltlampe oder einem Ophthalmoskop ausgesetzt werden.

7.2 Elektroden

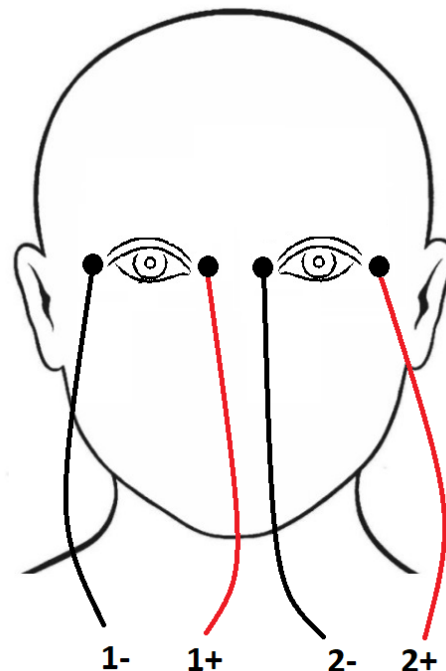
Das EOG verwendet vier EOG-Aufzeichnungselektroden (zwei für jedes Auge).

einem Elektroden-Vorbereitungspad

Reinigen Sie die Haut sorgfältig mit in der Nähe der Nasen- und Temporalkanthi sowie eines Ohrfläppchens. Achten Sie darauf, alle Hautöle zu entfernen, aber bekommen Sie keinen Alkohol in das Auge des Patienten. Die EOG-Elektroden werden mit Elektrodenwaschern, dünnen Scheiben mit Klebstoff auf beiden Seiten, am Patienten befestigt. Entfernen Sie die Schutzabdeckung von einer Seite der Elektrodenwaschanlage und befestigen Sie sie vorsichtig an der EOG-Elektrode. Richten Sie die Unterlegscheibe so aus, dass sich ihre Lasche in der Nähe des Elektrodendrahtes befindet. Als nächstes füllen Sie den Becher der EOG-Elektrode mit Elektrodengel (nicht Sahne). Das Gel sollte leicht aus der Oberfläche der Elektrodenwaschanlage herausragen.

Entfernen Sie die Schutzhülle von der zweiten Seite der Elektrodenwaschanlage und befestigen Sie die Elektrode so nah wie möglich am Augenmantel. Eine goldene Cup-Ohrclip-Elektrode wird für die Erdungselektrode verwendet und sollte in den Erdungsanschluss des Verstärkers gesteckt werden.

Befestigen Sie die EOG-Elektroden wie folgt:



Testen des Patienten

7.3 Abrufen von Daten

Nachdem Sie die Elektroden angebracht haben, kann der Test beginnen. Dieser Abschnitt erfordert ein Verständnis der Systemsoftware. Weitere Informationen zur Software finden Sie *UTAS-Software* .Abschnitt im

7.3.1 Einrichten des Tests

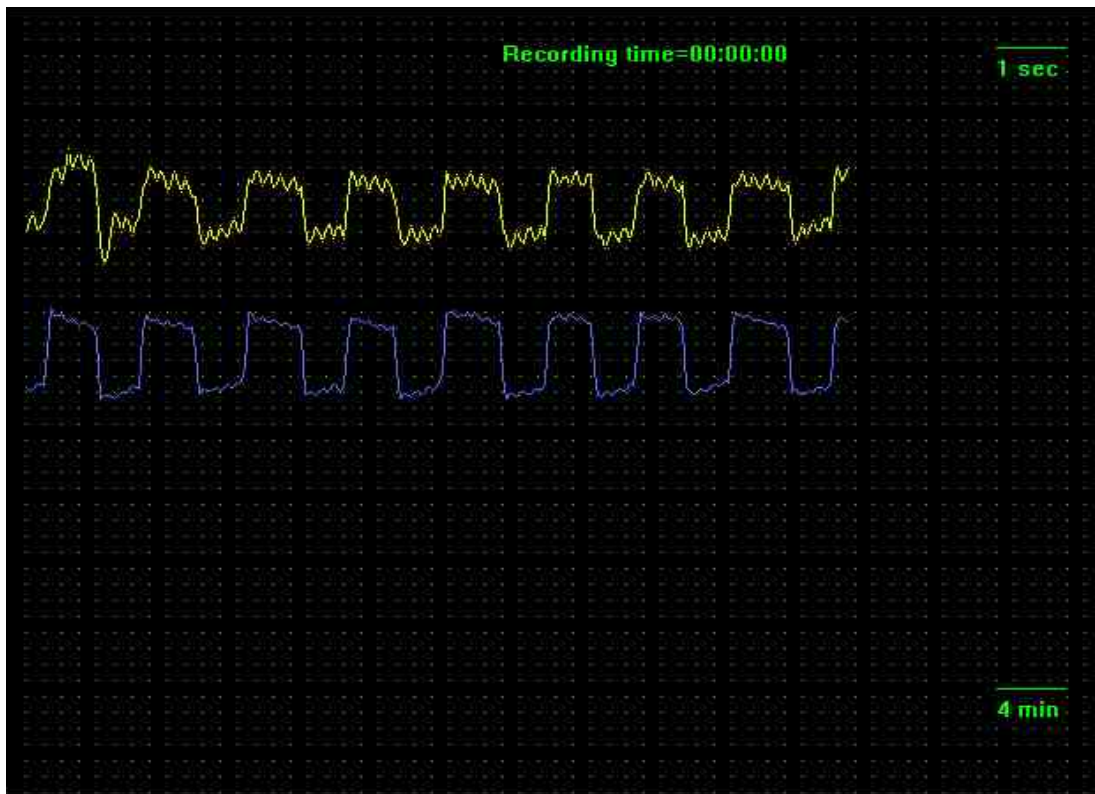
- ♦ Klicken Sie im Hauptmenü auf **Tests -> Elektroofokulogramm**.
- ♦ Geben Sie die Patienteninformationen ein (mindestens Vor- und Nachname).
- ♦ Geben Sie die Anzahl der Kanäle (Elektroden) ein, die aufgezeichnet werden sollen. Normalerweise mit beiden Augen ist Kanal 1 mit R und Kanal 2 mit L beschriftet.

Setzen Sie den Patienten vor das Ganzfeld. Stellen Sie sicher, dass sich der Patient wohl fühlt, da er dort mehr als eine halbe Stunde ohne Pause sitzen wird. Weisen Sie den Patienten an, auf das rote Licht in der Mitte der Ganzfeldschale zu schauen. Sagen Sie dem Patienten, dass er, wenn sich die Lichter zu bewegen beginnen, den Lichtern mit den Augen folgen soll, ohne den Kopf zu bewegen.

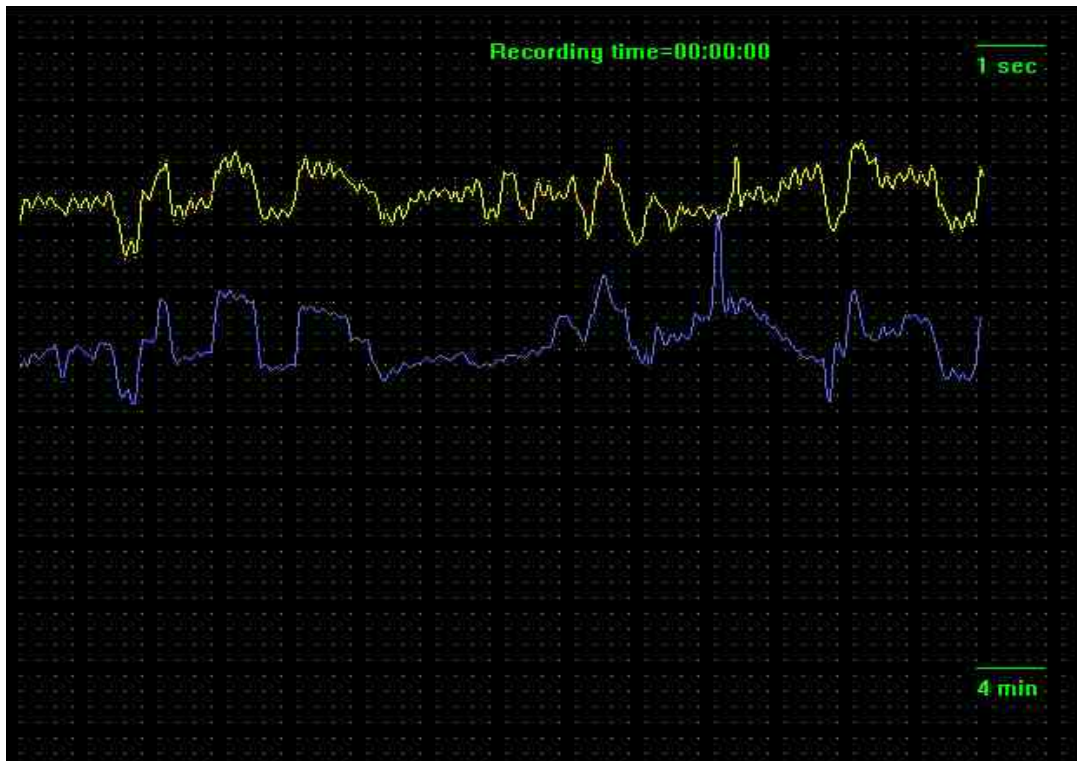
7.3.2 Grundlinie

Die Software startet automatisch im Baseline-Modus. Die LEDs bewegen sich sofort von rechts nach links und der Patient sollte diesen Lichtern folgen. Im Folgenden finden Sie Beispiele für eine gute und eine schlechte EOG-Baseline. Um einen guten Elektrodenkontakt zu überprüfen, führen Sie eine Impedanzprüfung durch (die weniger als 40 K Ω betragen sollte). Wenn die Welle zu groß ist, unterbrechen Sie die Grundlinie, stellen Sie die Skalanzeige auf eine niedrigere Einstellung ein und führen Sie die Basislinie erneut aus.

Testen des Patienten



Gute EOG-Baseline



Fehlerhafte EOG-Baseline

Testen des Patienten

7.3.3 Aufzeichnung von Daten

Sobald eine gute Baseline erstellt wurde, kann die Aufzeichnung beginnen. Klicken Sie auf **Interrupt**, um die Baseline zu stoppen, und klicken Sie dann auf **Record**, um den Test zu starten.

Die EOG sammelt Daten für die ersten 15 Sekunden jeder Minute. Während dieser 15 Sekunden muss der Patient konsequent den abwechselnden EOG-Fixierungsleuchten folgen.

Hinweis: Ein wichtiger Teil der Arbeit des Technikers während des Tests besteht darin, dem Patienten zu helfen, wachsam zu bleiben (und wach zu bleiben) und ihn über seinen Fortschritt zu informieren.

Die Uhr oben rechts auf dem Bildschirm misst die Zeit des Tests. Warnen Sie den Patienten nach 55 **Sekunden in jeder** Minute, dass die Lichter in fünf Sekunden zu blinken beginnen. Wenn jede Minute beginnt, beginnen die EOG-Leuchten zu blinken. Die Augenbewegungen des Patienten können auf dem Bildschirm überwacht werden. Wenn sie ihre Augen nicht mit den Lichtern bewegen, ermutigen Sie den Patienten, den Lichtern zu folgen. Nach 15 Sekunden pro Minute hören die EOG-Leuchten auf zu blinken und die mittlere Fixierungsleuchte leuchtet auf. Lassen Sie den Patienten wissen, dass er sich entspannen kann, während er immer noch auf das Fixierungslicht schaut.

Der EOG-Test besteht aus drei Phasen:

- ◆ Eine Voranpassungsphase (Licht an), die 6 Minuten dauert.
- ◆ Eine dunkle Anpassungsphase (Licht aus), die 16 Minuten dauert.
- ◆ Eine Lichtanpassungsphase (Licht an), die 14 Minuten dauert.

Unter normalen Umständen müssen diese Zeiten nicht geändert werden.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Patient seine Augen während der Voranpassung oder leichten Anpassung des Tests nicht schließt.

Wenn der Test abgeschlossen ist, zeigt die Software automatisch das Ergebnis an. Stellen Sie sicher, dass Sie die Daten speichern. Danach können die Elektroden vom Patienten entfernt und freigegeben werden.

7.3.4 Speichern von EOG-Rohdaten

Nach jedem 15-Sekunden-Segment der abwechselnden LED steht die Schaltfläche Speichern zur Verfügung. Wenn Sie auf dieses Symbol klicken, werden die EOG-Rohdaten für dieses Segment in C:\EMWIN\EOG gespeichert. Um alle Rohdaten zu

Testen des Patienten

speichern, klicken Sie auf Speichern, nachdem jedes 15-Sekunden-Segment aufgezeichnet wurde.

7.4 Bericht und Analyse

So erstellen Sie die Patientenberichte:

- ◆ Rufen Sie die spezifischen Wellenformen ab (siehe Abschnitt 10.6.5).
- ◆ Platzieren Sie die Cursor auf den Wellenformen (siehe Abschnitt 10.6.9).
- ◆ Drucken Sie die Berichte aus (siehe Abschnitt 10.6.10).

Klicken Sie im Hauptmenü auf Berichte **erstellen**. Füllen Sie die erforderlichen Patienteninformationen aus und rufen Sie die Wellenformen ab (sie werden mit "Elektrookulogramm" gekennzeichnet).

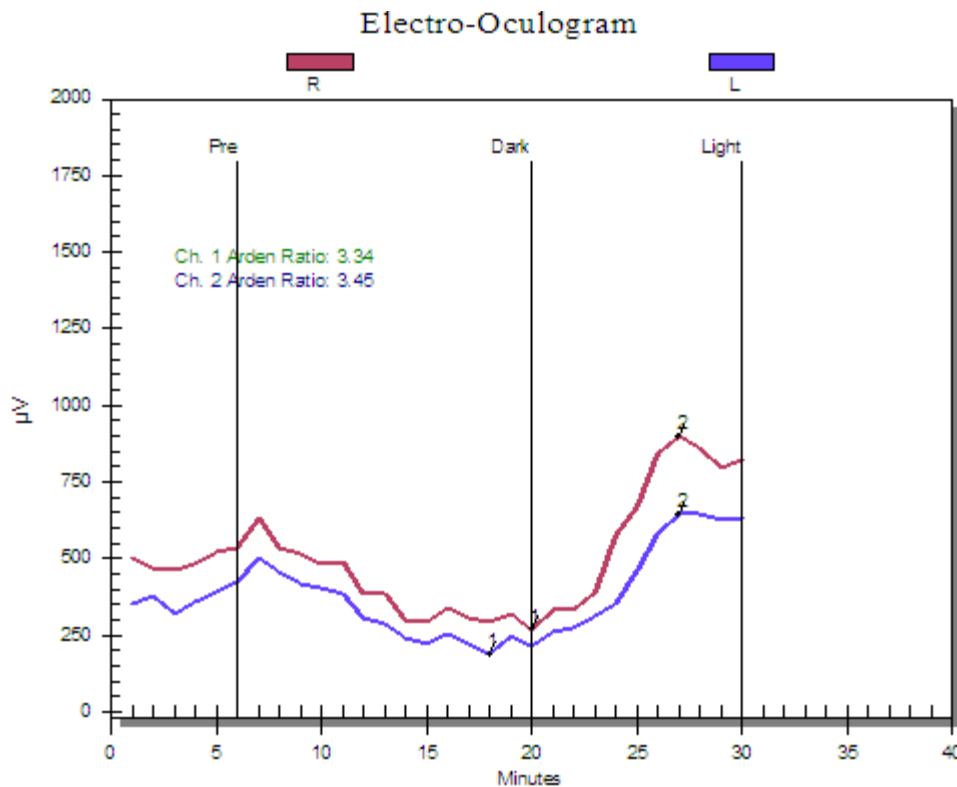
Um die Cursor automatisch zur Berechnung des Arden-Verhältnisses zu platzieren, klicken Sie auf **Analysieren -> Computer-Arden-Verhältnis**. Das Programm platziert die Cursor auf dem tiefsten Punkt im dunklen Trog und dem höchsten Punkt in der Lichtspitze. Gelegentlich wird der Cursor nicht an den besten Stellen platziert. ISCEV-Richtlinien besagen, dass Cursor basierend auf einer geeigneten imaginären glatten Kurve durch die Daten platziert werden sollten.

Wenn der Patient beispielsweise während des dunklen Anpassungsteils des Tests eingeschlafen ist, kann es einige Minuten geben, in denen der berechnete Wert nahe Null lag. Das Programm kann einen dieser Werte auswählen und Ihnen ein künstlich hohes Arden-Verhältnis geben (in diesem Fall sollten die Cursor manuell geändert werden).

Um einen Cursorwert zu ändern, klicken Sie auf das **Symbol Cursor**. Bewegen Sie den Cursor an die richtige Position. Ein Beispiel für ein EOG mit geeigneten Cursoren wird auf der nächsten Seite gezeigt.



Testen des Patienten



7.5 Schnelle Oszillation EOG

"Die schnelle Oszillations-EOG ist ein optionaler zusätzlicher Test, der aufgrund der kürzeren Dunkel- und Hellintervalle einen anderen Mechanismus als die klinische EOG aufweist. Bei Lichtbeginn kommt es zu einem Kaliumabfall im subretinalen Raum, der einen starken nach außen hyperpolarisierenden Kaliumstrom über die apikale Membran des RPE verursacht und sich in der c-Welle des Elektroretinogramms (ERG) widerspiegelt. Der Rückgang des subretinalen Kaliums reduziert auch den Transport von Chloridionen in das RPE. Die Reduktion der Chloridionen bewirkt, dass die basolaterale Membran hyperpolarisiert und den TEP senkt, wodurch der Trog des FO 35–45 s nach Lichtbeginn erzeugt wird. Die TEP normalisiert sich wieder, da die ionische Homöostase wiederhergestellt wird und während der anschließenden Dunkelperiode nach weiteren 35–45 s ein Höhepunkt aufgezeichnet wird. Der Wechsel zwischen Dunkelheit und Hell in 1-Minuten-Intervallen erzeugt eine kontinuierliche Oszillation, die von Änderungen der Ionenpermeabilität an den apikalen und basalen Membranen und der elektrischen Kopplung zwischen diesen Membranen durch Tight Junctions abhängt.

Der FO hat die entgegengesetzte Polarität zum EOG. Licht bewirkt eine Abnahme des stehenden Potentials, während in der Dunkelheit das stehende Potential zunimmt.

Der FO wird mit den gleichen technischen Spezifikationen wie der EOG aufgezeichnet (Verstärker, Elektrodenplatzierung, Fixierungsziele, Hintergrundleuchtdichte und 1/s-Sakkaden). Die Sakkaden und die Aufzeichnung sollten jedoch für die Dauer der Prüfung kontinuierlich sein. Hell- und Dunkelintervalle wechseln sich in 60- oder 75-s-Intervallen ab, um den FO zu induzieren, der ein nahezu sinusförmiges Aussehen hat.

Testen des Patienten

Die Gesamtzahl der Hell-Dunkel-Intervalle sollte mindestens 4 betragen. Die Voranpassung hat keinen Einfluss auf den FO, so dass dieser Test entweder unabhängig oder vor der EOG durchgeführt werden kann."²

² Constable PA, Bach M, Frishman LJ, Jeffrey BG, Robson AG; Internationale Gesellschaft für klinische Elektrophysiologie des Sehens. ISCEV-Standard für klinische Elektrookulographie (Aktualisierung 2017) [veröffentlichte Korrektur erscheint in *Doc Ophthalmol.* 2017 Apr;134(2):155]. *Doc Ophthalmol.* 2017;134(1):1–9. doi:10.1007/s10633-017-9573-2

Testen des Patienten

**IM FOLGENDEN FINDEN SIE SCHRITT-FÜR-SCHRITT-
KURZANLEITUNGEN FÜR EOG**
Kann kopiert und mit Ihrem System als Referenz aufbewahrt werden

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DER EOG

Computer eingerichtet, bevor der Patient eintrifft

- ♦ Schalten Sie das System ein.
- ♦ Wählen Sie *Test -> Elektrookulogramm aus*.
- ♦ Fügen Sie die Patienteninformationen Zeile für Zeile hinzu. Fügen Sie Kommentare nach Bedarf hinzu, bis zu drei Zeilen.
- ♦ Der EOG-Test ist immer ein Zweikanaltest und die Kanäle werden automatisch beschriftet. Der Patient kann nun auf den Test vorbereitet werden.

Patientenanschluss

- ♦ Reinigen Sie die Stirn, das Ohrläppchen sowie den Temporal- und Nasencanthi beider Augen mit Alkoholpads. Tupfen Sie die Bereiche trocken. Achten Sie darauf, Alkohol in den Augen des Patienten zu vermeiden.
- ♦ Kleben Sie die Elektrodenscheiben auf die flache Innenseite von vier EOG-Elektroden und lassen Sie die Papierabdeckung auf der freiliegenden Seite. Positionieren Sie jede "Unterlegscheibe" so, dass ihre Lasche mit dem Elektrodendraht ausgerichtet ist.
- ♦ Füllen Sie die Elektroden mit Gel.
- ♦ Entfernen Sie die Waschbandabdeckungen und legen Sie die Elektroden auf den Patienten.
- ♦ Jedes Auge sollte eine + Elektrode und eine Elektrode (eine von jeder Farbe) haben.
- ♦ Verbinden Sie die Elektroden mit den entsprechenden Kanälen des UBA.

Durchführen des Tests

- ♦ Die Software startet automatisch im Baseline-Modus. *Überprüfen Sie die Augenbewegungen (die Größe der Peaks), um zu sehen, ob sie gleichmäßig und von guter Amplitude erscheinen, wenn ja, klicken Sie dann auf *Interrupt*.*
- ♦ Wählen Sie *Datensatz* aus, um den Test zu starten.
- ♦ Die Augenbewegungen des Patienten sollten ständig überwacht werden, um sicherzustellen, dass der Patient wachsam bleibt und während keiner Phase des Tests die Augen schließt.
- ♦ Das Gerät platziert automatisch Cursor auf den Wellenformen und zeigt am Ende des Tests das Arden-Verhältnis an.
- ♦ Wenn es anomale Höhepunkte in der lichtadaptierenden Phase oder anomale Tiefpunkte in der dunklen Anpassungsphase gibt, ist das Arden-Verhältnis nicht korrekt. Die Cursorpositionen müssen geändert werden, indem Sie *Cursor* aus dem Menü auswählen.

Anlage 1

Anhang 1: LKC Normaldaten Normative Daten für das klinische Elektoretinogramm

Mittelwerte und Standardabweichungen in Abhängigkeit vom Alter für die am häufigsten gemessenen Parameter des ERG-Protokolls des Internationalen Standards (ISCEV)

Monopolare Elektroden (z.B. ERG-Jet)

Reiz	Parameter	Veränderung mit zunehmendem Alter	S.D.
-24 dB skotopischer Blitz	B-Wellen-Amplitude	330 μ V - 2,2 μ V/Jahr	61 μ V
0 dB skotopischer Blitz	B-Wellen-Amplitude	644 μ V - 1,6 μ V/Jahr	117 μ V
	Implizite B-Wave-Zeit	47,5 ms	3 ms
Schwingungspotentiale	Summe der Amplitude	235 μ V - 2,1 μ V/Jahr	50 μ V
0 dB Photopischer Blitz	B-Wellen-Amplitude	183 μ V - 1,0 μ V/Jahr	37 μ V
	Implizite B-Wave-Zeit	29,5 ms	1,5 ms
30 Hz Photopisches Flimmern	Amplitude	133 μ V - 0,7 μ V/Jahr	30 μ V
	implizite Zeit	26,8 ms + 0,02 ms/Jahr	1,8 ms

Bipolare Elektroden³ (z.B. Burian-Allen)

Reiz	Parameter	Veränderung mit zunehmendem Alter	S.D.
-24 dB skotopischer Blitz	B-Wellen-Amplitude	260 μ V - 1,7 μ V/Jahr	48 μ V
0 dB skotopischer Blitz	B-Wellen-Amplitude	507 μ V - 1,3 μ V/Jahr	92 μ V
	Implizite B-Wave-Zeit	47,5 ms	3 ms
Schwingungspotentiale	Summe der Amplitude	185 μ V - 1,7 μ V/Jahr	39 μ V
0 dB Photopischer Blitz	B-Wellen-Amplitude	144 μ V - 0,8 μ V/Jahr	29 μ V
	Implizite B-Wave-Zeit	29,5 ms	1,5 ms
	Amplitude	105 μ V - 0,6 μ V/Jahr	24 μ V

3

ERG-Amplituden für bipolare Elektroden wie die Burian-Allen-Bipolarelektrode sind 0,79 ($\pm 0,03$) mal so groß wie die einer monopolen Elektrode wie der ERG-Jet

Anlage 1

30 Hz Photopisches Flimmern			
	implizite Zeit	26,8 ms + 0,02 ms/Jahr	1,8 ms

So verwenden Sie die normativen Daten der ERG

ERG-Amplituden nehmen mit dem Alter ab, während einige implizite Zeiten mit dem Alter zunehmen. Folglich werden einige der bereitgestellten normativen Daten als Wert plus oder minus einer Veränderung pro Altersjahr ausgedrückt. ERG-Amplituden hängen auch von der Art der verwendeten Elektrode (monopolar oder bipolar) ab. Stellen Sie sicher, dass Sie Werte aus der Tabelle verwenden, die für die verwendeten Elektroden geeignet sind. So berechnen Sie beispielsweise den Mittelwert der b-Wellenamplitude für die 0 dB skotopische Blitzantwort eines 67-jährigen Patienten mit einer ERG-Jet-Elektrode:

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

ERG-Amplituden und implizite Zeiten variieren zwischen Individuen und sind alle ungefähr normalverteilt. Dementsprechend werden 95% aller Normalwerte unter 1,65 Standardabweichungen vom Mittelwert fallen. Für den oben genannten 67-jährigen Patienten hätte die 0 dB skotopische Blitzantwort eine 5%ige Chance, normal zu sein, wenn sie unter $537 - (1,65 \times 117)$ oder $344 \mu V$ läge. Um andere Cutoff-Wahrscheinlichkeiten als 5 % zu bestimmen, verwenden Sie die folgende Tabelle, um den entsprechenden Multiplikator auszuwählen.

Wahrscheinlichkeit	Multiplikator
2.5 %	1.96
5 %	1.65
10 %	1.28

Notizen:

- Diese normativen Daten gelten für Probanden zwischen 20 und 80 Jahren. Extrapolationen auf jüngeres oder höheres Alter sollten mit Vorsicht vorgenommen werden.
- Oszillationspotentialamplituden wurden mit der *Funktion Analyze Oscillatory Potentials* des Softwarepakets von LKC bestimmt. Sie wurden *nicht* mit der analog gefilterten Wellenform bestimmt.

Anlage 1

- Die 30 Hz Flickeramplitude und die implizite Zeit wurden mit der Flicker Amplitude *and Timing* Funktion des LKC Softwarepakets bestimmt. Sie wurden *nicht* durch Platzieren von Cursorsn auf der Wellenform bestimmt.

Die hier gemeldeten Daten wurden im Rahmen eines Zuschusses des National Eye Institute an LKC erhoben. ERG-Daten wurden von einem Auge von 122 Probanden mit ophthalmoscopisch normalen Fundi und ohne Diabetes in der Vorgeschichte gesammelt. Ihr Alter reichte von 22 bis 79, wobei in jedem Jahrzehnt ungefähr gleich vertreten war. Cursor wurden von erfahrenen Technikern auf Wellenformen platziert. Die lineare Regression wurde verwendet, um die Altersabhängigkeit jedes Parameters zu bestimmen.

Normative Daten für andere interessierende ERG-Parameter wurden mit einer monopolaren Elektrode gemessen.

Um den Normalwert für ein beliebiges Alter zu bestimmen, addieren Sie den konstanten Wert zum Produkt aus dem Alter des Patienten und der Veränderung pro Jahr (falls vorhanden). Für bipolare Elektroden dividieren Sie die Amplitudenwerte durch 1,26. Die 95%-Grenzen des Normalwerts sind der Mittelwert ± 2 S.D.

Stimulus und Parameter	Normalwert (Lineare Regression)	S.D.	Verteilung Form
0 dB skotopischer Blitz a-Wellenamplitude	387 μ V - 2,1 μ V/Jahr	70 μ V	Normal
0 dB skotopischer Blitz a-wave implizite Zeit	21,2 ms + 0,03 ms/Jahr	1,0 ms	Unbekannt
30 Hz skotopische Flimmeramplitude	126 μ V - 0,3 μ V/Jahr	30 μ V	Normal
30 Hz skotopisches Flimmern implizite Zeit	27,5 ms +0,06 ms/Jahr	2,2 ms	Unbekannt
Naka-Rushton <i>Log K</i>	-2,68 + 0,006/Jahr	0.20	Lognormal*
Naka-Rushton Rmax	558 μ V - 0,83 μ V/Jahr	113 μ V	Normal

* Die Daten sind nach Hinzufügung einer Konstanten lognormal.

Anlage 1

Grenzen des Normalwerts für das klinische Elektroretinogramm

95% Grenzwerte des Normalwerts in Abhängigkeit vom Alter für die am häufigsten gemessenen Parameter der ISCEV-Protokoll (International Standard) mit **monopolaren** Elektroden

-24 dB skotopischer Blitz b-wave Amplitude sollte **darüber** liegen:

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

0 dB skotopischer Blitz b-Wellen Amplitude sollte über folgendem Wert liegen:

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

0 dB skotopischer Blitz b-wave Implizite Zeit sollte **unten sein**:

Alter	20	30	40	50	60	70
Zeit (ms)	52	52	52	52	52	52

Die Oszillationspotentialamplitude sollte **über** folgendem Wert liegen:

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

0 dB Photopischer Blitz b-Wellen Amplitude sollte **darüber** liegen:

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

0 dB Photopischer Blitz b-wave implizite Zeit sollte **unten liegen**:

Alter	20	30	40	50	60	70
Zeit (ms)	32	32	32	32	32	32

30 Hz Photopic Flicker Amplitude sollte **darüber** liegen:

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

30 Hz Photopic Flicker Implicit Time sollte **unten liegen**:

Alter	20	30	40	50	60	70
Zeit (ms)	30	30	30.5	30.5	31	31

Anlage 1

Grenzen des Normalwerts für das klinische Elektroretinogramm

95% Grenzwerte des Normalwerts in Abhängigkeit vom Alter für die am häufigsten gemessenen Parameter der ISCEV-Protokoll (International Standard) mit **bipolaren** Elektroden

-24 dB skotopischer Blitz b-wave Amplitude sollte **darüber** liegen:

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

0 dB skotopischer Blitz b-Wellen Amplitude sollte über folgendem Wert liegen:

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

0 dB skotopischer Blitz b-wave Implizite Zeit sollte **unten sein**:

Alter	20	30	40	50	60	70
Zeit (ms)	52	52	52	52	52	52

Die Oszillationspotentialamplitude sollte **über** folgendem Wert liegen:

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

0 dB Photopischer Blitz b-Wellen Amplitude sollte **darüber** liegen:

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

0 dB Photopischer Blitz b-wave implizite Zeit sollte **unten liegen**:

Alter	20	30	40	50	60	70
Zeit (ms)	32	32	32	32	32	32

30 Hz Photopic Flicker Amplitude sollte **darüber** liegen:

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

30 Hz Photopic Flicker Implicit Time sollte **unten liegen**:

Alter	20	30	40	50	60	70
Zeit (ms)	30	30	30.5	30.5	31	31

Anlage 1

Normative Daten für ERG b/a Amplitudenverhältnis

Methodik: Daten wWie am rechten Auge von 110 normalen Probanden im Alter von 22 bis 79 Jahren entnommen. Es gab ungefähr die gleiche Anzahl von Fächern in jedem Jahrzehnt. Die ERG-Antworten wurden aus dem Schritt der "maximalen Antwort" (0 dB skotopischer Blitz) des ISCEV-Standard-ERG-Protokolls gemessen. Cursor wurden von erfahrenen Technikern auf die Wellenform gesetzt. Die Amplitude der A-Welle wurde von einem ruhigen Punkt auf der Basislinie bis zum Tiefpunkt der A-Welle gemessen. Die B-Wellenamplitude wurde vom Tiefpunkt der A-Welle bis zum Höhepunkt der B-Welle gemessen.

B-Wellen/A-Wellen-Amplitudenverhältnisse wurden berechnet und die Veränderung mit dem Alter wurde durch lineare Regression bestimmt.

Ergebnisse: Das Amplitudenverhältnis B-Welle/A-Welle änderte sich signifikant mit dem Alter des Patienten ($p = 0,0011$, t-Test); es gibt jedoch eine große Standardabweichung, die zu einem niedrigen Korrelationskoeffizienten führt ($R^2 = 0,09$). Die lineare Regression des Amplitudenverhältnisses B-Welle/A-Welle ergibt folgende Beziehung:

$$\text{Mean} \frac{b}{a} = 1.64 + [.0095 \times \text{Age}(\text{years})]$$

Grenzen des Normalen für visuell evozierte Potenziale

95%-Grenzwerte der Normalität für P100-Latenz der Muster visuell evoziertes Potenzial

Prüfungen auf dem Bildschirm	Größe prüfen (Bogenminuten)	Obere Grenze des Normalwerts (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

Prüfgrößen werden für den empfohlenen Betrachtungsabstand von 1,0 Metern angegeben

Grenzwerte der Normalität für Merkmale der Flash visuell evoziertes Potenzial

Merkmal	Untere Grenze	Obergrenze
N40	36	60
P71	50	90

Anlage 1

N91	70	120
P114	95	155
N154	115	200

Anmerkung: Amplituden des Musters und des visuell evozierten Potentials sind sehr variabel und selten von klinischem Interesse.

Anhang 2: Empfohlene Literatur und Website

Website:

ISCEV (Internationale Gesellschaft für klinische Elektrophysiologie des Sehens)
Webseite: <https://iscev.wildapricot.org/>

Bücher:

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

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

Anlage 3

Anhang 3: Standardprotokolle

Auf den folgenden Seiten finden Sie die Softwareeinstellungen für jedes der LKC-Standardprotokolle, die im Lieferumfang des UTAS-Systems enthalten sind. Einige der Protokolle werden für verschiedene Stimulatoren wiederholt (z. B. erscheint das Standard-ERG-Protokoll für die Grass Flash- und Kurbisfeld-Stimulatoren).

Die Protokolle sind nach Tests organisiert: ERG-Protokolle, VER-Protokolle und EOG-Protokolle.

2008 STANDARD ERG PROTOKOLL

Page 1

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

LKC Technologies

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

Step:	1	2	3	4	5	6	7
High Pass Channel 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 5 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 6 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Pass Channel 1 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 2 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 3 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 4 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 5 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 6 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Notch Filters:	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Stimulator:	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld
Flash Intensity:	-24 dB	-24 dB	0 dB	0 dB	0 dB	0 dB	0 dB
LED/ XENON:	UV LED	UV LED	UV LED	UV LED	UV LED	UV LED	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	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Store Individual Sweeps:	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Rejection of Clipped Data:	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	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

Anlage 3

ERG ERWEITERTES PROTOKOLL

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Anlage 3

KLASSISCHES ERG-PROTOKOLL

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\clasergU.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	ON	ON	ON	ON	ON	ON
Stimulator:	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld
Flash Intensity:	-34 dB	-34 dB	-8 dB	0 dB	0 dB	0 dB	0 dB
LED/ XENON:	UV LED	UV LED	UV LED	UV LED	UV LED	UV LED	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	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Store Individual Sweeps:	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Rejection of Clipped Data:	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	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

Anlage 3

FLICKER ERG PROTOKOLL

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Anlage 3

MUSTER ERG PROTOKOLL

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

Anlage 3

BRIGHT FLASH ERG PROTOKOLL

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

Anlage 3

DOPPELBLITZ-ERG-PROTOKOLL

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

Anlage 3

EIN/AUS ERG-PROTOKOLL

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

Stimulator: Ganzfeld
Single Flash/Flicker/Onoff: On/Off
ResponseIntensity(cd/mm): 560
Background LED Color: UV LED
Color X:
Y:
OnTime(ms): 200
Background Light: 160cd/mm
White/Color/ Amber: UV LED
Color X:
Y:
Fixation Light: Dim

Number to Average: 60
Time Between Sweeps(sec): 0.556
Sweeps Before Update: 0
Artifact Reject (uv): 300
Display Raw Waveform: YES
Store Individual Sweeps: NO
Rejection of Clipped Data: Unchecked

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

Anlage 3

PHOTOPISCHES ERG-PROTOKOLL MIT NEGATIVER ANTWORT

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

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

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

Anlage 3

S-CONE ERG PROTOKOLL

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

Anlage 3

PATTERN VEP PROTOKOLL

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\pvpeU.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	Pattern	Pattern	Pattern	Pattern
Style:	Checks	Checks	Checks	Checks	Checks
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

Anlage 3

MUSTER VEP ISCEV 2011

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\ISCEV2011\VEP.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	Pattern	Pattern	Pattern	Pattern
Style:	Checks	Checks	Checks	Checks	Checks
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

Anlage 3

ISCEV PATTERN ONSET PROTOKOLL

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

Anlage 3

FLASH VEP PROTOKOLL

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

Anlage 3

INTENSITÄTSREAKTIONSPROTOKOLL

Protocol in C:\EMwin\IRBergU.pro								
LKC Technologies, Inc.								
2 Professional Drive Gaithersburg, MD 20879 WWW.LKO.COM								
Step:	1	2	3	4	5	6	7	8
Amplifier Display Scale (uv):	250	250	250	250	250	500	500	500
Amplifier Gain Settings:	x64	x64	x64	x64	x64	x64	x64	x64
Low Cut Channels 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Cut Channels 1 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 2 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 3 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 4 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
Notch Filters:	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Stimulator:	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld
Flash Intensity:	-40 dB	-38 dB	-36 dB	-34 dB	-32 dB	-30 dB	-28 dB	-26 dB
LED/ XENON:	White LED	White LED	White LED	White LED	White LED	White LED	White LED	White LED
Color X:								
Y:								
Single Flash / Flicker:	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash
Flicker Rate (Hz):								
Pre-Adapt (sec):								
Background Light:	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Background LED:								
Color X:								
Y:								
Fixation Light:	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim
Number to Average:	1	1	1	1	1	1	1	1
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	0	0	0	0	0	0	0	0
Display Raw Waveform:	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Store Individual Sweeps:	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Rejection of Clipped Data:	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20	20	20	20

Anlage 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

LKC Technologies, Inc.

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

Step:	9	10	11	12	13	14	15	16
Amplifier Display Scale (uv):	500	500	500	500	500	500	500	500
Amplifier Gain Settings:	x64	x64	x64	x64	x64	x64	x64	x64
Low Cut Channels 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Cut Channels 1 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 2 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 3 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 4 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
Notch Filters:	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Stimulator:	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld
Flash Intensity:	-24 dB	-22 dB	-20 dB	-18 dB	-16 dB	-14 dB	-12 dB	-10 dB
LED/ XENON:	White LED	White LED	White LED	White LED	White LED	White LED	White LED	White LED
Color X:								
Y:								
Single Flash / Flicker:	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash
Flicker Rate (Hz):								
Pre-Adapt (sec):								
Background Light:	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Background LED:								
Color X:								
Y:								
Fixation Light:	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim
Number to Average:	1	1	1	1	1	1	1	1
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	0	0	0	0	0	0	0	0
Display Raw Waveform:	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Store Individual Sweeps:	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Rejection of Clipped Data:	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20	20	20	20

Anlage 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

LKC Technologies, Inc.

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

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

Anlage 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

LKC Technologies, Inc.

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

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

Anlage 3

ULTRAVIOLET ERG PROTOCOL (nur für Nicht-Menschen)

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

GLP/GCP Compliance Package Software

1 Allgemeine Informationen

1.1 Symbole

Die folgenden Symbole werden in diesem Teil des Handbuchs verwendet:



Vorsicht! Lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch.

1.2 Softwarelizenz

Die GLP/GCP Compliance Pack-Software ist ein urheberrechtlich geschütztes Produkt von LKC Technologies, Inc. und darf nur unter der folgenden Lizenzvereinbarung verwendet werden:

Die Software darf nur in Verbindung mit einem LKC UTAS-System verwendet werden. Der Käufer des UTAS-Systems darf eine Kopie der Software zur komfortablen Nutzung anfertigen, sofern der LKC-Urheberrechtsvermerk bei jeder Kopie erhalten bleibt. Diese Lizenz verbietet ausdrücklich die Verwendung dieser Software auf Computern, die nicht direkt mit einer UTAS-Schnittstelleneinheit von LKC Technologies, Inc. verbunden sind. Die Software kann jedoch vom Käufer des UTAS-Systems verwendet werden, um Berichte über UTAS-Daten mit einem und nur einem eigenständigen Computersystem zu erstellen.

LKC garantiert lediglich, dass die Software den in diesem Handbuch beschriebenen Spezifikationen entspricht. Wenn festgestellt wird, dass die Software einer Spezifikation nicht entspricht (ein Fehler), wird LKC die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Software so schnell wie möglich nach alleinigem Ermessen von LKC an die Spezifikationen (Bugfix) anzupassen. LKC garantiert nicht, dass diese Software für einen bestimmten Geschäftszweck geeignet ist, noch ist LKC verantwortlich für zufällige oder Folgeschäden, die mit ihrer Verwendung verbunden sind, einschließlich Umsatzverlust, Verzögerung von Umsatzmöglichkeiten oder geschäftlichen Auswirkungen von damit verbundenen Tests.

2 Allgemeine Übersicht

2.1 Was sind GLP/GCP und 21 CFR 11? *

Die von der US-amerikanischen Food and Drug Administration (FDA) regulierten Branchen wie Biopharmazeutika, Körperpflegeprodukte, Medizinprodukte sowie Lebensmittel und Getränke

* LKC Technologies stellt Ihnen diese Übersicht und die zugehörigen Internetlinks zur Verfügung. Standards ändern und entwickeln sich regelmäßig weiter, daher sollten Sie die neuesten Anforderungen überprüfen und sich nicht darauf verlassen, dass diese kurze Übersicht vollständig oder umfassend ist.

GLP/GCP Compliance Package Software

sind verpflichtet, Bedingungen und Ereignisse während der Entwicklung, Verifizierung, Validierung und Herstellung von Produkten zu dokumentieren und anzuerkennen.

Die meisten Regierungen verlangen jetzt die Einhaltung der GLP- und GCP-Vorschriften (Good Laboratory and Clinical Practice) für Studien, die die Sicherheit oder Wirksamkeit regulierter Medizinprodukte belegen. Diese Vorschriften verpflichten die Nutzer, zu verhindern, dass elektronische Daten während der Studie missbräuchlich manipuliert werden. International werden die Standards für Gute Laborpraxis von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) gepflegt. Einen Index der relevanten Leitlinien finden Sie unter http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en_2649_34381_2346175_1_1_1_1,00.html

Wenn Sie elektronische Aufzeichnungen in Übereinstimmung mit GLP oder GCP aufbewahren, *"sollte das Systemdesign immer die Aufbewahrung vollständiger Audit-Trails vorsehen, um alle Änderungen an den Daten anzuzeigen, ohne die Originaldaten zu verdecken. Es sollte möglich sein, alle Datenänderungen mittels zeitgesteuerter und datierter (elektronischer) Signaturen den Personen zuzuordnen, die diese Änderungen vornehmen. Gründe für die Änderung sollten angegeben werden."* (**Anwendung der Grundsätze der GLP auf computergestützte Systeme, OECD, 1995**).

Wenn Sie elektronische Aufzeichnungen für die Einreichung von Ergebnissen bei der FDA aufbewahren, müssen Sie 21 CFR Part 11 (**Electronic Records, Electronic Signatures**, US Code of Federal Regulations, 1997) einhalten. Diese Vorschriften sind den GLP / GCP-Anforderungen sehr ähnlich und definieren die Bedingungen, unter denen die FDA sicherstellen kann, dass *"elektronische Aufzeichnungen, elektronische Signaturen und handschriftliche Unterschriften, die in elektronischen Aufzeichnungen ausgeführt werden, vertrauenswürdig, zuverlässig und im Allgemeinen gleichwertig mit Papieraufzeichnungen und handschriftlichen Unterschriften auf Papier sind"*.

Die GLP-Konformität ist für alle nicht-klinischen pharmakologischen und pharmakokinetischen Studien erforderlich, die zur Prüfung der Arzneimittelsicherheit und -wirksamkeit konzipiert sind, und die GCP-Konformität ist für ähnliche klinische Studien erforderlich. Darüber hinaus schreibt die FDA vor, dass alle von der FDA geforderten Aufzeichnungen, die in elektronischem Format *anstelle oder zusätzlich zu einer Papieraufzeichnung* gespeichert werden, 21CFR Part 11 entsprechen müssen.

Die FDA-Richtlinie für 21 CFR Part 11 legt Anforderungen für die Erstellung, Wartung, Genehmigung, Archivierung, das Abrufen, Drucken und Übertragen elektronischer Dokumentation fest. Es enthält den ersten definitiven Satz von Richtlinien für die Datensatzsicherheit. Um 21 CFR Part 11 einzuhalten, müssen Pharmaunternehmen und Hersteller medizinischer Geräte den Systemzugriff auf autorisierte Personen beschränken (§11.10 (d)). Darüber hinaus müssen sie in der Lage sein, Audit-Trails für alle wichtigen Aktivitäten und Systemereignisse zu pflegen (§ 11.10 (e)). Es ist die Grundlage für eine gute Labor-/Klinikpraxis (GLP / GCP).

Die Bestimmungen von 21 CFR Part 11 lassen sich wie folgt zusammenfassen:

- Präzise Datensatzerzeugung (§Artikel 11.10 Buchstabe b)
- Programm-Timeouts (§11.10(d), §11.200(a))
- Audit-Trails (§Artikel 11.10 Buchstabe e)

GLP/GCP Compliance Package Software

- Ereignisprotokollierung (§ 11.10(e), § 11.300(d))
- Eingabeprüfungen (§ 11.10(h))
- Kontrollen für elektronische Signaturen (§ 11.200)
- Ablauf von Passwörtern (§ 11.300(b))

Das EMWin GLP/GCP Compliance Pack von LKC Technologies ist so konzipiert, dass es den Bestimmungen von 21 CFR Part 11 entspricht. Es bietet eingeschränkten Benutzerzugriff auf den Computer, Überprüfung der Benutzeridentitäten, Gerätebedienung und Daten. Alle Datensätze in den GLP/GCP-Studien sind gesichert, so dass nur die zugewiesenen Benutzer mit der Software von LKC darauf zugreifen können. Alle Vorgänge für die Studie werden gespeichert, um einen Audit-Trail bereitzustellen, einschließlich des Namens des Benutzers, des Zugriffsdatums und der Zugriffszeit, der Aktion (Aufzeichnung, Analyse, Erstellen von Berichten, Drucken usw.).

2.2 *Garantiert das GLP/GCP Compliance Pack von LKC die Konformität meiner Studie?*

Das GLP/GCP Compliance Pack von LKC bietet eine Reihe von Sicherheitsvorkehrungen, die erforderlich sind, damit die proprietäre EMWin-Software von LKC GLP-, GCP- und 21 CFR Part 11-konform ist. Die Einhaltung dieser Grundsätze erfordert jedoch mehr als nur ein Softwarepaket. Die neuesten FDA-Leitlinien zur Anwendung und Durchsetzung von 21 CFR **11 (Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Elektronische Signaturen — Anwendungsbereich und Anwendung,**

Siehe

<https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125125.pdf>

für eine Kopie) besagt, dass die FDA beabsichtigt, Bestimmungen im Zusammenhang mit

"

- *Beschränken des Systemzugriffs auf autorisierte Personen*
- *Verwendung von Betriebssystemprüfungen*
- *Einsatz von Behördenkontrollen*
- *Einsatz von Device Checks*
- *Feststellung, dass Personen, die elektronische Systeme entwickeln, warten oder verwenden, über die Ausbildung, Ausbildung und Erfahrung verfügen, um die ihnen zugewiesenen Aufgaben zu erfüllen*
- *Festlegung und Einhaltung schriftlicher Richtlinien, die Einzelpersonen für Handlungen zur Rechenschaft ziehen, die unter ihren elektronischen Signaturen eingeleitet wurden*
- *Angemessene Kontrollen der Systemdokumentation*
- *Steuerungen für offene Systeme, die den oben aufgeführten Steuerungen für geschlossene Systeme entsprechen (§ 11.30)*
- *Anforderungen an elektronische Signaturen (z. B. §§ 11.50, 11.70, 11.100, 11.200 und 11.300)"*

GLP/GCP Compliance Package Software

Es liegt auf der Hand, dass viele dieser Bestimmungen die Festlegung und Durchsetzung von Standardarbeitsanweisungen erfordern und über die Fähigkeit eines Softwarepakets hinausgehen, die Einhaltung zu gewährleisten.

Die GLP/GCP Compliance Pack-Software bietet Funktionen, die, wenn sie ordnungsgemäß als Teil eines konformen Prozesses implementiert werden, sicherstellen, dass die korrekten Testprotokolle während des gesamten Studienverlaufs befolgt werden, dass Rohdaten erhalten bleiben, dass manipulierte Daten oder Verfahren angemessen dokumentiert werden, dass alle Aufzeichnungen ordnungsgemäß archiviert werden, und dass der Zugriff auf Daten überprüft werden kann.



LKC hat diese GLP/GCP Compliance Pack-Software in Zusammenarbeit mit einem großen Pharmaunternehmen entwickelt, das in seiner GLP/GCP-Umgebung eingesetzt werden soll. LKC ist der Ansicht, dass dieses System die Funktionalität bietet, die erforderlich ist, um GLP/GCP-Konformität zu erreichen, wenn es als Komponente eines konformen Prozesses implementiert wird, einschließlich aller notwendigen Geschäftsprozesse und Kontrollen, die zur Erreichung der GLP/GCP-Konformität erforderlich sind. LKC kann und wird nicht garantieren, dass Ihr Prozess GLP/GCP-konform ist, und empfiehlt Ihnen dringend, die zugrunde liegende Funktionalität des GLP/GCP Compliance Pack-Softwareangebots zu bewerten, um sicherzustellen, dass die bereitgestellten Funktionen die Compliance in Ihrer Umgebung ermöglichen. Jede Behauptung, dass Ihr Prozess GLP/GCP-konform ist, steht Ihnen allein zu, basierend auf Ihrer Analyse und der daraus resultierenden Prozessimplementierung.



Dieses Handbuch bezieht sich häufig auf das Benutzerhandbuch Ihres UTAS-Systems und das EMWin-Softwarepaket Benutzerhandbuch. Wir empfehlen Ihnen, alle Handbücher zusammen zu halten.

3 Installieren und Aktivieren des GLP/GCP Compliance Pack

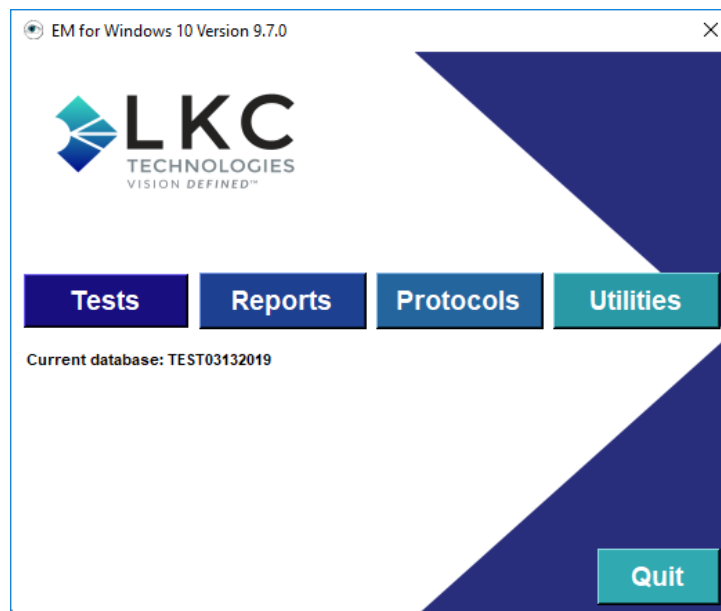
- ♦ Wenn Sie das GLP/GCP Compliance Pack gleichzeitig mit Ihrem UTAS-System erworben haben, ist die Software auf Ihrem Computer vorinstalliert und konfiguriert. Sie können diesen Abschnitt überspringen.
- ♦ Wenn Sie zusätzliche Lizenzen des GLP/GCP Compliance Pack für die Datenanalyse auf weiteren Computern erworben haben, folgen Sie den Anweisungen, um einen Softwareschlüssel zum Aktivieren von GLP/GCP zu erhalten.

3.1 Installation zusätzlicher Lizenzen & Software

Installieren Sie EMWIN auf dem neuen Computer mit den Medien, die LKC beim Kauf zusätzlicher Lizenzen für die Analyse bereitgestellt hat, und befolgen Sie dabei die Anweisungen auf dem Bildschirm.

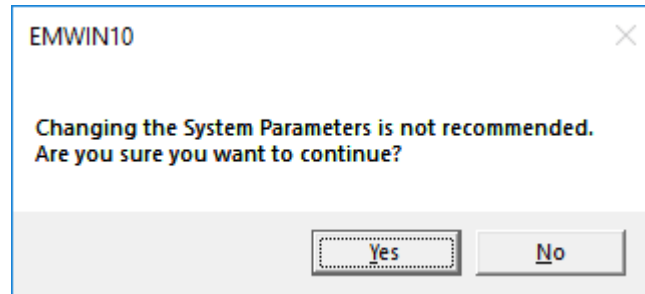
3.2 Aktivieren von GLP/GCP und Abrufen der Softwareschlüsseldatei

Öffnen Sie EMWin durch Doppelklick auf das EMWin-Software-Symbol. Das Hauptmenü von EMWin erscheint.



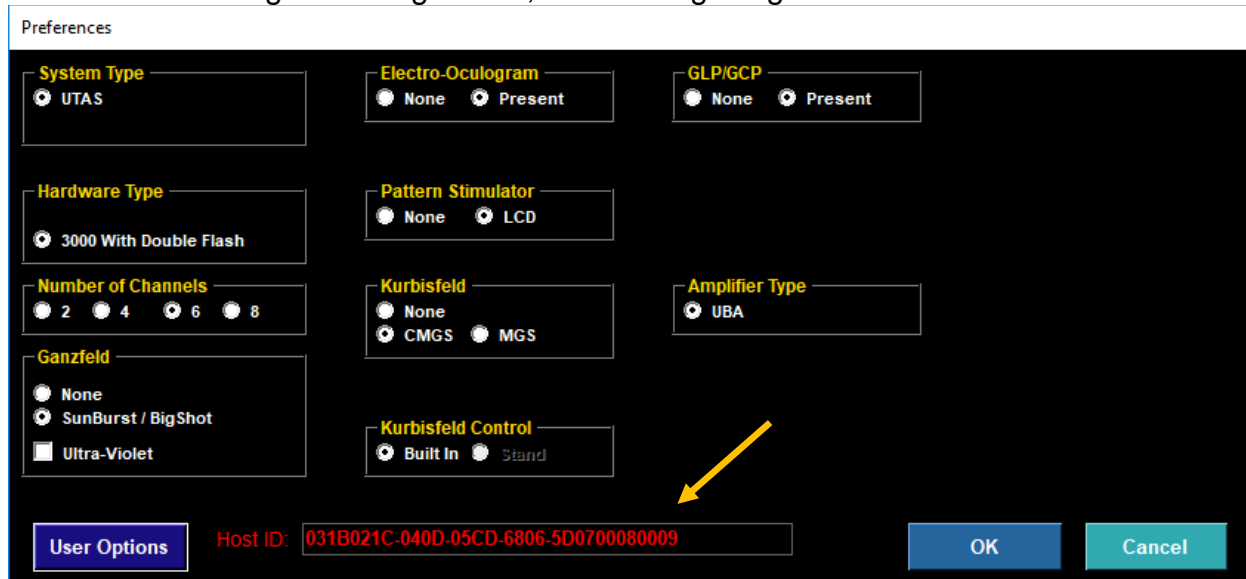
Wählen Sie im Hauptmenü *Dienstprogramme* → *System-Setup*. Eine Warnmeldung wird angezeigt.

GLP/GCP Compliance Package Software



Klicken Sie auf *Ja*.

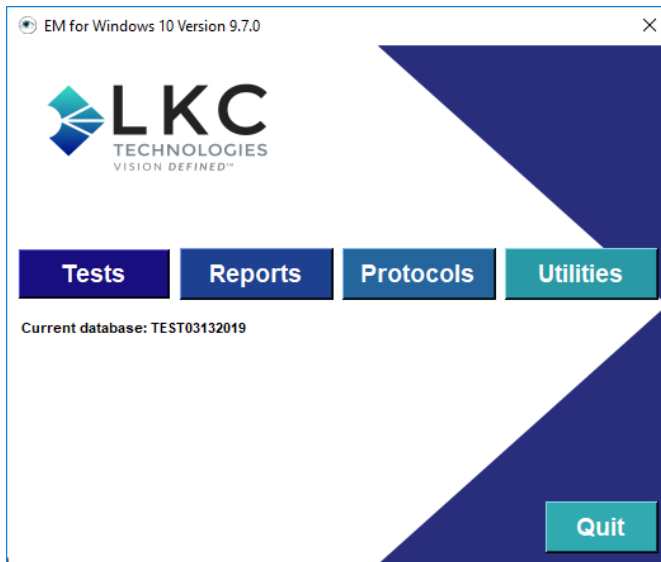
Ein weiteres Dialogfeld wird geöffnet, wie unten gezeigt



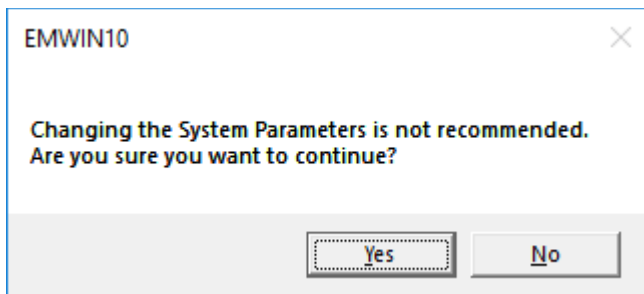
Kopieren Sie die lange rote Host-ID in eine E-Mail und senden [Sie sie](#) zusammen mit Ihrem Firmennamen an support@lkc.com. LKC sendet Ihnen eine Datei mit dem Namen GLP per E-Mail zurück. KEY, kopieren Sie diese Datei in das Verzeichnis C:\EMWin auf dem Computer. Schließen Sie EMWin, wenn es geöffnet ist.

Öffnen Sie EMWin durch Doppelklick auf das EMWin-Software-Symbol. Das Hauptmenü von EMWin erscheint.

GLP/GCP Compliance Package Software

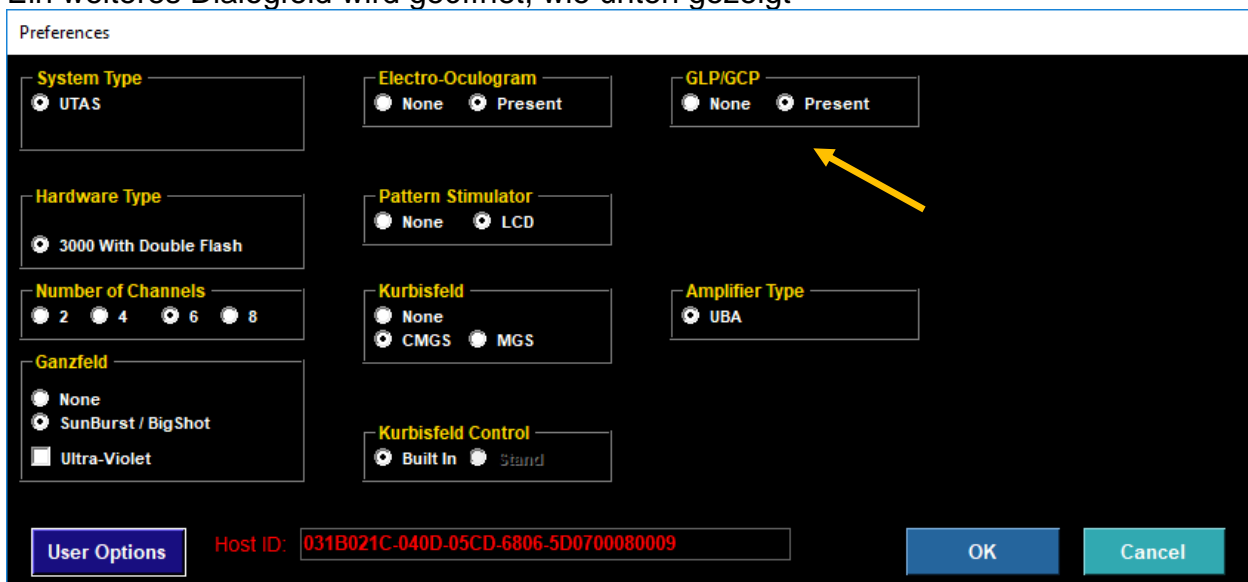


Wählen Sie im Hauptmenü *Dienstprogramme* → *System-Setup*. Eine Warnmeldung wird angezeigt.



Klicken Sie auf *Ja*.

Ein weiteres Dialogfeld wird geöffnet, wie unten gezeigt



GLP/GCP Compliance Package Software

Ändern Sie im Abschnitt GLP/GCP die Auswahl von *Keine* in *Präsentieren*, und klicken Sie auf das *OK* Feld.

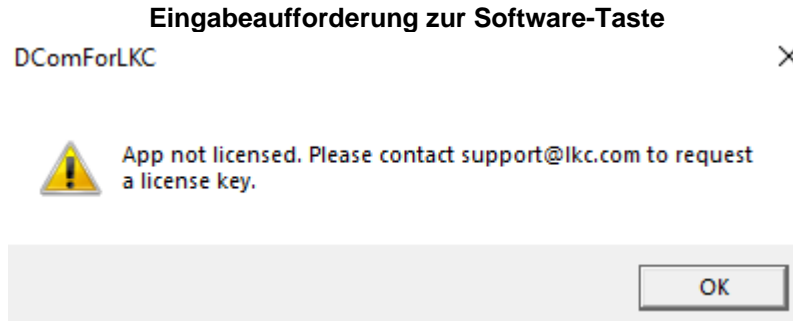
Die EMWin-Software kehrt zum Hauptmenü zurück.

3.3 Betriebssystem und Netzwerk.

Die Datenbank mit allen Testergebnissen und anderen Informationen befindet sich auf dem Computer Ihres UTAS-Systems. Es ist jedoch möglich, dass andere Computer über ein Netzwerk auf die Daten zugreifen. 4 Für jeden Computer, der auf die Daten zugreift, muss eine separate Lizenz für EMWin und die GLP/GCP Compliance Pack-Software erworben werden. Wenden Sie sich an LKC Technologies, um weitere Informationen zur Installation und Verwendung der Software auf vernetzten Computern zu erhalten.

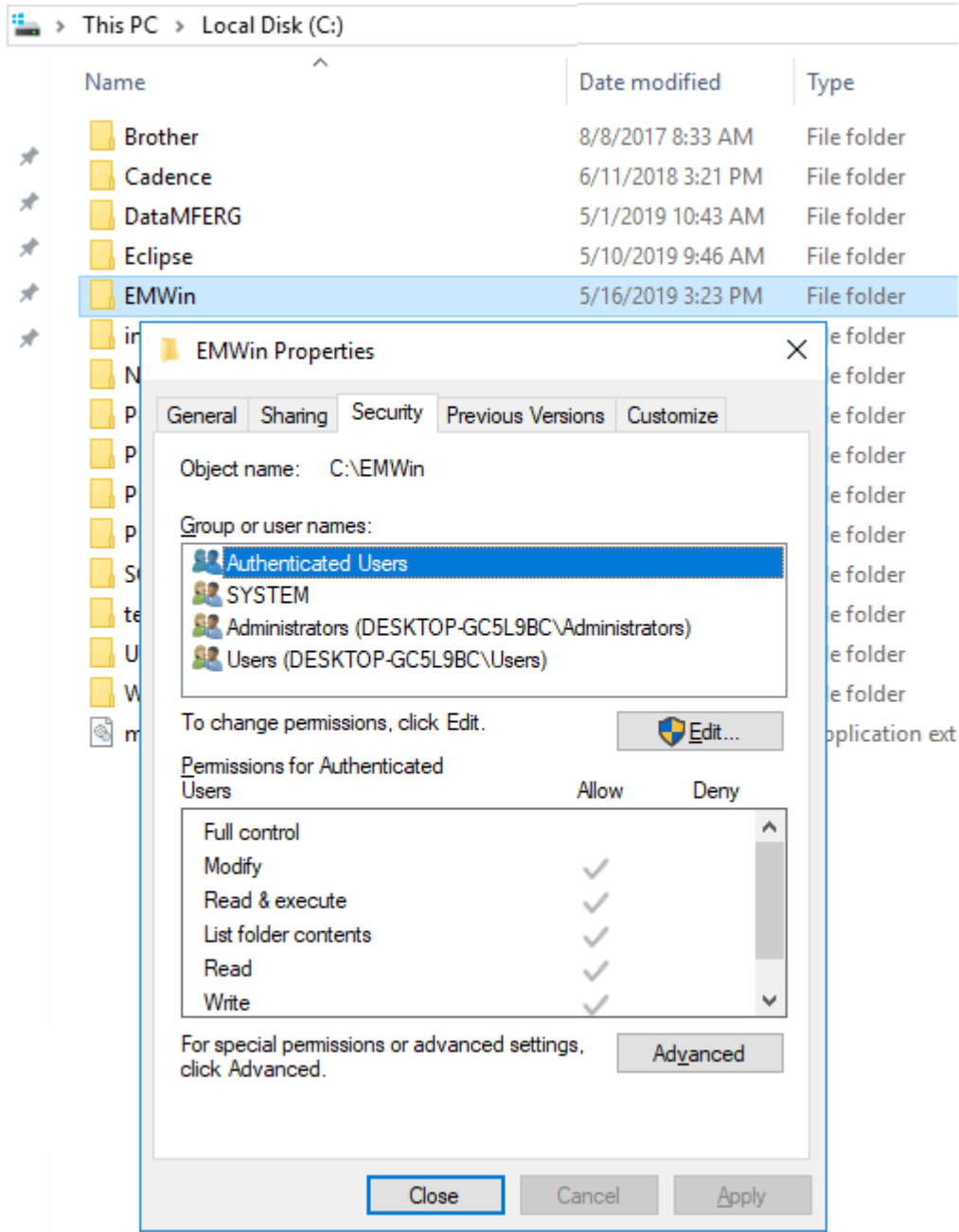
4 Um die elektrische Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, darf Ihr UTAS-System nicht an ein kabelgebundenes lokales Netzwerk angeschlossen sein, während menschliche Patienten getestet werden.

GLP/GCP Compliance Package Software



Um anderen Benutzern die Verwendung des EmWin- und GLP/GCP-Compliance-Pakets zu ermöglichen, müssen Sie C:/EMWIN zu einem Freigabeordner machen. Gehen Sie zum Ordner C:/EMWIN, klicken Sie mit der rechten Maustaste, wählen Sie Eigenschaften. Ein EMWIN-Eigenschaftsfenster wird angezeigt (siehe Abbildung 7), *wählen Sie Sicherheit* und wählen Sie die Benutzer aus, auf die Sie zugreifen möchten, und geben Sie ihnen Vollzugriff.

GLP/GCP Compliance Package Software



Eigenschaften der EMWIN-Ordnerfreigabe

Erstellen Sie dann ein neues Windows-Konto für alle Benutzer. Loggen Sie sich in jedes neu erstellte Konto ein und installieren Sie EMWIN von ihrem Konto neu.

4 Erstellen einer GLP/GCP-Datenbank



Es gibt 3 Schritte zum Erstellen einer neuen GLP/GCP-Datenbank:

1. Testprotokoll definieren

2. Fügen Sie Benutzer hinzu und definieren Sie ihre Rollen und Berechtigungen



3. Geben Sie die zu speichernden und auszudruckenden Informationen ein (Institution, Adresse, Titel des Berichts usw.)

Der erste Schritt bei der Erstellung einer Studie besteht darin, das Protokoll zu erstellen, das verwendet wird. EMWin verfügt über eine Reihe vordefinierter Protokolle und ermöglicht es Ihnen, Ihre eigenen benutzerdefinierten Protokolle (UDP) zu erstellen. Anweisungen zum Erstellen eines benutzerdefinierten Protokolls finden Sie im UTAS-Benutzerhandbuch.

	Stellen Sie sicher, dass Sie das Protokoll definiert und gespeichert haben, das für die Tests verwendet wird (oder ein Standardprotokoll verwenden, das mit Ihrem System geliefert wird), <u>bevor Sie</u> die GLP/GCP-Datenbank erstellen
	Alle Benutzer der CLP/GCP Compliance Pack-Software müssen über ein Windows-Konto auf dem Computer des UTAS-Systems verfügen, bevor sie auf eine GLP/GCP-Datenbank zugreifen können. Der Benutzername in der GLP/GCP-Datenbank muss mit dem Windows-Benutzernamen übereinstimmen.

Alle GLP/GCP-aufgezeichneten Daten und der damit verbundene Vorgang für jede Studie werden in einer eigenen verschlüsselten Datenbank gespeichert. Um eine neue Datenbank zu erstellen, starten Sie das EMWin-Hauptmenü und wählen Sie: *Dienstprogramme* → *Neue Datenbank* → *GLP/GCP-Datenbank erstellen*. Geben Sie einen Namen für die Datenbank ein und klicken Sie auf *Enter*. Das Fenster GLP/GCP User's Role (Rolle des GLP/GCP-Benutzers) wird angezeigt (Abbildung 7).

Die Person, die die Datenbank erstellt, wird als SuperUser definiert, der auch als Administrator bezeichnet wird. Die Informationen des SuperUsers (Benutzername, Kennwort und Rolle) werden automatisch eingegeben und entsprechen denen des Windows-Kontos des SuperUsers auf dem Computer. Der SuperUser kann sein EMWin GLP/GCP Compliance Pack-Passwort ändern, indem er ein neues Passwort in das Feld Passwort eingibt und auf die Schaltfläche *Ändern* klickt.

	Der Benutzername, der für jede Person in der GLP/GCP Compliance Pack-Software eingegeben wird, muss mit ihrem Windows-Benutzernamen auf dem Computer übereinstimmen. Alle Benutzernamen, die keine Windows-Benutzer sind, können sich nicht in die GLP/GCP-Studie einloggen, auch wenn ihre Namen in der Studie vergeben werden.
	Nur der Administrator kann eine neue GLP/GCP-Datenbank erstellen und Benutzer und deren initiale Passwörter zuweisen. Es wird empfohlen, dass jeder Benutzer sein Passwort sofort nach der ersten Anmeldung ändert.

GLP/GCP Compliance Package Software

Der SuperUser muss den Benutzernamen für alle anderen Benutzer eingeben und deren Rolle festlegen. Für jeden Benutzer gibt der SuperUser den Benutzernamen und das Passwort ein, wählt eine Rolle (SuperUser, Analyzer, Viewer oder Deaktiviert) und klickt auf *Hinzufügen*. Während der in die GLP/GCP-Datenbank eingegebene Benutzername mit dem Windows-Benutzernamen übereinstimmen muss, kann sich das Kennwort vom Windows-Kennwort des Benutzers unterscheiden.

Der SuperUser sollte auch die Berechtigungen bestimmen, die jeder Rolle zugeordnet sind, indem er auf die Schaltfläche *Set GLP Options (GLP/GCP-Optionen festlegen)* klickt. Das Fenster GLP/GCP-Option wird geöffnet (Abbildung 8), und der SuperUser kann die verschiedenen Berechtigungen auswählen, die er verschiedenen Rollen zuweisen möchte. Berechtigungen werden aktiviert, indem das entsprechende Kontrollkästchen für diesen Benutzertyp aktiviert wird. Wenn Sie fertig sind, klicken Sie auf *OK*.

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

Die ersten 5 GLP-Optionen sind spezifisch für GLP/GCP Compliance Pack-Protokolle:

Kanäle: Ermöglicht es dem Benutzer, die Anzahl der Aufnahmekanäle zu ändern. Wenn diese Option deaktiviert ist, verwenden Protokolle standardmäßig zwei Aufzeichnungskanäle.


Schritt zurück: Ermöglicht es einem Benutzer, zum vorherigen Schritt im Protokoll zu wechseln.

Schritt zu... : Ermöglicht es dem Benutzer, zu einem beliebigen Schritt im Protokoll zu springen.

Auswahl speichern: Ermöglicht es dem Benutzer, auszuwählen, welche Wellenformen gespeichert werden sollen. Wenn deaktiviert, kann der Benutzer nur ALLE Wellenformen speichern.

GLP/GCP Compliance Package Software

Automatisches Speichern: Wenn diese Option aktiviert ist, werden die Daten nach jeder Aufzeichnung automatisch gespeichert und die Studie geht zum nächsten Schritt im Protokoll über.

	<p><i>Das automatische Speichern kann zu Schwierigkeiten führen, wenn Sie ein ERG-Protokoll mit dunkel angepassten und hell angepassten Schritten verwenden. Sobald der letzte dunkel angepasste Schritt ausgeführt wurde, schaltet die Software sofort das Hintergrundlicht ein. Wenn Sie den dunkeladaptierten Schritt wiederholen müssen, ist das Auge bereits teilweise lichtangepasst, so dass es unmöglich ist, den zuletzt dunkel angepassten Schritt zu wiederholen. Es wird dringend empfohlen, die Auto-Save-Funktion NICHT zu aktivieren, wenn Sie ein ERG-Protokoll mit skotopischen und photopischen Schritten verwenden.</i></p>
---	---

Alle anderen Optionen auf der Liste der Benutzerrechte werden im UTAS-Benutzerhandbuch behandelt. Bitte beziehen Sie sich bei Bedarf darauf.

Sobald alle Benutzer hinzugefügt und ihre Rollen definiert wurden, klicken Sie auf *Beenden*. Das Fenster mit den Studieninformationen wird angezeigt (Abbildung rechts). Wählen Sie im Dropdown-Menü Protokoll das Protokoll aus, das während der Studie verwendet werden soll. Alle Daten, die in der Datenbank gesammelt werden, verwenden das ausgewählte Protokoll.

GLP/GCP Study Information

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

Bildschirm mit Studieninformationen

Wenn Sie ein von LKC bereitgestelltes Standardprotokoll auswählen, werden die Felder Berichtstitel und Testtyp automatisch ausgefüllt. Der SuperUser kann diese Einträge ändern, indem er das entsprechende Feld eingibt.

GLP/GCP Compliance Package Software

Wenn Sie ein benutzerdefiniertes Protokoll auswählen, muss der SuperUser sowohl den Berichtstitel als auch den Testtyp eingeben.

Sobald alle Informationen eingegeben wurden, wählen Sie die *Schaltfläche OK*. Die eingegebenen Informationen werden oben auf der Seite jedes Berichts gedruckt. Die Software kehrt dann zum Hauptmenü zurück.

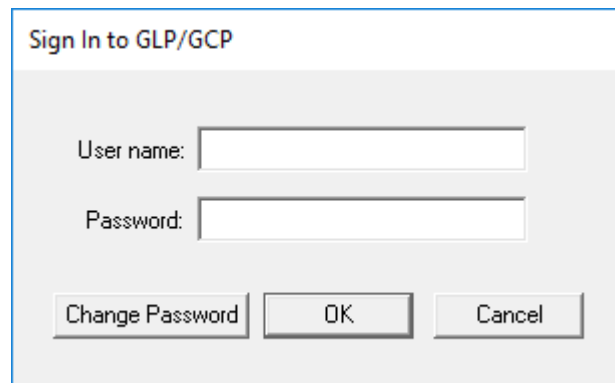
5 Auswählen einer Datenbank

Um die soeben erstellte Datenbank zu verwenden, muss sie zunächst ausgewählt werden.

Gehen Sie im Hauptmenü zu *Dienstprogramme* → *wählen Sie Datenbank* → *GLP/GCP-Datenbank*, wählen Sie die richtige Datenbank aus der Liste aus und klicken Sie auf *Öffnen*.

Ein Anmeldefenster wird geöffnet. Geben Sie Ihren Benutzernamen und Ihr GLP/GCP Compliance Pack-Passwort ein und klicken Sie auf *OK*.

Die Software kehrt zum Hauptmenü zurück.

A screenshot of a login dialog box titled "Sign In to GLP/GCP". It contains two input fields: "User name:" and "Password:". Below the fields are three buttons: "Change Password", "OK", and "Cancel". The dialog box has a light gray background and a blue border.

Anmeldefenster


6 Datenerfassung im GLP/GCP-Modus

Im EMWin-Hauptmenü können Sie den Test starten, indem Sie Test → *GLP/GCP-Studie durchführen auswählen*.

Das Fenster zur Patienteninformation wird angezeigt (Abbildung 11). Die Mindestinformationen, die eingegeben werden müssen, um fortzufahren, sind die Informationen in den ersten 4 Feldern des Formulars. Die Standardkategorien sind:

- Tieraussweis
- Sitzung
- Sex
- Alter

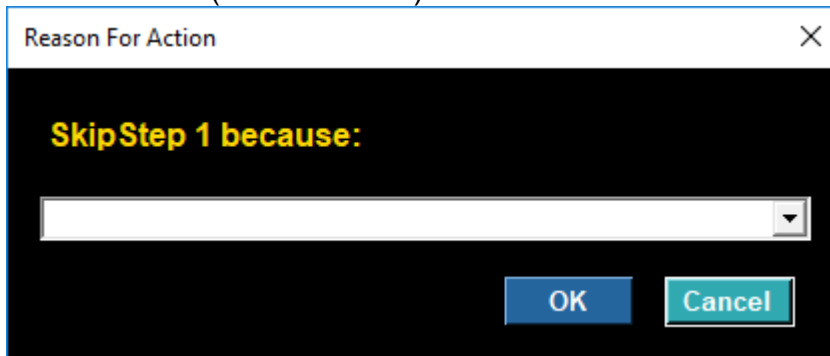
Jedes Feld hat eine begrenzte Länge und akzeptiert die Zeichen. Das erste Feld (z. B. LastName oder AnimalID), das zweite Feld (z. B. FirstName oder Session) und das dritte Feld (z. B. MI oder Species) sind 30 ASCII-Zeichen (15 Unicode-Zeichen) lang, sodass der Benutzer die längeren Namen mit bis zu 30 Zeichen eingeben kann. Für die Felder Geschlecht und Alter beträgt die zulässige Länge 15 Zeichen. Die meisten Felder akzeptieren bis zu 30 Zeichen, während das Feld Andere bis zu 100 Zeichen und Kommentare bis zu 300 Zeichen akzeptiert.

	<p>Es gibt bestimmte reservierte Zeichen, die nicht zum Ausfüllen von IRGENDWELCHEN Informationen in der Datenbank verwendet werden sollten. Die reservierten Zeichen sind:</p> <p>* % ? _ # ! - []</p>
---	--

Es gibt einen Hauptunterschied zwischen der regulären EMWin-Software und dem GLP/GCP-Modus. Im GLP/GCP-Modus geht die Software jedes Mal, wenn der Benutzer die Wellenform speichert, automatisch zum nächsten Schritt des Protokolls über. Wenn der Benutzer aus irgendeinem Grund einen Schritt zurückgehen und erneut aufzeichnen muss, wird er aufgefordert, den Grund für seine Aktion einzugeben (Abbildung 12). Die Begründungsgründe können durch eine Textdatei c:\EMWin\jlist.txt vorgegeben werden. Klicken Sie auf die Schaltfläche "OK", um den eingegebenen

GLP/GCP Compliance Package Software

Grund zu akzeptieren, oder klicken Sie auf die Schaltfläche "Abbrechen", um den Schritt zurück (oder vorwärts) zu machen.



Aufforderung, einen Schritt im Protokoll zurückzugehen

Das Aufzeichnungsverfahren ähnelt der Aufzeichnung in einer Nicht-GLP/GCP-Datenbank. Weitere Informationen zur Datenerfassung finden Sie im UTAS-Benutzerhandbuch.

7 Verwalten einer GLP/GCP-Datenbank

Nur der definierte SuperUser kann die Datenbank verwalten. Um eine GLP/GCP-Datenbank zu verwalten, müssen Sie zunächst die Datenbank auswählen (siehe Abschnitt 5). Gehen Sie dann vom Hauptmenü zu *Dienstprogramme* → *GLP/GCP-Informationen verwalten*.

Das Fenster mit den Verwaltungsoptionen wird angezeigt.



Menü "GLP/GCP-Datenbank verwalten"

Der Administrator hat vier mögliche Aktivitäten: Sehen Sie sich den Audit-Trail an, ändern Sie Benutzerrollen und Berechtigungen, ändern Sie die Studieninformationen und ändern Sie die demografischen Merkmale.

7.1 Trace-Audit-Trail

Der GLP/GCP Audit Trail wird als Tabelle dargestellt. Jeder Eintrag in der Tabelle hat eine Indexnummer, einen Benutzernamen, die Aktion, die der Benutzer ausgeführt hat (erstellen, auswählen, speichern, Bericht ...), Informationen über die Aktion und den angegebenen Grund sowie das Datum und die Uhrzeit der Aktion.

Diese Tabelle kann nach Benutzername, Index, Datensatz / Schrittnummer, Grund oder Datum durchsucht werden.

GLP/GCP Compliance Package Software

Die Audit-Trail-Liste kann auch ausgedruckt werden. Die Druckaktion selbst wird im Audit-Trail gespeichert.

GLP/GCP Trace Audit Trail

Index	UserName	Action	Record/Step/User/DB Location	Memo	Date
1	rook	Create DB at	C:\EMWin		16:00:23,05/16/2019
2	rook	Select DB at	C:\EMWin		16:04:12,05/16/2019
3	rook	Enter database			16:07:01,05/16/2019
4	rook	Exit database			16:12:01,05/16/2019

Current search condition is "Whole Audit Trail".

Action: [v] = [v] * [v] [List] [List All] [OK]

Index: [v] [Print]

Action: [v]
Memo: [v]
Date: [v]

Audit-Trail-Tabelle

7.2 Ändern der Benutzerrolle

Ein SuperUser kann die Rolle und das Passwort eines beliebigen Benutzers im Fenster GLP/GCP User's Role ändern. Die mit jeder Rolle verbundenen Berechtigungen können auch jederzeit während des Studiums geändert werden (siehe Abschnitt 4).



Benutzer können nicht aus der Benutzerliste gelöscht werden. Wenn einem Benutzer der Zugriff auf die Daten verweigert werden soll, sollte seine Rolle auf Deaktiviert gesetzt werden.

GLP/GCP Compliance Package Software

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.

Ändern von Benutzerrolle/Berechtigungen

7.3 Studieninformationen ändern

Der SuperUser kann die Studieninformationen wie Berichtstitel, Institutionsname und Adresse ändern. Die Werte für Testtyp und Protokoll werden angezeigt, können jedoch nicht geändert werden.

GLP/GCP Compliance Package Software

GLP/GCP Study Information

Report Title:

Institution Name:

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

Test Type:

Protocol:

OK

Studieninformationen ändern

7.4 Demografische Daten ändern

Die EMWin-Software sorgt für die Erfassung demografischer Daten. Die demografischen Standarddaten sind:

- | | |
|---|-------------------------|
| ▪ Patientenname (Nachname, Vorname, MI) | ▪ Diagnose |
| ▪ Identifizierung | ▪ Elektrodentyp |
| ▪ Sex | ▪ Pupillen erweitert |
| ▪ Geburtsdatum | ▪ Dunkle Anpassungszeit |

Diese Eingabeaufforderungen sind möglicherweise nicht für Ihre Studie geeignet. Sie können die Namen der demografischen Datenfelder mit der Option Demografische Daten ändern ändern. Die Definitionen werden in einer Textdatei **C:\EMWin\temp\Demographics.txt gespeichert**, die auch mit einem Texteditor geändert werden kann.

Abbildung 17 zeigt das Formular Demografische Daten, mit dem die einzelnen demografischen Datenfelder umbenannt werden. Im folgenden Beispiel wird das erste Feld im Formular, das im normalen Gebrauch mit "Nachname" beschriftet wäre, verwendet, um die Tier-ID in dieser Studie zu speichern.

GLP/GCP Compliance Package Software

Abbildung 18 zeigt den resultierenden Bildschirm mit den Patienteninformationen, wie er während des Tests angezeigt wird, nachdem das demografische Formular wie unten gezeigt ausgefüllt wurde.

Patient Information

Last Name

First Name

Middle Initial

Sex

Birthdate Thursday , May 16, 2019

Identification

Pupil Dilated

Diagnosis

Electrode (ERG only)

Dark Adapted

Other

Database HUMANGLP

Comments

Search+ Fill

Clear

Continue

Cancel

Demografische Daten ändern

Patient Information

Animal ID

Session

Species/Breed

Sex

Age

Identification

Group

Treatment

Electrode (ERG only)

Dark Adapted

Other

Database ANIMAL

Comments

Search+ Fill

Clear

Continue

Cancel

Patienteninformationsfenster, wie es nach dem Ausfüllen demografischer Daten angezeigt wird (siehe Abbildung 16)

Änderungen an den demografischen Informationen werden zuerst in der Datei Demographics.txt wie oben erwähnt vorgenommen. Wenn die GLP/GCP-Datenbank erstellt wird, werden diese Informationen in die Datenbank kopiert, verbleiben aber auch in der Datei Demographics.txt. So:

- Wenn Sie die demografischen Informationen in Ihren GLP/GCP-Studien ändern möchten, müssen Sie diese Änderungen vornehmen, bevor Sie die GLP/ GCP-Datenbank erstellen. Elemente, die sich auf die GLP/GCP-Datenerfassung beziehen, können nicht mehr geändert werden, sobald sie in der Datenbank gespeichert sind.
- Nachdem Sie die Datenbank erstellt haben, werden die demografischen Informationen für den Nicht-GLP/GCP-Betrieb der Software geändert, bis Sie die demografischen Informationen wieder ändern.



Das Feld Geburtsdatum enthält Überprüfungen, um sicherzustellen, dass ein gültiges Alter oder Geburtsdatum eingegeben wird. Dies gilt auch dann, wenn Sie den Namen dieses Felds in einen anderen Namen ändern. Das Format für das Geburtsdatum kann MM/TT/JJJJ oder TT/MM/JJJJ sein (definiert in der Systemeinrichtung). Das Altersformat ist entweder eine Zahl oder eine Zahl, gefolgt von einem Buchstaben (d, m oder y). Zum Beispiel bedeutet 5d 5 Tage alt, 2m bedeutet 2 Monate alt und 10y bedeutet 10 Jahre alt.

8 Analysieren und Überprüfen von Daten

Um die Daten zu analysieren, muss der Benutzer die gewünschte GLP/GCP-Datenbank auswählen und sich anmelden. Wählen Sie dann im Hauptmenü *Berichte*, Sie können Ihre Suche eingrenzen, indem Sie Daten in die verschiedenen Suchfelder eingeben. Wenn Sie alle Felder leer lassen, kann auf alle in dieser Datenbank gespeicherten Daten zugegriffen werden.

Information

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

Action

☒ View Waves

☐ Export Waves

Continue

Cancel

Abrufen von Daten

Das Array der möglichen Aktivitäten des Benutzers hängt von seiner Rolle und den zugehörigen Berechtigungen ab. Weitere Informationen zu den verschiedenen verfügbaren Funktionen (Glätten, Drucken, Exportieren von Daten...) finden Sie im UTAS-Benutzerhandbuch.

9 Erstellen von Berichten

Das Erstellen eines Berichts im GLP/GCP-Modus ist genau das gleiche wie im Nicht-GLP/GCP-Modus. Weitere Informationen zum Erstellen von Berichten finden Sie im UTAS-Benutzerhandbuch.



Alle Aktionen bei der Erstellung von Berichten werden aufgezeichnet und im Audit-Trail gespeichert.

