

UTAS

Oprogramowanie EMWin

Instrukcja obsługi

Data wydania: 2023-01-18



CE
2797

Rx only

Nr kat. 96-022-PL

PL - <http://www.lkc.com/IFUs>Instrukcje obsługi do wydruku (IFU) w wielu językach są przechowywane na komputerze UTAS jako pliki PDF w folderze IFU na ekranie pulpitu komputera lub przejdź do www.lkc.com/IFUs

EN - Instrukcje obsługi do druku (IFU) w wielu językach są przechowywane na komputerze UTAS jako pliki PDF w folderze IFU na pulpicie. Alternatywnie możesz odwiedzić www.lkc.com/IFUs.

PL - Na komputerze UTAS instrukcje użycia w kilku językach do wydruku są przechowywane jako pliki PDF, w folderze IFU na pulpicie komputera lub w www.lkc.com/IFUs dostępny

PL - Instrukcje użytkownika do wydrukowania (IFU) w kilku językach są przechowywane na komputerze UTAS jako pliki PDF w folderze IFU na pulpicie. Możesz je również pobrać na www.lkc.com/IFUs

EN - Instrukcje obsługi (IFU) do wydruku w wielu językach są przechowywane na komputerze UTAS jako pliki PDF w folderze IFU na pulpicie. Alternatywnie można uzyskać do nich dostęp pod adresem www.lkc.com/IFUs

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

Europejskie dane regulacyjne

Instrukcje użytkownika (IFU) w innych językach można znaleźć na stronie www.lkc.com/IFUs

Aby poprosić o drukowaną kopię tego podręcznika, wyślij wiadomość e-mail do

support@lkc.com i dołącz następujące informacje:

- 1) Nazwa firmy
- 2) Imię i nazwisko
- 3) Adres korespondencyjny
- 4) Numer seryjny urządzenia
- 5) Numer części instrukcji, której potrzebujesz

Aby znaleźć właściwy numer części, otwórz plik pdf w IFU w żądanym języku i znajdź numer części, numer części pojawi się z przodu lub z tyłu IFU. Numer części ręcznej będzie wyglądał mniej więcej tak: 96-123-AB.

Twój podręcznik zostanie wysłany do Ciebie w ciągu 7 dni.

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

Copyright © 2008 – 2023, LKC Technologies Inc., Wszelkie prawa zastrzeżone

POLITYKA ŻYWOTNOŚCI PRODUKTU LKC

UTAS to nazwa handlowa tego urządzenia i całego powiązanego oprogramowania. Żywotność systemu UTAS wynosi 7 lat od pierwotnej daty wysyłki systemu UTAS. LKC będzie obsługiwać każdy system UTAS, który jest w jego żywotności.

LICENCJA OPROGRAMOWANIA

Oprogramowanie UTAS jest chronionym prawem autorskim produktem firmy LKC Technologies, Inc. i jest dołączone do systemu UTAS na podstawie następującej umowy licencyjnej:

Oprogramowanie może być używane wyłącznie w połączeniu z systemem UTAS. Nabywca systemu UTAS może wykonywać kopie oprogramowania dla wygody użytkowania, pod warunkiem zachowania informacji o prawach autorskich LKC przy każdej kopii. Niniejsza licencja wyraźnie zabrania używania tego oprogramowania w systemie, który nie zawiera jednostki interfejsu UTAS firmy LKC Technologies, Inc. Dodatkowe kopie oprogramowania można zakupić w celu tworzenia raportów dotyczących danych UTAS przy użyciu autonomicznego systemu komputerowego.



Ostrzeżenia:

- To oprogramowanie jest przeznaczone do użytku TYLKO z systemem LKC UTAS.
- Aby zapewnić bezpieczeństwo operatora i pacjenta, należy zapoznać się z instrukcją użytkownika sprzętu systemu elektrodiagnostyki wizualnej UTAS dostarczoną wraz z systemem UTAS.
- Aby zapewnić zgodność z innymi przepisami, należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika sprzętu systemu elektrodiagnostyki wizualnej UTAS.



Przed użyciem przeczytaj wskazówki dotyczące korzystania z oprogramowania, aby zapewnić bezpieczeństwo.

WPROWADZENIE

Wizualny system elektrodiagnostyczny UTAS firmy LKC jest przeznaczony do testowania elektroretinogramu (ERG), wizualnej odpowiedzi wywołanej (VER) (zwanej również wizualnymi potencjałami wywołanymi (VEP)) i elektro-okulogramu (EOG). Można go rozbudować o dodatkowe oprogramowanie pozwalające na wieloogniskowe ERG i wieloogniskowe VEP. Dodatkowe oprogramowanie testujące jest opisane w różnych podręcznikach. UTAS to w pełni zautomatyzowany system zapewniający funkcje potrzebne zarówno do zastosowań klinicznych, jak i badawczych. UTAS spełnia wszystkie specyfikacje i wymagania Międzynarodowego Towarzystwa Elektrofizjologii Klinicznej Wzroku (ISCEV).

Ten podręcznik jest podzielony na trzy komponenty: **UTAS EMWIN** część oprogramowania, część **Testowanie pacjenta** i część **Zgodność z GLP/GCP**. Komponent Oprogramowanie obejmuje wszystkie aspekty oprogramowania. Wyraźne instrukcje dotyczące testowania pacjentów są zawarte w części Testowanie podręcznika. Ważne jest, aby zapoznać się z Podręcznikiem oprogramowania i oddzielnym podręcznikiem sprzętu przed przejściem do Podręcznika testowania. Referencje 96-020 UTAS System Hardware User Manual w celu uzyskania szczegółowych informacji na temat sprzętu UTAS i informacji prawnych. Część dotycząca zgodności z GLP/GCP dotyczy osób, które zakupiły dodatkowy pakiet oprogramowania do zapewniania zgodności z GLP/GCP.

To oprogramowanie jest oferowane do sprzedaży tylko wykwalifikowanym pracownikom służby zdrowia. Niewłaściwe korzystanie z tego oprogramowania wraz z powiązanym sprzętem może spowodować obrażenia pacjenta.

Zawartość

1	Wprowadzenie.....	1
1.1	Przegląd	1
1.2	Ostrzeżenia i symbole.....	1
2	Wprowadzenie.....	3
3	Korzystanie z systemu	3
3.1	Uruchamianie i zamykanie systemu	3
3.2	Menu główne	3
3.3	Ustawianie preferencji w narzędziach	4
3.3.1	Wprowadzanie nagłówka raportu	4
3.3.2	Tworzenie bazy danych magazynu.....	5
3.3.3	Wybieranie bazy danych magazynu	5
3.3.4	Wybieranie formatu daty	6
3.3.5	Wybieranie filtru OP.....	7
3.4	Więcej o narzędziach	7
3.4.1	Tworzenie kopii zapasowych baz danych	7
3.4.2	Edytowanie bazy danych / informacji o pacjencie	7
3.4.3	Edytowanie listy diagnostycznej	8
3.4.4	Preferencje systemowe	8
3.5	Przeprowadzanie testu	9
3.5.1	Wybór testu.....	9
3.5.2	Informacje o pacjencie.....	9
3.5.3	Informacje o kanale	11
3.6	Ikony i menu	12
3.6.1	Parametry	12
3.6.2	Analizować	20
3.6.3	Cofnąć.....	24
3.6.4	Właściwości wykresu	24
3.6.4.1	Konfiguracja normalnych danych –.....	25
3.6.5	Odzyskiwać.....	26
3.6.6	Rekord.....	26
3.6.7	Sklep	27
3.6.8	Krok	28
3.6.9	Umieszczanie kursorów	28
3.6.10	Drukować.....	29
3.6.11	Aktualizowanie informacji o pacjencie	30
3.6.12	Zmień informacje o kanale	30
3.6.13	Pomiar zakłóceń.....	31
3.6.14	Czerwone światło tła.....	31
3.7	Tworzenie raportów	31
3.7.1	Wybór danych pacjenta	31
3.7.2	Wybieranie widoku wyświetlania.....	33
3.7.3	Dostosowywanie wyświetlania danych	37
3.7.4	Pobieranie danych.....	37
3.8	Protokoły zdefiniowane przez użytkownika (UDP)	38
3.8.1	Tworzenie protokołów zdefiniowanych przez użytkownika	38
3.8.2	Edytowanie protokołów zdefiniowanych przez użytkownika	39

3.8.3	Korzystanie z protokołów zdefiniowanych przez użytkownika	39
3.8.4	Zmiana standardowych protokołów.....	39
3.8.5	Drukowanie protokołów standardowych i zdefiniowanych przez użytkownika ..	40
SunBurst / BigShot Dźwięki błędów		41
3.9	Inne funkcje	41
3.9.1	Eksportowanie obrazów.....	41
3.9.2	Batch eksportuje dane przebiegów i kursory	42
3.10	Etapy adaptacji.....	43
3.11	Testy automatyczne	46
4	Wprowadzenie.....	49
5	Elektroretinogram (ERG).....	49
5.1	Przegląd	49
5.2	Protokoły ERG.....	49
5.2.1	Standardowy protokół ERG	50
5.2.2	Rozszerzony protokół ERG	51
5.2.3	Warunki ERG – rozszerzony protokół.....	51
5.2.4	Klasyczny protokół ERG	52
5.2.5	Jasny protokół Flash ERG	52
5.2.6	Protokół Photopic Negative ERG	53
5.2.7	Protokół S-Cone ERG.....	53
5.2.8	Reakcja On/Off	54
5.2.9	Migotanie protokołu ERG	55
5.2.10	Wzorzec Protokół ERG	55
5.2.11	Protokół Double Flash ERG	56
5.2.12	Protokół Retinal Ischemia Monitor (RIM)	57
5.3	Przygotowanie pacjenta	57
5.3.1	Standardowy ERG	57
5.3.2	Wzór ERG.....	58
5.3.3	MultiFocal ERG.....	58
5.3.4	Inne ERG	58
5.4	Elektrody (części stosowane typu BF).....	59
5.4.1	Elektroda obojętna/referencyjna	59
5.4.2	Elektroda masowa.....	60
5.4.3	Elektroda rogówki.....	60
5.4.4	Alternatywa dla elektrod rogówki	62
5.5	Rejestrowanie danych	64
5.5.1	Konfigurowanie testu.....	64
5.5.2	Rekord — sprawdzanie linii bazowej.....	64
5.5.3	Rejestrowanie danych	66
5.5.4	Oczyszczania	67
5.6	Raporty i analizy	67
5.6.1	Pobieranie przebiegów.....	68
5.6.2	Krok 1: Analiza reakcji pręta.....	68
5.6.3	Krok 2: Analiza maksymalnej odpowiedzi.....	68
5.6.4	Krok 3: Analiza potencjału oscylacyjnego	69
5.6.5	Krok 4 Analiza odpowiedzi fotopowej.....	70
5.6.6	Krok 5: Analiza migotania.....	72

	INSTRUKCJE KROK PO KROKU DOTYCZĄCE WYKONYWANIA STANDARDOWEGO ERG	73
6	Wizualna reakcja wywołana (VER).....	75
6.1	Przegląd	75
6.2	Przygotowanie pacjenta	75
6.3	Elektrody VEP	77
6.4	Rejestrowanie danych.....	78
6.4.1	Konfigurowanie testu.....	78
6.4.2	Rekord.....	78
6.4.3	Rejestrowanie danych.....	79
6.4.4	Oczyszczania	80
6.5	Raporty i analizy.....	80
6.5.1	Pobieranie przebiegów.....	81
6.5.2	Analiza	81
6.5.3	Wyglądanie	81
	INSTRUKCJE KROK PO KROKU DOTYCZĄCE WYKONYWANIA VEP	83
7	Elektro-okulogram (EOG).....	84
7.1	Przegląd	84
7.2	Elektrody.....	85
7.3	Uzyskiwanie danych.....	86
7.3.1	Konfigurowanie testu.....	86
7.3.2	Linia bazowa.....	86
7.3.3	Rejestrowanie danych.....	88
7.3.4	Zapisywanie surowych danych EOG.....	88
7.4	Raport i analiza	88
7.5	Szybka oscylacja EOG.....	90
	Dodatek 1: Dane normalne LKC.....	92
	Dodatek 2: Zalecana literatura i strona internetowa	99
	Dodatek 3: Protokoły standardowe.....	100
	Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP	119
1	Informacje ogólne	119
1.1	Symbole	119
1.2	Licencja na oprogramowanie.....	119
2	Informacje ogólne	119
2.1	Czym są GLP/GCP i 21 CFR 11?.....	119
2.2	Czy pakiet zgodności GLP/GCP firmy LKC gwarantuje zgodność mojego badania? 121	
3	Instalowanie i włączanie pakietu GLP/GCP Compliance Pack	123
3.1	Instalowanie dodatkowych licencji i oprogramowania	123
3.2	Włączanie GLP/GCP i uzyskiwanie pliku klucza programowego	123
3.3	System operacyjny i sieć.....	126
4	Tworzenie bazy danych GLP/GCP	128
	Tworzenie nowej bazy danych GLP/GCP składa się z 3 kroków:	128
5	Wybieranie bazy danych.....	132
6	Zapis danych w trybie GLP/GCP.....	133
7	Zarządzanie bazą danych GLP/GCP.....	134
7.1	Ścieżka audytu śledzenia	134

7.2	Modyfikowanie roli użytkownika.....	135
7.3	Modyfikowanie informacji o badaniu.....	136
7.4	Modyfikowanie danych demograficznych.....	137
8	Analizowanie i przeglądanie danych.....	139
9	Tworzenie raportów	139

1 Wprowadzenie

1.1 Przegląd

Niniejsza instrukcja obsługi EMWin jest podzielona na dwie części; Oprogramowanie i podręczniki testowania. Oddzielny podręcznik sprzętowy UTAS towarzyszy systemowi UTAS przy jego zakupie. Podręcznik sprzętu wyjaśni, w jaki sposób system jest podłączony, specyfikacje systemu, jak korzystać z funkcji sprzętowych i jak pomóc LKC w serwisowaniu systemu w przypadku wystąpienia problemów. Podręcznik oprogramowania i podręcznik testowania wyjaśnia, jak korzystać z oprogramowania i szczegóły wykonywania testu pacjenta.

1.2 Ostrzeżenia i symbole

	Ostrzeżenia: • To oprogramowanie jest przeznaczone do użytku TYLKO z systemem LKC UTAS. • Aby zapewnić bezpieczeństwo operatora i pacjenta, należy zapoznać się z instrukcją użytkownika sprzętu systemu elektrodagnostyki wizualnej UTAS dostarczoną wraz z systemem UTAS. • Aby zapewnić zgodność z innymi przepisami, należy zapoznać się z podręcznikiem użytkownika sprzętu systemu elektrodagnostyki wizualnej UTAS.
	OSTRZEŻENIE: Instalacja jakiegokolwiek oprogramowania na komputerze UTAS z systemem Windows, które nie jest dostarczane bezpośrednio przez LKC, może spowodować zatrzymanie działania systemu, nieoczekiwaną awarię lub zakłócenie czasu prezentacji bodźca i gromadzenia danych.

System elektrofizjologii wizualnej LKC UTAS jest precyzyjnym samodzielnym urządzeniem medycznym. Komputer dostarczony z systemem został wyprodukowany i skonfigurowany do tego celu. Jest absolutnie niezbędne, aby czas prezentacji bodźca i gromadzenia danych nie był utrudniany przez jakiekolwiek oprogramowanie niedostarczone przez LKC.

Gwarancja na system UTAS nie obejmuje problemów spowodowanych instalacją niezatwierdzonego oprogramowania na komputerze. System UTAS to urządzenie medyczne korzystające z komputera z systemem Windows. Instalacja dodatkowego oprogramowania na komputerze UTAS może spowodować nieprawidłowe działanie systemu UTAS. Obowiązkiem klienta jest upewnienie się, że żadne dodatkowe oprogramowanie zainstalowane na komputerze UTAS nie wpływa na wydajność jego systemu UTAS. LKC nie ponosi odpowiedzialności za nieprawidłowe działanie systemu UTAS spowodowane przez oprogramowanie zainstalowane przez klienta.

Dlatego LKC zdecydowanie zaleca, aby system był używany jako samodzielne urządzenie medyczne. LKC zdecydowanie zaleca również, aby:

- 1. Użytkownik nie zmienia żadnych uprawnień użytkownika ani ustawień oprogramowania.**
- 2. W systemie nie jest instalowane żadne oprogramowanie niezatwierdzone przez LKC**

2 Wprowadzenie

Oprogramowanie UTAS nazywa się EMWIN; Obsługuje wszystkie szczegóły wykonania testu - prezentowanie bodźca, zbieranie i analizowanie danych, przechowywanie wyników i drukowanie raportu. Ta sekcja podręcznika szczegółowo opisuje korzystanie z oprogramowania EMWIN. Ten podręcznik zakłada znajomość podstawowych operacji systemu operacyjnego Windows.

	Uwaga: Komputer musi być zasilany przez jedno z izolowanych gniazd jednostki interfejsu. Oznacza to, że komputer utraci zasilanie, gdy jednostka interfejsu jest wyłączona. Pamiętaj, aby zapisać wszystkie dane PRZED i prawidłowo wyłączyć komputer, wyłączając jednostkę interfejsu.
---	---

3 Korzystanie z systemu

3.1 Uruchamianie i zamykanie systemu

Aby rozpocząć korzystanie z systemu, najpierw włącz zasilanie jednostki interfejsu. Następnie upewnij się, że wszystkie urządzenia peryferyjne są włączone (monitor wzoru, drukarka, monitor użytkownika i włącz komputer.

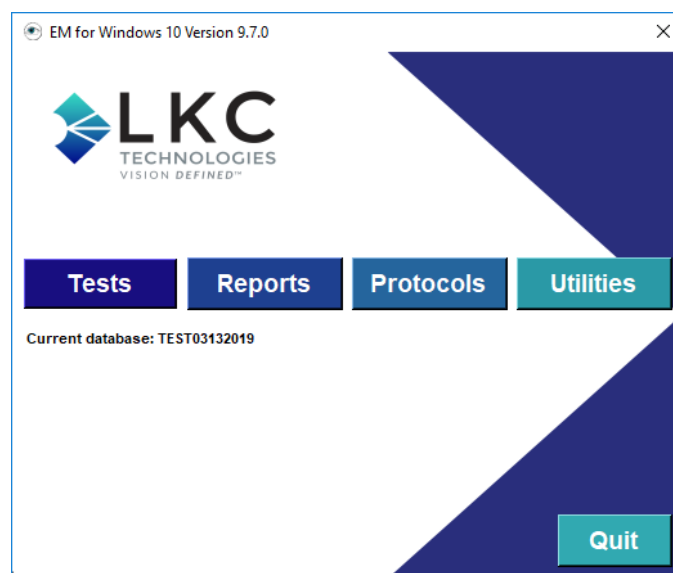
Po uruchomieniu komputera oprogramowanie EMWIN automatycznie otworzy się w menu głównym.

Aby wyłączyć system, kliknij **ZAKOŃCZ** w menu głównym EMWIN, wyłącz komputer, przechodząc do Start -> Wyłącz komputer -> Wyłącz WYŁĄCZ.

Po wyłączeniu komputera wyłącz interfejs, spowoduje to również wyłączenie wszystkich urządzeń peryferyjnych.

3.2 Menu główne

Menu **główne** służy do uzyskiwania dostępu do wszystkich funkcji EMWin. Cztery sekcje to Wykonywanie testów, Tworzenie raportów, Projektowanie i zarządzanie protokołami i narzędziami.



Chociaż funkcje protokołów lub narzędzi mogą nie być używane na co dzień, nadal konieczne jest zrozumienie ich funkcji.

UTAS EMWIN

TESTY: Kliknięcie tego przycisku pozwoli użytkownikowi wykonać wszystkie wizualne testy elektrodiagnostyczne, do których urządzenie jest skonfigurowane. Ten segment programu pozwala na zbieranie i przechowywanie danych i będzie najczęściej wykorzystywaną funkcją EMWin.

RAPORTY: Ten moduł pozwala użytkownikowi nie tylko drukować raporty, ale także analizować dane. Zapisane dane można przywołać i wyświetlić przed analizą, a raporty wydrukować.

PROTOKOŁY: EMWin pozwala użytkownikowi zaprojektować własne protokoły testowe. Ta część programu pozwala na specyfikację poszczególnych parametrów w celu stworzenia konkretnych protokołów.

NARZĘDZIA: Ta sekcja programu pozwala użytkownikowi zmienić informacje o praktyce, edytować dane i bazy danych oraz zmienić konfigurację systemu.

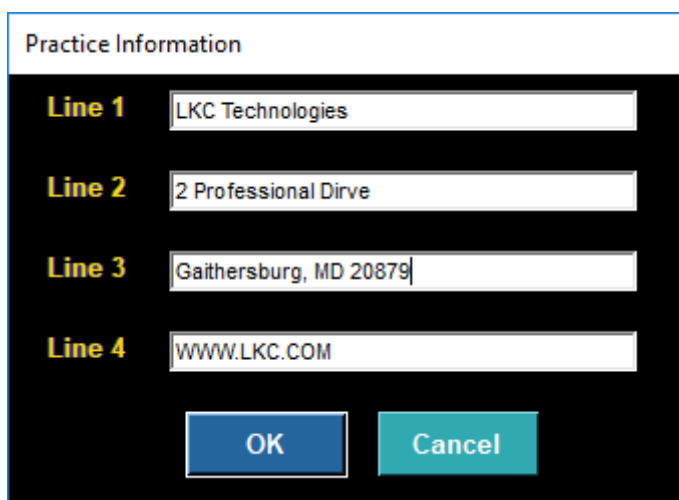
3.3 Ustawianie preferencji w narzędziach

Chociaż oprogramowanie i sprzęt dla wizualnego systemu elektrodiagnostycznego LKC są w większości konfigurowane fabrycznie przed wysyłką, istnieje kilka zadań, które należy wykonać, aby ukończyć procedurę konfiguracji.

3.3.1 Wprowadzanie nagłówka raportu

EMWin wydrukuje do czterech wierszy tekstu u góry każdego drukowanego raportu. Ten tekst jest zwykle nazwą i adresem praktyki, ale mogą to być dowolne inne cztery linijki tekstu. Aby EMWin mógł wydrukować te informacje, informacje te muszą być podane w tej sekcji.

W menu głównym kliknij **Narzędzia** i wybierz **Zmień informacje o praktyce**. Pojawi się menu Wypełnianie tekstu, które pozwoli użytkownikowi określić nazwę i adres, które będą wyświetlane u góry raportu. (Jeśli te informacje pozostaną puste, żadne informacje nie zostaną wydrukowane). Każdy wiersz może zawierać nie więcej niż 32 znaki, więc starannie zaplanuj nagłówki. Ponieważ te informacje będą wyświetlane u góry każdego drukowanego raportu, upewnij się, że nie ma żadnych błędów.



Practice Information	
Line 1	LKC Technologies
Line 2	2 Professional Drive
Line 3	Gaithersburg, MD 20879
Line 4	WWW.LKC.COM
OK Cancel	

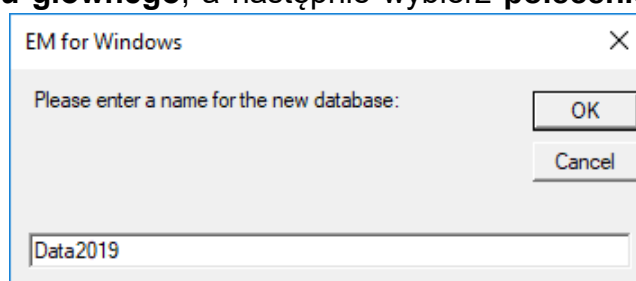
3.3.2 Tworzenie bazy danych magazynu

EMWin umożliwia tworzenie **baz danych Access**, w których mogą być przechowywane przebiegi. Wszystkie przebiegi w jednej bazie danych są ukryte przed kształtami fal w innych bazach danych. Jedną z metod organizowania plików jest tworzenie różnych baz danych do ich przechowywania. EMWin pozwoli użytkownikowi określić, która baza danych ma być używana do przechowywania i pobierania przebiegów. Wszystkie przebiegi w tej bazie danych są unikalne i różnią się od tych w innych bazach danych. Na przykład możliwe jest posiadanie kilku podkatalogów o nazwie data2007, data2008, data2009 itp. Przebieg numer 1 w data2008 jest całkowicie niezwiązany z kształtem fali numer 1 w data2009.

Chociaż każda baza danych może teoretycznie przechowywać nieograniczoną liczbę przebiegów, wydajność wyszukiwania komputera zwalnia, gdy w jednej bazie danych znajduje się więcej niż kilka tysięcy przebiegów. Dlatego zaleca się poświęcenie trochę czasu na podjęcie decyzji, jak zorganizować przechowywanie przebiegów. W zależności od tego, ile przebiegów zostanie zarejestrowanych miesięcznie, może istnieć inna baza danych dla każdego miesiąca lub każdego roku, lub dla różnych badań...

Wybierz **polecenie Narzędzia** z menu **głównego**, a następnie wybierz polecenie **Utwórz nową** bazę danych i **standardową** bazę danych wyskakującego menu. Ekran umożliwi nazwanie nowej bazy danych.

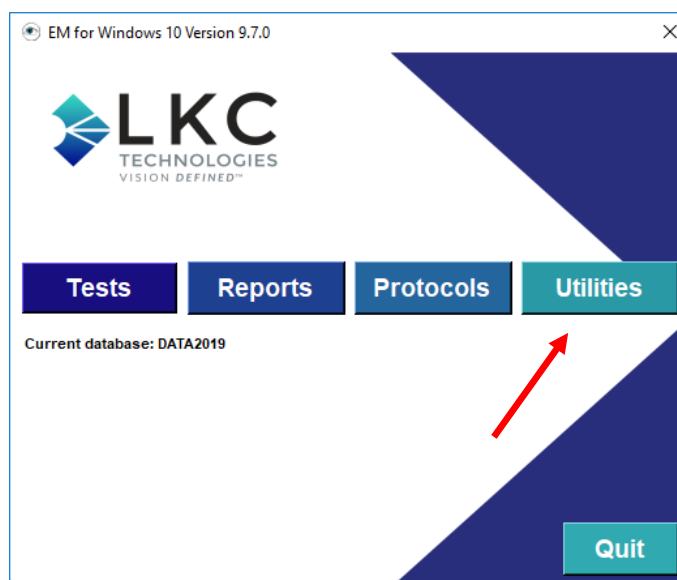
UWAGA: Baza danych powinna zawierać tylko litery A-Z lub a-z i/lub cyfry 0-9 (bez spacji)



Po utworzeniu bazy danych nie zapomnij jej wybrać, aby rozpocząć przechowywanie kształtów fal w utworzonej bazie danych. Zobacz następną sekcję, aby wybrać bazę danych.

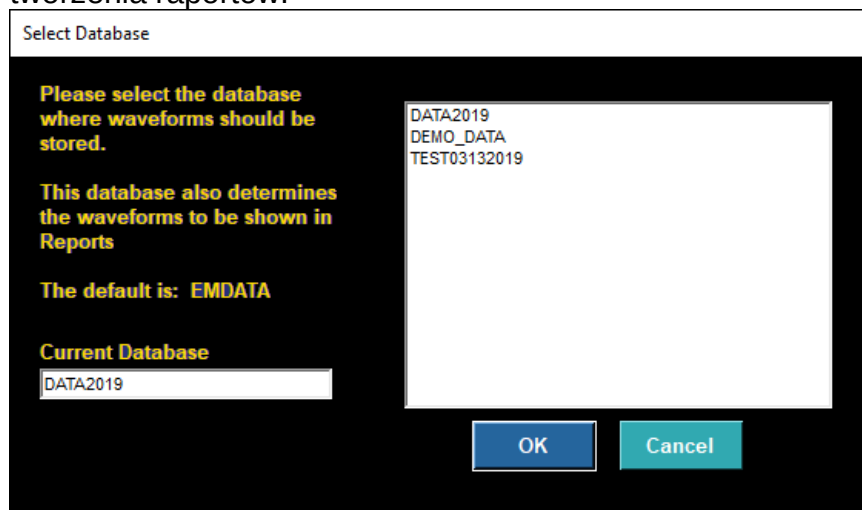
3.3.3 Wybieranie bazy danych magazynu

EMWin pozwala użytkownikowi przechowywać przebiegi w różnych bazach danych. Aby wybrać bazę



UTAS EMWIN

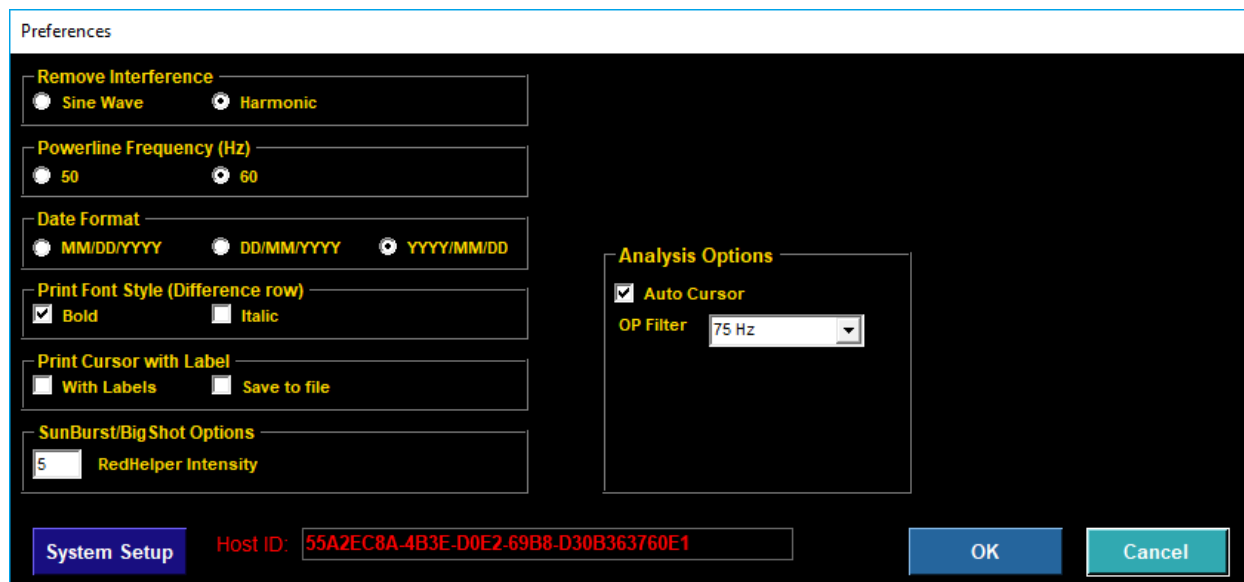
danych, z którą chcesz pracować, wybierz **Narzędzia** z **menu głównego**. Wybierz polecenie **Wybierz bazę danych i standardową bazę danych** z wyskakującego menu. Pojawi się ekran, który pozwala użytkownikowi wybrać żądaną bazę danych, a także informuje go o bieżącej bazie danych. Ten wybór określa lokalizację, w której będą przechowywane dane testowe, a także bazę danych, która będzie wywoływana podczas tworzenia raportów.



Menu główne EMWin automatycznie wyświetla bieżącą bazę danych w użyciu.

3.3.4 Wybieranie formatu daty

Domyślnym formatem daty jest RRRR-MM-DD; format daty można jednak zmienić na DD/MM/RRRR lub MM/DD/RRRR, przechodząc do Narzędzi i Preferencji systemowych.



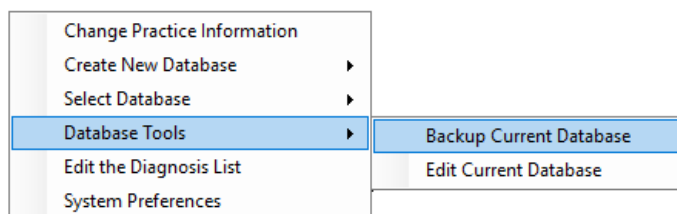
3.3.5 Wybieranie filtru OP

Oprogramowanie może być używane z niestandardowymi filtrami OP. Oprogramowanie ma fabrycznie załadowane następujące częstotliwości filtra OP: 45 Hz (mysz), 75 Hz (człowiek), 100 Hz, 125 Hz i 150 Hz. Aby użyć dowolnego z filtrów, wybierz je z listy rozwijalnej (patrz okno preferencji w sekcji 10.3.4). Jeśli chcesz użyć filtrów zdefiniowanych przez użytkownika (do 500 Hz), po prostu wpisz w polu rozwijanym żadaną częstotliwość filtra.

3.4 Więcej o narzędziach

Wstępna konfiguracja preferencji dotyczących informacji praktycznych, bazy danych i formatu daty omówiono w sekcji 10.3.

Następna sekcja podręcznika będzie poświęcona omówieniu pozostałej części menu Narzędzia.



3.4.1 Tworzenie kopii zapasowych baz danych

Narzędzia -> Narzędzia bazy danych -> Kopia zapasowa bieżącej bazy danych.

Dobłą praktyką jest częste tworzenie kopii zapasowych danych. Jak często zależy od tego, ile danych jest gotowych do utraty. Aby wykonać kopię zapasową całej bazy danych, przejdź do Narzędzia -> Kopia zapasowa bazy danych. Wybierz bazę danych do utworzenia kopii zapasowej (aktualnie używana baza danych jest wyświetlana w dolnej części menu głównego).

Wyróżnij bazę danych, której kopię zapasową chcesz utworzyć, a następnie wybierz lokalizację, w której ma zostać zapisana. Zaleca się, aby kopie zapasowe baz danych były tworzone w innym systemie plików (takim jak zewnętrzny dysk USB) niż oryginalna baza danych.

3.4.2 Edytowanie bazy danych / informacji o pacjencie

Narzędzia -> Narzędzia bazy danych -> Edytuj bieżącą bazę danych. Możliwe jest zmienianie informacji w bazie danych; usuwanie przebiegów i edytowanie informacji o pacjencie. Na przykład, jeśli pacjent został przetestowany, a nazwisko pacjenta zostało przypadkowo błędnie wpisane, problem można rozwiązać, przechodząc do edycji bieżącej bazy danych, znajdując przebieg pacjenta (za pomocą numeru fali) i klikając edytuj informacje o pacjencie. Tam można edytować: imię, nazwisko, datę urodzenia,

etykietę oka (R, L, OD i OS), diagnozę i komentarze. Następnie przejdź do następnego kształtu fali, który wymaga edycji.

3.4.3 Edytowanie listy diagnostycznej

Podczas wprowadzania informacji o pacjencie można wybrać diagnozę, która ma zostać powiązana z danymi pacjenta. Nową diagnozę można wybrać z rozwijanej listy lub wpisać bezpośrednio w oknie informacji o pacjencie (program automatycznie doda do listy diagnostycznej). Jeśli jednak chcesz edytować lub usunąć niektóre diagnozy, musisz przejść do **Narzędzia -> Edytuj listę diagnoz**.

3.4.4 Preferencje systemowe

Częstotliwość Powerline (Hz) - Ustaw tę częstotliwość na dowolną częstotliwość linii zasilania używaną w Twojej lokalizacji. To ustawienie pomaga EMWin zredukować zakłócenia linii energetycznych w wynikach testów.

Print Font Style (Difference Row) — określa wiersz różnicy wydruku kursora pogrubioną czcionką lub kursywą. Należy pamiętać, że wybór jest możliwy tylko wtedy, gdy opcja Cursor wydruku z etykietą nie jest zaznaczona

Rozmiar ekranu

Służy do optymalizacji wyświetlania podczas korzystania z komputera pomocniczego do analizy danych.

Konfiguracja systemu zawiera wszystkie informacje specyficzne dla systemu i nie powinna być zmieniana, chyba że zostanie to wskazane przez inżyniera LKC Technologies.

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/Big Shot Options
 RedHelper Intensity

Analysis Options
☒ Auto Cursor
 OP Filter: 75 Hz

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

3.5 Przeprowadzanie testu

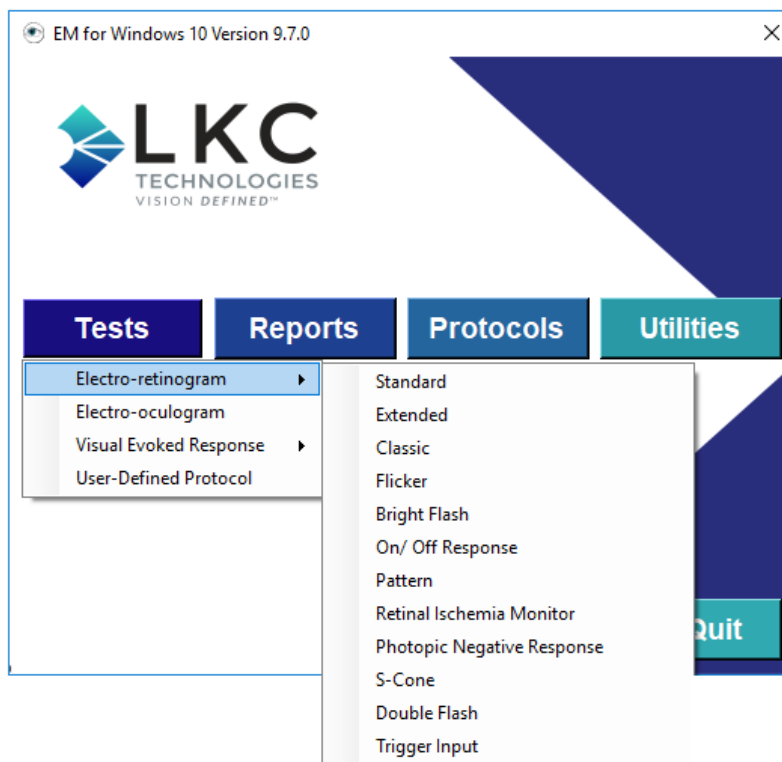
W tej sekcji omówiono procedury, które są wspólne dla wszystkich testów przeprowadzanych przy użyciu UTAS.

3.5.1 Wybór testu

Aby wykonać test z systemem EMWin, kliknij **Testy** z Menu głównego i wybierz test, który ma zostać przeprowadzony. Dostępne są następujące opcje:

- ♦ Elektroretinogram
- ♦ Elektro-okulogram
- ♦ Wizualna reakcja wywołana
- ♦ Protokół zdefiniowany przez użytkownika

Po wybraniu typu testu, który chcesz wykonać, pojawi się kolejne menu z prośbą o wykonanie konkretnego testu. Kliknij odpowiedni test z tego menu.



3.5.2 Informacje o pacjencie

Po wybraniu testu EMWin wyświetli ekran do wprowadzania informacji o pacjencie. Ważne jest, aby zachować spójność w formacie wprowadzanych informacji, w przeciwnym razie analiza i pobieranie danych może być trudniejsze.

Jeśli więcej niż jeden test zostanie uruchomiony w tej samej sesji EMWin, informacje demograficzne od ostatniego testowanego pacjenta pojawią się jako wartości domyślne dla następnego testu. Aby usunąć te informacje, po prostu kliknij **przycisk Wyczyść** u dołu menu. Spowoduje to usunięcie wszystkich informacji i umożliwi przechowywanie nowych informacji o pacjencie. Wypełnij wszystkie pozycje uznane za odpowiednie (nie jest wymagane, aby wszystkie pola były wypełnione).

W zależności od tego, czy badanymi są zwierzęta, czy ludzie, mogą istnieć dwa różne okna informacyjne dla pacjenta. EMWin jest domyślnie ustawiony na okno informacji o człowieku. Jeśli wymagana jest wersja dla zwierząt, przejdź do **Mój komputer ->**

UTAS EMWIN

C:\EMWIN, otwórz folder **tymczasowy** i zmień nazwę pliku **Animal_Demographics.txt** na **Dane demograficzne.txt**.

Gdy dane są pobierane po testach, wprowadzone informacje o pacjencie mogą być wykorzystane do ułatwienia wyszukiwania danych. Przeszukiwalne elementy są oznaczone gwiazdką. (*)

*Nazwisko**, *Imię**, *Inicjał Drugiego Terminu** - Pierwsza litera nazwisk nie musi być pisana wielką literą, ponieważ EMWin automatycznie będzie je pisać wielkimi literami podczas przechowywania danych. Jest miejsce na 16 znaków w **Nazwisku** i **Imieniu** oraz 2 znaki w **inicjale Środkowym**.

Płeć i data urodzenia** — pole **Płeć** należy wprowadzić za pomocą M lub F.

*Identyfikacja** — w polu jest miejsce na 16 znaków **Identyfikacja** . Do tych informacji można użyć dowolnej kombinacji alfanumerycznej. Może to być numer ubezpieczenia społecznego pacjenta lub jego kod identyfikacyjny.

Rozszerzone źrenice - Zapisać w tym polu, czy źrenice pacjenta zostały rozszerzone za pomocą mydriatycznych kropli do oczu do tego testu.

Diagnoza - Diagnozę można wpisać w tym polu lub wybrać jedną z menu rozwijanego. Wpisana diagnoza zostanie automatycznie zapamiętana i dodana do listy. Listę można edytować, aby dodać, usunąć lub poprawić pisownię, przechodząc do **Narzędzi** i **Edytuj listę diagnostyczną** (patrz sekcja 10.4.3).

Typ elektrody - W przypadku badania ERG wybierz typ elektrody użytej w teście z listy rozwijanej.

Dark Adapt Time - Zapisz czas w minutach, w którym pacjent był przystosowany do ciemności przed testem ERG.

*Inne** — to pole umożliwia rejestrowanie wszelkich dodatkowych informacji. Po pobraniu rekordów to pole można przeszukiwać. W związku z tym może być przydatny do rejestrowania informacji, takich jak udział w badaniach.

Baza danych — w tym oknie wyświetlana jest bieżąca baza danych, w której będą przechowywane dane. Z menu rozwijanego można wybrać inną bazę danych. Jednak trwale przechowywanie danych w bazie danych innej niż domyślna; należy go zmienić na karcie **Narzędzia**. Zapoznaj się z sekcją 10.3.3, aby uzyskać instrukcję dotyczącą "Wybierania bazy danych pamięci masowej".

Komentarz - Wprowadź tutaj komentarze dotyczące pacjenta, które będą przechowywane wraz z danymi. Nie ma ograniczeń co do długości. Typowe komentarze mogą obejmować objawy, które pacjent przedstawił, lekarza kierującego lub klasyfikację w grupie badawczej.

UTAS EMWIN

Przycisk "Kontynuuj" - Po zakończeniu wszystkich wpisów kliknij ten przycisk, aby kontynuować.

Przycisk "Anuluj" - Spowoduje to powrót ekranu do menu głównego.

Przycisk "Wyczyść" - Spowoduje to usunięcie wszystkich informacji w polach.

Przycisk "Szukaj + wypełnienie" - Spowoduje przeszukanie bieżącej bazy danych przebiegów w poszukiwaniu dopasowań. Wpisz nazwisko pacjenta i kliknij ten przycisk. Jeśli system znajdzie dopasowanie, wypełni pozostałe pozycje na podstawie informacji przechowywanych w bazie danych. Jeśli nie zostaną znalezione żadne dopasowania, pojawi się powiadomienie, a informacje mogą zostać wprowadzone ręcznie.

3.5.3 Informacje o kanale

Po wprowadzeniu informacji o pacjencie kliknij przycisk Kontynuuj, a pojawi się menu informacji o kanale. Wybierz liczbę kanałów, z których chcesz nagrywać, i umieść etykietę dla każdego kanału.

Domyślne ustawienia oprogramowania to R w kanale 1 i L w kanale 2 dla ERG i Oz w kanale 1 dla VEP. Należy pamiętać, że w przypadku testów VEP należy również wybrać oko, które ma być testowane.

The image shows two side-by-side screenshots of the 'Channel Information' screen. The left screenshot is for an ERG test, showing 'Number of Channels' set to 2, 'Channel 1 Label' as 'R', and 'Channel 2 Label' as 'L'. The right screenshot is for a VEP test, showing 'Number of Channels' set to 1, 'Channel 1 Label' as 'Oz', and a 'Select Eye to be Tested' section with radio buttons for 'Right (OD)', 'Left (OS)', and 'Both'. Both screens have 'Continue' and 'Cancel' buttons at the bottom.

ERG

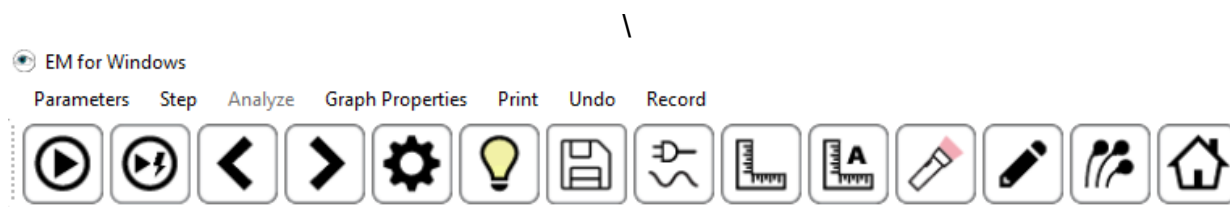
VEP

Jeśli badane jest tylko jedno oko, należy użyć kanału 1 niezależnie od tego z których oko jest badane.

3.6 Ikony i menu

3.6.1 Parametry

Klikając parametry na górnym pasku menu lub wzmacniacz (koło zębate) lub ikonę żarówki, otworzy się okno parametrów.



Okno parametrów zawiera cztery zakładki: SunBurst Flash, Uśrednianie, Wzmacniacze i Podstawa czasu.

Parametry SunBurst/BigShot Flash

To okno pozwala użytkownikowi zmienić kolor lampy błyskowej, intensywność, częstotliwość migotania, a także intensywność światła tła i światło utrwalające.

UTAS EMWIN

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

Istnieją 4 różne opcje lamp błyskowych Ganzfeld:

1. Pojedyncza lampa błyskowa
2. Podwójna lampa błyskowa
3. Migotać
4. Wł./wył.

Zakres intensywności zależy od źródła bodźca (LED, ksenonowy lub UV, jeśli dotyczy)
W przypadku lamp błyskowych LED współrzędne x, y koloru można wprowadzić zgodnie z poniższym schematem kolorów CIE. Zauważ, że można uzyskać tylko kolory w wewnętrznym trójkącie.

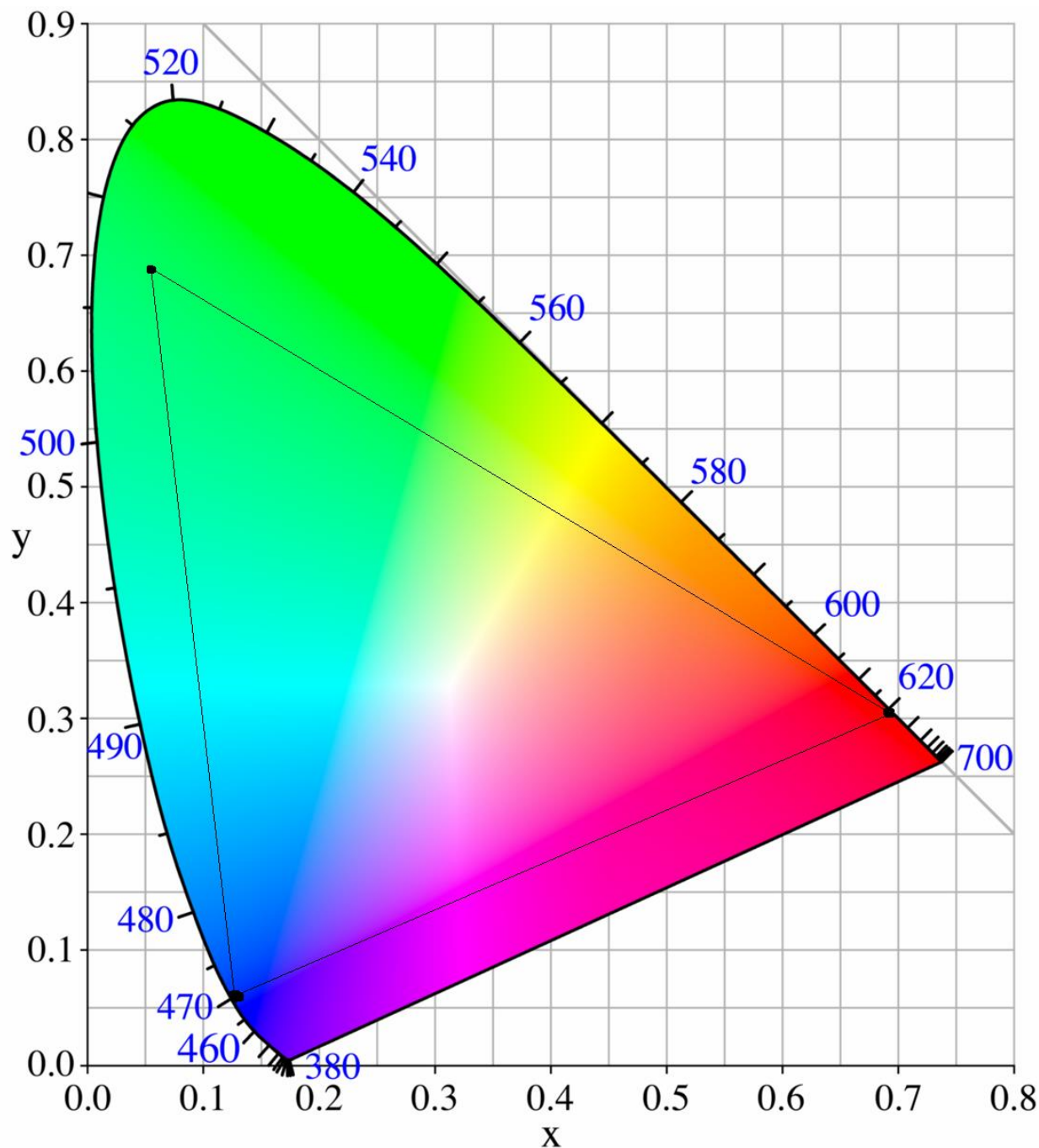


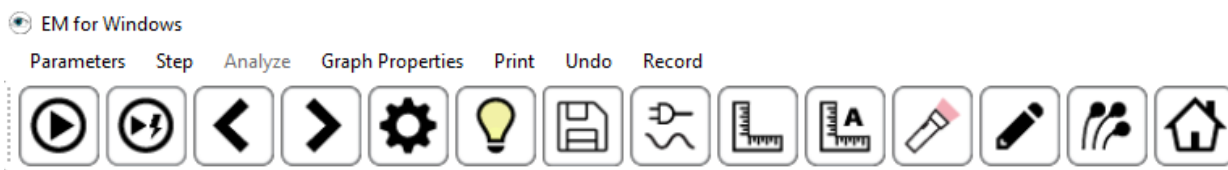
Diagram kolorów CIE

W celu wytworzenia:

- Wejście czystej czerwonej diody LED $x = 1, y = 0$
- Wejście czystego niebieskiego bodźca LED $x = 0, y = 0$
- Czysty zielony bodziec LED $x = 0, y = 1$

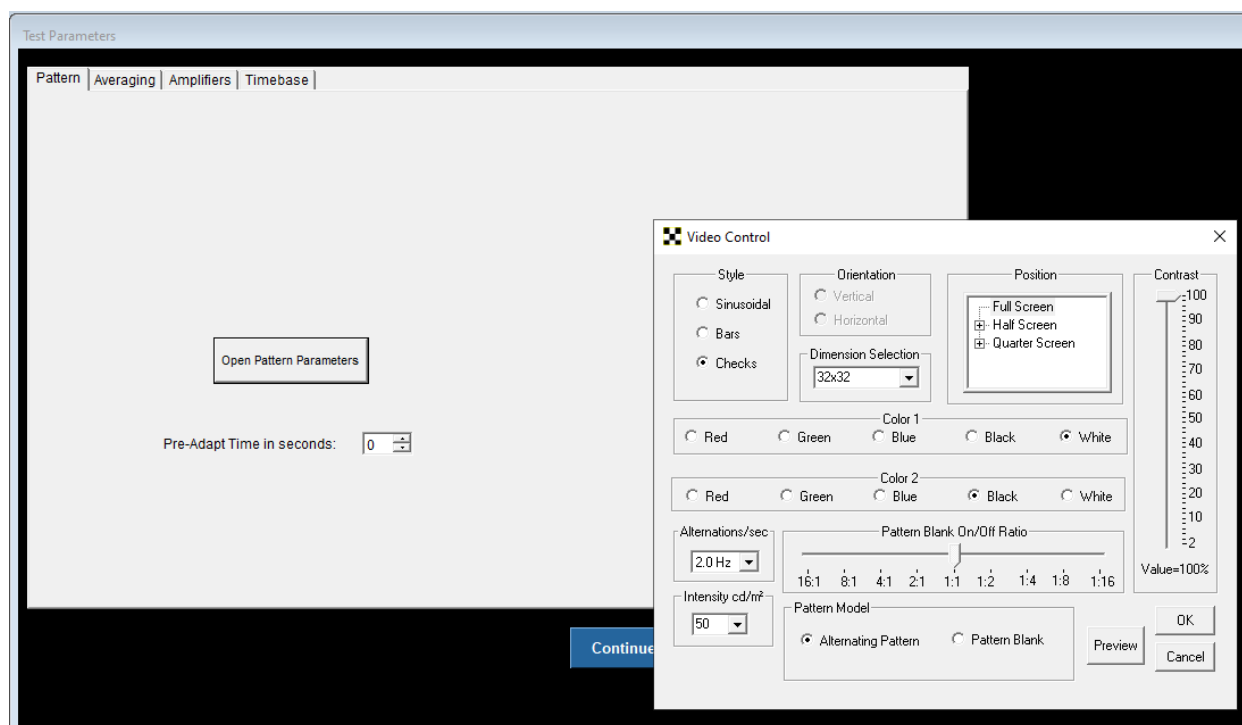
Parametry wzorca

UTAS EMWIN



W przypadku, gdy używany jest stymulator wzoru, pojawią się powyższe ikony. Ikona szachownicy otworzy parametry wzoru.

Czas wstępnej adaptacji określa, jak długo wzór będzie się zmieniał, zanim rozpocznie się właściwe nagrywanie.



Parametry uśredniania

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

Pojawi się menu uśredniania, umożliwiające modyfikację następujących opcji:

- ◆ Liczba przemiatań, do średniej
- ◆ Czas między przeciągnięciami (sekundy): Co najmniej 5 - 10 sekund między błyskami jest niezbędne do badania skotopowego, aby uniknąć adaptacji światła obiektu podczas uśredniania. Aby ręcznie odrzucać przebiegi, zaleca się ustawienie tej wartości na co najmniej 2 sekundy.
- ◆ Czyszczenie przed aktualizacją: liczba przeciągnięć do pobrania między ekranami uśrednionych danych przebiegu.
- ◆ Odrzucanie artefaktów (mikrowolt): Próg odrzucania artefaktów. Ta opcja umożliwia automatyczne odrzucanie przebiegów podczas uśredniania, które przekraczają kryterium amplitudy. Jeśli zostanie wprowadzone zero, opcja odrzucenia artefaktów jest wyłączona. Jeśli próg odrzucenia artefaktu jest ustawiony na wartość wyższą niż zakres wejściowy wybranego ustawienia wzmocnienia wzmacniacza, EMWin poinformuje użytkownika, aby obniżył próg odrzucenia artefaktu.
- ◆ Wyświetl nieprzetworzony przebieg: określa, czy każdy przebieg ma być wyświetlany w miarę jego pozyskiwania. W przypadku pojedynczych błysków ERG każda odpowiedź jest zwykle wyświetlana podczas jej generowania. Jednak w przypadku testów VEP każda pojedyncza reakcja jest zazwyczaj bez znaczenia, ponieważ zwykle jest osadzona w szumie. Aby ręcznie sprawdzić przebiegi i odrzucić je indywidualnie, każdy przebieg musi być wyświetlany w miarę jego pozyskiwania.

UTAS EMWIN

- ◆ Przechowuj pojedyncze zmiatacze. Zazwyczaj EMWin przechowuje tylko ostateczną średnią wszystkich wmiatań z jednego testu, a surowe odpowiedzi, które składają się na średnią, są odrzucane. Jeśli **wybrano opcję Przechowuj pojedyncze przeciągnięcia**, wszystkie nieprzetworzone odpowiedzi będą również przechowywane w bazie danych (do 30 odpowiedzi). W trybie raportu nieprzetworzone odpowiedzi są uwzględniane lub odrzucane z procesu uśredniania. Korzystanie z tej funkcji dodaje dodatkowy krok ręcznego wybierania każdej odpowiedzi podczas przygotowywania raportów.
- ◆ Wyłącz monitorowanie połączenia elektrod: Umożliwia użytkownikom określenie, czy oprogramowanie ma wykrywać, czy elektroda zostanie odłączona.

Ustawienie dowolnego z tych parametrów na "0" wyłącza tę opcję.

Parametry wzmacniacza

The screenshot shows the 'Test Parameters' dialog box with the 'Amplifiers' tab selected. The dialog has four sections for configuring the amplifiers:

- Gain:** Six dropdown menus for Ch 1 through Ch 6, all set to '6'.
- High pass Filter (Hz):** Six dropdown menus for Ch 1 through Ch 6, all set to '0.3 Hz'.
- Low pass Filter (Hz):** Six dropdown menus for Ch 1 through Ch 6, all set to '300 Hz'.
- Notch Filter:** A single radio button control set to 'Off'.

At the bottom right, there are 'Continue' and 'Cancel' buttons.

Ten wybór służy do zmiany wzmocnienia wzmacniacza lub ustawień filtrowania dla protokołu.

UTAS EMWIN

Jeśli wartości domyślne filtrów górnoprzepustowych i górnoprzepustowych zostaną zmienione, przebieg może ulec znacznej zmianie.

"Filtr wycięcia" selektywnie redukuje zakłócenia linii energetycznych 60 lub 50 Hz. Zazwyczaj nadmierną interferencję linii energetycznej można zmniejszyć poprzez lepsze umieszczenie elektrod lub odsunięcie pacjenta od źródeł zasilania. Jednak filtr wycięcia można włączyć, jeśli wszystkie inne techniki redukcji szumów zawiodą.

Parametry podstawy czasowej

The screenshot shows a software window titled "Test Parameters". It has four tabs: "Averaging", "Amplifiers", "Timebase" (which is selected), and "SunBurst Flash". The "Timebase" tab contains the following settings:

- Number of Samples:** A dropdown menu showing "512".
- Sample Rate (Hz):** A dropdown menu showing "2000".
- Sweep Length (milliseconds):** A text input field showing "256.0".
- Pre-Stimulus Baseline (milliseconds):** A text input field showing "20".

At the bottom of the window are two buttons: "Continue" (blue) and "Cancel" (teal).

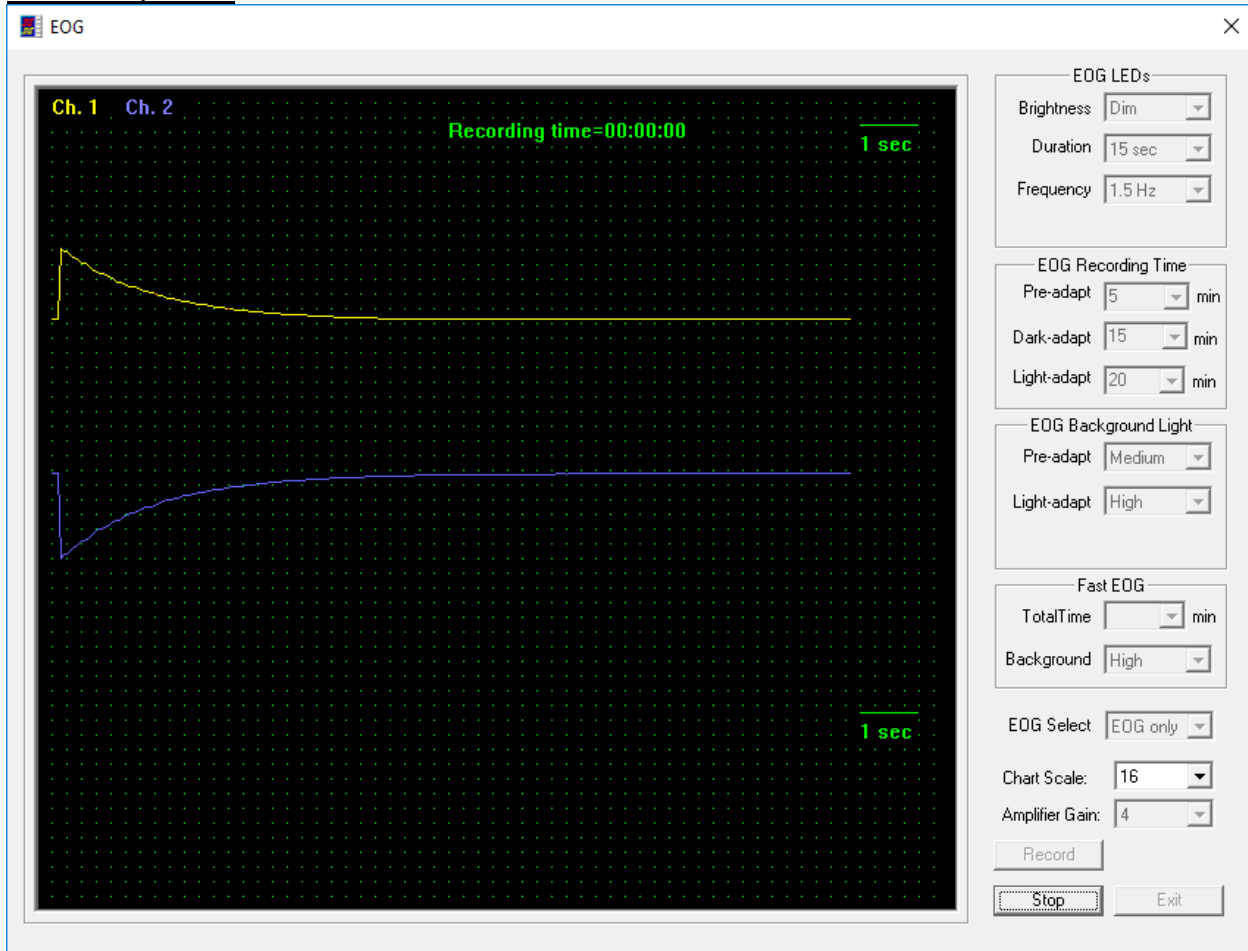
- ♦ *Częstotliwość próbkowania i częstotliwość przemiatania* - Ten ekran umożliwia użytkownikowi sterowanie częstotliwością próbkowania (domyślnie 2 kHz). Pojedyncze nagranie zawsze zawiera 512 próbek. Jeśli częstotliwość próbkowania zostanie zmieniona, długość przeciągnięcia zostanie automatycznie zaktualizowana.

UTAS EMWIN

- ♦ *Pre-Stimulus Baseline* - Pre-Stimulus Baseline pozwala użytkownikowi dostosować ilość danych, które mają być zebrane przed przedstawieniem bodźca. Zazwyczaj jest to używane do wskazania ilości szumu bazowego obecnego tuż przed bodźcem błyskowym.

Podczas wykonywania testu migotania nie można wprowadzić "Pre-Stimulus Baseline", a oprogramowanie automatycznie ustawi ten parametr na 0, jeśli zostanie podjęty.

Parametry EOG



Jasność - Jeśli pacjent ma problemy z widzeniem czerwonych diod LED, jasność diod LED można ustawić na wyższe ustawienie.

Czas trwania - Czas nagrywania wynosi 15 sekund, co oznacza, że diody LED będą zmieniać się z prawej na lewą przez każde pierwsze 15 sekund każdej minuty.

Częstotliwość - Jeśli pacjent ma problemy z podążaniem za diodami LED, częstotliwość zmiany może zostać zmniejszona.

UTAS EMWIN

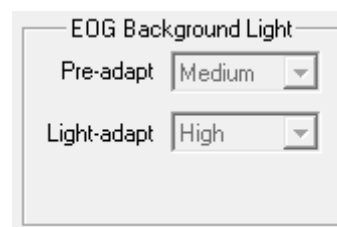
Auto Save Sweeps - Surowe dane każdego przeciągnięcia można zapisać w pliku. Pliki zostaną zapisane w folderze C:\EMWIN\EOGData. Czyszczenie zostanie zapisane jako sweep_001.txt i tak dalej, aż do sweep_999.txt

Ustawienia czasu nagrywania EOG są wstępnie ustawione na standard ISCEV i zwykle nie trzeba ich zmieniać. Jeśli jednak pacjent osiągnął niższą wartość w czasie adaptacji ciemności, czas ten może ulec skróceniu podczas wykonywania testu. Jeśli pacjent osiągnął szczyt w fazie adaptacji światła, test można przerwać; Wszystkie potrzebne informacje zostały zarejestrowane.

Tła EOG są ustawione na niskie dla Pre-adapt i Medium dla Light-adapt. Zgodnie ze standardem ISCEV oczy pacjenta muszą być rozszerzone dla EOG, dlatego nie zaleca się stosowania tła o wysokiej intensywności na rozszerzonych oczach.

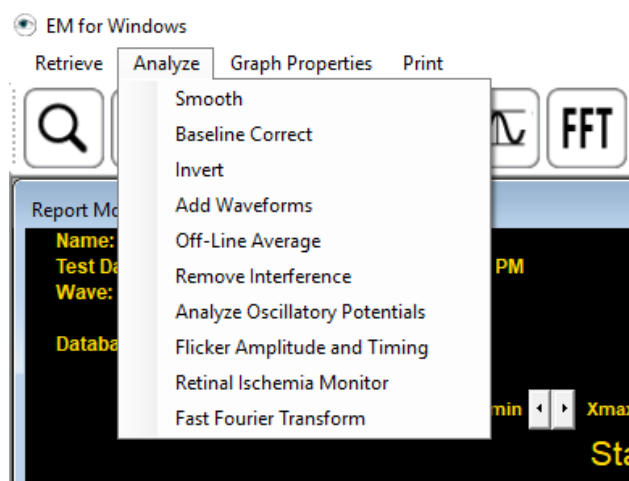
Wyświetl skalę — jeśli dane wydają się zbyt duże dla okna, zmień skalę wyświetlania na niższe ustawienie.

Niestandardowa intensywność światła tła - dla użytkownika UTAS SunBurst i BigShot faza adaptacji światła może być ustawiona na niestandardową intensywność; po prostu wybierz Niestandardowy z listy rozwijanej Light Adapt i wpisz żadaną wartość.



3.6.2 Analizować

Po wyświetleniu przebiegów można zaimplementować wiele funkcji analizy. Dla każdej funkcji system zapyta, na które przebiegi należy zareagować.



Gładki –



Wygładzanie można osiągnąć, przechodząc do *Analizuj* -> *Wygładzaj* lub klikając ikonę.

Algorytm wygładzania jest przydatny do usuwania nadmiaru szumu o wysokiej częstotliwości z przebiegu fali. Procedura wygładzania polega na zastąpieniu każdego punktu kształtu fali średnią otaczających 11 punktów (po pięć z każdej strony plus sam

punkt). Proces ten działa jak filtr górnoprzepustowy, który zachowuje opóźnienie wszystkich cech kształtu fali. Jeśli jednokrotne wygładzenie przebiegu nie zapewnia wystarczającej redukcji szumów, operację wygładzania można wykonać wielokrotnie.

Ostrzeżenie: Wygładzenie pojedynczego przebiegu ERG usunie wszelkie potencjały oscylacyjne i może zmienić początkowe nachylenie fali A.

Prawidłowy poziom wyjściowy



Korektę linii bazowej można uzyskać, przechodząc do *Analizuj* -> *Poprawność linii bazowej* lub klikając ikonę.

Celem korekcji linii bazowej jest usunięcie z danych wszelkich nachyleń lub szumów o ultraniskiej częstotliwości, które mogłyby zakłócać szacowanie amplitud. Korekcję linii bazowej uzyskuje się poprzez wykonanie regresji liniowej na danych i odjęcie wynikowej linii od kształtu fali. Jeśli bodziec migocze, nachylenie linii szacuje się na podstawie całego kształtu fali; w przeciwnym razie szacuje się ją na podstawie wartości wyjściowej sprzed bodźca. Tak więc, jeśli przebieg ma ogólne nachylenie w górę, korekcja linii podstawowej usunie go. Jeśli przebieg najpierw idzie w górę, a następnie w dół (lub odwrotnie), funkcja korekcji linii bazowej może nie być przydatna.

Odwróć



Odwrócenie można osiągnąć, przechodząc do *Analizuj* -> *Odwróć* lub klikając ikonę.

Przebieg może być odwrócony (sprawić, że dodatnie potencjały będą widoczne poniżej linii podstawowej, a ujemne potencjały będą widoczne powyżej linii podstawowej). Ta funkcja jest przydatna, jeśli chcesz, aby przebieg wyglądał tak, jakbyś zamienił połączenia + i - ze wzmacniaczami pacjenta. Jest również przydatny do odejmowania przebiegów. (Zobacz Dodawanie kształtów fal)

Dodawanie przebiegów



Dodaj przebiegi można osiągnąć, przechodząc do *Analizuj* -> *Dodaj przebiegi* lub klikając ikonę.

Dwa lub więcej przebiegów można dodać, wybierając opcję *Dodaj przebiegi*. Wszystkie wybrane przebiegi zostaną zsumowane i zastąpią przebieg 1 na ekranie. (Oryginalne przebiegi zostaną usunięte, pozostawiając tylko zsumowany przebieg).

Dwa przebiegi można odjąć, najpierw odwracając jeden z nich (patrz *Odwracanie przebiegów* powyżej), a następnie dodając je razem. Na przykład możliwe jest odjęcie czerwieni skotopowej ERG od dopasowanego Scotopic Blue ERG, aby usunąć wkład stożka i uzyskać dobre oszacowanie izolowanego pręta ERG.

Średnia off-line



Średnią off-line można uzyskać, przechodząc do *Analizuj* -> *Średnia off-line* lub klikając ikonę.

Możliwe jest pobieranie i uśrednianie przebiegów, które wcześniej były przechowywane na dysku. Proces ten nazywa się uśrednianiem off-line. Najpierw otwórz wszystkie przebiegi, które mają zostać uśrednione, umieszczając je wszystkie na ekranie jednocześnie. Następnie wybierz opcję *Średnia off-line*. Wszystkie wybrane przebiegi zostaną uśrednione razem i zastąpią przebieg 1 na ekranie. (Oryginalne przebiegi zostaną usunięte, pozostawiając tylko uśredniony przebieg).

Usuwanie zakłóceń



Czasami, pomimo wszelkich środków ostrożności, nagranie będzie zawierało pewne zakłócenia linii energetycznej. W razie potrzeby EMWin oszacuje ilość zakłóceń linii energetycznej w przebiegu i usunie ją. Oczywiście po zapisaniu przebiegu nie ma sposobu, aby dowiedzieć się, ile sygnału na częstotliwości linii energetycznej (60 lub 50 Hz) jest szumem, a ile jest częścią oryginalnego sygnału, więc EMWin odejmuje to wszystko. Z wyjątkiem migotania 30 Hz (gdzie może występować znaczna rzeczywista składowa przy 60 Hz), to odejmowanie nie powinno powodować problemów.

Usunięcie zakłóceń linii energetycznej po przeprowadzeniu testu może oczyścić przebieg, który zawiera trochę szumu, ale nie uratuje przebiegu, który w przeciwnym razie byłby niemożliwy do interpretacji. Jeśli zakłócenia linii energetycznej są większe niż oryginalny sygnał, przebieg należy odrzucić.

Analiza potencjałów oscylacyjnych



Analizę potencjałów oscylacyjnych można wykonać z *Analizuj* -> *Potencjały oscylacyjne* lub klikając na ikonę.

Potencjały oscylacyjne (OP) to szybkie falki na krawędzi wznoszącej się fali B błysku ERG. Wykazano, że są one dobrym predyktorem progresji neowaskularyzacji u pacjentów z retinopatią cukrzycową lub z niedrożnością żył ośrodkowych siatkówki (CRVO). Istnieją dwie metody uzyskiwania PO z systemu EMWin.

Pierwszą metodą, którą można wykorzystać do wyodrębnienia OP (i tą, którą zaleca LKC), jest nagranie flash ERG z normalnie ustawionym filtrem górnoprzepustowym i użycie systemu filtrowania oprogramowania do wyodrębnienia OP. Metoda filtrowania programowego zapewnia dokładniejszą reprezentację zarówno amplitudy, jak i opóźnienia poszczególnych falek OP.

Aby użyć oprogramowania EMWin do określenia potencjałów oscylacyjnych, należy zarejestrować OP za pomocą protokołu Standard lub Bright Flash ERG (protokół Standard jest zgodny z wytycznymi ISCEV dotyczącymi rejestrowania potencjałów oscylacyjnych, podczas gdy protokół Bright Flash bardziej zbliżony do techniki Bresnicka i in.). Przechowuj surowe przebiegi. Kliknij *Analizuj* i wybierz *Analizuj potencjały oscylacyjne*. Po wybraniu przebiegów, z których mają zostać wyodrębnione operacje,

EMWin przefiltruje przebiegi i wyświetli je na ekranie. Przebiegi mogą być następnie ponownie przechowywane.

Po przefiltrowaniu przebiegów w celu wyodrębnienia OP, EMWin zapyta, czy automatycznie umieścić kursory na falkach OP. W razie potrzeby kliknij przycisk *Tak*. Następnie program umieści kursory na potencjałach oscylacyjnych (w najlepszym przypadku odgadując maksimum i minimum dla każdego z nich) i określi zsumowaną amplitudę OP. EMWin umieści do 10 kursorów na maksymalnie 5 falkach OP. Aby uzyskać dostęp do kursorów tych falek, użyj opcji *Kursory* z menu Raporty. Zsumowana amplituda OP zostanie podana na górze każdego analizowanego kształtu fali.

Drugą metodą jest zapis błysku ERG z filtrem dolnoprzepustowym wzmacniaczy pacjenta ustawionym na 75 Hz. Filtr 75 Hz usunie składowe ERG o niskiej częstotliwości, pozostawiając tylko składowe o wyższej częstotliwości, w tym potencjały oscylacyjne. (Krok 3 standardowego protokołu ERG implementuje to filtrowanie).

Kursory mogą być również ręcznie umieszczane na Operacjach przez wybrane Kursory z zakładki Raporty lub paska przycisków.

Migotanie: amplituda i czas



Migotanie, amplitudę i czas można wykonać w *Analizuj* -> *Amplituda i czas migotania* lub klikając poniższą ikonę.

EMWin zapewnia sposób określania niejawnego czasu i amplitudy elektroretinogramu migoczącego. Ta technika działa tylko w przypadku częstotliwości migotania 20 Hz lub szybszej. Szacunki czasu niejawnego wyprowadzają się nieco inaczej niż normalna technika umieszczania kursora na szczycie odpowiedzi. Technika stosowana przez EMWin szacuje czas niejawny w oparciu o znalezienie środka odpowiedzi; Technika ta okazała się skuteczna w przewidywaniu neowaskularyzacji tęczówki w niedrożności żył ośrodkowej siatkówki. (CRVO)

Aby automatycznie określić niejawny czas i amplitudę migotania ERG, kliknij *Analizuj* i wybierz *Amplituda i czas migotania*. Wybierz każdy przebieg do analizy. Następnie zostanie przeprowadzona analiza.

Po zakończeniu analizy oszacowania amplitudy i czasu niejawnego (w skrócie *Ampl.* na ekranie). Ta technika nie wpływa na umieszczanie kursorów na kształcie fali, ani nie umieszcza żadnych własnych kursorów.

Monitor niedokrwienia siatkówki

Można to znaleźć w sekcji *Analiza* -> *Monitor niedokrwienia siatkówki*

Algorytm *Retina Ischemia Monitor* (RIM) opracowany w ramach grantu National Institutes of Health analizuje przebiegi ERG migotania 30 Hz, aby dostarczyć informacji o stopniu niedokrwienia (niewystarczającego dopływu krwi) w siatkówce. Czas niejawny dostarcza więcej informacji niż amplituda. Czas niejawny zgłaszany przez Retinal Ischemia Monitor nie jest taki sam jak czas niejawny szczytu kształtu fali.

Szybka transformata Fouriera



Szybką transformatę Fouriera można wykonać z *Analizuj* -> *Szybka transformata Fouriera* lub klikając na następującą ikonę.

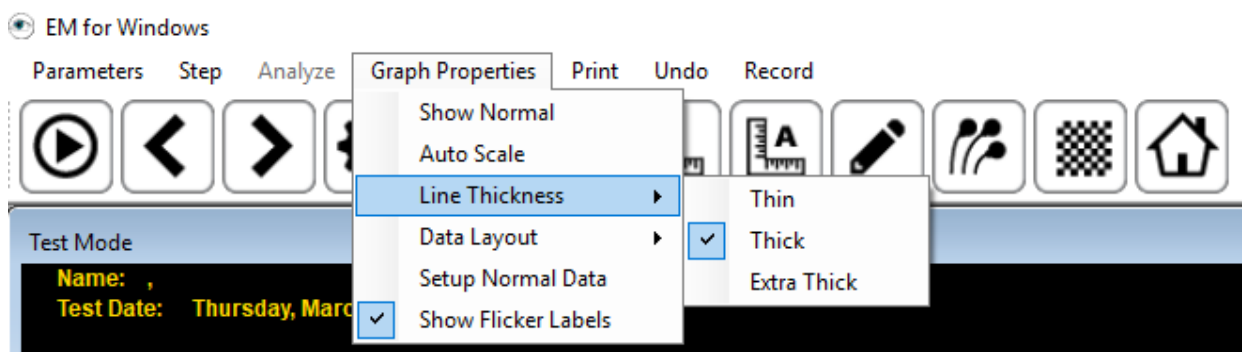
Szybka transformata Fouriera jest obliczana dla wybranych przebiegów, dając informacje o określonych składowych częstotliwości danych przebiegu. Możliwe jest określenie amplitudy i fazy określonego komponentu za pomocą myszy.

3.6.3 Cofnąć

Spowoduje to usunięcie całej analizy wykonanej na przebiegach przed zapisaniem (gładka, analiza OP, skalowanie automatyczne)

3.6.4 Właściwości wykresu

Te opcje sterują sposobem wyświetlania danych na wykresie.



Pokaż normalny - Ta funkcja zapisze górną i dolną normalną granicę standardu ERG dostosowaną do wieku aktualnego pacjenta. Ta funkcja jest włączana / wyłączana w celu dodania / usunięcia normalnych danych z przebiegów. LKC podaje tylko normalne wartości dla standardowego 5-stopniowego protokołu ERG.

Automatyczne skalowanie - Spowoduje to rozszerzenie wszystkich przebiegów, aby ściśle pasowały do osi przebiegu. Chociaż funkcja automatycznego skalowania sprawia, że przebiegi wyglądają na większe, te duże amplitudy mogą być mylące, ponieważ nawet sygnały o małej amplitudzie zostaną rozszerzone, aby pasowały do całego wykresu. Należy zachować ostrożność podczas analizowania przebiegów.

Grubość linii — ta opcja umożliwia użytkownikowi wybór grubości linii spośród opcji Cienki, Gruby i Bardzo gruby. Wartość domyślna to Cienki. Grubsze linie mogą być przydatne do łatwiejszej wizualizacji, szczególnie na wydrukach i faksach.

UTAS EMWIN

Układ danych — umożliwia wyświetlanie danych jako oddzielnych zestawów danych lub nakładających się zestawów danych.

3.6.4.1 Ustaw normalne dane -

Pozwala to na wprowadzenie specyficznych dla praktyki danych normalnych dla standardowego 5-etapowego protokołu ERG, tak aby był wyświetlany po wybraniu opcji "pokaż normalny". Zaleca się, aby każdy instytut opracował własne normalne dane. Normalne dane różnią się dla każdego typu elektrod (ERG-Jet, Burian Allen...), szczególnie pod względem amplitudy. Używaj tej funkcji tylko dla 5-etapowych protokołów ERG.

Setup Normative Data

ISCEV Standard ERG Data

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

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

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

Pokaż etykiety migotania — wybierz, czy każda lampa błyskowa będzie reprezentowana przez odwrócony trójkąt na falach migotania.

3.6.5 Odzyskiwać

Wyszukaj — ta opcja powoduje powrót ekranu do ekranu informacji o pacjencie i umożliwia przeprowadzenie nowego wyszukiwania.

Dalej - Wybranie Dalej spowoduje wyświetlenie następnych przebiegów przechowywanych w bieżącej bazie danych.

Poprzedni — wybranie opcji Poprzedni spowoduje wyświetlenie poprzednich przebiegów falowych przechowywanych w bieżącej bazie danych.

Ponowne odczytanie - Kliknięcie przycisku Odczyt ponownie spowoduje ponowne wyświetlenie bieżącego kształtu fali. Jest to szczególnie przydatne podczas analizowania danych i potrzebnych są oryginalne, nieedytowane dane.

Dodaj więcej - Kliknięcie Dodaj więcej otworzy okno przebiegu wyszukiwania i umożliwi dodanie kolejnych przebiegów do raportu.

3.6.6 Rekord

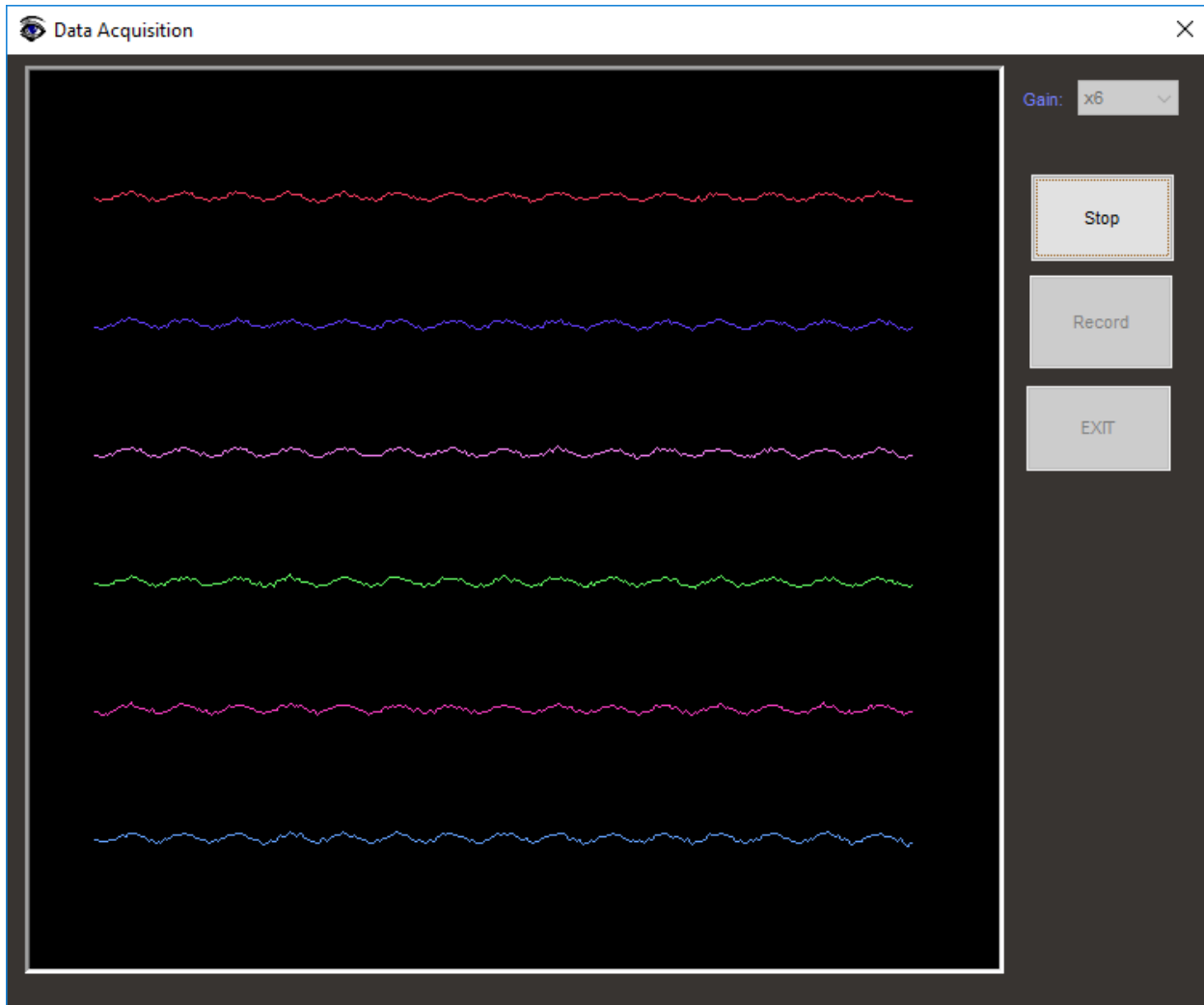


Spowoduje to otwarcie okna przesyłającego strumieniowo dane w czasie rzeczywistym: linia bazowa.

Uruchomienie planu bazowego jest pierwszą czynnością do wykonania podczas rozpoczynania testu. Po kliknięciu tego przycisku obserwuje się akwizycję danych w czasie rzeczywistym. Dobra linia bazowa powinna być w miarę płaska i powinna mieć minimalny szum cyklu 50/60 Hz.

Linia bazowa — rozpoczyna przesyłanie strumieniowe danych w czasie rzeczywistym, kliknij przycisk Zatrzymaj, aby zatrzymać rejestrowanie linii bazowej.

Nagrywanie - Z menu podstawowego można natychmiast rozpocząć nagrywanie, klikając Rejestruj dane

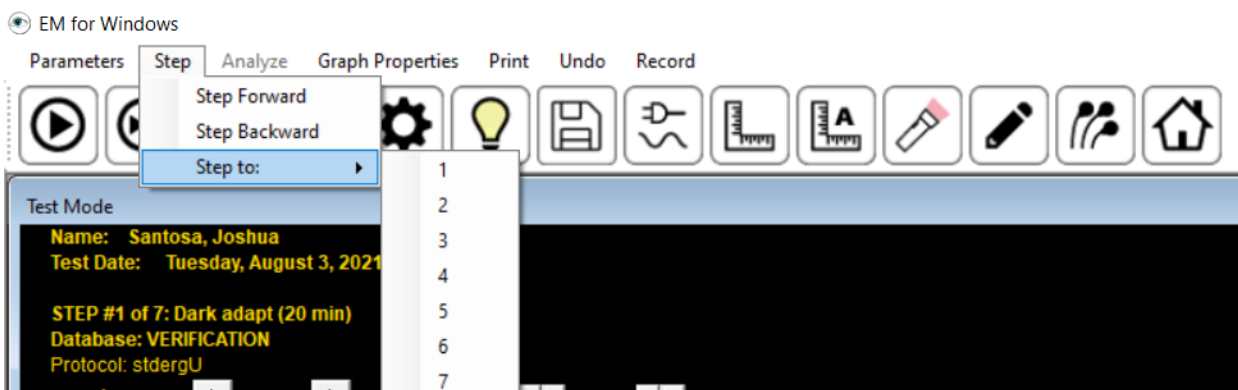


3.6.7 Sklep



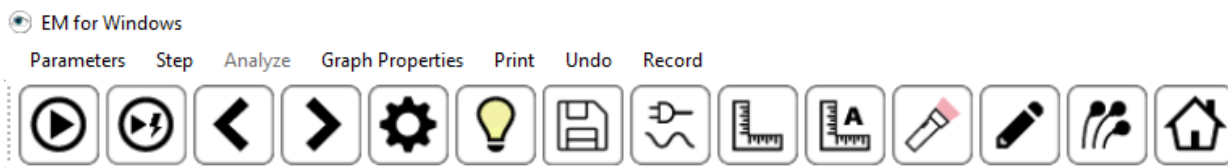
Spowoduje to zapisanie przebiegów w aktualnie wybranej bazie danych. Wybierz opcję zapisania wszystkich wyświetlanych przebiegów lub wybierz ten, który ma zostać zapisany. Przebiegi są zapisywane jeden po drugim i otrzymują liczbę. Najnowsze zapisane przebiegi będą kształtem fali o najwyższej liczbie przebiegów w bazie danych.

3.6.8 Krok



Aby przejść do innego kroku protokołu, kliknij krok. Wybierz **pozycję** Krok do przodu, aby przejść do następnego kroku w protokole, lub pozycję **Krok wstecz**, aby przejść do poprzedniego kroku. Odpowiednie warunki bodźca i numer kroku dla kroku pojawią się u dołu ekranu.

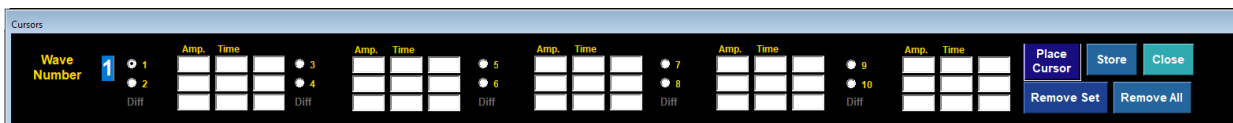
Istnieje kilka sposobów poruszania się do przodu i do tyłu. Użyj ikon strzałek, wskazując w lewo, aby przejść do tyłu, wskazując w prawo, aby przejść do przodu lub klikając Krok, a następnie Do przodu lub Do tyłu lub Krok do, aby przejść do dowolnego kroku protokołu. Wreszcie można użyć klawiatury F3, aby przejść do tyłu i F4, aby przejść do przodu.



3.6.9 Umieszczanie kursorów



Aby zmierzyć amplitudę i czas określonych położań przebiegów, użyj funkcji **Umieść kursory**. Możliwe jest umieszczenie do 10 kursorów na każdym przebiegu fali, chociaż typowe są tylko dwa lub cztery kursory dla pojedynczej odpowiedzi.



- Nowe pole (obrazek powyżej) zostanie wyświetlone u dołu ekranu, co wskazuje, że kursory zostaną umieszczone na **Waveform 1**. Należy również zauważyć, że zestaw krzyżyków jest umieszczony na pierwszym (górnym) przebiegu na ekranie.

- ♦ Kliknij lewym przyciskiem myszy przebieg, na którym chcesz umieścić kursory.
- ♦ EMWIN automatycznie wybierze kursor 1 na początek, co wskazuje, że kursor 1 jest kursorem, który ma zostać umieszczony na przebiegu fali.
- ♦ Użyj Strzałka w lewo (←) i Strzałka w prawo (→), aby powoli przewijać przebieg. W miarę przesuwania się celownika dane amplitudy i czasu będą automatycznie aktualizowane. Najedź strzałką myszy na punkt, aby umieścić kursor i kliknij lewym przyciskiem myszy, spowoduje to również umieszczenie kursorów.
- ♦ Aby szybciej poruszać się po przebiegu fali, użyj **Page Up** i **Page Down**.
- ♦ Gdy krzyżyk znajduje się w wybranym punkcie danych, naciśnij **Enter**. Spowoduje to umieszczenie znacznika na tym przebiegu fali. Użyj **przycisku Umieść kursor** u dołu ekranu.
- ♦ Po naciśnięciu **Enter** zauważ, że wybrana opcja ma teraz **wartość 2**, ponieważ EMWin zakłada, że kursory zostaną umieszczone w kolejności sekwencyjnej.

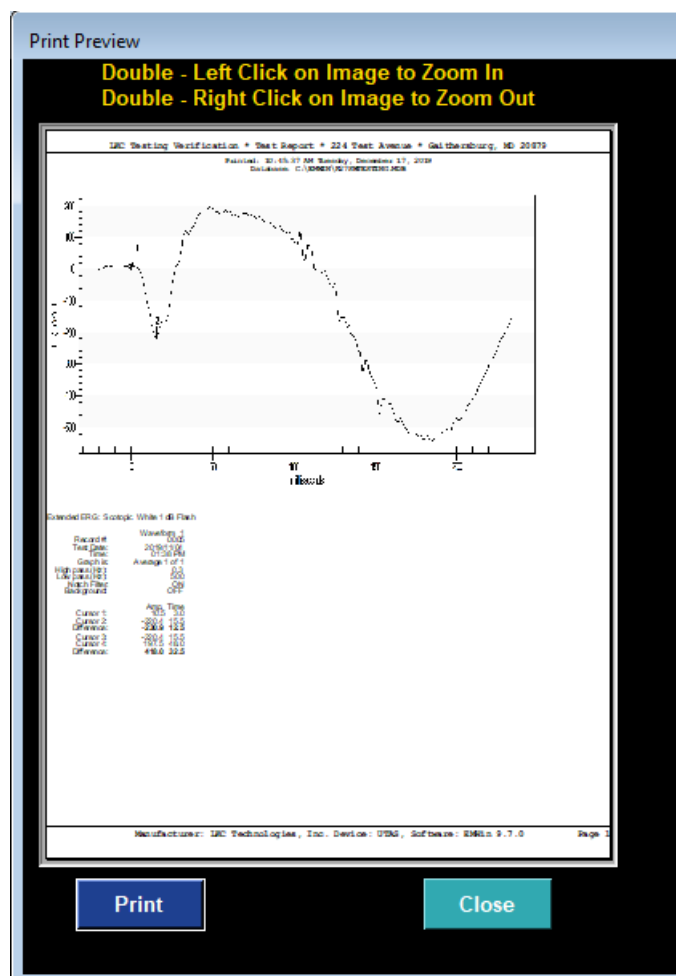
3.6.10 Drukować



Aktualnie wyświetlane przebiegi można wydrukować na dowolnej standardowej drukarce systemu Windows. Po kliknięciu przycisku Drukuj (z opcji menu lub przycisku paska narzędzi) zostanie wyświetlony podgląd wydruku danych pokazujący, jak dane będą wyglądać po wydrukowaniu. Słowa, które mogą wydawać się pomieszczone na ekranie podglądu, zostaną rozwinięte tak, aby wyglądały normalnie na wydruku. Kliknij dwukrotnie lewy przycisk, aby powiększyć, lub kliknij dwukrotnie prawym przyciskiem myszy, aby pomniejszyć. Aby wydrukować dane, kliknij **przycisk Drukuj**.

Pierwsza strona będzie zawierała imię i nazwisko pacjenta, datę urodzenia, zdjęcia przebiegów i kursory dla każdego kształtu fali. Pokazuje również informacje o protokole, liczbę średnich przebiegów i datę testu. Druga i trzecia strona zawierają wszystkie informacje o pacjencie, wprowadzone komentarze i wszystkie procedury analityczne, które zostały wykonane na każdym przebiegu fali.

Użytkownik ma również możliwość wydrukowania raportu do formatu pdf. Po kliknięciu przycisku Print (z opcji menu lub przycisku paska narzędzi) zostanie wyświetlony podgląd wydruku. Kliknij przycisk Drukuj po wybraniu żądanych stron. Pojawi się kolejne okno, w którym można wybrać drukarkę, która ma być używana. Wybierz *Microsoft Print to PDF* jako drukarkę z menu przewijania w dół i naciśnij przycisk drukuj. Zamiast drukowania pojawi się pole Zapisz jako, w którym można wprowadzić miejsce docelowe i nazwę raportu.



W przypadku drukowania w celu przesłania przebiegów faksem linie muszą być pogrubione (patrz sekcja 10.4.4). Właściwości wykresu -> Grubość linii -> Grubość

3.6.11 Aktualizowanie informacji o pacjencie



Umożliwia to użytkownikowi zmianę informacji o pacjencie lub wprowadzanie komentarzy podczas nagrywania. Zmiany należy wprowadzić przed zapisaniem kształtu fali w bazie danych.

3.6.12 Zmień informacje o kanale



Ta ikona umożliwia użytkownikowi wyświetlenie liczby kanałów, które są używane w tym czasie. W tym oknie można zmienić etykiety kanałów (automatycznie wypełniane jako R w kanale pierwszym i L w kanale drugim).

3.6.13 Pomiar zakłóceń



Przycisk pomiaru zakłóceń zbiera po jednym przeciągnięciu danych z każdego kanału i określa ilość głównych zakłóceń (50 Hz lub 60 Hz, w zależności od konfiguracji); mierzone w μV . (Wyższe liczby są gorsze.) Informacje będą decydować o tym, czy można uzyskać dobre nagranie od pacjenta. Nadmierna interferencja jest często spowodowana słabym kontaktem z elektrodą, więc jeśli wartość interferencji jest wysoka, sprawdź styk elektrody i ponownie zmierz.

3.6.14 Czerwone światło tła



Spowoduje to zmianę światła tła Ganzfelda na czerwony. Ma to pomóc technikowi w umieszczeniu elektrod bez rujnowania ciemnej adaptacji pacjenta.

3.7 Tworzenie raportów

3.7.1 Wybór danych pacjenta

Pierwszym krokiem do generowania raportu jest wybranie przebiegów, które będą wyświetlane.

Z menu głównego przejdź do *opcji Utwórz raport*. EMWin umieści ekran informacyjny pacjenta, aby wypełnić i przeszukać przebiegi. Im bardziej wypełnione, tym mniej przebiegów należy przeszukać, aby znaleźć pożądane.

W oknie Akcja domyślnie wybrano opcję Wyświetl fale, co pozwala na wyświetlanie kształtów fal w celu utworzenia raportów. Eksportowanie fal i kursorów eksportu zostaną omówione w sekcji danych eksportu 10.9.2.

Ekran informacji o pacjencie

UTAS EMWIN

W wielu przypadkach podanie nazwiska pacjenta będzie wystarczające do przeszukania dużej bazy danych.

Wypełnienie przedziału wiekowego jako **45 - 55 lat** wybrałoby wszystkich pacjentów w wieku od 45 do 55 lat. Należy pamiętać, że oblicza to wiek pacjenta w momencie testowania, a nie obecny wiek pacjenta.

Wypełnienie daty testu jako **11/1/ 1990 - 11/30/1990** wybrałoby wszystkie testy wykonane w listopadzie 1990 roku.

UTAS EMWIN

Zakłada się, że każdy element menu, który pozostanie pusty, pasuje do wszystkich elementów. Na przykład, aby znaleźć ERG wszystkich pacjentów o nazwisku Smith, którzy zostali przetestowani w lipcu 1990 r., Wypełnij menu w następujący sposób:

Nazwisko :Kowal
Imię :
Środkowy inicjał :
Identyfikacja :
Płeć :
Dataurodzenia :
Przedział wiekowy :
Data testu : 7/1/1990 - 7/31/1990
Inny :
Typ badania :ERG
Numer rekordu:
Numer startowy :
Diagnoza :

Jeśli EMWin zgłasza *brak dopasowań*, nazwa została błędnie wpisana w wyszukiwaniu lub nazwisko pacjenta mogło zostać błędnie wpisane podczas wykonywania testu. Możliwe jest również, że przebieg jest przechowywany w innej bazie danych lub został usunięty. Użyj symboli wieloznacznych (*), aby zmniejszyć liczbę błędów. Na przykład wyszukiwane hasło: Sm* znajdzie "Smith", "Small", "Smythe" itp.

EMWin przeszuka wszystkie przebiegi i wyświetli na ekranie wszystkie te, które pasują do pozycji wypełnionych w menu. Wybierz przebiegi do wyświetlenia, klikając w dowolnym miejscu na linii odpowiedniego kształtu fali. Jeśli popełnisz błąd, kliknij pole ponownie, aby usunąć jego zaznaczenie.

Zwróć uwagę na listę przebiegów w polu "Wyniki wyszukiwania". Wybrane przebiegi zostaną wyświetlone na następnym ekranie.

3.7.2 Wybieranie widoku wyświetlania

Po wprowadzeniu parametrów wyszukiwania pole wyników wyszukiwania pojawi się w następujący sposób:

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

Ma dwa główne okna, które zawierały przebiegi danych. Wykres po lewej stronie odnosi się do lewej połowy strony raportu; Wykres po prawej stronie odnosi się do prawej połowy raportu.

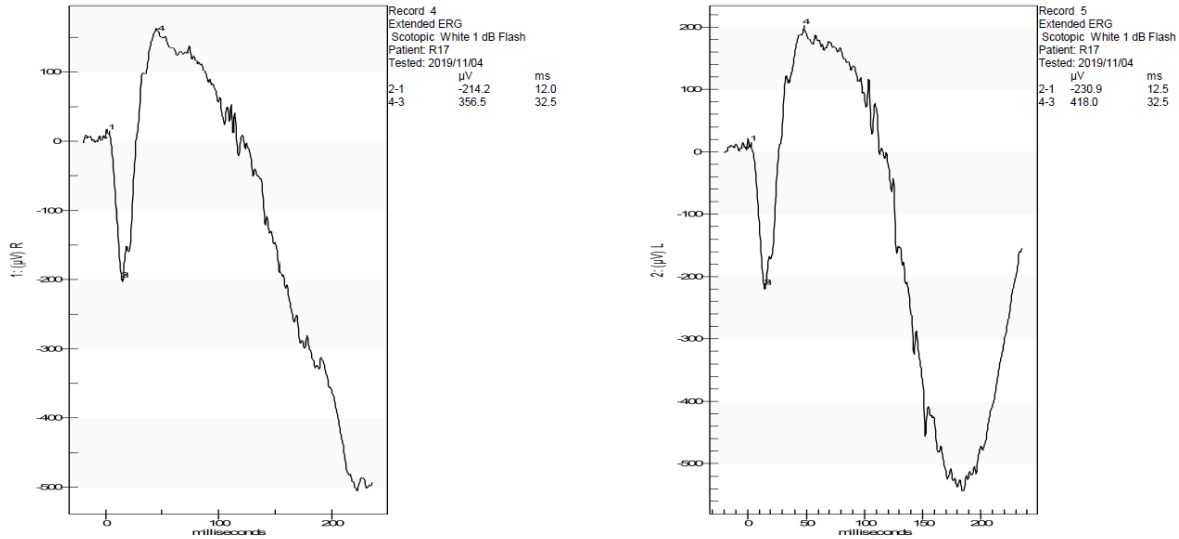
UTAS EMWIN

Istnieją dwa różne sposoby wyświetlania danych:

Opcja 1: Wybierz przebieg 2 (w tym przypadku L eye ERG) na wykresie po lewej stronie i przebieg 1 (w tym przypadku R eye ERG) na wykresie po prawej stronie, a następnie dane zostaną wyświetlone jak poniżej.

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



Opcja 1

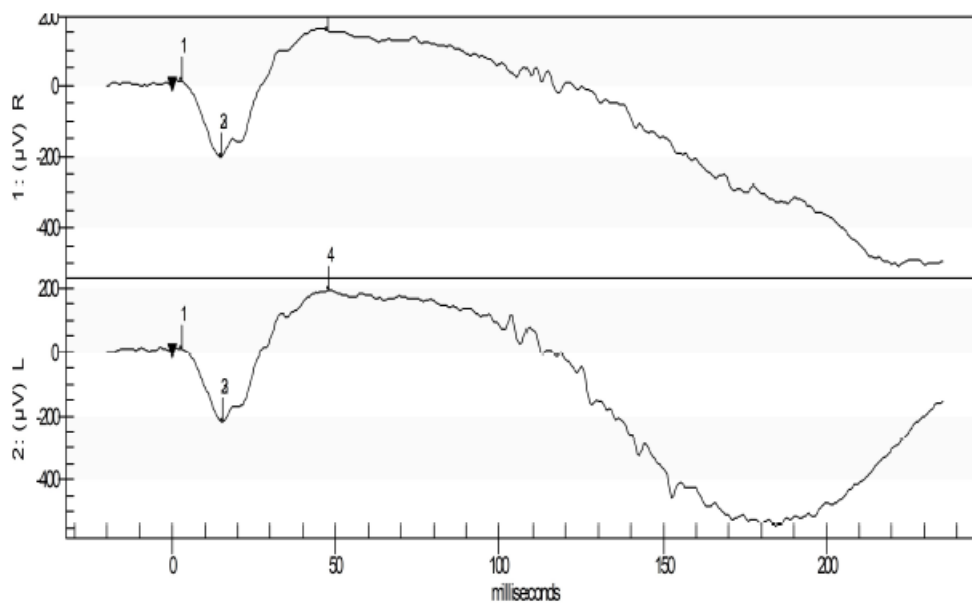
UTAS EMWIN

Opcja 2: Jeśli dwie fale są wybrane w oknie Wykres po lewej stronie, pojawią się one jeden na drugim w raporcie.

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

Printed: 10:59:14 AM Tuesday, December 17, 2019

Database: C:\EMWIN\R27SWTESTING.MDB



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

Opcja 2

Obie opcje mają zalety i niedogodności.

W opcji 1 można wybrać do 5 przebiegów z każdej strony, ale przebiegi będą wydawać się znacznie mniejsze, ponieważ wykorzystuje tylko połowę strony.

W opcji 2 przebiegi są bardziej widoczne, ponieważ wykorzystują całą szerokość; Istnieje jednak maksymalnie 5 przebiegów, które można wyświetlić za pomocą tej opcji.

3.7.3 Dostosowywanie wyświetlania danych

Istnieje kilka rzeczy, które można zrobić, aby dostosować wyświetlanie danych w raportach. Wzdłuż prawej i lewej osi czasu fale można powiększać. (patrz przykład poniżej)

Aby dostosować skalę czasową (tylko do celów wyświetlania), najpierw kliknij przebiegi, a następnie przenieś zakładki Xmin i Xmax w żądane miejsce.

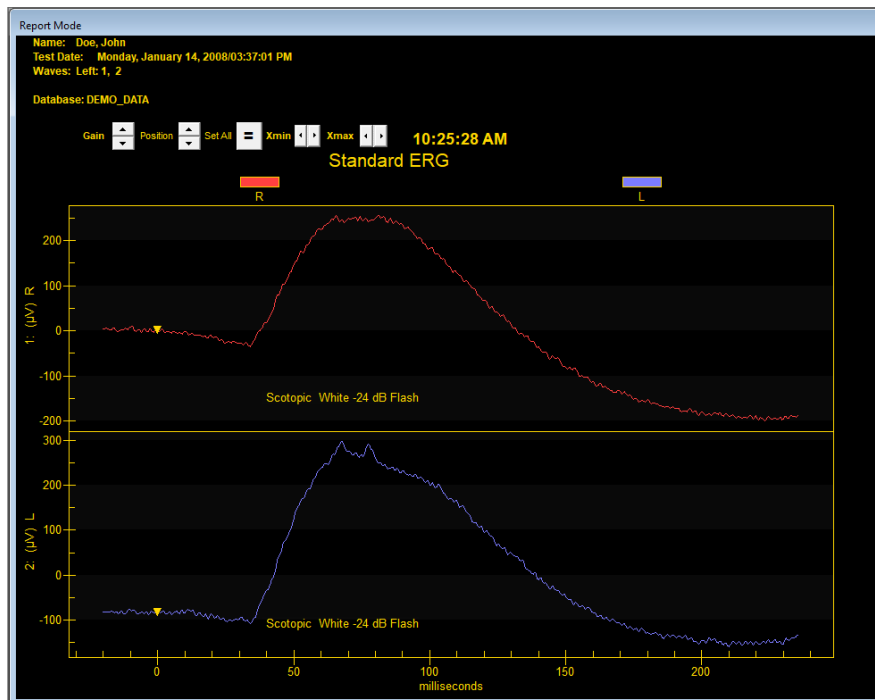
Przyciski wzmocnienia umożliwiają użytkownikowi powiększanie i pomniejszanie amplitudy. Aby zmienić amplitudę jednej krzywej i dopasować drugą:

Wybierz jeden z kształtów fali, dostosuj wzmocnienie i

kliknij ikonę .

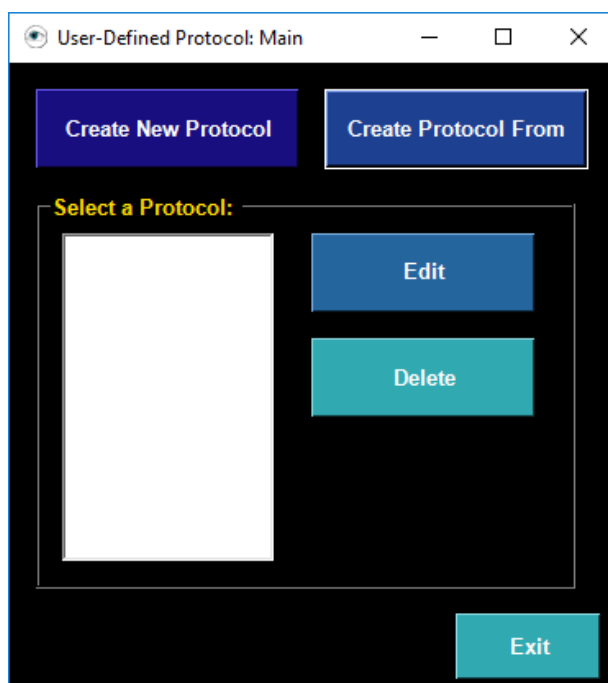
Spowoduje to ustawienie wszystkich aktualnie wyświetlanych przebiegów na tę samą skalę amplitudy.

Przyciski pozycyjne umożliwiają użytkownikowi przesuwanie przebiegów w górę i w dół na wyświetlaczach.



3.7.4 Pobieranie danych

Po zakończeniu pierwszego raportu użyj menu pobierania, aby wybrać następny przebieg, aby uniknąć powrotu do menu głównego. Zobacz sekcję 10.6.5 o menu pobierania.



3.8 Protokoły zdefiniowane przez użytkownika (UDP)

3.8.1 Tworzenie protokołów zdefiniowanych przez użytkownika

Aby napisać protokół zdefiniowany przez użytkownika, **wybierz Protokoły projektowe** i wybierz **Projekt z menu głównego**. Pojawi się opcja napisania nowego protokołu, edycji istniejącego protokołu zdefiniowanego przez użytkownika, usunięcia protokołu lub wydrukowania podsumowania protokołu.

Aby utworzyć nowy protokół, kliknij **UTWÓRZ NOWY PROTOKÓŁ**. Aby utworzyć nowy protokół, który bardzo przypomina już istniejący, kliknij protokół, który chcesz sklonować, i wybierz **UTWÓRZ PROTOKÓŁ Z**. Spowoduje to skopiowanie wszystkich informacji z wybranego protokołu i możliwość wprowadzenia w nim zmian.

Jeśli tworzysz nowy protokół, pojawi się poniższy ekran. Ten ekran służy do wprowadzania **nazwy protokołu**, **typu testu** i **typu stymulatora**.

Nazwa **protokołu** musi być unikatowa, w przeciwnym razie system poprosi o zastąpienie istniejącego pliku. W tej chwili ERG i VEP są jedynymi dostępnymi opcjami typu **testu**. Tylko stymulatory, dla których sprzęt jest skonfigurowany, będą oferowane jako opcje w **ramach Typ stymulatora**. Pozostałe stymulatory będą wyszarzone. W zależności od tego, który stymulator jest używany, otworzy się odpowiednie okno parametrów. Patrz sekcja 10.6.1 dotycząca parametrów. Pamiętaj, aby sprawdzić wszystkie 4 zakładki i wybrać żądane wartości (parametr stymulatora, wzmacniacze, ramy czasowe i uśrednianie).

Uwaga: Wszystkie bodźce migotania powinny mieć linię bazową przed bodźcem równą 0 w zakładce ram czasowych

Po sprawdzeniu wszystkich kart dla pierwszego kroku protokołu kliknij przycisk Kontynuuj, a pojawi się opcja dodania kolejnego kroku lub zakończenia protokołu (co utworzy protokół jednoetapowy). Jeśli wybrano opcję Dodaj kolejny krok, oprogramowanie automatycznie użyje wartości wybranych w poprzednim jako domyślnym.

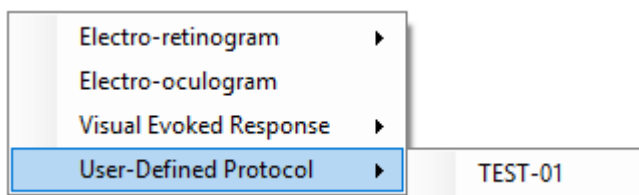
3.8.2 Edytowanie protokołów zdefiniowanych przez użytkownika

UDP mogą edytować dowolne protokoły zdefiniowane przez użytkownika, przechodząc do *Design Protocol* -> *Design*, wybierając protokół do edycji i klikając *Edytuj*.

Dostępne opcje to dodawanie, edytowanie, wstawianie lub usuwanie kroków.

3.8.3 Korzystanie z protokołów zdefiniowanych przez użytkownika

Aby użyć utworzonego protokołu UDP, przejdź do *Wykonaj test* -> *protokołów zdefiniowanych przez użytkownika* i wybierz ten protokół z listy.



3.8.4 Zmiana standardowych protokołów

EMWIN jest wyposażony w zaprogramowaną liczbę standardowych protokołów ISCEV, takich jak On / Off, standardowy, podwójna błyskowa itp. Możliwe jest dostosowanie tych protokołów do konkretnych potrzeb kliniki za pomocą metod opisanych powyżej.

Standardowe protokoły są przechowywane w C: \ EMWIN i mają rozszerzenia .PRO. Patrz dodatek 3 zawierający listę wszystkich standardowych protokołów, ich nazwy i parametry. Jeśli ustawienia standardowego protokołu zostaną zmienione, rozszerzenie pliku protokołu również musi zostać zmienione z UDP to.PRO. Protokoły będą mogły być edytowane w sposób opisany w sekcji 10.8.2. Po zakończeniu edycji protokołu nie zapomnij zmienić nazwy rozszerzenia z powrotem na .PRO

3.8.5 Drukowanie protokołów standardowych i zdefiniowanych przez użytkownika

Aby wydrukować protokoły, przejdź do Design Protocol -> Print. Pojawi się lista protokołów. Pliki z rozszerzeniami UDP są protokołem zdefiniowanym przez użytkownika, .PRO są standardowymi protokołami. Wszystkie protokoły UTAS mają wielką literę U jako ostatnią literę nazwy, na przykład stdergU.pro dla standardowego ERG.

SunBurst / BigShot Dźwięki błędów

SunBurst i BigShot mają wbudowany głośnik. Będzie odtwarzać muzykę po pierwszym włączeniu. Są pewne sytuacje, w których Ganzfeld może emitować dźwięki.

Dźwięki i znaczenia Ganzfelda:

1. Ganzfeld gra piosenkę Jeopardy "Think". Oznacza to, że Ganzfeld się przegrzewa. SunBurst będzie odtwarzał muzykę i nie będzie reagował na żadne inne polecenia, dopóki temperatura nie spadnie wystarczająco.
2. Pojedynczy sygnał dźwiękowy. Oznacza to, że do Ganzfelda wysłano nieprawidłowe polecenie.
3. Dwa sygnały dźwiękowe. Schemat dwóch sygnałów dźwiękowych służy do sygnalizowania, że wydawane światło błyskowe lub światło tła wykracza poza możliwy zakres kolorów lub luminancji.

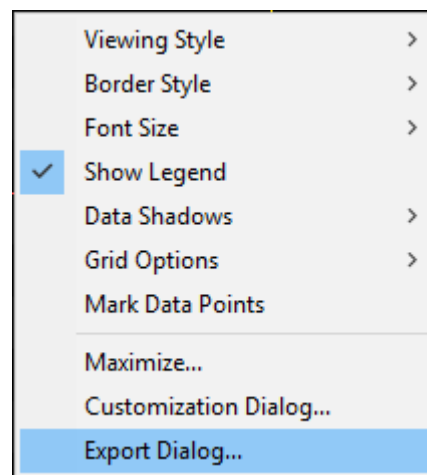
—————
————— Krótki sygnał dźwiękowy o średniej częstotliwości, a następnie krótki sygnał dźwiękowy o wyższej częstotliwości: kolor niezwiązany

—————
————— Długi sygnał dźwiękowy o średniej częstotliwości, a następnie krótki sygnał dźwiękowy o niższej częstotliwości: luminancja poza dozwolonym zakresem

3.9 Inne funkcje

3.9.1 Eksportowanie obrazów

Eksport danych pacjenta do analizy lub wizualizacji w innych programach jest bardzo prosty. Gdy wykres danych znajduje się na ekranie (w trybie testowym lub trybie raportu), kliknij prawym przyciskiem myszy w dowolnym miejscu na tle wykresu (po lewej lub prawej stronie). Pojawi się menu podręczne z listą funkcji. Wybierz element oznaczony "Okno dialogowe eksportuj", a pojawi się okno Eksportowanie elektroretinogramu.

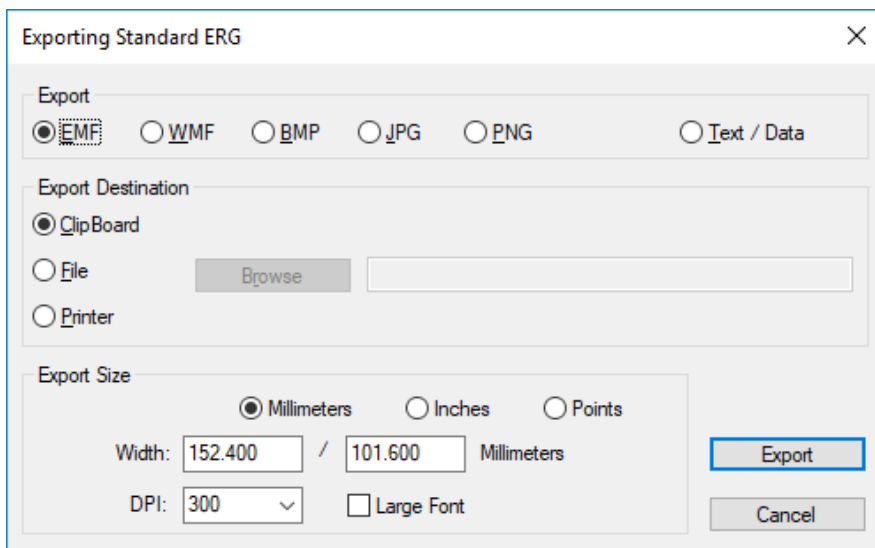


Obraz można wyeksportować w formacie Metafile lub Bitmap do Schowka, określonego pliku według uznania użytkownika lub drukarki.

3.9.2 Batch eksportuje dane przebiegów i kursory

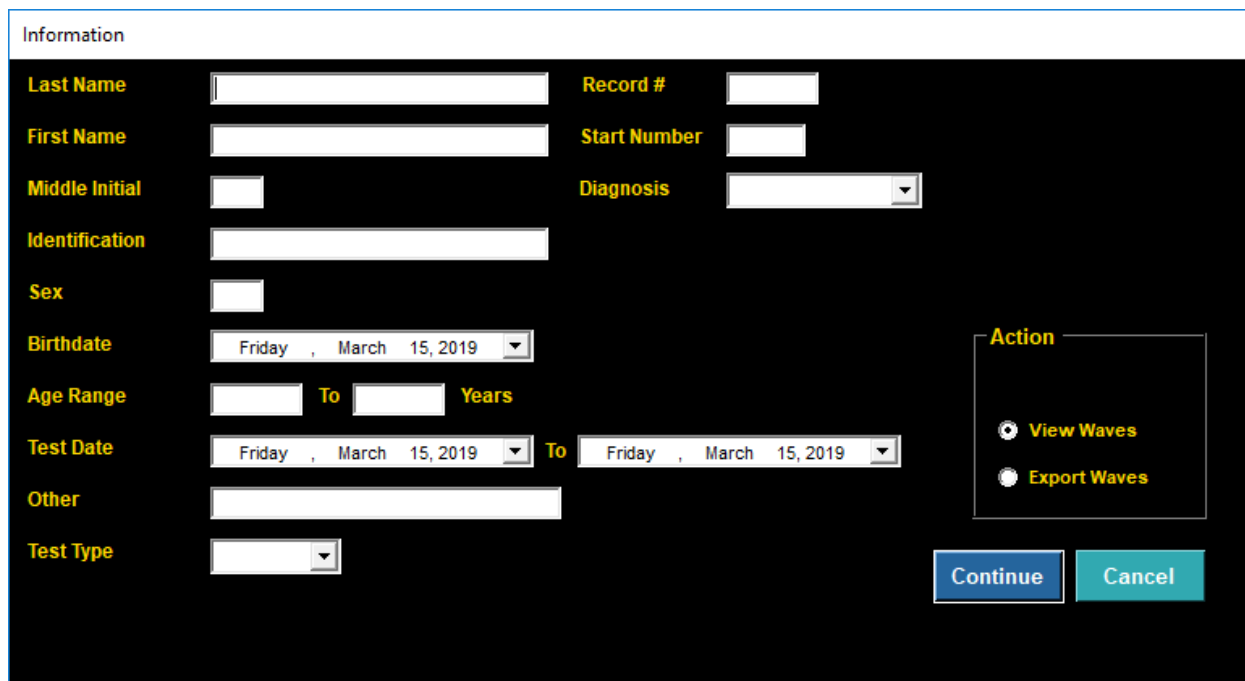
EMWIN ma możliwość eksportu do 1000 przebiegów i kursorów 1000 przebiegów do . Format pliku CSV.

Aby wyeksportować przebiegi, kursor i informacje o pacjencie do tego typu pliku, przejdź do *Raport* i wybierz **Eksportuj fale** w oknie *Akcja*.



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) and a dropdown for DPI (300). There is also a checkbox for 'Large Font'.
- Buttons:** 'Export' and 'Cancel' buttons at the bottom right.



The 'Information' form has the following fields and controls:

- 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, then '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.

Następnie kliknij *Kontynuuj*, spowoduje to wyświetlenie listy wszystkich przebiegów.

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

Użyj Ctrl lub Shift, aby wybrać wiele kształtów fal do wyeksportowania. Domyślna nazwa pliku eksportu to Export.CVS. W razie potrzeby nazwę można zmienić, wpisując żadaną nową nazwę w oknie *Eksportuj nazwę pliku*.

Po kliknięciu przycisku Kontynuuj plik eksportu zostanie utworzony i zapisany w folderze C:\EMWIN\Export.

Uwaga: jeśli rejestrowane są multidane (utworzone protokół, w którym w jednym kroku oprogramowanie automatycznie zbierze więcej niż 1 przebieg i zapisze wszystkie poszczególne przebiegi), wszystkie przebiegi zostaną wyeksportowane z powrotem do tyłu; Jednak eksportowane będą tylko kursory na pierwszym przebiegu fali.

3.10 Etapy adaptacji

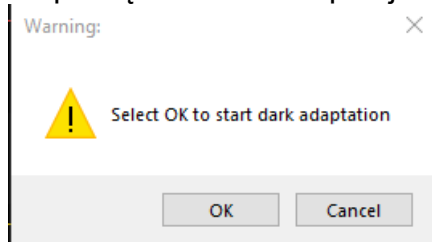
EMWin wprowadził tworzenie kroków adaptacyjnych w protokołach wbudowanych i niestandardowych. Te kroki adaptacji umożliwiają użytkownikom śledzenie długości adaptacji ciemności i adaptacji światła obiektów za pomocą oddzielnych kroków z włączoną oprogramowaniem.

Kroki adaptacji zostaną oznaczone jako takie w informacjach o kroku testu:

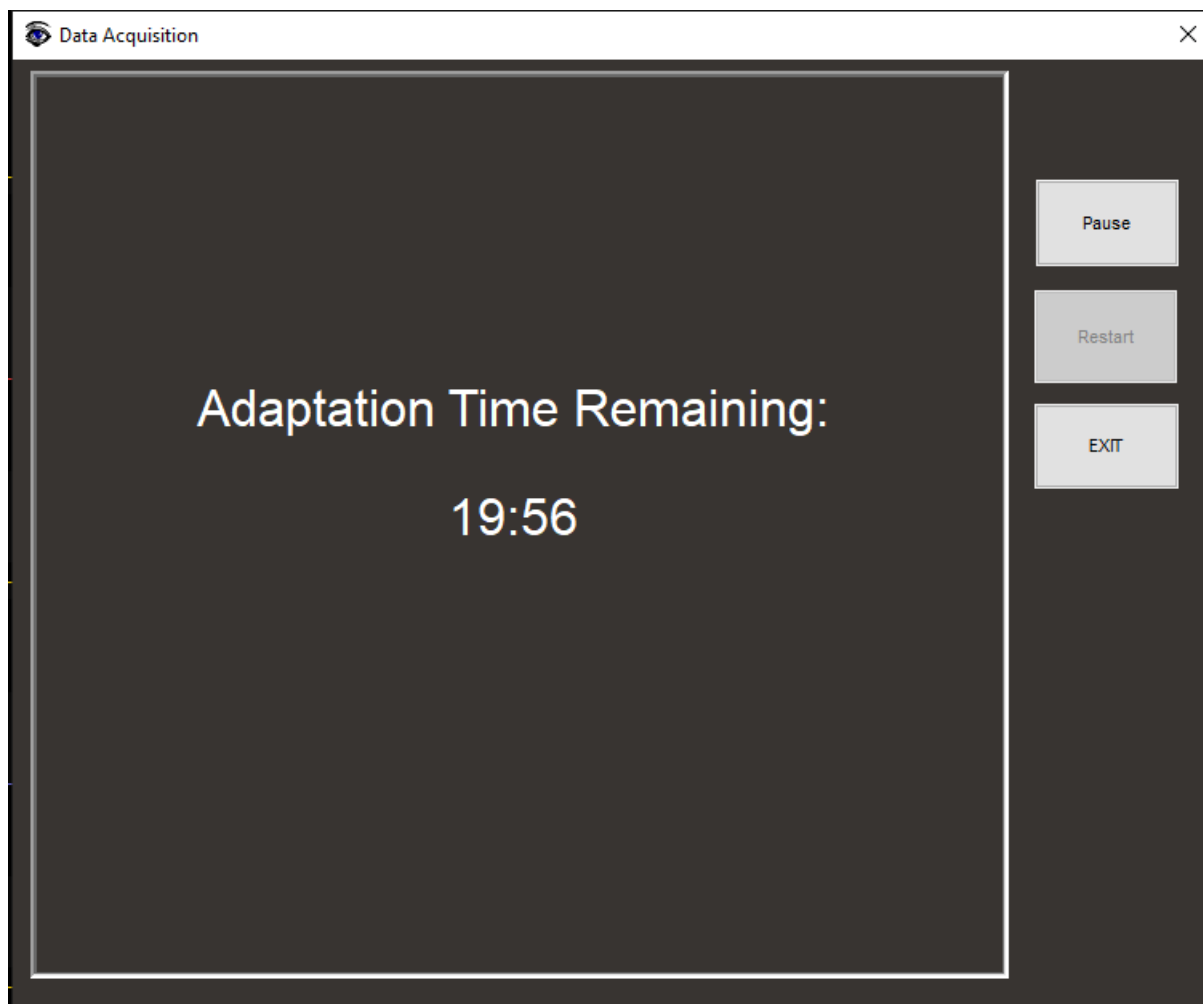
STEP #1 of 7: Dark adapt (20 min)
Database: 980VERIFICATION
Protocol: stdergU

UTAS EMWIN

Gdy użytkownik zdecyduje się rozpocząć test, oprogramowanie poprosi użytkownika o rozpoczęcie kroku adaptacji:



Po rozpoczęciu etapu adaptacji pojawi się licznik czasu umożliwiający użytkownikowi śledzenie kroku adaptacji.



Timer adaptacji pozwoli użytkownikowi wybrać, czy wstrzymać timer, ponownie uruchomić timer, czy wyjść z etapu adaptacji. Jeśli użytkownik wykonuje protokół automatycznego uruchamiania, licznik czasu pozwoli mu również pominąć krok adaptacji.

UTAS EMWIN

Wbudowane protokoły ISCEV będą zawierać etapy adaptacji dla adaptacji ciemności i adaptacji światła. Zostaną one automatycznie dołączone dla użytkowników. Te kroki adaptacji są również dostępne poprzez niestandardowe projektowanie protokołów. Panel sterowania adaptacją jest pokazany jako osobny krok. Widoczne poniżej:

User-Defined Protocol

Protocol Name:

Test Type

☒ **ERG** ☐ **VEP**

Test Step Type

☒ **Flash**
☐ **Double Flash**
☐ **Flicker**
☐ **On/Off**
☐ **Dark Adapt**
☐ **Light Adapt**
☐ **Pattern**
☐ **Trigger Input**

Użytkownicy mogą wybrać ciemną adaptację lub jasną adaptację.

Ciemna adaptacja:

- Użytkownicy mogą wybrać, jak długo zapisuje się ciemny timer adaptacji
- Użytkownicy mogą monitorować użytkowników przed rozpoczęciem lub na końcu startu
- Użytkownicy mogą wybrać, czy pomijanie lub wcześniejsze zatrzymanie adaptacji jest dostępne podczas nagrywania:

UTAS EMWIN

SunBurst Flash

Test Type: **Dark Adaptation**

Duration (seconds):

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

Projekt adaptacji światła:

- Użytkownicy mogą wybrać, jak długo nagrywa timer adaptacji światła
- Użytkownicy mogą wybrać kolor światła adaptacyjnego tła
- Użytkownicy mogą wybrać luminancję światła adaptacyjnego tła
- Użytkownicy mogą monitorować użytkowników przed rozpoczęciem lub na końcu startu
- Użytkownicy mogą wybrać, czy pomijanie lub wcześniejsze zatrzymanie adaptacji jest dostępne podczas nagrywania:

Test Type: **Light Adaptation**

Duration (seconds):

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

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 = 0.260 cd.s/m²
2.500 cd.s/m² = 0 dB

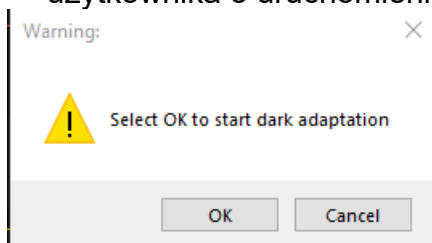
3.11 Testy automatyczne

EMWin wprowadził automatyczne testowanie protokołów. Ta funkcja umożliwia użytkownikowi końcowemu wykonanie całego protokołu za naciśnięciem jednego przycisku. Wszystkie wbudowane protokoły lub protokoły niestandardowe mają tę funkcję. Przycisk automatycznego testowania znajduje się na pasku narzędzi u góry podczas rozpoczynania każdego testu. Jest to pokazane za pomocą następującej ikony:



Ta ikona umożliwia użytkownikowi uruchomienie funkcji automatycznego uruchamiania w EMWin. Po wybraniu tej opcji zostaną wykonane następujące akcje:

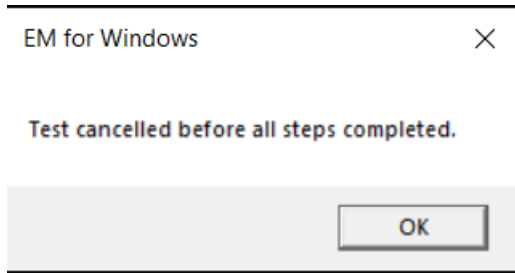
- Jeśli protokół ma etap adaptacji, protokół automatyczny najpierw wyświetli monit użytkownika o uruchomienie licznika czasu adaptacji. Jak pokazano poniżej:



- Jeśli protokół nie ma kroku adaptacji, protokół automatycznie przejdzie przez każdy krok w protokole. Automatyczny protokół testowy automatycznie zapisze pliki zgodnie z protokołem.
- W przypadku wykonywania testów skotopowych funkcja testu automatycznego będzie zawierać opóźnienie czasowe między każdym krokiem, aby zapobiec niezamierzonej adaptacji światła, ustawionej w niestandardowym protokole przez parametr Post-Step Dark Adapt Recovery.

- Użytkownicy mogą przerwać działanie funkcji automatycznego uruchamiania, co spowoduje anulowanie bieżącego kroku i wymaganie od użytkownika powtórzenia tego konkretnego kroku. Automatyczne uruchamianie nie zostanie automatycznie wznowione, chyba że zostało ponownie wybrane.

UTAS EMWIN



- Funkcja automatycznego uruchamiania została zaprojektowana do ciągłego testowania bez przerwy. Najlepiej wdrożyć go do celów badawczych u osób w znieczuleniu. Może być również odpowiedni dla pacjentów o wysokim stopniu współpracy.

4 Wprowadzenie

Ta część instrukcji obsługi zawiera instrukcje dotyczące testowania pacjentów z systemem UTAS LKC. Instrukcje dotyczące komponentów sprzętowych i programowych systemu powinny być już zrozumiałe. Ta sekcja skupi się tylko na tym, jak używać instrumentu do testowania pacjentów

5 Elektroretinogram (ERG)

5.1 Przegląd

Elektroretinogram (ERG) wystawia pacjenta na pewne bodźce wzrokowe i mierzy odpowiedź elektryczną siatkówki. Najczęściej używanymi bodźcami są błysk światła (jasny lub słaby) lub naprzemienny wzór błysków światła.

W badaniach klinicznych odpowiedź elektryczną siatkówki mierzy się, umieszczając jedną elektrodę na rogówce i drugą elektrodę w miejscu odniesienia, zwykle na czole, i mierząc różnicę elektryczną między nimi. Różnica ta jest mierzona przez czuły system wzmacniający, który może wykryć milionowe części wolta (zwane mikrowoltem i w skrócie μV). Natomiast typowe gniazdko ściennie wytwarza ponad 100 woltów, ponad milion razy więcej niż typowy sygnał ERG.

Zazwyczaj ERG wykonuje się z błyskiem światła, który pokrywa całą siatkówkę. Aby tak się stało, stosuje się urządzenie zwane *Ganzfeldem*. Ganzfeld to urządzenie, które przypomina miskę pokrywającą pole widzenia pacjenta i jest pokryte farbą silnie odbijającą światło. Błysk bodźca świetlnego równomiernie oświetla wnętrze Ganzfelda i pozwala na największą penetrację światła w oku pacjenta.

Flash ERG może być używany do oddzielnego pomiaru odpowiedzi pręcików i stożków siatkówki. Reakcję pręcików mierzy się najpierw przez ciemność, adaptację pacjenta, a następnie stymulowanie oka słabymi błyskami światła. Użycie jasnego błysku światła testuje zarówno odpowiedź pręta, jak i stożka. Funkcja pręcika jest tłumiona, gdy oczy pacjenta są wystawione na działanie światła adaptacyjnego, tak że mierzona jest tylko reakcja stożków. Szybko migoczące światła są również używane do pomiaru funkcji stożka. Najczęściej stosowanym testem flash ERG jest "standardowy ERG", który obejmuje wszystkie powyższe testy.

Inne typy ERG obejmują wieloogniskowe ERG (mierzy funkcję plamki żółtej) i wzór ERG (mierzy funkcję wewnętrznych warstw siatkówki, w tym komórek zwojowych). Standardowy ERG jest najczęściej używany, więc skupimy się na nim przez większość sekcji, wspominając jednocześnie o niektórych innych typach.

5.2 Protokoły ERG

Jeśli system zawiera mini Ganzfelda z SunBurst lub BigShot, niektóre protokoły będą takie same; takie jak Standard i Standard z protokołami Mini-Ganzfeld. Jedyną różnicą

Testowanie pacjenta

jest instrument służący do dostarczania bodźców oraz fakt, że dzięki mini-jednostce Ganzfelda można badać tylko jedno oko na raz.

5.2.1 Standardowy protokół ERG

Protokół ten jest obecnie zalecany przez Międzynarodowe Towarzystwo Elektrofizjologii Klinicznej Wzroku¹ (ISCEV); wyjaśniają:

W 1989 r. znormalizowano podstawowy protokół, dzięki czemu ERG mogły być rejestrowane porównywalnie na całym świecie. Standard ten został ostatnio zaktualizowany w 2008 roku. Przedstawiono normy dla pięciu powszechnie otrzymywanych ERG: (1) ERG do słabego błysku (powstającego z pręcików) w oku przystosowanym do ciemności (2) ERG do silnego błysku w oku przystosowanym do ciemności (3) Potencjały oscylacyjne (4) ERG do silnego błysku (powstającego ze stożków) w oku przystosowanym do światła (5) ERG do szybko powtarzającego się bodźca (migotania)

Odpowiedź pręcika jest szczególnie przydatna do określenia dziedzicznych zaburzeń oślepiających w nocy, a także stanów obejmujących obwodową funkcję siatkówki, takich jak rozlana choroba zapalna. Odpowiedź stożka służy do diagnozowania dysfunkcji stożka w chorobie dziedzicznej lub nabytej. Odpowiedzi migotania dokumentują czas ERG, który może pomóc w zdiagnozowaniu choroby naczyniowej lub rozróżnieniu między dystrofiami a nabytymi zwyrodnieniami. Maksymalna odpowiedź zapewnia ogólne wskazanie funkcji siatkówki i może być stosowana do diagnozowania stanów, takich jak urazowe uszkodzenie siatkówki lub ocena zaburzeń widzenia u niemowląt. Potencjały oscylacyjne są wykorzystywane do określania zaburzeń powodujących niedokrwienie siatkówki, takich jak retinopatia cukrzycowa.

Warunki ERG - Standardowy protokół:

1	Skotopowy	Pojedyncza lampa błyskowa	-24 dB	0,01 cd/m ²	Reakcja pręta
2	Skotopowy	Pojedyncza lampa błyskowa	0 dB	2,5 cd/m ²	Maksymalna reakcja
3	Skotopowy	Pojedyncza lampa błyskowa	0 dB	2,5 cd/m ²	Potencjały oscylacyjne

1 Międzynarodowy StanKomitet dardization. Standard elektroretinografii klinicznej (aktualizacja 2008). *Documenta Ophthalmologica* 118: 69-77, 2009.

Testowanie pacjenta

4	Fotopy	Pojedyncza lampa błyskowa	0 dB	2,5 cd/m ²	Odpowiedź stożka
5	Fotopy	Migotanie 30 Hz	0 dB	2,5 cd/m ²	Odpowiedź migotania

O ile protokół nie stanowi inaczej, 10 wymiatań zostanie uśrednionych dla migotania 30 Hz (warunek bodźca 5).

**20 minut ciemnej adaptacji jest wymagane w
Standardowy protokół przed jakąkolwiek stymulacją**

5.2.2 Rozszerzony protokół ERG

W aktualizacji standardu ISCEV z 2008 r. dla elektretinografii klinicznej pełnego pola zaleca się wykonanie dodatkowego błysku, gdy pacjent jest przystosowany do ciemności. Ten impuls błyskowy nazywa się Dark-adapted ERG 10.0 i występuje po standardowym kroku 3 w protokole z intensywnością 6dB. Celem dodatkowych daje jest wytworzenie odpowiedzi z większą, bardziej zdefiniowaną falą A i identyfikowalnymi potencjałami oscylacyjnymi. Bardziej intensywny bodziec może być również przydatny do wywołania maksymalnej odpowiedzi u pacjentów z gęstszymi zmętnieniami, którzy normalnie nie byłiby w stanie wywołać odpowiedzi na etap 2.

5.2.3 Warunki ERG – rozszerzony protokół

1	Skotopowy	Pojedyncza lampa błyskowa	-24 dB	0,01 cd/m ²	Reakcja pręta
2	Skotopowy	Pojedyncza lampa błyskowa	1 dB	3,0 cd/m ²	Maksymalna reakcja
3	Skotopowy	Pojedyncza lampa błyskowa	1 dB	3,0 cd/m ²	Potencjały oscylacyjne
4	Skotopowy	Pojedyncza lampa błyskowa	6 dB	10,0 cd/m ²	Większa odpowiedź fali A
5	Fotopy	Pojedyncza lampa błyskowa	1 dB	3,0 cd/m ²	Odpowiedź stożka
6	Fotopy	Migotanie 30 Hz	1 dB	3,0 cd/m ²	Odpowiedź migotania

Testowanie pacjenta

5.2.4 Klasyczny protokół ERG

Do czasu przyjęcia standardowego protokołu przez ISCEV, protokół klasyczny był najczęściej używanym protokołem diagnostycznym ERG. Składa się również z 5 kroków, jak następuje. (1) Bodziec *Scotopic Blue*. Ponieważ pręty są bardziej wrażliwe na światło o krótkiej długości fali (niebieskie), krok ten izoluje odpowiedź pręta. (2) Bodziec *czerwieni skotopowej* wyświetla zarówno odpowiedź pręcika, jak i stożka na pojedynczym przebiegu. Interpretacja tego kształtu fali może być trudna. (3) Bodziec *Scotopic White* zapewnia maksymalną odpowiedź zarówno układu pręcika, jak i stożka. Jest to ten sam bodziec, co krok 2 protokołu standardowego. (4) Bodziec *Photopic White* ma na celu tłumienie uczestnictwa pręcików. Jest to ten sam bodziec, co warunek 4 Protokołu Standardowego. (5) Bodziec *migotania 30 Hz* izoluje odpowiedź stożka, ponieważ migotanie jest zbyt szybkie, aby pręty mogły za nim podążać. Ten bodziec odbywa się bez światła tła.

Warunki ERG - Protokół klasyczny

1	Skotopowy	Pojedyncza lampa błyskowa	Niebieski - 38 dB	0,0004 cd/m ²	Reakcja pręta
2	Skotopowy	Pojedyncza lampa błyskowa	Czerwony +8 dB	16,0 cd/m ²	Pręt + stożek lub
3	Skotopowy	Pojedyncza lampa błyskowa	0 dB	2,5 cd/m ²	Maksymalna reakcja
4	Fotopy	Pojedyncza lampa błyskowa	0 dB	2,5 cd/m ²	Odpowiedź stożka
5	Fotopy	Migotanie 30 Hz	0 dB	2,5 cd/m ²	Odpowiedź migotania

O ile protokół nie stanowi inaczej, 10 wymiatań zostanie uśrednionych dla migotania 30 Hz (warunek bodźca 5).

30 minut ciemnej adaptacji jest wymagane w protokole klasycznym.

5.2.5 Jasny protokół Flash ERG

Protokół Bright Flash przedstawia bodziec, który jest znacznie jaśniejszy niż intensywność standardowego błysku. Zwykle stosuje się go u osób z wystarczająco gęstym medium nad okiem, że standardowa lampa błyskowa nie może wywołać odpowiedzi. Protokół Bright Flash *nie* powinien być używany do prób wywołania większej odpowiedzi od osób ze względnie normalnym ośrodkiem (chyba że próbuje się określić asymptotyczne P_{11} , amplitudę lub zmierzyć kinetykę fotoreceptorów). Protokół Bright Flash może być również używany do wywoływania potencjałów oscylacyjnych. Jeśli lampa

Testowanie pacjenta

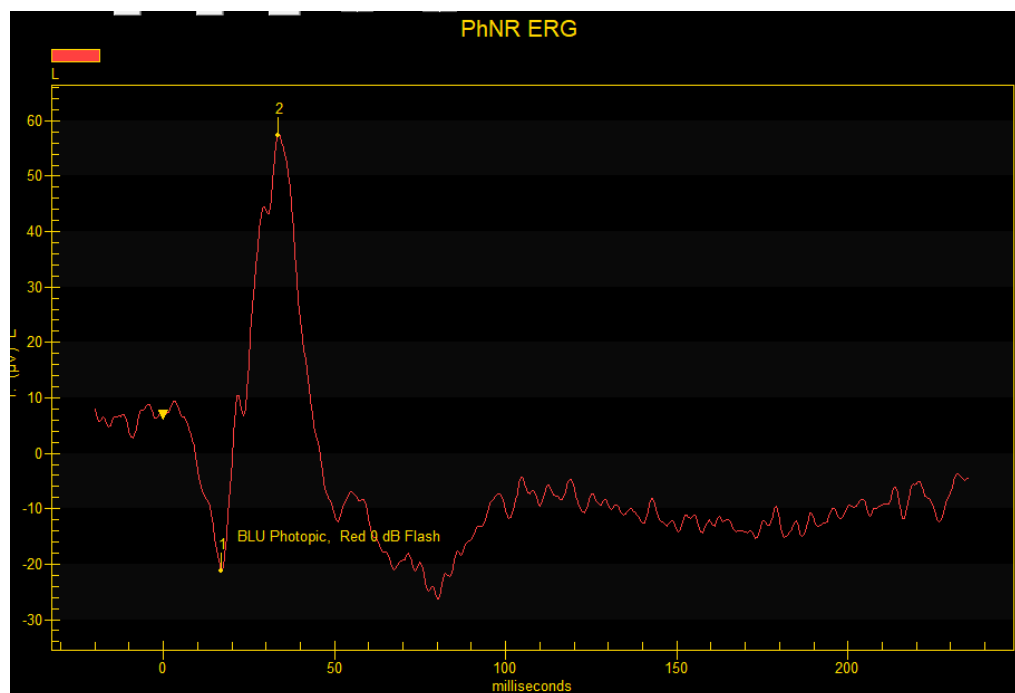
błyskowa Bright Flash otrzyma maksymalną amplitudę Ops, użyj lampy błyskowej kondycjonującej, a następnie nagrywającej lampy błyskowej 30 sekund później.

Podczas testowania osoby z jednym stosunkowo normalnym okiem i jednym z nieprzezroczystym ośrodkiem, normalne, rozszerzone oko powinno zostać załatane, aby zapobiec poważnemu dyskomfortowi z jasnego bodźca błyskowego.

5.2.6 Protokół Photopic Negative ERG

Fotopiciowa odpowiedź negatywna (PhNR), pochodząca z wewnętrznej siatkówki, pojawia się po fali b (a jeśli czas trwania błysku jest wystarczająco długi, pojawia się ponownie po fali d). PhNR powstaje w wyniku aktywności skokowej komórek zwojowych siatkówki. PhNR może być czułą miarą dysfunkcji siatkówki u pacjentów z chorobami, które wpływają na wewnętrzną siatkówkę, takimi jak uszkodzenie jaskry.

Fotopiczna negatywna odpowiedź jest wywoływana za pomocą bodźca czerwonego 200 ms (630 nm) z niebieskim tłem (470 nm).

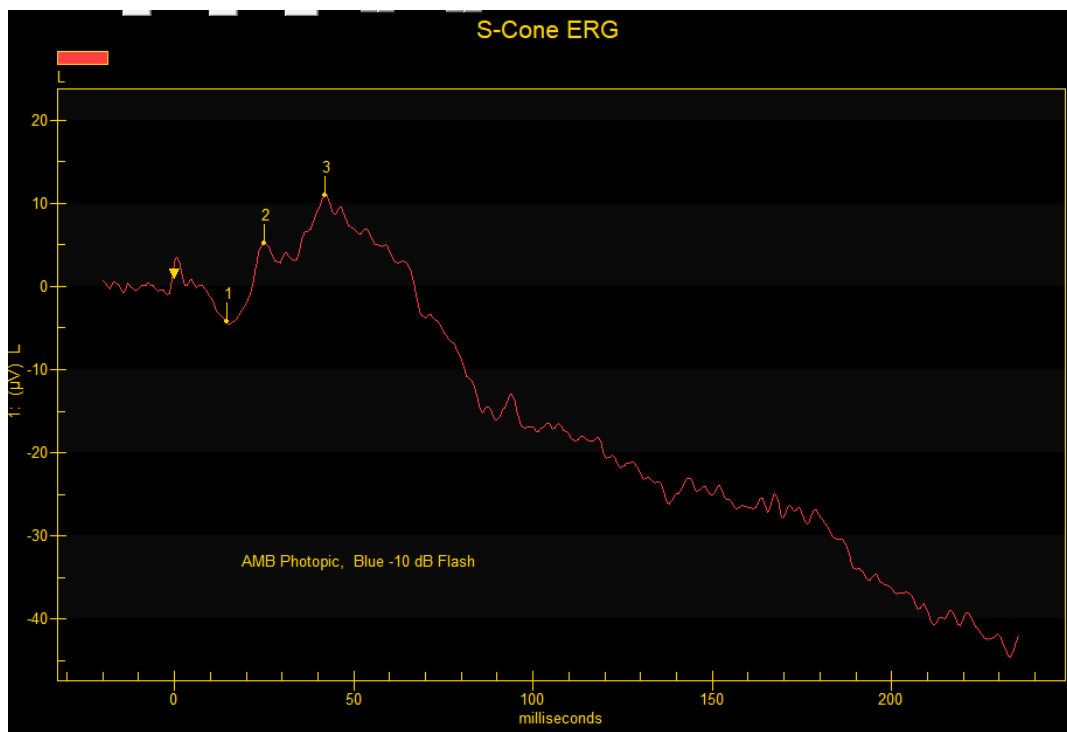


5.2.7 Protokół S-Cone ERG

ERG S-Cone ułatwiają określenie wzmocnionego zespołu stożka S, rzadkiego zaburzenia związanego z mutacją w NR2E3. Umożliwiają bardziej szczegółową ocenę względnego zaangażowania stożków S w inne genetycznie uwarunkowane zaburzenia, przyczyniają się do dokładniejszego opisu fenotypu.

Testowanie pacjenta

Nagrywanie S-Cone wymaga jasnego tła fotograficznego do tłumienia pręcika oraz funkcji L-stożka i M-cone. Typowy protokół wykorzystuje niebieski błysk (470 nm) na jasnym bursztynowym (590 nm) tle.

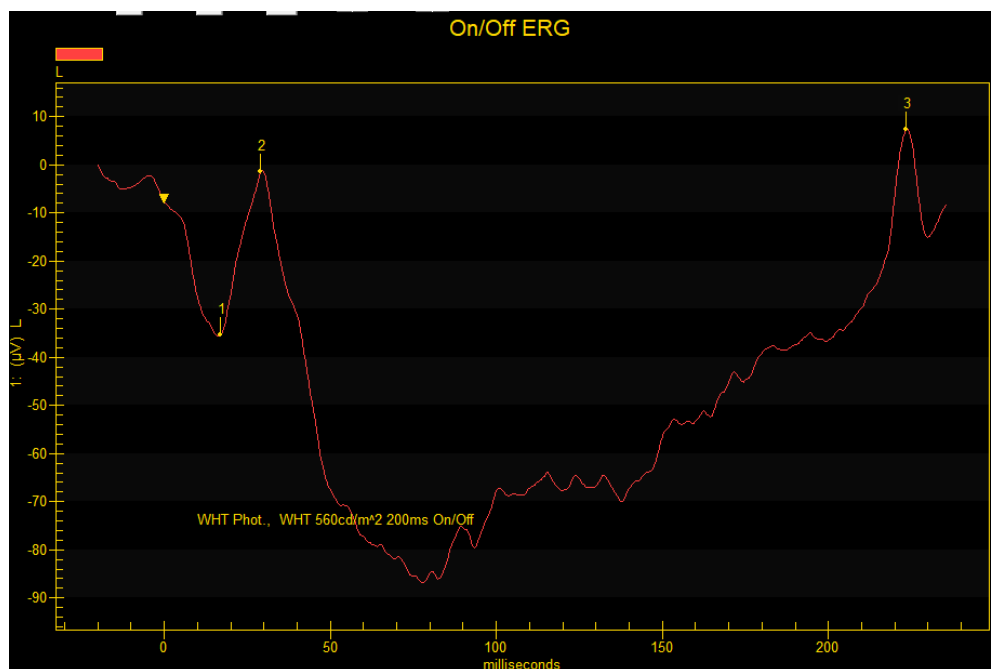


5.2.8 Reakcja On/Off

Komórki stożków L i M sygnalizują zarówno szlaki dwubiegunowe ON- (depolaryzujące), jak i OFF (hiperpolaryzujące). Pręciki nie komunikują się z komórkami dwubiegunowymi OFF i nie zidentyfikowano żadnych dwubiegunowych komórek S-Cones OFF. Długotrwała stymulacja umożliwia funkcjonalne oddzielenie odpowiedzi stożka i OFF-. ON-

Rejestracja odpowiedzi ON i OFF umożliwia ocenę szlaków stożka po fototransdukcji. Może to ujawnić nieprawidłowości, które zwykle nie są wskazywane przez bardziej konwencjonalny protokół ERG stożka, a zatem może przyczynić się do dokładnego określenia miejsca i charakteru dysfunkcji układu stożka. Wiedza ta może pomóc w leczeniu zarówno dziedzicznej, jak i nabytej choroby siatkówki.

Testowanie pacjenta



5.2.9 Migotanie protokołu ERG

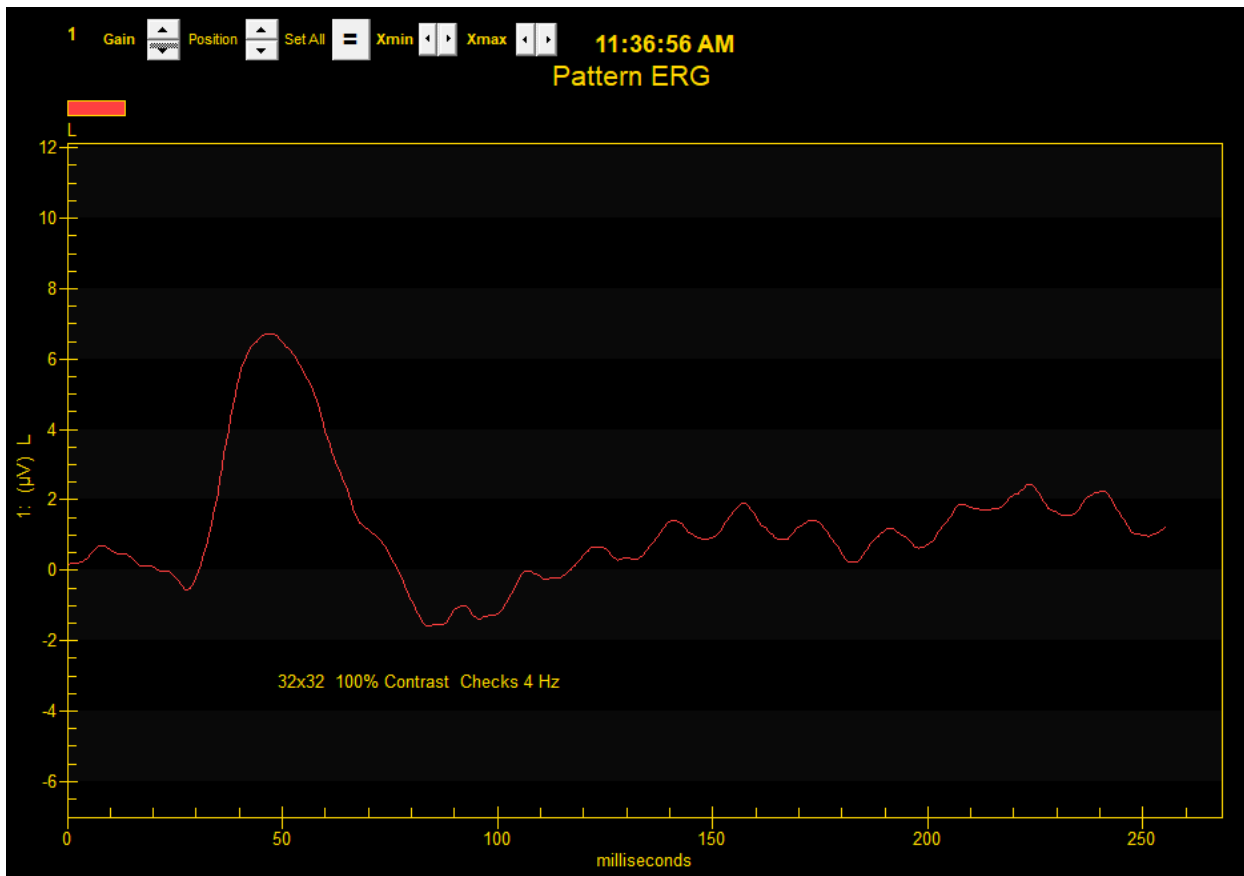
Protokół migotania ERG to taki, który mierzy odpowiedź stożka, prezentując migotliwy bodziec, który jest zbyt szybki, aby pręty mogły na niego zareagować. Protokół przedstawia bodźce migotania o częstotliwości 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 i 40 Hz. Jest stosowany głównie w badaniach naukowych.

5.2.10 Wzorzec Protokół ERG

Protokół ten wykorzystuje naprzemienny wzór szachownicy do wywołania bodźca siatkówki, w przeciwieństwie do bodźców świetlnych w innych protokołach. Ponieważ równe ilości siatkówki są stymulowane, gdy szachownica zmienia się, odpowiedź jest miarą aktywności neuronów i komórek zwojowych wewnętrznej siatkówki, a nie aktywności pręcika i stożka. Jako taki, wzór ERG jest przydatny w diagnozowaniu zaburzeń wewnętrznej siatkówki.

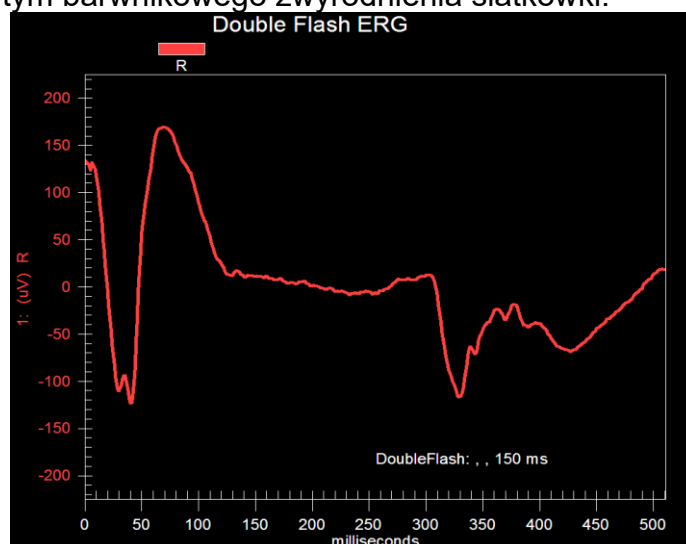
Wzór ERG jest testem fotopowym, więc rozszerzenie i adaptacja ciemności nie są konieczne. Ponieważ krawędzie szachownicy są ważnymi składnikami bodźca, każdy błąd refrakcji powinien zostać skorygowany. Jeśli stosowane są leki cykloplegiczne, należy użyć jednego dioptrii plus dodanego, aby skompensować typową odległość ekranu wynoszącą jeden metr.

Testowanie pacjenta



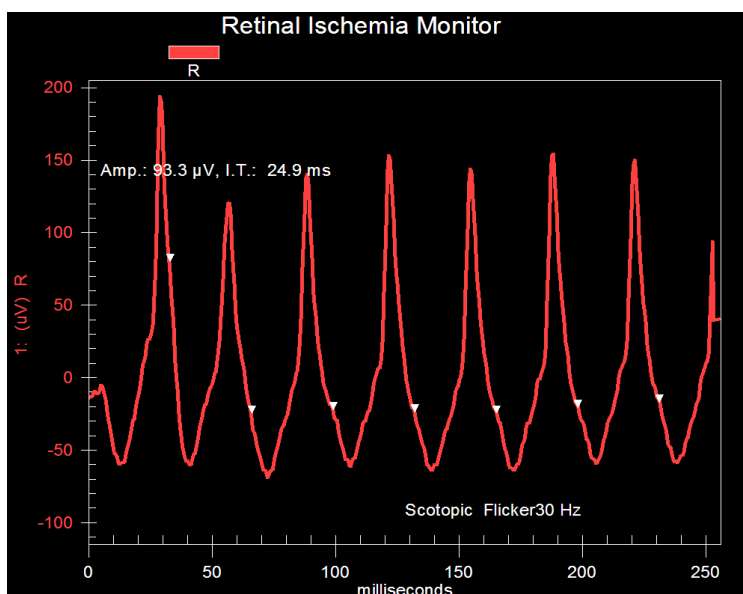
5.2.11 Protokół Double Flash ERG

Protokół podwójnego błysku służy do badania odzyskiwania fotoreceptorów. Składa się z jasnego błysku kondycjonującego, po którym następuje blysk pomiarowy. Amplituda błysku pomiarowego w funkcji czasu dostarczy potrzebnych informacji. Czas odzyskiwania fotoreceptorów, takich jak między dwoma błyskami, zależy od kilku zaburzeń siatkówki, w tym barwnikowego zwyrodnienia siatkówki.



5.2.12 Protokół Retinal Ischemia Monitor (RIM)

Protokół RIM może być stosowany do oceny retinopatii niedokrwiennych, takich jak retinopatia cukrzycowa, zespół niedokrwienny oka, niedrożność żył centralnych siatkówki (CRVO), niedrożność żył rozgałęzionych (BVO), niedrożność tętnicy centralnej siatkówki i retinopatia sierpowatokomórkowa. Wykazano, że RIM jest w 92% dokładny w przewidywaniu wyniku w CRVO i ma silną korelację z ciężkością retinopatii cukrzycowej.



5.3 Przygotowanie pacjenta

5.3.1 Standardowy ERG

Pierwszym krokiem w standardowym ERG jest rozszerzenie oczu pacjenta za pomocą rozszerzenia źrenic (wystarczy każdy cykloplegik o średnim czasie trwania, taki jak tropikamid). Jeśli pacjent jest już rozszerzony z oftalmoskopii, nie jest wymagane dalsze rozszerzenie. Jest to bardziej komfortowe dla pacjenta, jeśli kilka kropli znieczulenia miejscowego zostanie podanych do oka przed rozszerzeniem źrenic.

Następnym krokiem jest ciemne dostosowanie pacjenta. Ten krok ma **kluczowe znaczenie dla** uzyskania dobrych wyników. Pacjent powinien być przystosowany do ciemności przez co najmniej 20 minut przed podaniem testu (ciemne dostosowanie przez okres dłuższy niż 20 minut nie zmienia wyników, ale ciemne dostosowanie przez mniej niż 20 minut spowoduje problematyczne reakcje). Do ciemności dostosować pacjenta; po prostu umieść je w całkowicie zaciemnionym pomieszczeniu (takim jak pomieszczenie, w którym będziesz wykonywać ERG). Inną metodą przyciemnienia

Testowanie pacjenta

pacjenta jest bezpieczne załatanie oczu pacjenta, aby żadne światło nie mogło się przedostać i zwrócić je do poczekalni.

Po tym, jak pacjent był przystosowany do ciemności przez co najmniej 20 minut, należy go wprowadzić do pokoju testowego. Pomieszczenie testowe musi być całkowicie ciemne (*dopuszczalne jest słabe czerwone światło, które w razie potrzeby może zapewnić czerwona dioda LED tła Ganzfelda*)

5.3.2 Wzór ERG

W przypadku protokołu ERG NIE rozszerzaj oczu pacjenta, ponieważ pacjent musi być w stanie skupić się na bodźcu wzorca (rozszerzenie paraliżuje zdolność pacjenta do skupienia). Pacjent nie powinien być narażony na jasne światło, takie jak światło słoneczne lub lampa szczelinowa, przez co najmniej 10 minut przed badaniem. Użyj najlepszej korekcji soczewek pacjenta podczas wykonywania testu (okularami pacjenta lub soczewkami próbnymi).

5.3.3 MultiFocal ERG

Adaptacja ciemności nie jest wymagana dla wieloogniskowego protokołu ERG, ponieważ testuje on tylko funkcję stożka. Jednak pacjent nie powinien być narażony na jasne światło, takie jak światło słoneczne lub lampa szczelinowa, przez co najmniej 10 minut przed badaniem.

Najlepiej wykonać ten test z rozszerzonymi oczami; Chociaż nie ma to w dużej mierze wpływu na wyniki testów, znacznie ułatwi pracę technika. Aby rozszerzyć oczy, zastosuj środek cykloplegiczny i pozwól pacjentowi usiąść przez około 15 minut, aby lek zaczął działać. Jeśli pacjent jest już rozszerzony po poprzedniej procedurze, dalsze rozszerzenie nie jest potrzebne.

Ten test jest dostępny tylko wtedy, gdy masz wieloogniskową aktualizację ERG.

5.3.4 Inne ERG

Istnieje kilka innych typów ERG, takich jak ERG o intensywności reakcji, migotanie ERG i jasny błysk ERG. Wszystkie te testy wymagają rozszerzenia oka i adaptacji ciemności (wyjątkiem jest sytuacja, gdy badane oko jest uszkodzone przez uraz, w którym cykloplegik może być przeciwwskazany). Po zastosowaniu kropli rozszerzających w oku, ciemne dostosowują pacjenta do czasu pokazanego w poniższej tabeli.

Okres adaptacji ciemności do różnych testów ERG

ERG Test	Ciemny czas adaptacji
Norma	20 minut

Testowanie pacjenta

Intensywność-reakcja	45 minut
Migotać	10 minut
Jasna lampa błyskowa	20 minut

5.4 Elektrody (części stosowane typu BF)



Uwaga: Poniższe instrukcje dotyczące znieczulenia, wprowadzania i usuwania elektrod rogówkowych oraz czyszczenia oczu po badaniu są dostarczane jako ogólna pomoc. Postępuj zgodnie z procedurami i wytycznymi kliniki dotyczącymi tych procedur, a także przestrzegaj instrukcji użytkownika producenta.

Po rozszerzeniu pacjenta i przystosowaniu ciemności (w razie potrzeby), następnym krokiem jest przymocowanie elektrod do pacjenta. Wszystkie testy ERG wymagają trzech różnych połączeń elektrod; elektroda rogówkowa, elektroda odniesienia/obojętna i elektroda masowa. Należy używać wyłącznie elektrod wymienionych w dodatku 1 do podręcznika UTAS System Hardware.

Uwaga: Jeśli protokół wymaga, aby pacjent był przystosowany do ciemności, elektrody muszą być stosowane w ciemnym pomieszczeniu, oświetlone tylko słabą czerwoną żarówką (można również użyć słabego czerwonego światła tła Ganzfelda).

Aby zastosować elektrodę, znieczulić rogówkę kilkoma kroplami środka znieczulającego o średnim czasie trwania, takim jak chlorowodurek proparakainy (nie używaj krótkotrwałego środka znieczulającego - zużyje się przed zakończeniem testu). Czekając na działanie znieczulenia, zastosuj elektrody w miejscach innych niż oko.

5.4.1 Elektroda obojętna/referencyjna

Najpierw należy zastosować elektrodę obojętną/referencyjną. Jest to oddzielna elektroda, często elektroda EKG (EKG), taka jak elektroda Silvona®. Elektroda Buriana-Allena ma wbudowaną elektrodę obojętną (co czyni ją elektrodą *bipolarną* i nie wymaga oddzielnej elektrody obojętnej).



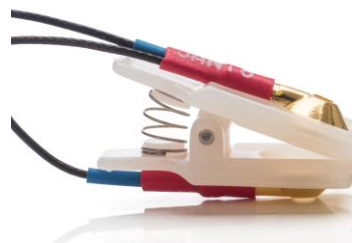
Obojętna elektroda jest nakładana na środek czoła i używana jako punkt odniesienia dla obu oczu. Za pomocą **wkładki do przygotowywania elektrod** wyszoruj środek czoła, aby usunąć wszystkie ślady olejków i makijażu. Pozostaw alkohol do wyschnięcia na kilka sekund. Przed nałożeniem obojętnej elektrody sprawdź ją, aby upewnić się, że żel środkowy jest nadal mokry (jeśli wyschł, wyrzuć elektrodę i zdobądź nową, ponieważ nie będzie w stanie uzyskać wystarczającego sygnału od pacjenta).

Testowanie pacjenta

Jeśli testujesz dwoje oczu, podłącz rozgałęźnik do wejść - kanałów nagrywania 1 i 2 UBA. (Rozgałęźnik to w kształcie litery Y z wtyczkami na dwóch gniazdach i ramieniem na trzecim.) Podłącz obojętną elektrodę do rozdzielacza.

5.4.2 Elektroda masowa

Elektroda masowa, zazwyczaj elektroda ze złotym klipssem do uszu, powinna być zastosowana po obojętnej elektrodzie.



Elektrodę przykładamy do płatka ucha pacjenta. Za pomocą **podkładki do przygotowywania elektrod** wyszoruj płatek ucha, aby usunąć wszystkie ślady olejków skórnych. Pozostaw alkohol do wyschnięcia na kilka sekund. Obficie napełnij obie miseczki klipsa do uszu żelem elektrodowym i przypnij go do płatka ucha. Podłącz elektrodę masy do odpowiedniego kanału masy wzmacniacza.

5.4.3 Elektroda rogówki

Na koniec należy zastosować elektrody rogówki. Najczęstszymi elektrodami rogówkowymi są elektrody ERG-Jet, Burian-Allen i DTL (pokazane poniżej). Można stosować inne rodzaje elektrod.



Elektroda ERG-Jet Burian Allen DTL

Elektroda do soczewek kontaktowych

Przed włożeniem elektrod soczewek kontaktowych umieścić kilka kropli roztworu smarującego zawierającego metylcelulozę (taką jak goniosol lub płynne łyż) w każdej z elektrod soczewek kontaktowych. Jeśli używasz elektrod ERG-Jet lub elektrod Buriana-Allena, Liquid Tears może zminimalizować uszkodzenie rogówki.

Delikatnie włóż soczewkę kontaktową do oka. Pozostaw małą pętlę nadmiaru drutu elektrody (o średnicy około 1" - 2") i przyklej ją do policzka pacjenta. W razie potrzeby powtórzyć procedurę dla drugiego oka.

Elektroda DTL

Testowanie pacjenta

Elektrody DTL są stosowane u pacjentów, którzy nie tolerują elektrody soczewki kontaktowej ERG-Jet. Są to jednorazowe, srebrne nylonowe elektrody niciowe. Powinny być umieszczone na oku tak, aby włókno przebiegało delikatnie przez rogówkę (niezbyt ciasno, aby uniknąć ścierania rogówki).

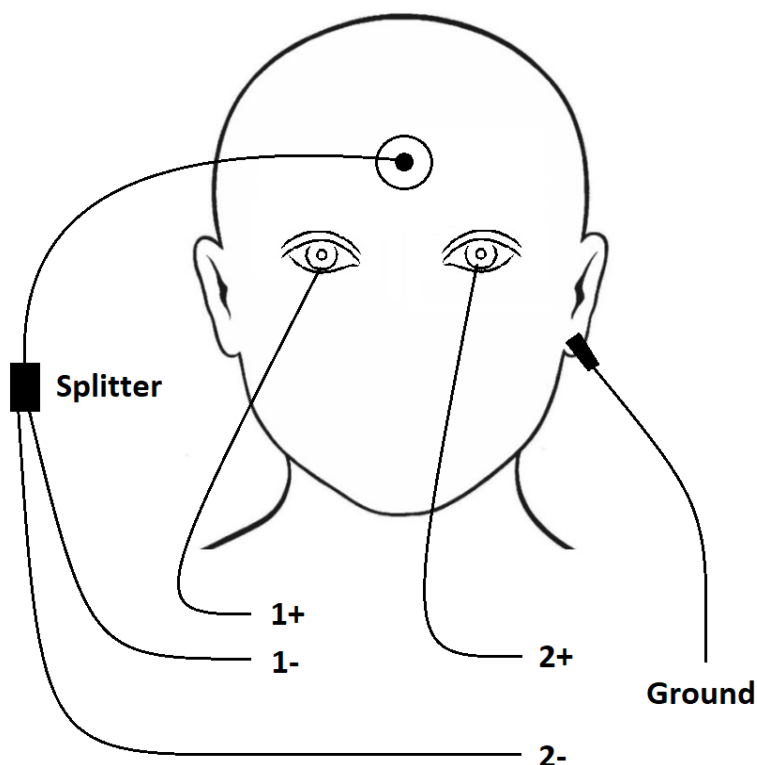
Elektroda ze złotej folii

Elektroda ze złotej folii jest stosowana w celu uniknięcia niewyraźnego widzenia pacjenta, gdy użycie soczewek kontaktowych nie jest możliwe (np. w oczach ze stożkiem rogówki) lub gdy znieczulenie miejscowe nie jest pożądane. Elektroda ze złotej folii ma cienką powłokę złota osadzoną na podłożu Mylar.

Aby wprowadzić elektrodę do oka pacjenta, należy złożyć elektrodę na pół wzdłuż folię na zewnątrz, tak aby utworzyła odwrócone "V". Delikatnie schowaj dolną powiekę pacjenta i włóż koniec elektrody w przestrzeń między dolną powieką a twardówką. Przyklej drut elektrody do policzka pacjenta, aby utrzymać elektrodę na miejscu.

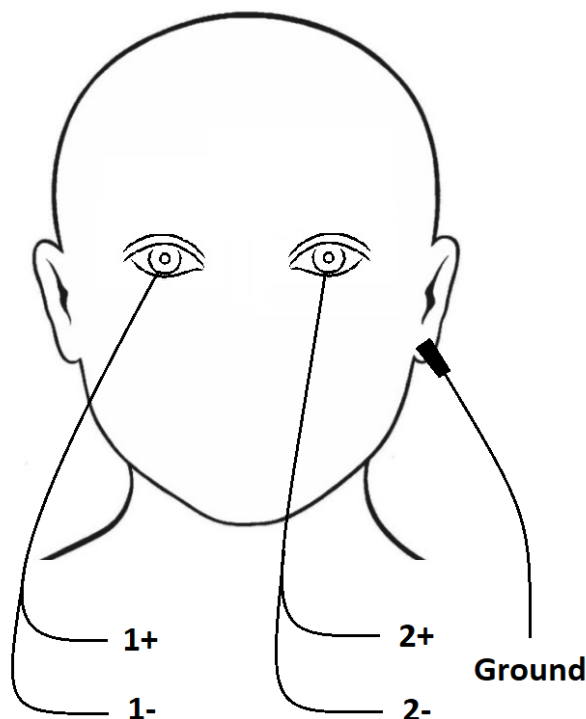
Należy pamiętać, że mruganie lub szybkie ruchy gałek ocznych łatwo usuwają elektrodę ze złotej folii. Ważne jest, aby pacjent patrzył prosto przed siebie i nie mrugał nadmiernie po wprowadzeniu elektrody.

Zawsze podłączaj elektrody rogówkowe (elektrodę aktywną) do wejścia + każdego kanału i odwołuj się do wejścia – każdego kanału UBA. Podłączyc elektrodę uziemiającą do kanału masowego.



Umieszczenie elektrod monopolarnych (ERG-Jet, DTL...)

Testowanie pacjenta



Bipolarne umieszczenie elektrody soczewki kontaktowej

5.4.4 Alternatywa dla elektrod rogówki

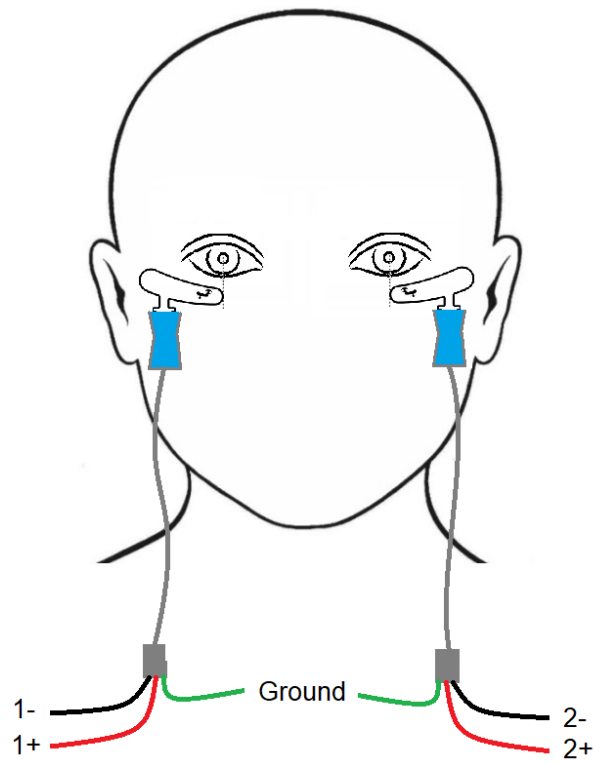
W 2014 roku LKC wprowadził elektrody Sensor Strip do pomiarów elektrofizjologii wizualnej. Paski czujników są samoprzylepne, mają kontakt ze skórą, elektrody, które zawierają trzy niezbędne połączenia elektrod, dzięki czemu mogą zastąpić wszystkie trzy typy elektrod wymienione powyżej. Paski czujników są jednorazowego użytku, więc nie ma czyszczenia z brudnych żeli elektrodowych lub past. W celu optymalnego wykorzystania skóry pod okiem należy przygotować za pomocą metody czyszczenia przed mocowaniem elektrody. LKC zaleca stosowanie Nuprep lub podobnego produktu. Sygnały zebrane za pomocą pasków czujników będą miały mniejszą wartość niż elektrody rogówki, należy to wziąć pod uwagę przed użyciem.

Paski czujników LKC są przeznaczone wyłącznie do użytku przez ludzi.

Jeden złącza Sensor Strip-DIN (LKC # 91-201) jest dostarczany ze wszystkimi systemami SunBurst. Do badania lornetki wymagane są dwa.

Bipolarne umieszczenie elektrody soczewki kontaktowej

Testowanie pacjenta



Umieszczenie elektrody paskowej czujnika

Testowanie pacjenta

5.5 Rejestrowanie danych

Po wprowadzeniu elektrod można rozpocząć badanie. Informacje o pacjencie można wprowadzić do programu przed umieszczeniem elektrod na pacjencie, aby zminimalizować czas, w którym pacjent musi mieć elektrody i przyspieszyć całkowity czas testowania.

W tej sekcji zostanie użyty standardowy protokół ERG. Inne protokoły są bardzo podobne. Aby zrozumieć tę sekcję, konieczne jest zapoznanie się z podręcznikiem oprogramowania UTAS.

5.5.1 Konfigurowanie testu

- ♦ Z menu głównego wybierz *Testy* -> *Elektroretinogram* -> *Standard*
- ♦ Należy wypełnić informacje o pacjencie (więcej informacji na temat okna informacyjnego dla pacjenta, patrz punkt 10.5.2) i kliknąć *przycisk Kontynuuj*
- ♦ Wybierz liczbę kanałów, które mają być używane, i oznacz je. Oznacz kanały okiem, które ma być testowane. Jeśli testujesz oba oczy, wybierz dwa kanały (konwencja polega na tym, że kanał 1 jest oznaczony jako prawe oko, a kanał 2 jako lewy).

Teraz możesz rozpocząć test. Upewnij się, że pacjent siedzi wygodnie z twarzą w Ganzfeld. Poinstruuuj pacjenta, aby patrzył prosto przed siebie na czerwonym świetle.

5.5.2 Rekord — sprawdzanie linii bazowej

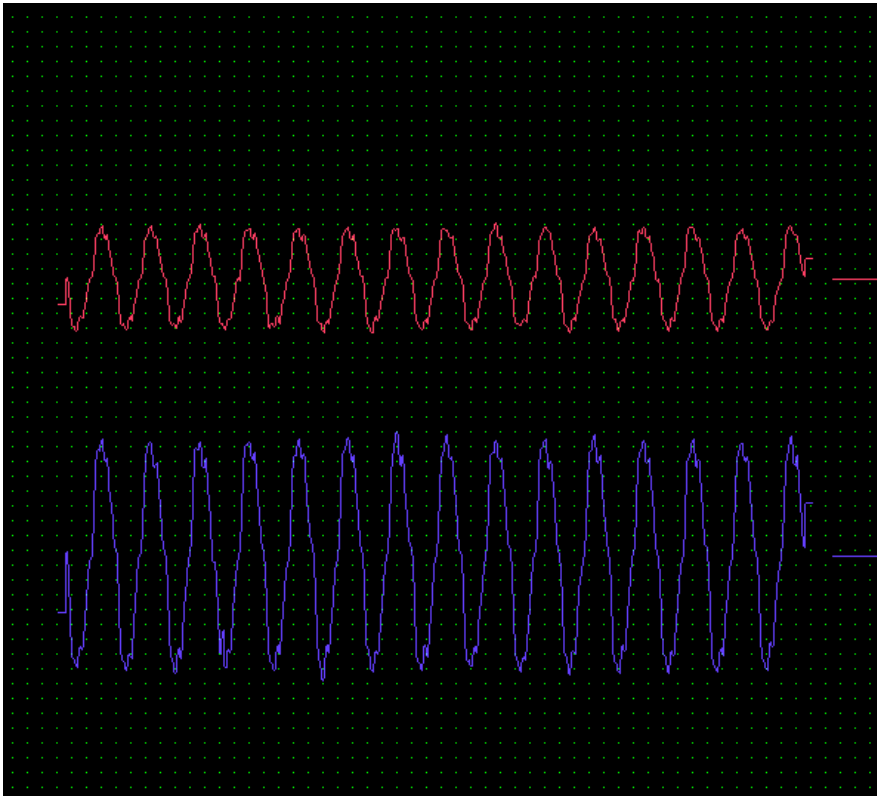
Kliknij Nagraj (która jest pierwszą ikoną paska narzędzi). Punktem odniesienia jest sprawdzenie, czy wszystko działa poprawnie; że elektrody są prawidłowo podłączone i mają dobry kontakt z pacjentem, że pacjent nie zaciska mięśni twarzy, że nie wykrywa się zakłóceń linii energetycznej (może z lasera obok) itp.



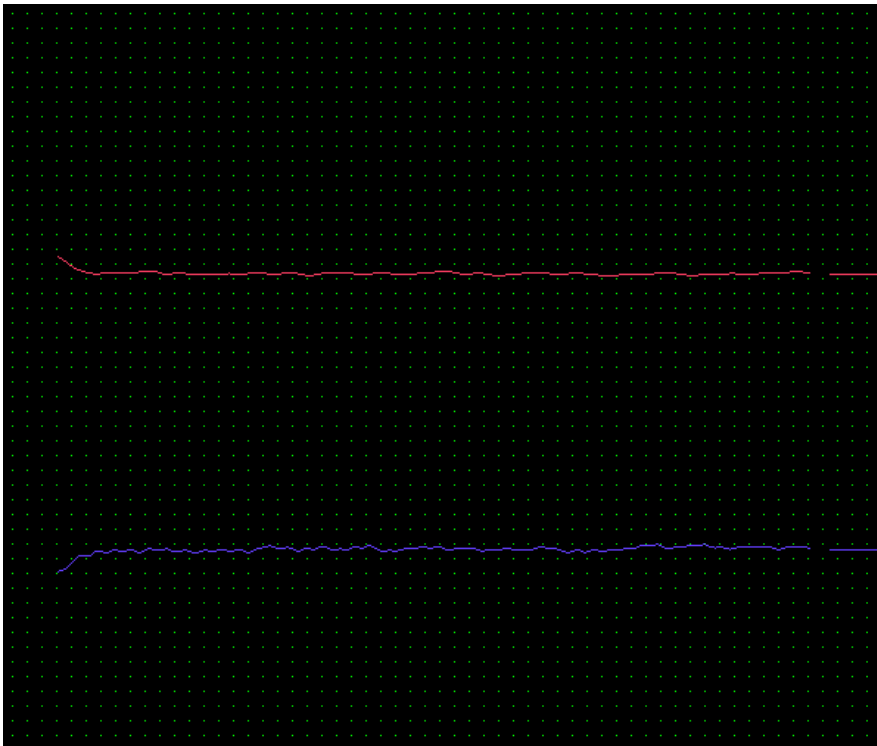
Przykład słabej linii bazowej pokazano poniżej. Ta linia bazowa zawiera dużą ilość zakłóceń linii energetycznych. Jeśli linia bazowa wygląda podobnie do tej, należy podejrzewać złe połączenie w systemie. Obojętna elektroda może nie mieć dobrego kontaktu z czołem lub może wystąpić problem z elektrodą soczewki kontaktowej. Oczywiście istnieją również inne potencjalne źródła zakłóceń. Więcej informacji na temat zakłóceń znajduje się w **Dodatku 2: Artefakty w elektrofizjologii** w podręczniku sprzętu systemowego UTAS.

Poniżej pokazano również przykład dobrego poziomu bazowego. Staraj się, aby linia bazowa była jak najbliżej tej linii poziomej. Jeśli linia bazowa nie wygląda dobrze, jeśli ma dużo pionowych linii lub innych szumów i zajmuje większość ekranu - należy rozwiązać problem przed kontynuowaniem testu.

Testowanie pacjenta



Zły poziom wyjściowy ERG



Dobry poziom wyjściowy ERG

Testowanie pacjenta

5.5.3 Rejestrowanie danych

Krok 1: Reakcja pręta

Na dole ekranu powinna znajdować się linia o treści "Scotopic White -24 dB Flash".

Kliknij **Nagraj** (można go znaleźć w górnym menu lub ikonie rekordu). Gdy linia bazowa jest stabilna, kliknij przycisk **Zatrzymaj**, a następnie kliknij przycisk **Rekord**. Jeśli odpowiedź wygląda dobrze (przykłady dobrych przebiegów są pokazane w *sekcji Analiza* poniżej), kliknij **Sklep** (używając ikony dyskietki). Jeśli odpowiedź nie wygląda dobrze (w tym momencie, zwykle z powodu mrugnięcia lub innego ruchu odruchowego), odczekaj co najmniej dwie sekundy przed powtórzeniem błysku.



Uwaga: Zawsze odczekaj co najmniej 2 sekundy między słabymi błyskami (jeśli jest to wymagane) w kroku 1, aby uniknąć zmiany światła na obiekt.

Po zapisaniu dobrego kształtu fali przejdź do następnego kroku. Kliknij **Krok do przodu** ikonę .



Krok 2: Maksymalna reakcja

Na dole ekranu powinien być teraz napis "Scotopic White 0 dB Flash".

Ponownie kliknij **Nagraj**, aby zmierzyć linię bazową i upewnić się, że hałas się nie rozwinął. Jeśli plan bazowy wygląda prawidłowo, kliknij przycisk **Zatrzymaj**, a następnie **przycisk Nagraj**. Tym razem odpowiedź będzie wyglądać inaczej - będzie większa i mniej zaokrąglona. Przykład dobrej odpowiedzi dla drugiego kroku protokołu pokazano w *sekcji Analiza* poniżej. Jeśli odpowiedź jest dobra, kliknij **Sklep**, aby zapisać przebiegi. Jeśli nie są dobre, odczekaj co najmniej **15** sekund, zanim spróbujesz ponownie, aby uniknąć światła dostosowującego pacjenta.

Po zapisaniu dobrego przebiegu z kroku 2 kliknij **Krok - Naprzód** ikonę , aby przejść do kroku 3.

Krok 3: Potencjały oscylacyjne

Opis bodźca na dole ekranu nie zmieni się na tym etapie, ponieważ bodziec nie różni się dla potencjałów oscylacyjnych, tylko dla techniki nagrywania. Ponownie kliknij **Nagraj**, aby upewnić się, że nie pojawił się żaden hałas.

Aby prawidłowo rejestrować potencjały oscylacyjne:

- ◆ Kliknij przycisk **Nagraj**. Nie przechowuj tego kształtu fali.
- ◆ Odczekaj 15 sekund
- ◆ Kliknij przycisk **Nagraj**. Jeśli ten przebieg wygląda dobrze, przechowuj go. Jeśli nie, odczekaj kilka sekund i powtórz kroki.

Testowanie pacjenta

Pierwszy błysk nazywa się *lampą kondycjonującą*. Służy do uwrażliwiania siatkówki w celu maksymalizacji potencjałów oscylacyjnych zarejestrowanych za pomocą drugiego błysku, który jest mierzony w celu nadania kształtu fali, który ma być przechowywany.

Krok 4: Odpowiedź fotopic

Po kliknięciu przycisku **Krok do przodu**, aby przejść do kroku 4 protokołu, zapali się światło tła wewnątrz Ganzfelda. Na tym etapie pacjent musi być dostosowany do światła za pomocą tego światła tła, więc upewnij się, że pacjent nie zamyka oczu przez dłuższy czas. Na dole ekranu powinien być teraz napis "WHT Photopic 0 dB Flash".

Odczekaj 10 minut na adaptację światła przed nagraniem.

Powtórz sekwencję **Record** and **Store** wykonaną powyżej w kroku 3.

Krok 5: Odpowiedź migotania

Jest to ostatni krok protokołu. Na dole ekranu powinien znajdować się napis "WHT Photopic 0 db 30 Hz Flicker". Kliknij **Nagraj** przycisk. Pozostała część tego kroku jest zautomatyzowana, więc program automatycznie rozpocznie migotanie lampy błyskowej z prędkością 30 błysków na sekundę, czekając 5 sekund, a następnie uśredniając 10 wymiatań. Wynik zostanie wyświetlony na ekranie. Aby zapisać przebiegi, kliknij przycisk **Przechowuj**.

Test został zakończony. Kliknij **Return**, aż przejdiesz do menu głównego.



5.5.4 Oczyszczania

Najpierw delikatnie usuń elektrody rogówki z oczu pacjenta. Następnie usuń elektrody obojętne / referencyjne i szlifowane z czoła i ucha pacjenta. Użyj wacika nasączonego alkoholem lub podkładki do przygotowywania elektrod, aby usunąć lepki materiał, który mógł zostać pozostawiony przez elektrody na skórze pacjenta. Pacjent jest teraz zakończony testem.

5.6 Raporty i analizy

Aby przygotować raport dla konkretnego pacjenta:

- ◆ Pobrać przebiegi pacjenta (patrz punkt 10.6.5 dotyczący sposobu pobierania przebiegów).
- ◆ Umieść kursory na kształtach fal lub użyj innej metody do ich analizy (patrz sekcja 10.6.9 na temat umieszczania kursorów za pomocą EMWIN).
- ◆ Wydrukować raporty (patrz sekcja 10.6.10).

5.6.1 Pobieranie przebiegów

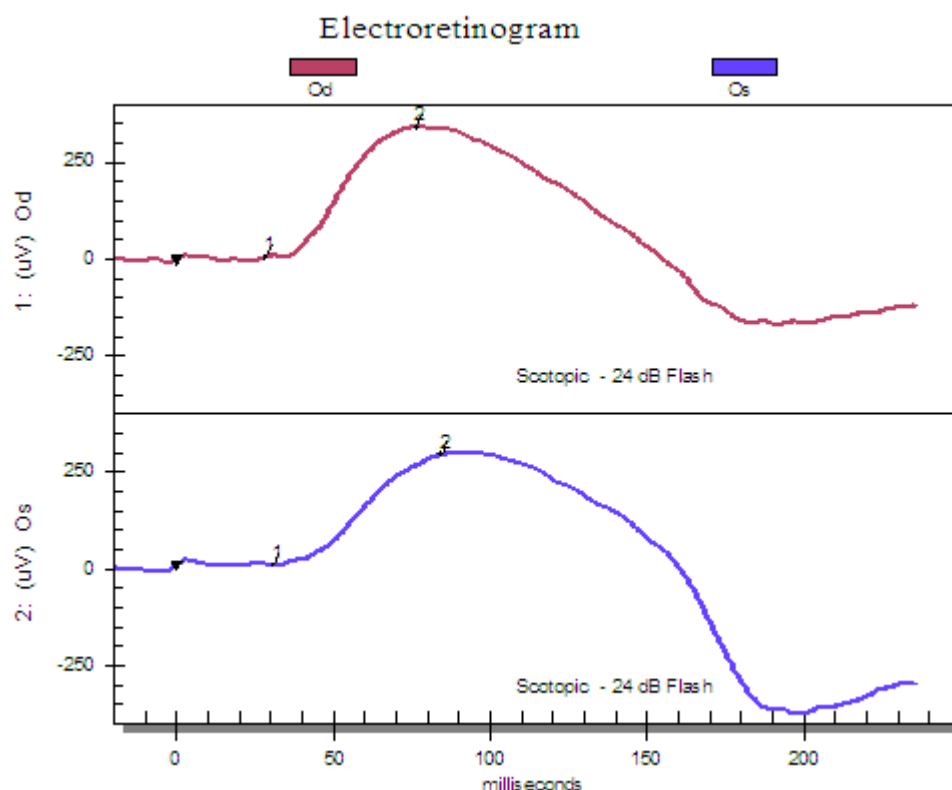
Aby pobrać przebieg, przejdź do menu głównego i wybierz Utwórz raporty. Wypełnij niezbędne informacje, aby wyszukać przebiegi. Więcej szczegółowych informacji na temat wyszukiwania przebiegów znajduje się w rozdziale 10.6.5

5.6.2 Krok 1: Analiza reakcji pręta

Pobierz pierwsze dwa przebiegi, oznaczone jako "Scotopic -24 dB". Następnie kliknij **Umieść kursory** ikonę . Umieść dwa kursory na przebiegu jak pokazano na poniższym rysunku. Umieść cursor 1 w płaskim miejscu przed kształtem fali i umieść cursor 2 na szczycie kształtu fali (patrz sekcja 10.7 dotycząca tworzenia raportu i umieszczania kursorów). Obliczona różnica między kursorami 1 i 2 daje amplitudę fali b. Opóźnienie fali B jest reprezentowane przez czas kursora 2.



Po prawidłowym umieszczeniu kursorów na obu przebiegach kliknij Sklep, aby zapisać pozycje kursora z każdym kształtem fali.



5.6.3 Krok 2: Analiza maksymalnej odpowiedzi

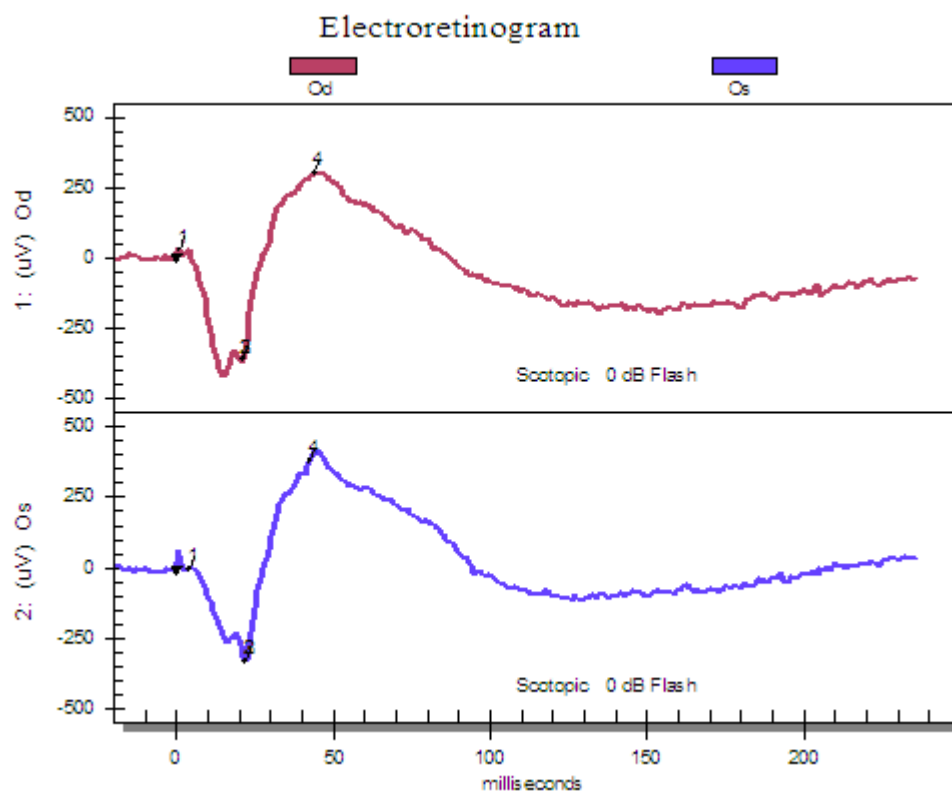
Testowanie pacjenta

Po zapisaniu kursorów z kształtami fal kliknij przycisk **Return**, aby powrócić do menu Raporty. Następnie pobierz następującą parę przebiegów (klikając **Pobierz -> Dalej**, klikając **Wyszukaj przebiegi** ikonę lub klikając Dalej). Te przebiegi powinny mieć wartość "Scot W 0 dB SF". Umieść kursory w sposób opisany poniżej:



Kursor 1 należy umieścić w płaskim miejscu kształtu fali, zanim amplituda spadnie w fali a. Kursor 2 i 3 powinny być umieszczone jeden na drugim w korycie fali A. Kursor 4 powinien być umieszczony na szczycie fali b. Jeśli na górze fali b występuje niewielki guzek, umieść kursor po jednej stronie wypukłości, a nie bezpośrednio na górze.

Obliczona różnica między kursorami 1 i 2 reprezentuje amplitudę fali a, podczas gdy obliczona różnica między kursorami 3 i 4 reprezentuje amplitudę fali b. Po prawidłowym umieszczeniu kursorów na obu przebiegach kliknij przycisk Zapisz, aby zapisać pozycje kursora z odpowiednimi kształtami fal.



5.6.4 Krok 3: Analiza potencjału oscylacyjnego

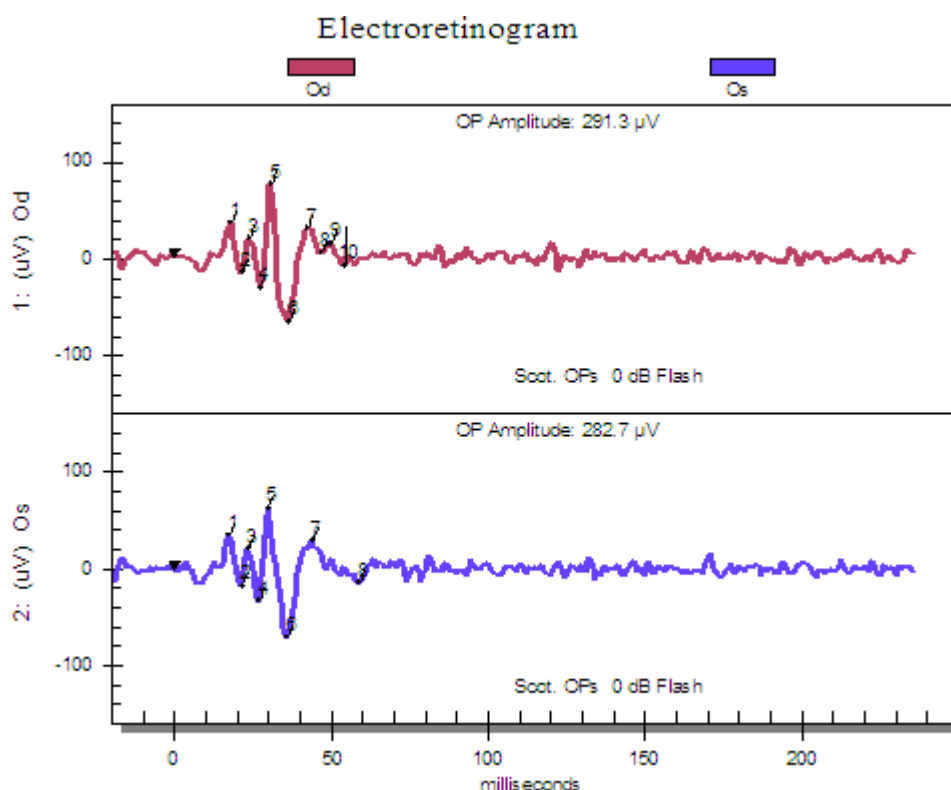
Pobierz następny zestaw przebiegów odpowiadających krokowi 3. Te przebiegi powinny brzmieć "Scot OPs 0 dB". Będą to zarejestrowane pomiary potencjałów oscylacyjnych i będą przypominać te pokazane poniżej.

Testowanie pacjenta

Dzięki temu konkretnemu kształtowi fali program automatycznie umieści kursory. Kliknij na ikonę **Analizuj potencjały oscylacyjne** lub użyj paska narzędzi menu i wybierz **Analiza -> Potencjały oscylacyjne**. Gdy program zapyta, powiedz mu, aby umieścił kursory na Ops. Wyniki będą podobne do tych na poniższym przebiegu fali.



Należy pamiętać, że kursory umieszczone przez program nie zostaną zapisane na oryginalnych przebiegach; Zamiast tego w bazie danych zostanie utworzony nowy przebieg z kursorami potencjału oscylacyjnego.



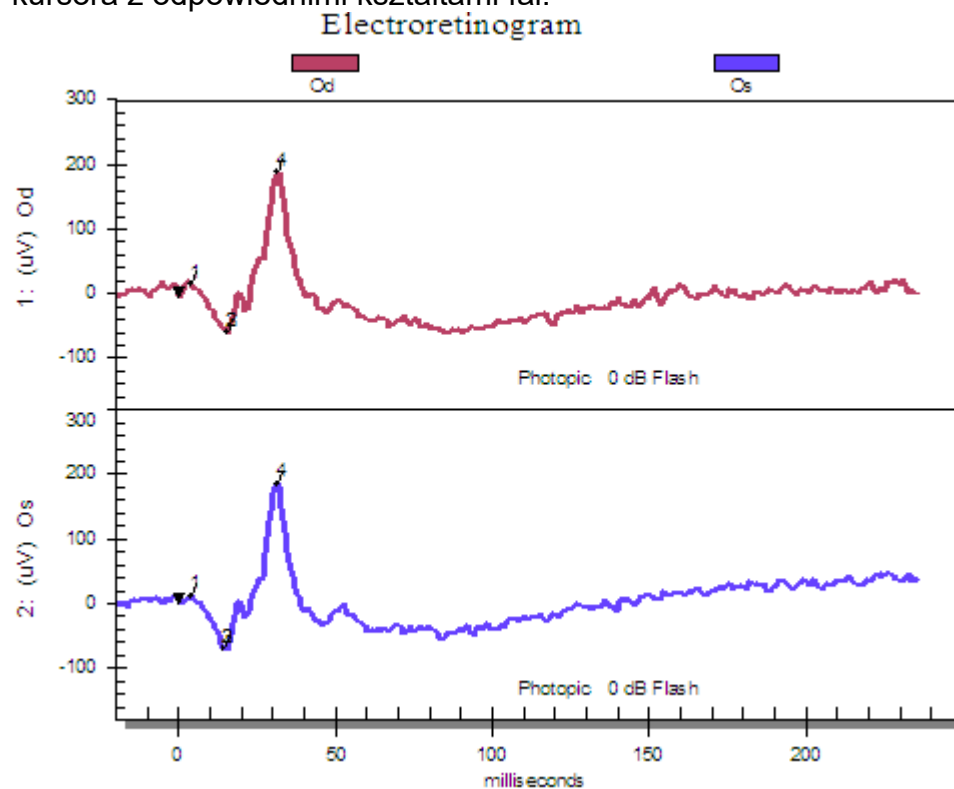
5.6.5 Krok 4 Analiza odpowiedzi fotopowej

Pobierz następny zestaw przebiegów z kroku 4, oznaczony "Phot W 0 dB SF". Umieść kursory (i przechowuj je) zgodnie z poniższą instrukcją. Przebieg fotopowy jest na ogół szybszy i mniejszy niż przebieg skotopowy, ponieważ testowana jest tylko funkcja stożka.

Kursor 1 należy umieścić w płaskim miejscu kształtu fali, zanim amplituda spadnie w fali a. Kursor 2 i 3 powinny być umieszczone jeden na drugim w korycie fali A. Kursor 4 powinien być umieszczony na szczycie fali b. Jeśli na górze fali b występuje niewielki guzek, umieść kursor po jednej stronie wypukłości, a nie bezpośrednio na górze.

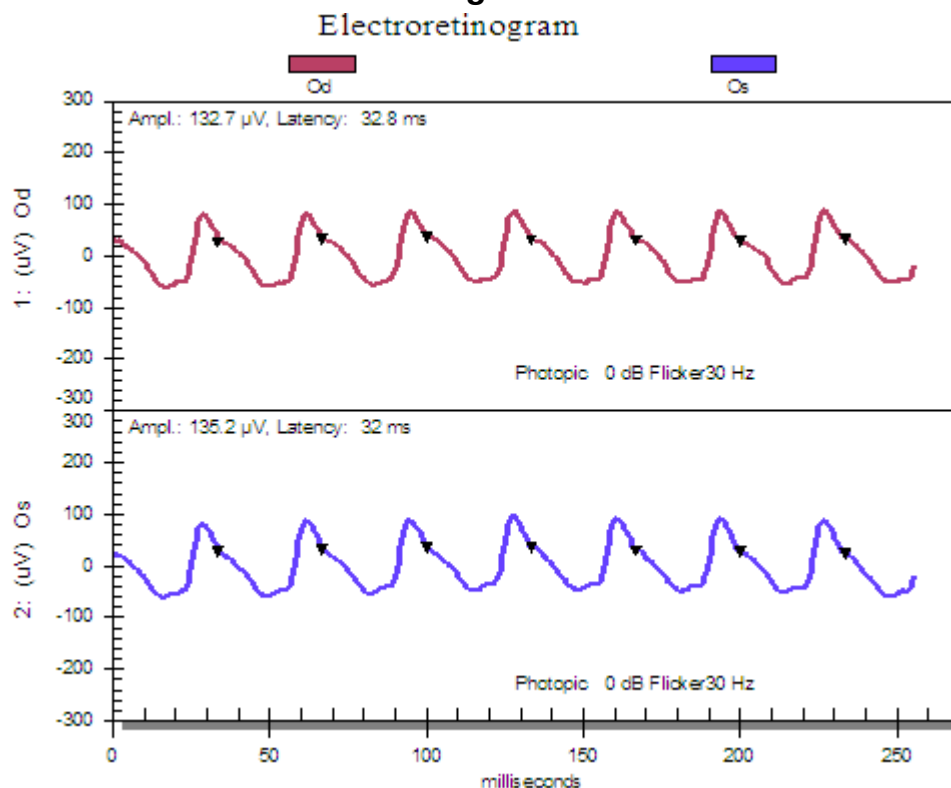
Testowanie pacjenta

Obliczona różnica między kursorami 1 i 2 reprezentuje amplitudę fali a, podczas gdy obliczona różnica między kursorami 3 i 4 reprezentuje amplitudę fali b. Po prawidłowym umieszczeniu kursorów na obu przebiegach kliknij przycisk Zapisz, aby zapisać pozycje kursora z odpowiednimi kształtami fal.



Testowanie pacjenta

5.6.6 Krok 5: Analiza migotania



Na koniec wywołaj ostatni zestaw przebiegów z kroku 5. Te przebiegi będą oznaczone jako "Fotopic 0 dB 30 Hz" i odpowiadają testom migotania.

Aby przeanalizować te przebiegi, przejdź do menu i wybierz **Analizuj -> Migotanie** amplitudy i czasu lub użyj **ikony Analizuj migotanie**. Ta analiza nie umieści kursorów na przebiegu jak analiza potencjału oscylacyjnego. Zamiast tego wygeneruje wyświetlanie komentarzy, które będą zawierać informacje o amplitudzie i czasie określone przez program analizy.



Testowanie pacjenta

PONIŻEJ PRZEDSTAWIONO KRÓTKIE PRZEWODNIKI KROK PO KROKU DLA ERG

Może być kopiowany i przechowywany w systemie w celach informacyjnych

INSTRUKCJE KROK PO KROKU DOTYCZĄCE WYKONYWANIA STANDARDOWEGO ERG

Przygotowanie pacjenta

- ◆ Znieczulić oko (oko) pacjenta, które ma być badane.
- ◆ Krople rozszerzające należy umieścić w oku (oczach).
- ◆ Całkowicie załatać oko (oko), które ma być testowane lub umieścić pacjenta w ciemnym pomieszczeniu w celu adaptacji do ciemności. Podczas adaptacji ciemności żadne światło nie może dostać się do oka (czerwone światło, podobnie jak czerwone światło tła z Ganzfeld, może być używane do widzenia i nie wpływa na adaptację ciemności). *Pacjent musi być przystosowany do ciemności przez co najmniej 20 minut.*

Konfiguracja komputera przed przywiezieniem pacjenta do badań

- ◆ Włącz system i poczekaj na wyświetlenie menu głównego.
- ◆ W menu wybierz *Test -> Electroretinogram. -> Standard.*
- ◆ Wprowadź informacje o pacjencie. Nie używaj spacji ani znaków interpunkcyjnych w polach danych, ponieważ może to zakłócać wyszukiwanie i pobieranie kształtów fal.
- ◆ Dodaj informacje o kanale. Prawe oko jest podłączone do kanału 1 i powinno być oznaczone jako OD lub R. Lewe oko zostaje podłączone do kanału 2 powinno być oznaczone jako OS lub L. Kliknij przycisk Kontynuuj

Podłączenie pacjenta

- ◆ Posadź pacjenta przed kulą Ganzfelda, oczyść czoło podkładką do przygotowywania elektrod i pozwól alkoholowi wyschnąć.
- ◆ Włącz czerwone światło tła Ganzfelda, aby zapewnić światło do umieszczenia elektrod.
- ◆ Umieść elektrodę EKG na czole. Podłącz złącze zaciskowe do złączki elektrody EKG. Podłącz końcówkę styku przewodu złącza zaciskowego do receptora rozdzielacza jedno-dwóch.
- ◆ Umieść dwa przewody z rozdzielacza w pozycjach 1 i 2 UBA.
- ◆ Podłącz dwie elektrody Monopolar (ERG-Jet, DTL) w pozycje 1+ i 2+ UBA.
- ◆ Zanim elektrody ERG zostaną faktycznie umieszczone na rogówce, umieść kolejną kroplę lub dwie znieczulenia w oku. Środek znieczulający ustępuje po około piętnastu minutach.
- ◆ Jeśli używasz elektrody soczewkowej, napełnij soczewkę elektrod goniosolem lub dowolnym roztworem metylocelulozy i umieść elektrodę 1+ na prawej rogówce i elektrodę 2+ na lewej rogówce i przyklej druty do policzków. (Postępuj zgodnie ze wskazówkami na pudełku elektrod ERG-Jet.)

Przeprowadzanie testu

- ◆ Kliknij *Nagrajikonę*.
- ◆ Jeśli linia bazowa wydaje się być dobra, kliknij przycisk *Record*.
- ◆ Jeśli przebiegi są prawidłowe, kliknij przycisk *Przechowuj*, aby je zapisać. W przeciwnym razie odczekaj pewien czas przed powtórzeniem kroku (odczekaj 2 sekundy dla kroku 1, 10 sekund dla kroku 2 i 15 sekund dla kroku 3). Wybierz *opcję Krok*, a następnie *pozycję Przekaz dalej*. Wyświetlacz wskaże, że jesteś w następnym kroku.
- ◆ Powtarzaj te kroki (z sekcji Przeprowadzanie testu), aż przebiegi z kroków 1-5 zostaną

Testowanie pacjenta

zarejestrowane i zapisane.

- ◆ Pacjent jest teraz zakończony testami. Wszystkie elektrody można prawidłowo usunąć. Dotkniętą skórę należy oczyścić, a rogowki przemyć roztworem soli fizjologicznej.
- ◆ Przebiegi mogą być teraz pobierane i analizowane, a raporty drukowane.

Po spotkaniu

- ◆ Podpórkę na czoło należy oczyścić i zdezynfekować łagodnym środkiem dezynfekującym, takim jak chusteczka z chlorkiem benzalkoniowym lub chusteczka z alkoholu izopropylowego.

6 Wizualna reakcja wywołana (VER)

6.1 Przegląd

Wizualnie wywołana odpowiedź (VER) - zwana także wizualnie wywołanym potencjałem (VEP) lub wizualnie wywołanym potencjałem korowym (VECP) - jest testem stosowanym do pomiaru odpowiedzi elektrycznej pierwotnej kory wzrokowej podczas stymulacji wzrokowej. Odpowiedź jest mierzona z Obszaru 17 kory Brodmanna, obszaru związanego głównie z widzeniem dołkowym. Najczęściej używanym bodźcem wzrokowym jest naprzemienny wzór szachownicy, chociaż można również użyć błysku światła.

W badaniach klinicznych odpowiedź elektryczną kory wzrokowej mierzy się, umieszczając jedną elektrodę na skórze głowy bezpośrednio nad korą wzrokową, drugą w miejscu referencyjnym (takim jak ucho) i mierząc różnicę między tymi dwiema odpowiedziami. Czuły system wzmacniający jest w stanie zmierzyć różnicę (zazwyczaj milionowe części wolta lub mikrowolt, μV). Należy zauważyć, że typowe gniazdko ściennie wytwarza ponad 100 woltów, czyli około dziesięć milionów razy więcej niż typowy sygnał VER.

Normalny VER wskazuje na prawidłowo działający szlak wzrokowy - od siatkówki dołka przez nerw wzrokowy do kory wzrokowej. VER może dostarczyć przydatnych informacji do diagnozowania i leczenia wielu schorzeń; w tym neuropatie nerwu wzrokowego, diagnostyka różnicowa niewyjaśnionej utraty ostrości (z ogniskowym ERG) i ślepota symulująca.

Zazwyczaj VER jest rejestrowany w odpowiedzi na naprzemienny bodziec szachownicy. Odpowiedź elektryczna na ten bodziec wzorca składa się z początkowej falki ujemnej, po której następuje fala dodatnia (VER może zawierać kilka dodatkowych falek, ale tylko pierwsze dwie mają podstawowe znaczenie kliniczne). Istnieje wiele czynników, które mogą wpływać na amplitudę VER (w tym grubość czaszki i położenie elektrody), więc czas przebiegu jest najbardziej użyteczną miarą diagnostyczną w tym teście. Fala ujemna, która zwykle występuje w 75 milisekundach (ms), nazywa się N75, podczas gdy fala dodatnia, która występuje prawie dokładnie 100 ms, jest znana jako P100. Stany chorobowe, które wpływają na VER, wydłużają przebieg, co prowadzi do zwiększonego czasu falki P100.

Lampa błyskowa VER jest najbardziej przydatna w ocenie urazu oka. Dostarcza dowodów na pewne widzenie dołkowe, wskazując, że rekonstrukcja oka może zakończyć się sukcesem. Błysk VER jest skomplikowanym kształtem fali, który jest dość zróżnicowany między obiektami. Zwykle użytecznymi informacjami zebranymi z przebiegu flash VER jest to, czy jest on obecny, czy nie.

6.2 Przygotowanie pacjenta

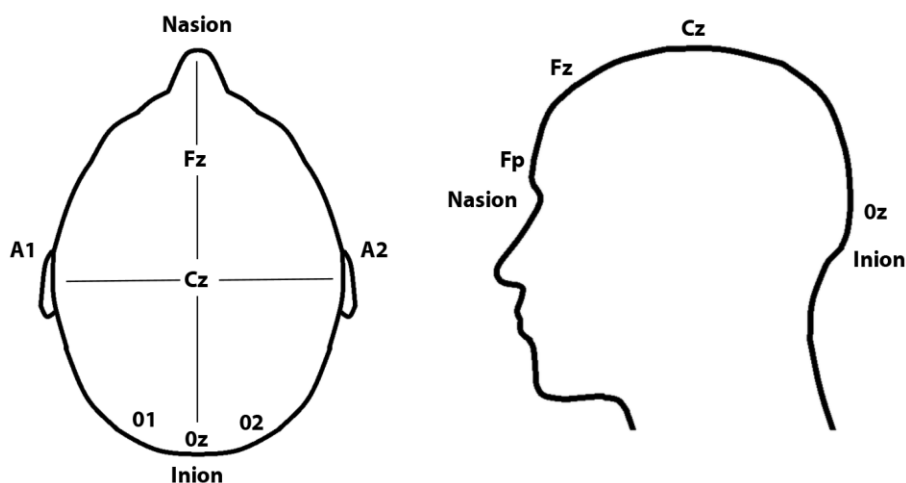
Ponieważ elektrody będą przymocowane do skóry głowy, pacjentowi należy zalecić, aby umył włosy w ciągu 24 godzin od testu i nie używał żadnych produktów do włosów w dniu testu.

Testowanie pacjenta

Przed rozpoczęciem testu upewnij się, że pacjent jest prawidłowo zarefrakowany.

Błędy w korekcji refrakcji dadzą niedokładne wyniki testu. Pacjent może po prostu nosić normalne okulary korekcyjne lub kontakty podczas testu. Jeśli recepta pacjenta na okulary nie jest prawidłowa, należy sprawdzić i poprawić przed przystąpieniem do testu.

Pierwszym krokiem jest podjęcie decyzji o miejscach, z których należy umieścić elektrody i zarejestrować. Zazwyczaj wystarczy pojedyncza elektroda w OZ i jedna elektroda odniesienia. Jeżeli celem badania jest zdiagnozowanie przed- i postchizmalnych wad nerwu wzrokowego, elektrody muszą być umieszczone zarówno w O1, jak i O2.



Typowe miejsca rejestracji i punkty orientacyjne dla VER

Aby zidentyfikować miejsca zapisu, aby umieścić elektrody na skórze głowy pacjenta, najpierw zidentyfikuj **inion**, kościasty występ z tyłu czaszki.

Jeśli nagrywasz na osobie dorosłej z głową normalnej wielkości, Oz znajduje się około 2,5 cm (1 cal) powyżej inion na linii środkowej. O1 i O2 znajdują się 2,5 cm (1 cal) na lewo i prawo od Oz.

Jeśli badany ma głowę o nienormalnej wielkości, jest niemowlęciem lub jeśli ważne jest, aby elektrody były umieszczone w dokładnych miejscach, wykonanie kilku pomiarów określi lokalizację miejsc nagrywania. Najpierw zidentyfikuj **nasion**, kościasty grzbiet wzdłuż linii brwi tuż nad nosem z przodu głowy. Zmierz odległość od nasion, nad głową, do inionu. Następnie zlokalizuj dwa punkty przeduszne, kostne wypukłości kości wyrostka sutkowatego tuż przed uchem i zmierz odległość wokół tylnej części skóry głowy między dwoma punktami przedusznymi.

- ♦ Punkt Oz znajduje się na linii środkowej, 10% odległości od inion do nasion powyżej inionu.
- ♦ O1 znajduje się na tej samej wysokości co Oz, 10% odległości między

Testowanie pacjenta

- ♦ punktami przedusznymi na lewo od linii środkowej
- ♦ O2 znajduje się na tej samej wysokości co Oz, 10% odległości między punktami przedusznymi na prawo od linii środkowej

6.3 Elektrody VEP

VEP jest mierzony za pomocą trzech rodzajów elektrod: elektrod rejestrujących (dodatnich), elektrod odniesienia (ujemnych) i elektrody wspólnej (masowej). Elektrody dodatnie to elektrody ze złotym kubkiem, jak pokazano po prawej stronie. Elektroda ta jest zwykle umieszczana w lokalizacji Oz. Elektroda ujemna jest zazwyczaj elektrodą EKG lub inną elektrodą złotego kubka. Jest to zwykle umieszczane na czole lub wzdłuż miejsca Fp. Wspólna elektroda jest zazwyczaj klipsem do ucha.



Dokładnie wyczyść miejsce elektrody, aby usunąć wszystkie oleje skórne i inne zanieczyszczenia, które mogą hamować dobry kontakt elektryczny elektrody.

Napełnij kubki elektrody do klipsa ucha **żelem** elektrodowym (nie kremem) i przypnij go do płatka ucha pacjenta. Następnie podłącz go do masy / wspólnego miejsca na wzmacniaczu.

Zlokalizować miejsce (miejsca) elektrody dodatniej. Rozłóż włosy, aby odsłonić skórę w miejscu nagrania, i *energicznie* wyszoruj skórę za pomocą elektrody przygotowawczej. (Jeśli włosy pacjenta są długie, należy użyć szpilek lub innych spinek, aby utrzymać włosy z dala od drogi podczas tego procesu.)

Uwaga: Ważne jest, aby dokładnie oczyścić skórę głowy, aby uzyskać dobry kontakt z elektrodą.

Używając hojnej porcji kremu elektrodowego (nie żelu); wklej włosy z każdej strony części do skóry głowy lub użyj szpilek, aby bezpiecznie przytrzymać włosy. Ważne jest, aby skóra głowy była odsłonięta. Następnie umieść dużą porcję kremu elektrodowego w filiżance elektrody i mocno wciśnij elektrodę na miejsce na skórze głowy. Przykryj elektrodę kwadratem bibuły o długości od 2 do 3 cm (1 do 1 1/2 cala) i ponownie mocno dociśnij.

Powtórzyć tę procedurę dla każdej używanej elektrody. Podłącz drugi koniec elektrody do dodatniej (+) strony wzmacniacza, zwracając uwagę, która elektroda jest podłączona do którego kanału, jeśli używasz więcej niż jednego.

Elektroda ujemna (referencyjna) jest zazwyczaj elektrodą EKG, która jest umieszczona na czole, przymocowana do przewodu i umieszczona po ujemnej stronie wzmacniacza.

Testowanie pacjenta

Jeśli masz więcej niż jedną elektrodę dodatnią, przymocuj rozgałęźnik do końca elektrody ujemnej i umieść je w odpowiednich kanałach ujemnych wzmacniacza.

6.4 Rejestrowanie danych

6.4.1 Konfigurowanie testu

Po przymocowaniu elektrod do pacjenta można rozpocząć test. Ta część podręcznika zawiera informacje, które zostały wyjaśnione w Podręczniku *oprogramowania*.

- ♦ W menu głównym kliknij **Wykonaj testy** -> **wizualna wywołana odpowiedź** -> **wzorzec**.
- ♦ Wypełnij informacje o pacjencie (w miarę możliwości, ale przynajmniej imię i nazwisko).
- ♦ Wprowadź liczbę używanych kanałów/elektrod, z których ma być nagrywany. Oznacz kanały nazwą witryny (OZ, O1 itp.) Wybierz oko, które ma być rejestrowane, i kliknij przycisk Kontynuuj.

Test jest teraz gotowy do rozpoczęcia. Upewnij się, że pacjent siedzi wygodnie i znajduje się w odpowiedniej odległości od ekranu. Odległość ta jest określona na etykiecie na monitorze wzoru.

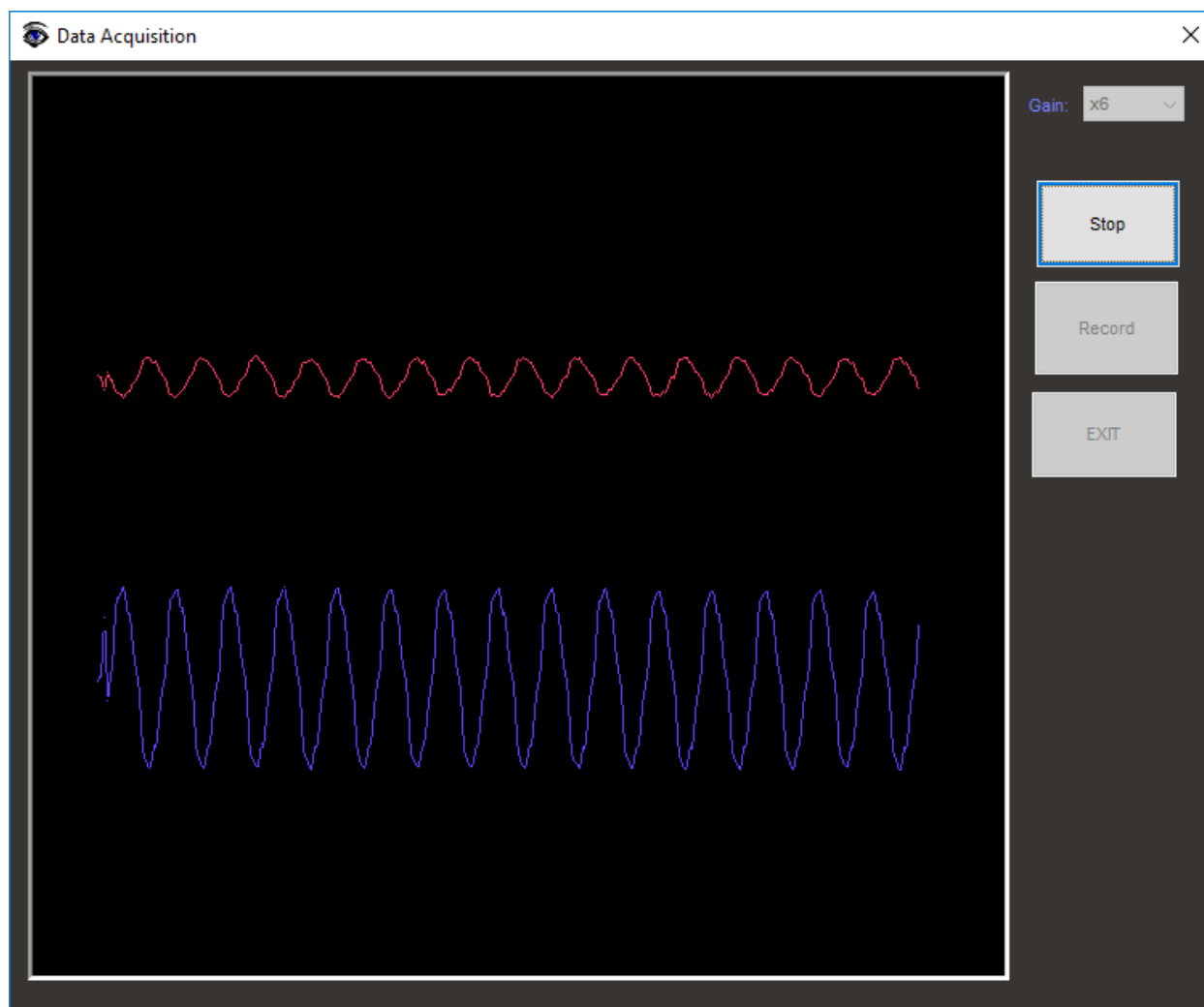
Uwaga: Każdy skurcz mięśni może zostać odebrany jako hałas na nagraniu, dlatego ważne jest, aby pacjent był tak zrelaksowany, jak to możliwe, aby uzyskać przyzwoite nagranie.

6.4.2 Rekord

Teraz kliknij ikonę **rekordu**. Linia bazowa powinna wyglądać trochę jak dobra linia bazowa innych testów. Na ekranie powinno być widoczne około 20 do 50 μV sygnału (większość z nich to aktywność EEG generowana przez mózg).



Testowanie pacjenta



Nieprawidłowy poziomy wyjściowy VEP

Pokazana linia bazowa jest przykładem złej linii bazowej. Pacjent może napinać mięśnie szyi / ramion, aby zmierzyć dużą ilość EMG (aktywność elektryczną mięśni). Jeśli linia bazowa pacjenta wygląda tak, jak ta, zachęć pacjenta do zrelaksowania się tak bardzo, jak to możliwe.

Jeśli linia bazowa wydaje się mieć dużą liczbę pionowych linii na ekranie oddalonych od siebie o około 15 milisekund (w odstępie 20 milisekund w Europie i Azji), oznacza to, że występuje interferencja linii zasilania. Najbardziej prawdopodobną przyczyną tej linii bazowej jest słaby kontakt z elektrodą. Pamiętaj, aby mocno nacisnąć każdą z elektrod skóry głowy i wypróbować inną linię bazową.

Uwaga: Słaby kontakt z elektrodą jest najczęstszą przyczyną słabych nagrań VER!

6.4.3 Rejestrowanie danych

Kiedy poziomy bazowy jest akceptowalny, nadszedł czas na nagrywanie. Tuż przed kliknięciem **przycisku Nagraj** poinstruuuj pacjenta, aby uważnie obserwował ekran i

Testowanie pacjenta

pomyślał o czymś innym (około 20% pacjentów jest w stanie zmniejszyć amplitudę VER, koncentrując się na innych tematach).

Domyślny protokół VER uśrednia 80 odpowiedzi w celu uzyskania kształtu fali. Liczba uśrednionych odpowiedzi jest wyświetlana w prawej dolnej części ekranu. Jeśli podczas oglądania przebiegu (który wyświetla się co 10 wymiatań) nie zmieni się on znacząco, badanie można bezpiecznie zatrzymać. W większości przypadków zaledwie 30 odpowiedzi da ci satysfakcjonujące nagranie.

Po zakończeniu nagrywania poinstruuuj pacjenta, aby się rozluźnił. Zmęczenie pacjenta może wpływać na wyniki testu, więc zachęcaj go do zamknięcia oczu i zrelaksowania się. Dobrze jest odczekać kilka sekund między badaniami, aby pacjent mógł wyzdrowieć.

Pierwszym bodźcem przedstawionym we wzorcu protokole VER jest szachownica złożona z naprzemiennych kwadratów 32 x 32. Dla większości celów ten bodziec będzie jedynym potrzebnym. Jeśli pożądane są inne odpowiedzi, rozmiary kontrolne w domyślnym protokole VER wzorca będą następujące:

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

Podczas testowania wielu odpowiedzi na różne rozmiary czeków kliknij **ikonę Krok do przodu**, aby przejść do następnego rozmiaru kontroli.



Pamiętaj, aby zapisać przebiegi (klikając **Przechowuj**). Jeśli przebiegi nie są przechowywane, oprogramowanie automatycznie zapyta, czy chcesz je zapisać, czy nie.



Po zakończeniu testu wróć do menu głównego, klikając **ikonę powrotu**.



6.4.4 Oczyszczania

Delikatnie usuń elektrody ze skóry głowy pacjenta. Krem elektrodowy należy oczyścić z włosów pacjenta za pomocą ciepłych, wilgotnych ręczników papierowych. Krem elektrodowy nie jest rozpuszczalny w alkoholu, więc podkładki do przygotowywania elektrod nie będą w stanie go usunąć.

6.5 Raporty i analizy

Przygotowanie raportów dotyczących konkretnego pacjenta,

- ◆ Należy pobrać przebiegi dla tego pacjenta (patrz punkt 10.6.5, aby uzyskać więcej informacji).
- ◆ Umieść odpowiednie kursory na tych przebiegach (więcej informacji w sekcji 10.6.9).
- ◆ Wydrukuj raporty (więcej informacji w sekcji 10.6.10).

Testowanie pacjenta

6.5.1 Pobieranie przebiegów

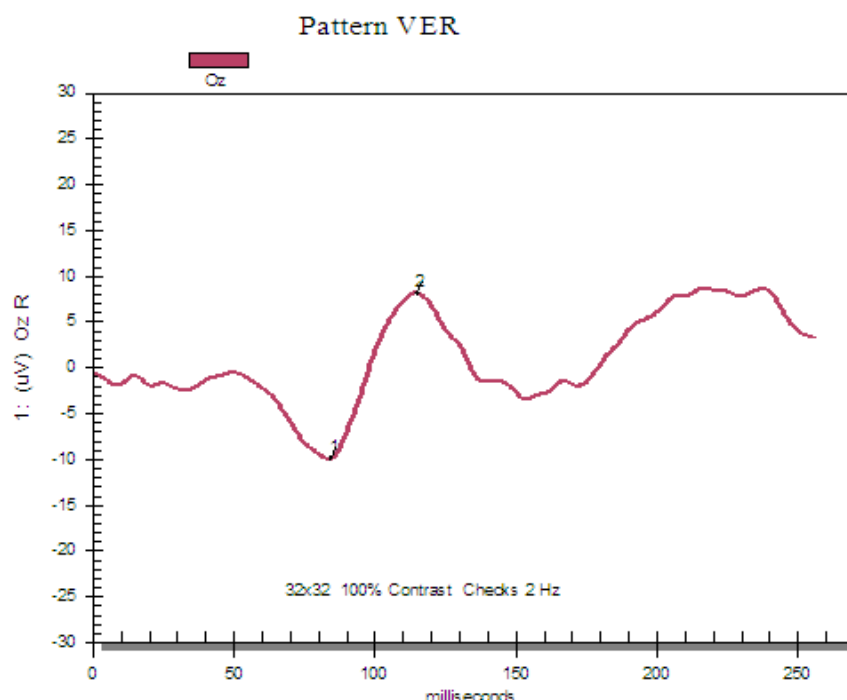
Aby pobrać przebiegi, zacznij od menu głównego i wybierz **Utwórz raporty**. Wypełnić niezbędne informacje w celu wyszukania i pobrania przebiegów (bardziej szczegółowe informacje znajdują się w sekcji 10.6.5).

6.5.2 Analiza

Aby przeanalizować pobrane przebiegi, kliknij **Kursory** ikonę . Umieść kursory na przebiegu w sposób pokazany na poniższym rysunku. Umieść kursor 1 na dole głównego koryta, co zwykle występuje po 70 milisekundach. Umieść kursor 2 na szczycie piku, który zwykle występuje po 100 milisekundach.



Uwaga: Pacjenci z chorobą mogą mieć znacząco zmieniony czas szczytu/dółka.



Po prawidłowym umieszczeniu kursorów na kształcie fali kliknij **Sklepik** ikonę , aby zapisać pozycje kursora z kształtem fali.



6.5.3 Wygładzanie

Przed wydrukowaniem kształtu fali dobrym pomysłem może być jego wygładzenie. Wygładzenie kształtu fali usunie małe nierówności. Aby wygładzić,



Testowanie pacjenta

kliknij **Analizuj** ->Głás lub użyj ikony gładkiej. Jeśli wygładzisz przebieg, a następnie klikniesz ikonę zapisu, zapisze się jako nowy przebieg. Więcej informacji na temat wygładzania znajduje się w punkcie 10.6.2.

Testowanie pacjenta

PONIŻEJ ZNAJDUJĄ SIĘ KRÓTKIE PRZEWODNIKI KROK PO KROKU DLA VEP

Może być kopiowany i przechowywany w systemie w celach
informacyjnych

INSTRUKCJE KROK PO KROKU DOTYCZĄCE WYKONYWANIA VEP

Konfiguracja komputera przed przygotowaniem pacjenta

- ♦ Włącz system.
- ♦ Wybierz *opcję Wykonaj test -> wizualną odpowiedź wywołaną*.
- ♦ Wybierz typ VER do wykonania (*Pattern lub Flash*).
- ♦ Dodaj informacje o pacjencie. W przypadku nagrywania tylko z jednego kanału, elektroda w linii środkowej jest oznaczona jako Oz. W przypadku nagrywania z dwóch kanałów lewy kanał jest oznaczony jako O1, a prawy kanał jest oznaczony jako O2.
- ♦ Wybierz oko do badania (prawo, lewo, oba).

Przygotowanie pacjenta

- ♦ Umieść pacjenta w określonej odległości na etykiecie u dołu ekranu od stymulatora wzoru.
- ♦ Oczyszczaj płatek ucha i położenie OZ z tyłu głowy za pomocą płatków do przygotowania alkoholu, pozwól alkoholowi wyschnąć.
- ♦ Napełnij oba kubki elektrody klipsa ucha żelą elektrodowym i przymocuj go do płatka ucha. Elektroda ta powinna być podłączona do wspólnego kanału uziemiającego (zielonego) na UBA.
- ♦ Rozłóż włosy na linii środkowej.
- ♦ Przytrzymaj włosy na skórze głowy za pomocą bezpiecznych szpilek lub kremu elektrodowego po obu stronach części,
- ♦ Napełnij elektrodę złotego kubka kremem elektrody i umieść ją na środku części, bezpośrednio na skórze głowy, mocno naciskając na elektrodę.
- ♦ Użyj jednego cała kwadratowego tkanki Kleenex i umieść ją na elektrodzie, aby upewnić się, że elektroda jest ściśle przymocowana do skóry głowy.
- ♦ Podłącz elektrodę do lokalizacji 1+ UBA.
- ♦ Elektroda odniesienia jest umieszczana za pomocą dodatkowej elektrody ze złotym kubkiem lub alternatywnie opaski na czoło EKG.

Przeprowadzanie testu

Test VER Standard *Pattern* zawiera pięcioetapowy protokół. W każdym kroku zmienia się rozmiar wzoru. W przypadku systemów z ręcznymi stymulatorami wzorców konieczna jest zmiana rozmiaru wzoru zgodnie z warunkami bodźca znajdującymi się na dole ekranu komputera.

- ♦ Wybierz *pozycję Record*.
- ♦ Jeśli linia bazowa wygląda normalnie, kliknij przycisk *Nagraj*. Podczas testu liczba uśrednionych przeciągnięć jest wyświetlana u dołu ekranu.
- ♦ Gdy przebieg jest wystarczający, wybierz *Zatrzymaj*, a następnie *Przechowuj*. Możliwe jest zakończenie uśredniania i nie rejestrowanie idealnie gładkiego przebiegu. Do techniki należy decyzja, czy powtórzyć test, czy zmienić położenie elektrod, a następnie powtórzyć test.
- ♦ Po zapisaniu zadowalającego przebiegu dla kroku wybierz *opcję Krok i Dalej*. Spowoduje to przejście testu do następnego kroku.
- ♦ Powtarzaj ostatnie cztery kroki, aż krok 5 zostanie pomyślnie zarejestrowany i zapisany.
- ♦ W tym momencie, jeśli *Normal Intensity Flash VER* lub *Bright Flash VER* nie jest

Testowanie pacjenta

potrzebny, pacjent może zostać odłączony, oczyszczony lub elektroda żelowa i zwolniony.

- ♦ Przebiegi można następnie pobrać, umieścić i przeanalizować kursory oraz wydrukować raporty.

7 Elektro-okulogram (EOG)

7.1 Przegląd

Elektrookulogram (EOG) mierzy zmiany potencjału stojącego oka w ciemnych i jasnych warunkach. Potencjał stojący oka jest generowany przez warstwę nabłonka barwnikowego siatkówki (RPE), dlatego EOG mierzy przede wszystkim funkcję RPE.

EOG jest nieco trudniejszym testem niż ERG lub VER, a jego ukończenie zajmuje ponad 30 minut. W związku z tym jest mniej powszechny niż inne wizualne testy elektrodiagnostyczne. Niemniej jednak istnieją pewne warunki, w których EOG jest całkiem przydatny; jest to konieczne w diagnostyce choroby Besta.

Potencjał stojący oka powoduje, że działa ono jak słaba bateria. Przedni (rogówkowy) biegun oka jest bardziej dodatni niż tylny biegun. Nie jest możliwe bezpośrednie zmierzenie potencjału stojącego oka, ponieważ wymagałoby to wprowadzenia elektrody za kulę ziemską, więc EOG mierzy potencjał pośrednio.

Aby wykonać EOG, dwie elektrody umieszcza się na skórze obok oka - jedną umieszcza się w pobliżu kantu skroniowego, a drugą w pobliżu kantu nosowego. Pacjent patrzy wtedy w lewo i w prawo. Gdy oko przesuwają się w kierunku elektrody nosowej, staje się bardziej pozytywne niż skroniowe. Gdy oko obraca się w kierunku elektrody skroniowej, staje się bardziej pozytywne niż nosowe. Różnica między wartościami czasowymi i nosowymi jest związana z potencjałem w oku.

Ponieważ potencjał mierzony tą techniką jest związany z wieloma czynnikami, w tym umieszczeniem elektrod i geometrią oka, wartość sama w sobie jest mało przydatna. Klinicznie użyteczną wartością jest stosunek wartości szczytowej w świetle do wartości minimalnej w ciemności. Nazywa się to stosunkiem Arden:

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

Testowanie pacjenta

Przygotowanie pacjenta

Zgodnie ze standardami ISCEV pacjent powinien być maksymalnie rozszerzony za pomocą średniego działania rozszerzenia źrenic, takiego jak Tropicamide. Pacjent nie powinien być przystosowany do ciemności przed badaniem.

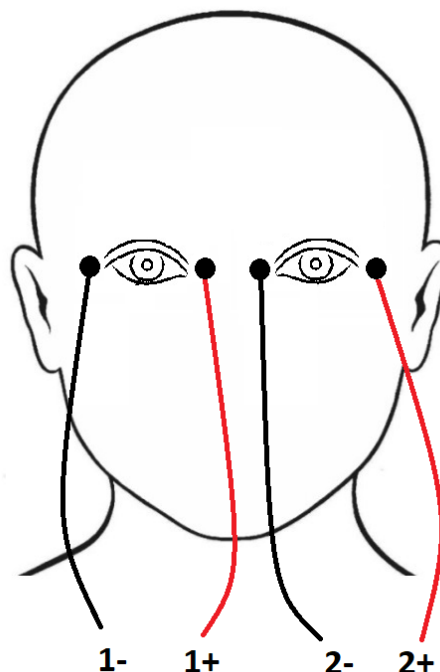
Uwaga: Pacjent nie powinien być narażony na jasne światło, takie jak lampa szczelinowa lub oftalmoskop, przez co najmniej 20 minut przed badaniem.

7.2 Elektrody

EOG wykorzystuje cztery elektrody rejestrujące EOG (po dwie na każde oko).

Za pomocą wkładki do przygotowywania elektrod **ostrożnie** oczyść skórę w pobliżu kantu nosowego i skroniowego, a także jednego płatka ucha. Uważaj, aby usunąć wszystkie oleje skórne, ale nie dostać alkoholu do oka pacjenta. Elektrody EOG są przymocowane do pacjenta za pomocą podkładek elektrod, cienkich dysków z klejem po obu stronach. Zdjąć osłonę ochronną z jednej strony spryskiwacza elektrod i ostrożnie przymocować ją do elektrody EOG. Wyrównaj podkładkę tak, aby jej wypustka znajdowała się w pobliżu przewodu elektrody. Następnie napełnij kubek elektrody EOG **żelem** elektrodowym (nie kremem). Żel powinien lekko wystawać z powierzchni podkładki elektrod. Zdjąć osłonę ochronną z drugiej strony spryskiwacza elektrod i przymocować elektrodę jak najbliżej kantu oka. Do elektrody uziemiającej używana jest złota elektroda do zaczepek dousznych i powinna być podłączona do połączenia uziemienia wzmacniacza.

Przymocować elektrody EOG w następujący sposób:



Testowanie pacjenta

7.3 Uzyskiwanie danych

Po przymocowaniu elektrod można rozpocząć test. Ta sekcja wymaga zrozumienia oprogramowania systemowego. Aby uzyskać więcej informacji na temat oprogramowania, przeczytaj *Oprogramowanie UTAS* najpierw sekcję .

7.3.1 Konfigurowanie testu

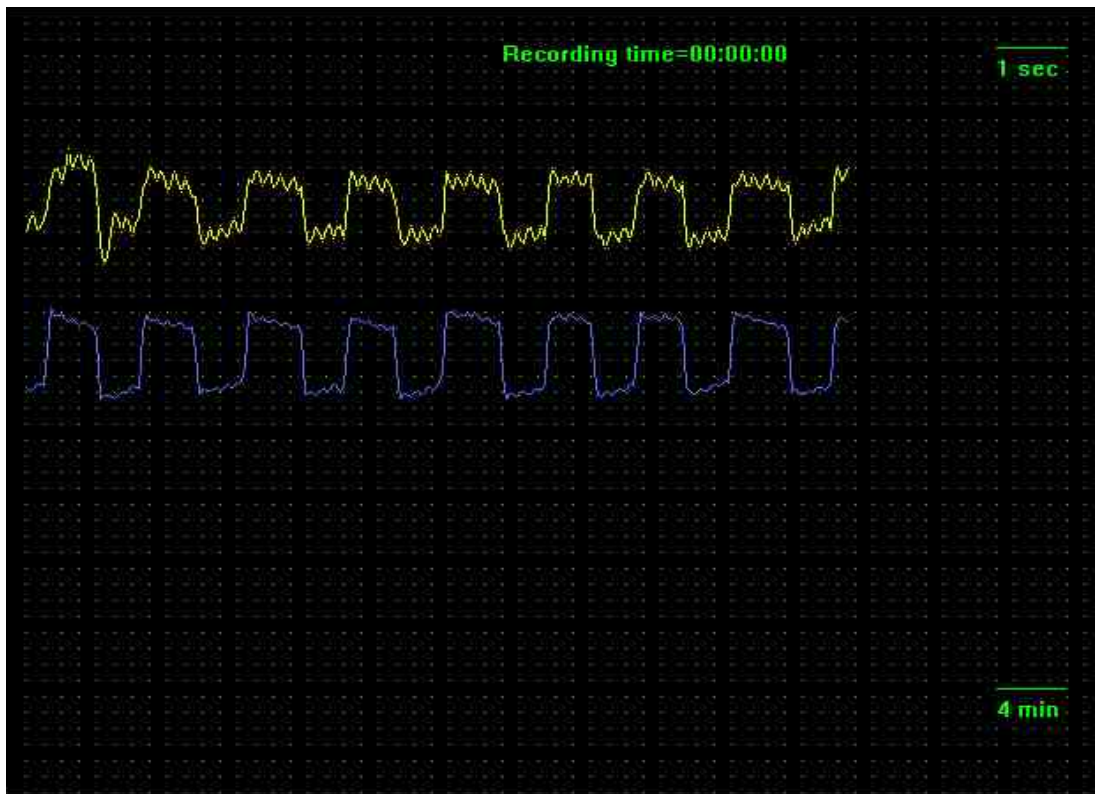
- ♦ W menu głównym kliknij **Testy -> Elektro-okulogram**.
- ♦ Wypełnij informacje o pacjencie (przynajmniej imię i nazwisko).
- ♦ Wprowadź liczbę kanałów (elektrod) do nagrania. Zwykle z obojgiem oczu kanał 1 jest oznaczony jako R, a kanał 2 jest oznaczony jako L.

Posadź pacjenta przed Ganzfeldem. Upewnij się, że pacjent czuje się komfortowo, ponieważ będzie siedział tam przez ponad pół godziny bez przerwy. Poinstruuuj pacjenta, aby spojrzał na czerwone światło na środku miski Ganzfelda. Powiedz pacjentowi, że kiedy światła zaczną się poruszać, powinien podążać za światłami oczami, nie poruszając głową.

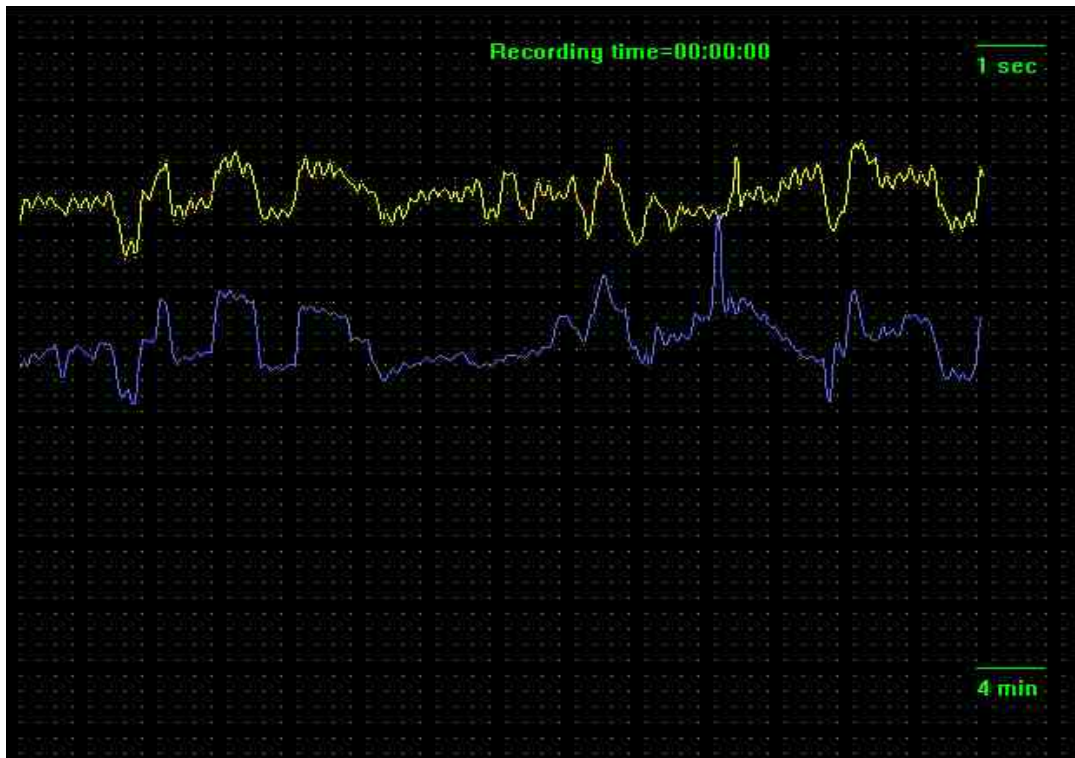
7.3.2 Linia bazowa

Oprogramowanie automatycznie uruchamia się w trybie podstawowym. Diody LED natychmiast przesuną się z prawej na lewą stronę, a pacjent powinien podążać za tymi światłami. Poniżej znajdują się przykłady dobrego i złego poziomu bazowego EOG. Aby sprawdzić dobry kontakt elektrody, należy przeprowadzić kontrolę impedancji (która powinna być mniejsza niż 40K Ω). Jeśli fala jest zbyt duża, przerwij linię bazową, ustaw wyświetlanie skali na niższe ustawienie i ponownie uruchom linię bazową.

Testowanie pacjenta



Dobry poziom wyjściowy EOG



Nieprawidłowy poziom wyjściowy EOG

Testowanie pacjenta

7.3.3 Rejestrowanie danych

Po ustaleniu dobrej linii bazowej można rozpocząć nagrywanie. Kliknij **Przerwij**, aby zatrzymać linię bazową, a następnie kliknij **Nagraj**, aby rozpocząć test.

EOG zbiera dane przez pierwsze 15 sekund każdej minuty. Podczas tych 15 sekund pacjent musi konsekwentnie podążać za naprzemiennymi światłami mocującymi EOG.

Uwaga: Ważną częścią pracy technika podczas testu jest pomoc pacjentowi w zachowaniu czujności (i czuwaniu) oraz informowanie go o postępach.

Zegar w prawym górnym rogu ekranu będzie mierzył czas testu. Po 55 sekundach każdej minuty ostrzeż pacjenta, że światła zaczną migać za pięć sekund. Po rozpoczęciu każdej minuty światła EOG zaczną migać. Ruchy gałek ocznych pacjenta można monitorować na ekranie. Jeśli nie poruszają oczami za pomocą światła, zachęć pacjenta do podążania za światłami. Po 15 sekundach każdej minuty światła EOG przestaną migać, a środkowa lampka mocująca włączy się. Poinformuj pacjenta, że może się zrelaksować, wciąż patrząc na światło mocujące.

Test EOG składa się z trzech faz:

- ◆ Faza wstępnej adaptacji (zapalona lampka), trwająca 6 minut.
- ◆ Ciemna faza adaptacji (light off), trwająca 16 minut.
- ◆ Faza adaptacji światła (światło włączone), trwająca 14 minut.

W normalnych okolicznościach te czasy nie będą musiały być zmieniane.

Uwaga: Upewnij się, że pacjent nie zamyka oczu podczas części testu przed adaptacją lub adaptacją światła.

Po zakończeniu testu oprogramowanie automatycznie wyświetli wynik. Pamiętaj, aby przechowywać dane. Następnie elektrody można usunąć z pacjenta i można je uwolnić.

7.3.4 Zapisywanie surowych danych EOG

Po każdym 15 sekundach segmentu zmiennej diody LED dostępny będzie przycisk Zapisz. Kliknięcie tej ikony spowoduje zapisanie surowych danych EOG dla tego segmentu w katalogu C:\EMWIN\EOG. Aby zapisać wszystkie surowe dane, kliknij Zapisz po zarejestrowaniu każdego 15-sekundowego segmentu.

7.4 Raport i analiza

Aby przygotować raporty pacjenta:

Testowanie pacjenta

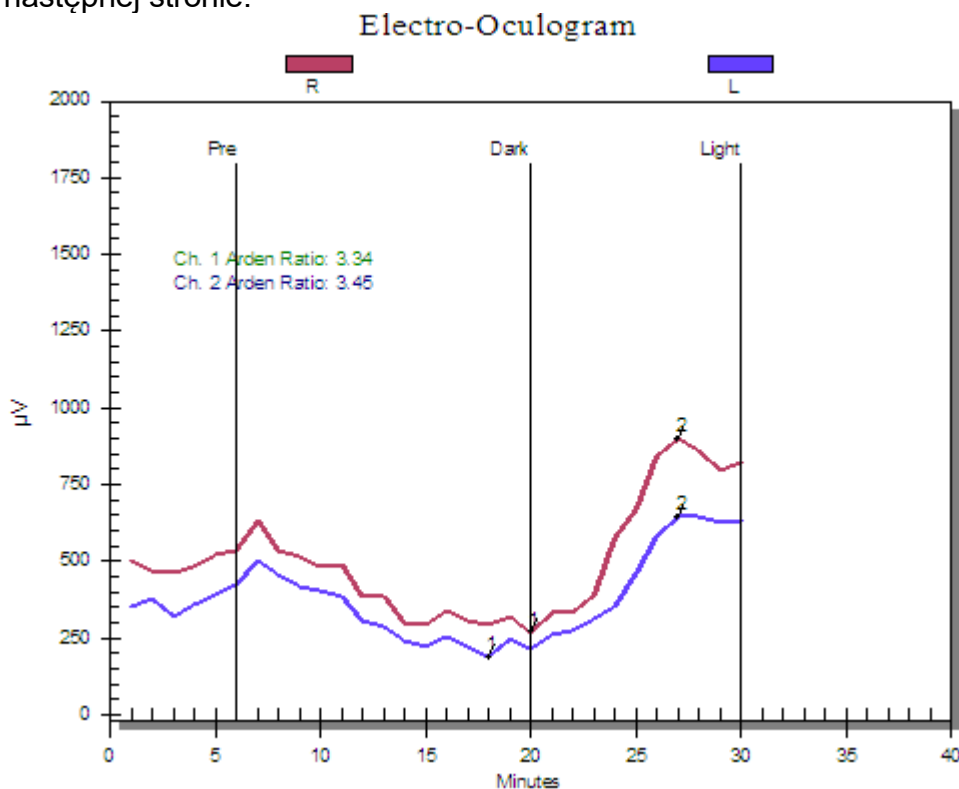
- ◆ Pobrać przebiegi specyficzne (patrz punkt 10.6.5).
- ◆ Umieścić kursory na kształtach fal (patrz ppkt 10.6.9).
- ◆ Wydrukować raporty (patrz sekcja 10.6.10).

W menu głównym kliknij przycisk **Utwórz raporty**. Wypełnij niezbędne informacje o pacjencie i pobierz przebiegi (będą one oznaczone jako "Elektro-okulogram").

Aby automatycznie umieścić kursory w celu obliczenia współczynnika Arden, kliknij opcję **Analiza -> Współczynnik Arden komputera**. Program umieści kursory w najniższym punkcie ciemnego koryta i najwyższym punkcie w jasnym pikie. Czasami kursor nie zostanie umieszczony w najlepszych lokalizacjach. Wytyczne ISCEV stanowią, że kursory powinny być umieszczane w oparciu o odpowiednią wyobrażoną gładką krzywą przez dane.

Na przykład, jeśli pacjent zasnął podczas ciemnej części testu, może upłynąć kilka minut, w których obliczona wartość była bliska zero. Program może wybrać jedną z tych wartości i dać sztucznie wysoki współczynnik Arden (w takim przypadku kursory należy ręcznie zmienić).

Aby zmienić wartość kursora, kliknij ikonę **Kursory**. Przesuń kursor w odpowiednie miejsce. Przykład EOG z odpowiednimi kursorami pokazano na następnnej stronie.



7.5 Szybka oscylacja EOG

"Szybka oscylacja EOG jest opcjonalnym dodatkowym testem, który ma inny mechanizm niż kliniczny EOG ze względu na krótsze ciemne i jasne interwały. Na początku światła następuje spadek potasu w przestrzeni podsiatkówkowej, który powoduje silny zewnętrzny hiperpolaryzujący prąd potasowy przez błonę wierzchołkową RPE i odbija się w fali c elektroretinogramu (ERG). Spadek potasu podsiatkówkowego zmniejsza również transport jonów chlorkowych do RPE. Redukcja jonów chlorkowych powoduje hiperpolaryzację błony podstawno-bocznej i obniża TEP, generując koryto FO 35-45 s po wystąpieniu światła. TEP wraca do normy, ponieważ homeostaza jonowa zostaje przywrócona, a szczyt jest rejestrowany podczas kolejnego okresu ciemności po kolejnych 35-45 s. Naprzemiennosc między ciemnym i jasnym w odstępach 1-minutowych ustanawia ciągłą oscylację, która zależy od zmian przepuszczalności jonowej w błonach wierzchołkowych i bazalnych oraz sprężenia elektrycznego między tymi membranami przez ciasne połączenia.

FO ma odwrotną polaryzację do EOG. Światło powoduje spadek potencjału stojącego, podczas gdy w ciemności następuje wzrost potencjału stojącego.

FO jest rejestrowany przy użyciu tych samych specyfikacji technicznych co EOG (wzmacniacz, rozmieszczenie elektrod, cele mocowania, luminancja tła i sakkady 1 / s). Jednakże sakkady i zapis powinny być ciągłe przez cały czas trwania badania. Jasne i ciemne interwały są naprzemiennie w odstępach 60 lub 75-s w celu wywołania FO, które ma wygląd zbliżony do sinusoidalnego. Całkowita liczba interwałów światło-ciemność powinna wynosić co najmniej 4. Wstępna adaptacja nie ma wpływu na FO, więc badanie to może być przeprowadzone niezależnie lub przed EOG. "²

2 Constable PA, Bach M, Frishman LJ, Jeffrey BG, Robson AG; Międzynarodowe Towarzystwo Elektrofizjologii Klinicznej Wzroku. Standard ISCEV dla elektrookulografii klinicznej (aktualizacja 2017) [opublikowana korekta pojawia się w *Doc Ophthalmol.* 2017 kwiecień;134(2):155]. *Doc Ophthalmol.* 2017;134(1):1–9. doi:10.1007/s10633-017-9573-2

Testowanie pacjenta

PONIŻEJ ZNAJDUJĄ SIĘ KRÓTKIE PRZEWODNIKI KROK PO KROKU DLA EOG:

Może być kopiowany i przechowywany w systemie w celach informacyjnych

INSTRUKCJE KROK PO KROKU DOTYCZĄCE WYKONYWANIA EOG

Konfiguracja komputera przed przybyciem pacjenta

- ♦ Włącz system.
- ♦ Wybierz *Test* -> *Elektro-okulogram*.
- ♦ Dodaj informacje o pacjencie wiersz po wierszu. W razie potrzeby dodaj komentarze, maksymalnie trzy wiersze.
- ♦ Test EOG jest zawsze testem dwukanałowym, a kanały są oznaczane automatycznie. Pacjent może być teraz przygotowany do testu.

Podłączenie pacjenta

- ♦ Oczyść czoło, płatek ucha oraz kanthi skroniowe i nosowe obu oczu za pomocą wacików nasączonych alkoholem. Osusz obszary. Uważaj, aby uniknąć dostania się alkoholu do oczu pacjenta.
- ♦ Przyklej podkładki elektrod do płaskiej wewnętrznej strony czterech elektrod EOG, pozostawiając osłonę papieru po odśloniętej stronie. Ustaw każdą "podkładkę" tak, aby jej wypustka wyrównywała się z drutem elektrody.
- ♦ Napelnij elektrody żelem.
- ♦ Zdejmij osłony taśmy spryskiwacza i umieść elektrody na pacjencie.
- ♦ Każde oko powinno mieć jedną elektrodę + i jedną – elektrodę (po jednej z każdego koloru).
- ♦ Podłącz elektrody do odpowiednich kanałów UBA.

Przeprowadzanie testu

- ♦ Oprogramowanie uruchomi się automatycznie w trybie Baseline. Sprawdź ruchy gałek ocznych (wielkość pików), aby sprawdzić, czy wydają się jednolite i mają dobrą amplitudę, jeśli tak, a następnie kliknij przycisk *Przerwij*.
- ♦ Wybierz pozycję *Rekord*, aby rozpocząć test.
- ♦ Ruchy gałek ocznych pacjenta powinny być stale monitorowane, aby upewnić się, że pacjent pozostaje czujny i nie zamyka oczu podczas żadnej fazy badania.
- ♦ Maszyna automatycznie umieści kursory na przebiegach i wyświetli współczynnik Arden na końcu testu.
- ♦ Jeśli istnieją anomalne wysokie punkty w fazie adaptacji światła lub anomalne niskie punkty w fazie adaptacji ciemności, współczynnik Arden nie będzie prawidłowy. Pozycje kursorów należy zmienić, wybierając z menu opcję *Kursory*.

Dodatek 1

Dodatek 1: Dane normalne LKC Dane normatywne dla elektroretinogramu klinicznego

Średnie i odchylenia standardowe jako funkcja wieku dla najczęściej mierzonych parametrów Międzynarodowego Standardu (ISCEV) Protokołu ERG

Elektrody monopolarne (np. ERG-Jet)

Bodziec	Parametr	Zmieniaj się wraz z wiekiem	S.D.
-24 dB Scotopic Flash	amplituda fali B	330 μ V - 2,2 μ V/rok	61 μ V
0 dB Scotopic Flash	amplituda fali B	644 μ V - 1,6 μ V/rok	117 μ V
	Czas niejawny fali B	47,5 ms	3 ms
Potencjały oscylacyjne	zsumowana amplituda	235 μ V - 2,1 μ V/rok	50 μ V
Fotopic Flash 0 dB	amplituda fali B	183 μ V - 1,0 μ V/rok	37 μ V
	Czas niejawny fali B	29,5 ms	1,5 ms
Migotanie fotopicowe 30 Hz	Amplituda	133 μ V - 0,7 μ V/rok	30 μ V
	Czas niejawny	26,8 ms + 0,02 ms/rok	1,8 ms

Elektrody bipolarne³ (np. Burian-Allen)

Bodziec	Parametr	Zmieniaj się wraz z wiekiem	S.D.
-24 dB Scotopic Flash	amplituda fali B	260 μ V - 1,7 μ V/rok	48 μ V
0 dB Scotopic Flash	amplituda fali B	507 μ V - 1,3 μ V/rok	92 μ V
	Czas niejawny fali B	47,5 ms	3 ms
Potencjały oscylacyjne	zsumowana amplituda	185 μ V - 1,7 μ V/rok	39 μ V
Fotopic Flash 0 dB	amplituda fali B	144 μ V - 0,8 μ V/rok	29 μ V
	Czas niejawny fali B	29,5 ms	1,5 ms
Migotanie fotopicowe 30 Hz	Amplituda	105 μ V - 0,6 μ V/rok	24 μ V

³ Amplitudy ERG dla elektrod bipolarnych, takich jak elektroda bipolarna Buriana-Allena, są 0,79 ($\pm 0,03$) razy większe niż elektrody monopolarnej, takiej jak ERG-Jet

Dodatek 1

Czas niejawny	26,8 ms + 0,02 ms/rok	1,8 ms
---------------	-----------------------	--------

Jak korzystać z danych normatywnych ERG

Amplitudy ERG zmniejszają się wraz z wiekiem, podczas gdy niektóre czasy niejawne zwiększają się wraz z wiekiem. W związku z tym niektóre z dostarczonych danych normatywnych są wyrażone jako wartość plus lub minus zmiana w ciągu roku. Amplitudy ERG zależą również od rodzaju zastosowanej elektrody (monopolarnej lub bipolarnej). Upewnij się, że używasz wartości z tabeli, które są odpowiednie dla użytych elektrod. Na przykład, aby obliczyć średnią wartość amplitudy fali B dla odpowiedzi błysku skotopowego 0 dB 67-letniego pacjenta przy użyciu elektrody ERG-Jet:

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

Amplitudy ERG i czasy niejawne będą się różnić u poszczególnych osób i wszystkie są w przybliżeniu normalnie rozłożone. W związku z tym 95% wszystkich wartości normalnych spadnie poniżej 1,65 odchylenia standardowego od średniej. Dla 67-letniego pacjenta powyżej skotopowa odpowiedź błyskowa 0 dB miałaby 5% szans na normalność, gdyby była poniżej 537 - (1,65 x 117) lub 344 μV . Aby określić prawdopodobieństwo odcięcia inne niż 5%, użyj poniższej tabeli, aby wybrać odpowiedni mnożnik.

Prawdopodobieństwo	Mnożnik
2.5 %	1.96
5 %	1.65
10 %	1.28

Notatki:

- Te dane normatywne obowiązują dla osób w wieku od 20 do 80 lat. Ekstrapolacji na młodszy lub starszy wiek należy dokonywać ostrożnie.
- Amplitudy potencjału oscylacyjnego zostały określone za pomocą *funkcji analizy potencjałów oscylacyjnych* pakietu oprogramowania LKC. *Nie zostały* one określone za pomocą analogowego przefiltrowanego przebiegu.
- Amplituda migotania 30 Hz i czas niejawny zostały określone za pomocą *funkcji Flicker Amplitude and Timing* pakietu oprogramowania LKC. *Nie zostały* one określone przez umieszczenie kursorów na przebiegu fali.

Dodatek 1

Przedstawione tutaj dane zostały zebrane w ramach grantu dla LKC z National Eye Institute. Dane ERG zebrano z jednego oka 122 osób z okulistycznie prawidłowymi dnami oka i bez historii cukrzycy. Ich wiek wahał się od 22 do 79 lat, z mniej więcej równą reprezentacją w każdej dekadzie. Kursory zostały umieszczone na przebiegach przez doświadczonych techników. Regresja liniowa została wykorzystana do określenia zależności od wieku każdego parametru.

Dane normatywne dla innych interesujących parametrów ERG mierzono elektrodą monopolarną.

Aby określić normalną wartość dla dowolnego wieku, należy dodać stałą wartość do iloczynu wieku pacjenta i zmiany w ciągu roku (jeśli występuje). W przypadku elektrod bipolarnych podziel wartości amplitudy przez 1,26. Granice 95% normy to średnia ± 2 S.D.

Bodziec i parametr	Wartość normalna (Regresja liniowa)	S.D.	Dystrybucja Kształt
0 dB Scotopic Flash amplituda fali A	387 μ V - 2,1 μ V/rok	70 μ V	Normalny
0 dB Scotopic Flash a-wave niejawný czas	21,2 ms + 0,03 ms/rok	1,0 ms	Nieznany
Amplituda migotania skotopowego 30 Hz	126 μ V - 0,3 μ V/rok	30 μ V	Normalny
Czas niejawný migotania skotopowego 30 Hz	27,5 ms + 0,06 ms/rok	2,2 ms	Nieznany
Naka-Rushton <i>log K</i>	-2,68 + 0,006/rok	0.20	Lognormalny*
Naka-Rushton Rmax	558 μ V - 0,83 μ V/rok	113 μ V	Normalny

* Dane są logarytmiczno-normalne po dodaniu stałej.

Dodatek 1

Granice normy dla elektroretinogramu klinicznego

95% Granice normy w funkcji wieku dla najczęściej mierzonych parametrów
Protokół normy międzynarodowej (ISCEV) wykorzystujący **monopolarne** elektrody

-24 dB Scotopic Flash b-wave Amplituda powinna być **powyżej**:

Wiek	20	30	40	50	60	70
Amplituda (μV)	185	163	141	119	97	75

0 dB Scotopic Flash b-wave amplituda powinna być **wyższa**:

Wiek	20	30	40	50	60	70
Amplituda (μV)	419	403	387	371	355	339

0 dB Scotopic Flash b-wave Implicit Time powinien być **niższy**:

Wiek	20	30	40	50	60	70
Czas (ms)	52	52	52	52	52	52

Amplituda potencjału oscylacyjnego powinna być **powyżej**:

Wiek	20	30	40	50	60	70
Amplituda (μV)	110	89	75	61	50	50

0 dB Photopic Flash B-wave Amplituda powinna być **wyższa**:

Wiek	20	30	40	50	60	70
Amplituda (μV)	102	92	82	72	62	52

0 dB Photopic Flash b-wave Implicit Time powinien być **poniżej**:

Wiek	20	30	40	50	60	70
Czas (ms)	32	32	32	32	32	32

30 Hz Photopic Flicker Amplituda powinna być **wyższa**:

Wiek	20	30	40	50	60	70
Amplituda (μV)	70	63	56	49	42	35

30 Hz Photopic Flicker Implicit Time powinien być **poniżej**:

Wiek	20	30	40	50	60	70
Czas (ms)	30	30	30.5	30.5	31	31

Dodatek 1

Granice normy dla elektroretinogramu klinicznego

95% Granice normy w funkcji wieku dla najczęściej mierzonych parametrów
Protokół normy międzynarodowej (ISCEV) wykorzystujący **bipolarne** elektrody

-24 dB Scotopic Flash b-wave Amplituda powinna być **powyżej**:

Wiek	20	30	40	50	60	70
Amplituda (μV)	146	129	111	94	77	59

0 dB Scotopic Flash b-wave amplituda powinna być **wyższa**:

Wiek	20	30	40	50	60	70
Amplituda (μV)	331	318	306	293	280	268

0 dB Scotopic Flash b-wave Implicit Time powinien być **niższy**:

Wiek	20	30	40	50	60	70
Czas (ms)	52	52	52	52	52	52

Amplituda potencjału oscylacyjnego powinna być **powyżej**:

Wiek	20	30	40	50	60	70
Amplituda (μV)	87	70	59	48	40	40

0 dB Photopic Flash B-wave Amplituda powinna być **wyższa**:

Wiek	20	30	40	50	60	70
Amplituda (μV)	81	73	65	57	49	41

0 dB Photopic Flash b-wave Implicit Time powinien być **poniżej**:

Wiek	20	30	40	50	60	70
Czas (ms)	32	32	32	32	32	32

30 Hz Photopic Flicker Amplituda powinna być **wyższa**:

Wiek	20	30	40	50	60	70
Amplituda (μV)	56	50	44	39	33	28

30 Hz Photopic Flicker Implicit Time powinien być **poniżej**:

Wiek	20	30	40	50	60	70
Czas (ms)	30	30	30.5	30.5	31	31

Dodatek 1

Dane normatywne dla współczynnika amplitudy ERG b/a

Metody: Dane wzięto z prawego oka 110 zdrowych osób w wieku od 22 do 79 lat. W każdej dekadzie była mniej więcej taka sama liczba badanych. Odpowiedzi ERG mierzono na etapie "maksymalnej odpowiedzi" (błysk skotopowy 0 dB) standardowego protokołu ERG ISCEV. Kursory zostały umieszczone na przebiegu przez doświadczonych techników. Amplitudę fali A mierzono od spokojnego miejsca na linii podstawowej do koryta fali A. Amplitudę fali B mierzono od dołka fali A do szczytu fali B.

Obliczono stosunki amplitudy fali B / fali A, a zmianę wraz z wiekiem określono za pomocą regresji liniowej.

Wyniki: Stosunek amplitudy fali B do fali A zmieniał się istotnie wraz z wiekiem pacjenta ($p = 0,0011$, test t), jednak istnieje duże odchylenie standardowe, które skutkuje niskim współczynnikiem korelacji ($R^2 = 0,09$). Regresja liniowa stosunku amplitudy fali B / fali A daje następującą zależność:

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

Granice normalne dla wizualnie wywołanych potencjałów

95% Granice normy dla opóźnienia P100 Wizualnie wywołany potencjał wzoru

Kontrole na ekranie	Sprawdź rozmiar (minuty łuku)	Górna granica normy (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

Sprawdź rozmiary są podane dla zalecanej odległości oglądania 1,0 metra

Granice normalne dla cech Flash Wizualnie wywołany potencjał

Cecha	Dolna granica	Górna granica
N40	36	60
P71	50	90
N91	70	120
P114	95	155
N154	115	200

Dodatek 1

Nuta: Amplitudy wzoru i błysku Wizualnie wywołany potencjał są bardzo zmienne i rzadko mają znaczenie kliniczne.

Dodatek 2: Zalecana literatura i strona internetowa

Strona internetowa:

ISCEV (Międzynarodowe Towarzystwo Elektrofizjologii Klinicznej Wzroku)

Strona internetowa: <https://iscev.wildapricot.org/>

Książki:

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

Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision, wydanie drugie pod redakcją Johna R. Heckenlively'ego i Geoffreya B. Ardena Stevena Nusinowiza, Grahama E. Holdera i Michaela Bacha, redaktorów stowarzyszonych

Dodatek 3

Dodatek 3: Protokoły standardowe

Poniższe strony zawierają ustawienia oprogramowania dla każdego ze standardowych protokołów LKC dostarczanych z systemem UTAS. Niektóre protokoły są powtarzane dla różnych stymulatorów (np. standardowy protokół ERG pojawia się dla stymulatorów Grass Flash i Kurbisfeld).

Protokoły są zorganizowane według testów: protokoły ERG, protokoły VER i protokoły EOG.

STANDARDOWY PROTOKÓŁ ERG 2008

Page 1

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

LKC Technologies

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

Step:	1	2	3	4	5	6	7
High Pass Channel 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 5 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 6 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Pass Channel 1 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 2 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 3 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 4 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 5 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 6 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Notch Filters:	OFF	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

Dodatek 3

ROZSZERZONY PROTOKÓŁ ERG

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

Dodatek 3

KLASYCZNY PROTOKÓŁ ERG

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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ MIGOTANIA ERG

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\lickergU.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

Dodatek 3

WZORZEC PROTOKÓŁ ERG

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

Dodatek 3

JASNY PROTOKÓŁ FLASH ERG

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

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

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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ DOUBLE FLASH ERG

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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ ERG ON/OFF

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ ERG DOTYCZĄCY FOTOPOWEJ ODPOWIEDZI NEGATYWNEJ

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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ ERG STOŻKA S-

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

LKC Technologies

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

Step: 1

High Pass Channel 1 (Hz):	0.3
High Pass Channel 2 (Hz):	0.3
High Pass Channel 3 (Hz):	0.3
High Pass Channel 4 (Hz):	0.3
High Pass Channel 5 (Hz):	0.3
High Pass Channel 6 (Hz):	0.3
Low Pass Channel 1 (Hz):	300
Low Pass Channel 2 (Hz):	300
Low Pass Channel 3 (Hz):	300
Low Pass Channel 4 (Hz):	300
Low Pass Channel 5 (Hz):	300
Low Pass Channel 6 (Hz):	300
Notch Filters:	OFF
Stimulator:	Ganzfeld
Flash Intensity:	-10 dB
LED/ XENON:	UV LED
Color X:	
Y:	
Single Flash / Flicker:	Flash
Flicker Rate (Hz):	
Pre-Adapt (sec):	
Background Light:	200cd/mm
White/Color/ Amber:	UV LED
Color X:	
Y:	
Fixation Light:	Dim
Number to Average:	50
Time Between Sweeps(sec):	0.356
Sweeps Before Update:	0
Artifact Reject (uv):	250
Display Raw Waveform:	YES
Store Individual Sweeps:	NO
Rejection of Clipped Data:	Unchecked
Sample Rate (Hz):	2000
Number of Sample:	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20

Dodatek 3

WZÓR PROTOKÓŁ VEP

Page 1

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

LKC Technologies

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

Step:	1	2	3	4	5
High Pass Channel 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 5 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 6 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Pass Channel 1 (Hz):	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 2 (Hz):	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 3 (Hz):	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 4 (Hz):	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 5 (Hz):	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 6 (Hz):	300	300	300	300	300
Notch Filters:	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Stimulator:	Pattern	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

Dodatek 3

WZÓR 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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ INICJOWANIA WZORCA ISCEV

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ FLASH VEP

Page 1

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

Color X:
Y:
Single Flash / Flicker: Flicker
Flicker Rate (Hz): 2.0
Pre-Adapt (sec): 3
Background Light: OFF

White/Color/ Amber:
Color X:
Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 80
Time Between Sweeps(sec): 0.500
Sweeps Before Update: 0
Artifact Reject (uv): 150
Display Raw Waveform: YES
Store Individual Sweeps: NO
Rejection of Clipped Data: Unchecked

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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ REAKCJI INTENSYWNOŚCI

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

Dodatek 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

Dodatek 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

Dodatek 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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ ULTRAVIOLET ERG (tylko dla osób niehumanitarnych)

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

Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP

1 Informacje ogólne

1.1 Symbole

W tej części podręcznika używane są następujące symbole:



Ostrożność! Przeczytaj uważnie tę sekcję.

1.2 Licencja na oprogramowanie

Oprogramowanie GLP/GCP Compliance Pack jest chronionym prawem autorskim produktem firmy LKC Technologies, Inc. i może być używane wyłącznie na podstawie następującej umowy licencyjnej:

Oprogramowanie może być używane wyłącznie w połączeniu z systemem LKC UTAS. Nabywca systemu UTAS może wykonać jedną kopię oprogramowania dla wygody użytkownika, pod warunkiem zachowania informacji o prawach autorskich LKC przy każdej kopii. Niniejsza licencja wyraźnie zabrania korzystania z tego oprogramowania na jakimkolwiek komputerze, który nie jest bezpośrednio podłączony do jednostki interfejsu UTAS firmy LKC Technologies, Inc. Oprogramowanie może być jednak wykorzystywane przez nabywcę systemu UTAS do tworzenia raportów danych UTAS przy użyciu jednego i tylko jednego samodzielnego systemu komputerowego.

LKC gwarantuje jedynie, że oprogramowanie będzie zgodne ze specyfikacjami opisanymi w niniejszej instrukcji. Jeśli oprogramowanie zostanie uznane za niezgodne z żadną specyfikacją (błąd), LKC podejmie niezbędne środki, aby oprogramowanie było zgodne ze specyfikacją (poprawką błędu) tak szybko, jak to możliwe według wyłącznego uznania LKC. LKC nie gwarantuje, że to oprogramowanie nadaje się do określonego celu biznesowego, ani nie ponosi odpowiedzialności za jakiegokolwiek przypadkowe lub wtórne szkody związane z jego użytkowaniem, w tym utratę przychodów, opóźnienie możliwości uzyskania przychodów lub jakiegokolwiek wpływ biznesowy powiązanych testów.

2 Informacje ogólne

2.1 Czy są GLP/GCP i 21 CFR 11? *

Branże regulowane przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA), takie jak biofarmaceutyka, produkty higieny osobistej, urządzenia medyczne oraz żywność i napoje, są

* *LKC Technologies' zapewnia ten przegląd i powiązane linki internetowe dla Twojej wygody. Standardy zmieniają się i ewoluują regularnie, dlatego należy weryfikować najnowsze wymagania i nie polegać na tym krótkim przeglądzie jako kompletnym lub wyczerpującym.*

Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP

zobowiązane do dokumentowania i potwierdzania warunków i zdarzeń podczas opracowywania, weryfikacji, walidacji i wytwarzania produktów.

Większość rządów wymaga obecnie zgodności z przepisami GLP i GCP (odpowiednio Dobre Laboratorium i Praktyka Kliniczna) w odniesieniu do badań wykazujących bezpieczeństwo lub skuteczność regulowanych produktów medycznych. Przepisy te wymagają od użytkowników zapobiegania niewłaściwemu manipulowaniu danymi elektronicznymi podczas badania. Na arenie międzynarodowej standardy dobrej praktyki laboratoryjnej są utrzymywane przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). Indeks odpowiednich wytycznych można znaleźć na stronie

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

Jeśli zapisy elektroniczne są przechowywane zgodnie z GLP lub GCP, *"projekt systemu powinien zawsze zapewniać zachowanie pełnych ścieżek audytu, aby pokazać wszystkie zmiany w danych bez zasłaniania oryginalnych danych. Powinna istnieć możliwość powiązania wszystkich zmian danych z osobami dokonującymi tych zmian za pomocą podpisów czasowych i datowanych (elektronicznych). Należy podać powody zmian."* (**Zastosowanie zasad DPL do systemów komputerowych, OECD, 1995**).

Jeśli przechowujesz zapisy elektroniczne w celu przesłania wyników do FDA, musisz przestrzegać 21 CFR część 11 (**Zapisy elektroniczne, podpisy elektroniczne**, Kodeks przepisów federalnych USA, 1997). Przepisy te są bardzo podobne do wymagań GLP / GCP i określają warunki, w których FDA może zapewnić, że *"zapisy elektroniczne, podpisy elektroniczne i podpisy odręczne wykonywane w zapisach elektronicznych są wiarygodne, wiarygodne i ogólnie równoważne zapisom papierowym i podpisom odręcznym wykonanym na papierze"*.

Zgodność z GLP jest wymagana w przypadku wszystkich nieklinicznych badań farmakologicznych i farmakokinetycznych mających na celu sprawdzenie bezpieczeństwa i skuteczności leku, a zgodność z GCP jest wymagana w przypadku podobnych badań klinicznych. Ponadto FDA wymaga, aby wszystkie wymagane przez FDA zapisy przechowywane w formacie elektronicznym *zamiast lub oprócz zapisu papierowego* musiały być zgodne z 21CFR część 11. Wytyczne FDA dla 21 CFR Part 11 określają wymagania dotyczące tworzenia, utrzymywania, zatwierdzania, archiwizacji, pobierania, drukowania i przesyłania dokumentacji elektronicznej. Stanowi pierwszy ostateczny zestaw wytycznych dotyczących bezpieczeństwa rekordów. Aby zachować zgodność z 21 CFR, część 11, firmy farmaceutyczne i producenci urządzeń medycznych muszą ograniczyć dostęp do systemu do upoważnionych osób (§11.10 (d)). Ponadto muszą być w stanie prowadzić ścieżki audytu dla wszystkich istotnych działań i zdarzeń systemowych (§11.10 (e)). Jest podstawą dobrej praktyki laboratoryjnej / klinicznej (GLP / GCP).

Postanowienia 21 CFR część 11 można podsumować w następujący sposób:

- Dokładne generowanie rekordów (§11.10 lit. b))
- Limity czasu programu (§11.10 lit. d), §11.200 lit. a))
- Ścieżki audytu (§11.10 lit. e))

Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP

- Rejestrowanie zdarzeń (§11.10 lit. e), §11.300 lit. d))
- Kontrole wejściowe (§11.10(h))
- Kontrolki podpisów elektronicznych (§11.200)
- Wygaśnięcie hasła (§11.300 lit. b))

Pakiet zgodności EMWin GLP/GCP firmy LKC Technologies został zaprojektowany tak, aby był zgodny z postanowieniami 21 CFR część 11. Oferuje ograniczony dostęp użytkownika do komputera, weryfikację tożsamości użytkowników, działanie urządzenia i dane. Wszystkie zapisy w badaniach GLP/GCP są zabezpieczone tak, aby tylko przypisani użytkownicy mogli uzyskać do nich dostęp za pomocą oprogramowania LKC. Wszystkie operacje dla badania są przechowywane w celu zapewnienia ścieżki audytu, w tym nazwy użytkownika, daty i godziny dostępu, działania (rejestrowanie, analiza, tworzenie raportów, drukowanie itp.).

2.2 Czy pakiet zgodności GLP/GCP firmy LKC gwarantuje zgodność mojego badania?

Pakiet zgodności GLP/GCP firmy LKC zapewnia szereg zabezpieczeń, które są niezbędne, aby zastrzeżone oprogramowanie EMWin LKC było zgodne z GLP, GCP i 21 CFR część 11. Jednak zgodność z tymi zasadami wymaga czegoś więcej niż tylko pakietu oprogramowania. Najnowsze wytyczne FDA dotyczące stosowania i egzekwowania 21 CFR 11 (**Wytyczne dla przemysłu część 11, Zapisy elektroniczne; podpisy elektroniczne – zakres i zastosowanie**, Zobacz

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

dla kopii) stwierdza, że FDA zamierza egzekwować przepisy związane z:

„

- ograniczenie dostępu do systemu do upoważnionych osób
- Stosowanie kontroli systemu operacyjnego
- Stosowanie kontroli organu
- Korzystanie z kontroli urządzeń
- ustalenie, czy osoby opracowujące, utrzymujące lub stosujące systemy elektroniczne posiadają wykształcenie, przeszkolenie i doświadczenie niezbędne do wykonywania powierzonych im zadań
- ustanowienie i przestrzeganie pisemnych zasad, które pociągają osoby fizyczne do odpowiedzialności za działania zainicjowane pod ich podpisami elektronicznymi
- odpowiednie kontrole nad dokumentacją systemów
- kontrole dla systemów otwartych odpowiadające kontroli dla systemów zamkniętych wymienione powyżej (§11.30)
- wymagania dotyczące podpisów elektronicznych (np. §§ 11.50, 11.70, 11.100, 11.200 i 11.300)“

Oczywiście wiele z tych przepisów wymaga ustanowienia i egzekwowania standardowych procedur operacyjnych i wykracza poza możliwości zapewnienia zgodności jakiegokolwiek pakietu oprogramowania.

Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP

Oprogramowanie GLP/GCP Compliance Pack zapewnia funkcjonalność, która po prawidłowym wdrożeniu w ramach zgodnego procesu zapewni przestrzeganie prawidłowych protokołów testowych w trakcie badania, zachowanie surowych danych, odpowiednie udokumentowanie zmanipulowanych danych lub procedur, prawidłowe zarchiwizowanie wszystkich zapisów, oraz że dostęp do danych może podlegać audytowi.



Firma LKC opracowała to oprogramowanie GLP/GCP Compliance Pack we współpracy z dużą firmą farmaceutyczną do użytku w środowisku GLP/GCP. LKC uważa, że system ten zapewnia funkcjonalność niezbędną do osiągnięcia zgodności z GLP/GCP, gdy jest wdrażany jako element zgodnego procesu, w tym wszystkie niezbędne procesy biznesowe i kontrole niezbędne do osiągnięcia zgodności z GLP/GCP. LKC nie może i nie gwarantuje, że proces będzie zgodny z GLP/GCP i zdecydowanie zaleca ocenę podstawowej funkcjonalności oferty oprogramowania GLP/GCP Compliance Pack w celu upewnienia się, że udostępniona funkcjonalność pozwoli na zapewnienie zgodności w Twoim środowisku. Wszelkie roszczenia, że Twój proces jest zgodny z GLP/GCP, należą do Ciebie i tylko do Ciebie, na podstawie analizy i wynikającego z niej wdrożenia procesu.



Ten podręcznik często odnosi się do instrukcji obsługi systemu UTAS i pakietu oprogramowania EMWin Podręcznik użytkownika. Zalecamy przechowywanie wszystkich podręczników razem.

3 Instalowanie i włączanie pakietu GLP/GCP Compliance Pack

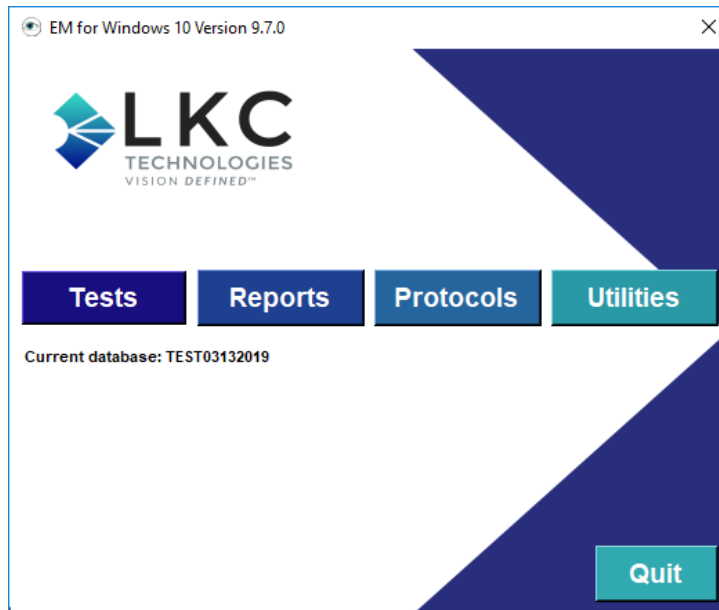
- ♦ Jeśli pakiet GLP/GCP Compliance Pack został zakupiony w tym samym czasie co system UTAS, oprogramowanie zostało preinstalowane i skonfigurowane na komputerze. Możesz pominąć tę sekcję.
- ♦ Jeśli zakupiono dodatkowe licencje pakietu GLP/GCP Compliance Pack do analizy danych na dodatkowych komputerach, postępuj zgodnie z instrukcjami, aby uzyskać klucz oprogramowania umożliwiający włączenie GLP/GCP.

3.1 Instalowanie dodatkowych licencji i oprogramowania

Zainstaluj EMWIN na nowym komputerze za pomocą nośnika dostarczonego przez LKC przy zakupie dodatkowych licencji do analizy, postępując zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

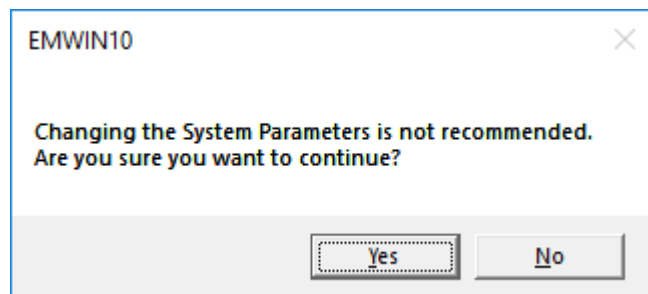
3.2 Włączanie GLP/GCP i uzyskiwanie pliku klucza programowego

Otwórz EMWin, klikając dwukrotnie ikonę oprogramowania EMWin. Pojawi się menu główne EMWin.



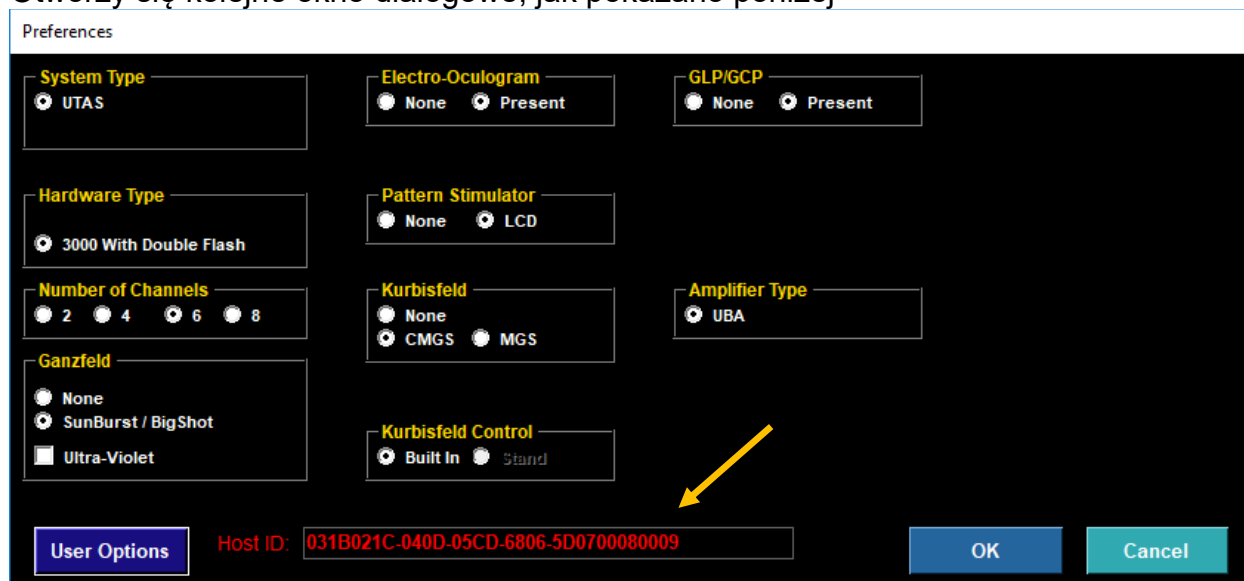
Z menu głównego wybierz *Narzędzia* → *Konfiguracja systemu*. Pojawi się komunikat ostrzegawczy.

Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP



Kliknij *Tak*.

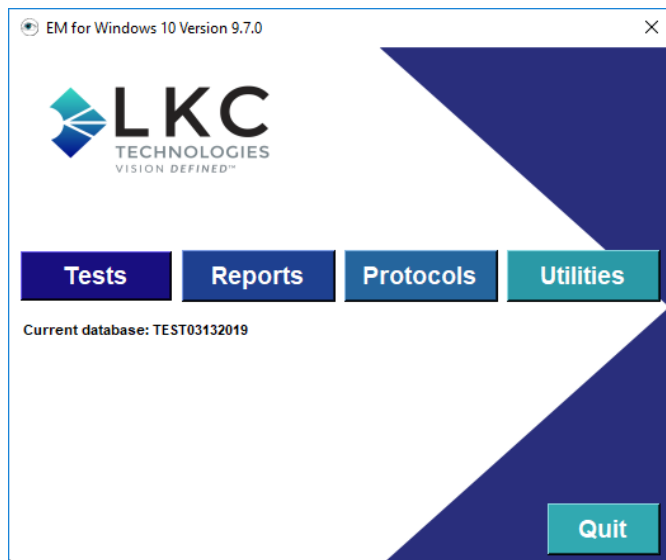
Otworzy się kolejne okno dialogowe, jak pokazano poniżej



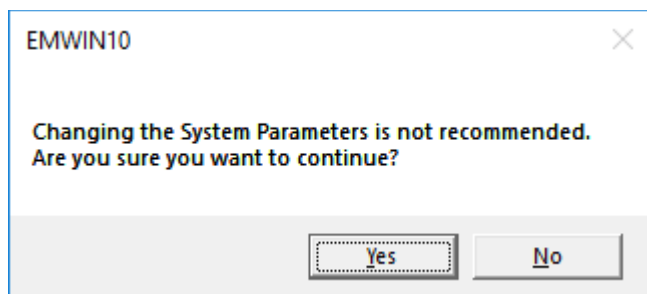
Skopiuj długi czerwony identyfikator hosta do wiadomości e-mail i wyślij do support@lkc.com wraz z nazwą firmy. LKC wyśle Ci e-mailem plik o nazwie GLP. skopiuj ten plik do katalogu C:\EMEin na komputerze. Zamknij EMWin, jeśli jest otwarty.

Otwórz EMWin, klikając dwukrotnie ikonę oprogramowania EMWin. Pojawi się menu główne EMWin.

Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP

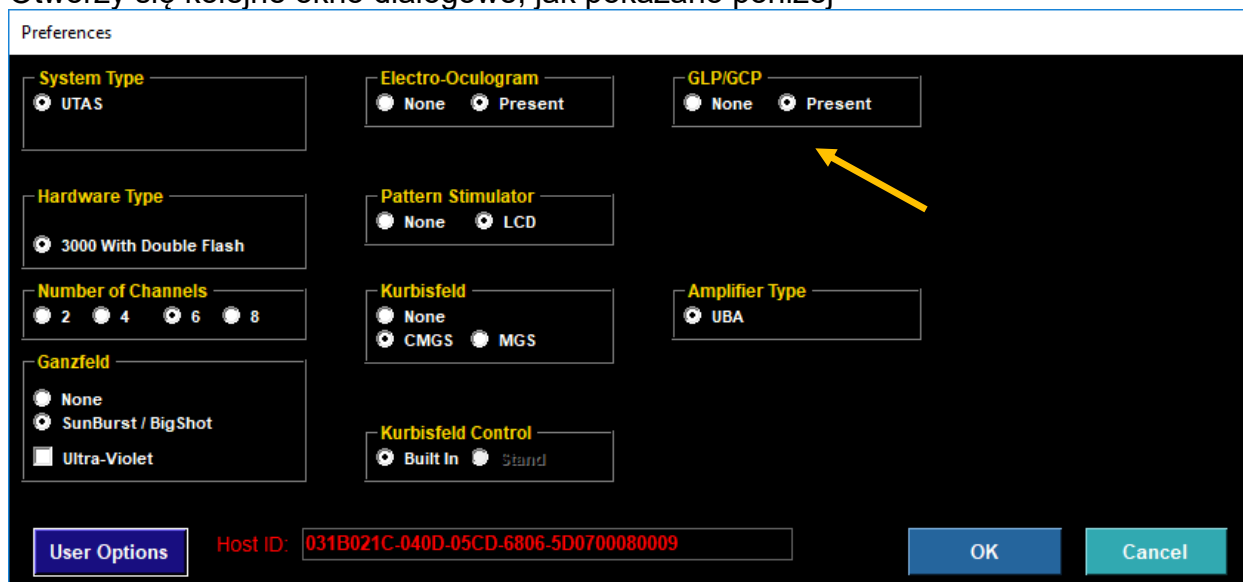


Z menu głównego wybierz *Narzędzia* → *Konfiguracja systemu*. Pojawi się komunikat ostrzegawczy.



Kliknij *Tak*.

Otworzy się kolejne okno dialogowe, jak pokazano poniżej



Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP

W sekcji GLP/GCP zmień wybór z *Brak* na *Obecny*, a następnie kliknij pole *OK*.

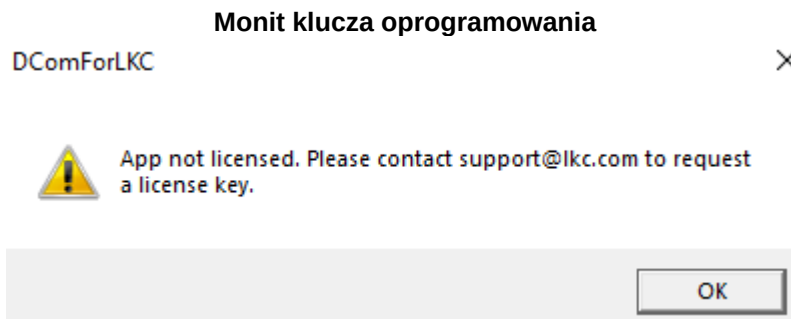
Oprogramowanie EMWin powróci do Menu głównego.

3.3 System operacyjny i sieć.

Baza danych zawierająca wszystkie wyniki testów i inne informacje znajduje się na komputerze systemu UTAS. Jednak inne komputery mogą uzyskać dostęp do danych za pośrednictwem sieci. 4 Dla każdego komputera, który będzie uzyskiwać dostęp do danych, należy zakupić osobną licencję na EMWin i oprogramowanie GLP/GCP Compliance Pack. Skontaktuj się z LKC Technologies, aby uzyskać więcej informacji na temat instalowania i używania oprogramowania na komputerach w sieci.

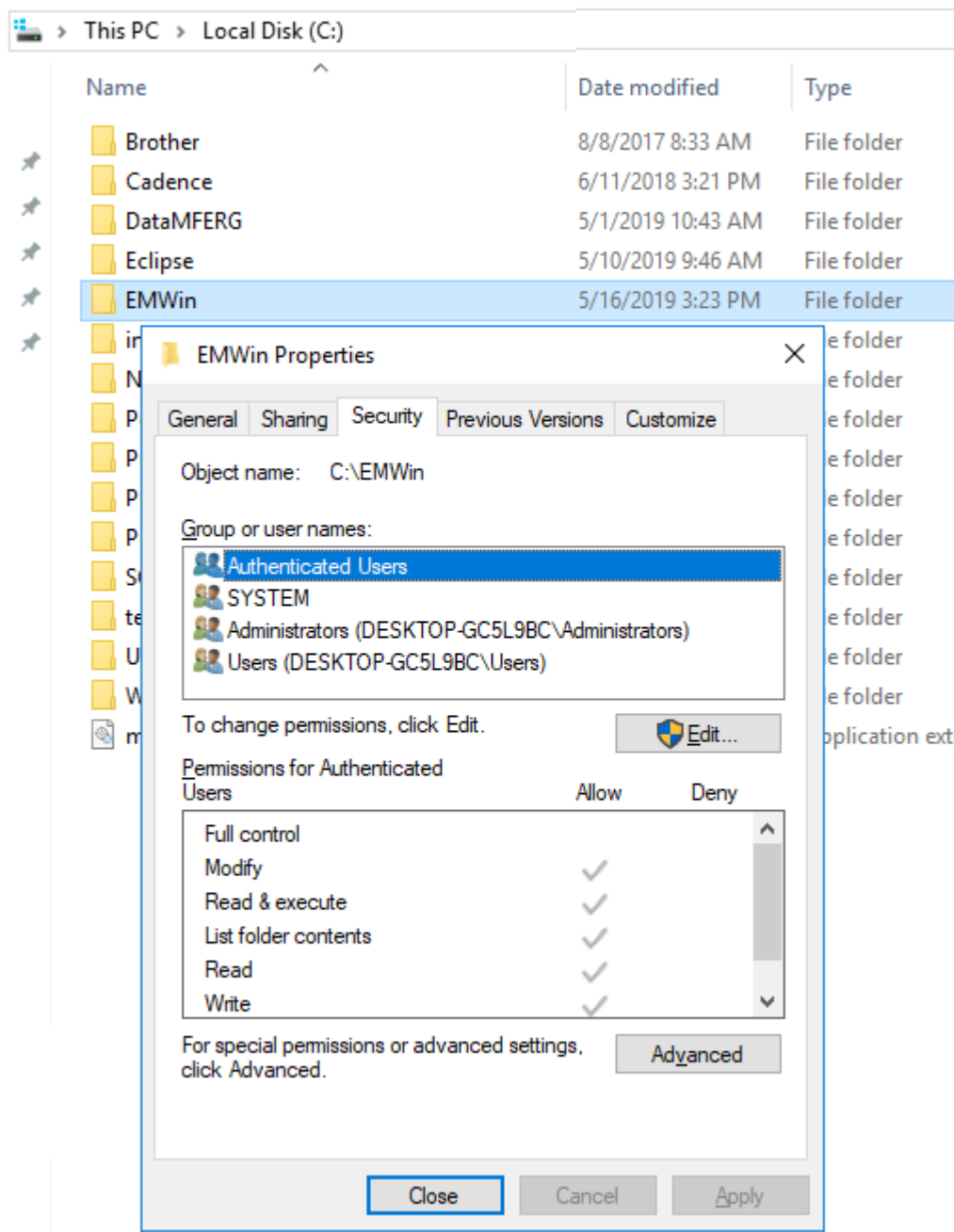
4 Aby zapewnić bezpieczeństwo elektryczne pacjenta, system UTAS nie może być podłączony do przewodowej sieci lokalnej podczas testowania pacjentów.

Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP



Aby umożliwić innym użytkownikom korzystanie z pakietu zgodności EmWin i GLP/GCP, należy ustawić C:/EMWIN jako folder współdzielony. Przejdź do folderu C: / EMWIN i kliknij prawym przyciskiem myszy, wybierz Właściwości. Pojawi się okno właściwości EMWIN (patrz rysunek 7), *wybierz Zabezpieczenia* i wybierz użytkowników, do których chcesz mieć dostęp i daj im pełną kontrolę.

Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP



Właściwości EMWIN Folder Sharing

Następnie utwórz nowe konto Windows dla wszystkich użytkowników. Zaloguj się na każde nowo utworzone konto i ponownie zainstaluj EMWIN z jego konta.

4 Tworzenie bazy danych GLP/GCP

Tworzenie nowej bazy danych GLP/GCP składa się z 3 kroków:

1. Zdefiniuj protokół testowania
2. Dodawanie użytkowników oraz definiowanie ich ról i uprawnień

3. Wypełnij informacje, które mają być przechowywane i drukowane (instytucja, adres, tytuł raportu itp.)

Pierwszym krokiem w tworzeniu badania jest stworzenie protokołu, który będzie używany. EMWin ma wiele predefiniowanych protokołów, a także pozwala tworzyć własne protokoły zdefiniowane przez użytkownika (UDP). Zapoznaj się z podręcznikiem użytkownika UTAS, aby uzyskać instrukcje dotyczące tworzenia protokołu zdefiniowanego przez użytkownika.

	upewnij się, że zdefiniowano i zapisano protokół, który będzie używany do testowania (lub który będzie używał standardowego protokołu dostarczonego z systemem) <u>Przed</u> utworzeniem bazy danych GLP/GCP
	Wszyscy użytkownicy pakietu CLP/GCP Compliance Pack muszą mieć konto Windows na komputerze systemu UTAS, aby uzyskać dostęp do bazy danych GLP/GCP. Nazwa użytkownika w bazie danych GLP/GCP musi być zgodna z nazwą użytkownika systemu Windows.

Wszystkie zarejestrowane dane GLP/GCP i związane z nimi operacje dla każdego badania będą przechowywane we własnej zaszyfrowanej bazie danych. Aby utworzyć nową bazę danych, zacznij od menu głównego EMWin i wybierz: *Narzędzia* → *Utwórz nową bazę danych* → *GLP/GCP Database*. Wpisz nazwę bazy danych i kliknij *Enter*. Pojawi się okno Rola użytkownika GLP/GCP (Rysunek 7).

Osoba tworząca bazę danych jest zdefiniowana jako Superużytkownik, znany również jako Administrator. Informacje o administratorze (nazwa użytkownika, hasło i rola) są wprowadzane automatycznie i dotyczą konta systemu Windows administratora na komputerze. SuperUżytkownik może zmienić swoje hasło EMWin GLP/GCP Compliance Pack, wpisując nowe hasło w *polu Hasło* i klikając *Modyfikuj* przycisk .

	Nazwa użytkownika wprowadzona dla każdej osoby w oprogramowaniu GLP/GCP Compliance Pack musi być taka sama jak nazwa użytkownika systemu Windows na komputerze. Wszelkie nazwy użytkowników, które nie są użytkownikami systemu Windows, nie mogą zalogować się do badania GLP/GCP, nawet ich nazwy są przypisane w badaniu.
	Tylko administrator może utworzyć nową bazę danych GLP/GCP i przypisać użytkowników oraz ich początkowe hasła. Zaleca się, aby każdy użytkownik zmienił swoje hasło natychmiast po zalogowaniu się po raz pierwszy

Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP

Superużytkownik musi wprowadzić nazwę użytkownika wszystkich pozostałych użytkowników i ustawić ich rolę. Dla każdego użytkownika Superużytkownik wprowadza nazwę użytkownika i hasło, wybiera rolę (SuperUser, Analityk, Widz lub Disabled) i klika Dodaj. Chociaż nazwa użytkownika wprowadzona w bazie danych GLP/GCP musi być zgodna z nazwą użytkownika systemu Windows, hasło może być inne niż hasło użytkownika systemu Windows.

Superużytkownik powinien również określić uprawnienia związane z każdą rolą, klikając przycisk *Ustaw opcje GLP*; otworzy się okno opcji GLP/GCP (Rysunek 8), a SuperUżytkownik może wybrać różne uprawnienia, które chce przypisać różnym rolom. Uprawnienia są włączane przez zaznaczenie skojarzonego pola wyboru dla tego typu użytkownika. Po zakończeniu kliknij przycisk OK.

Pierwsze 5 opcji GLP jest specyficznych dla protokołów GLP/GCP Compliance Pack:

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

Default OK Cancel

Kanały: Umożliwia użytkownikowi zmianę liczby nagrywanych kanałów. Gdy ta opcja jest wyłączona, protokoły domyślnie korzystają z dwóch kanałów nagrywania.

Krok wstecz: Umożliwia użytkownikowi przejście do poprzedniego kroku protokołu.

Krok do... : Umożliwia użytkownikowi przejście do dowolnego kroku protokołu.

Zapisz wybór: Umożliwia użytkownikowi wybranie przebiegów do zapisania. Jeśli ta opcja jest wyłączona, użytkownik może zapisywać tylko WSZYSTKIE przebiegi.

Automatyczne zapisywanie: Po włączeniu dane będą automatycznie zapisywane po każdym nagraniu, a badanie przejdzie do następnego kroku w protokole.

Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP

	<i>Automatyczne zapisywanie może powodować trudności, jeśli używasz protokołu ERG z krokami dostosowanymi zarówno do ciemności, jak i do światła. Po wykonaniu ostatniego kroku przystosowanego do ciemności oprogramowanie natychmiast włączy światło tła. Jeśli musisz powtórzyć krok przystosowany do ciemności, oko będzie już częściowo przystosowane do światła, co uniemożliwi powtórzenie ostatniego kroku przystosowanego do ciemności. Zdecydowanie zaleca się, aby NIE włączać funkcji Auto Save, jeśli używasz protokołu ERG z krokami skotopowymi i fotopowymi.</i>
---	--

Wszystkie pozostałe opcje na liście uprawnień użytkownika są opisane w Podręczniku użytkownika UTAS; W razie potrzeby zapoznaj się z nim.

Po dodaniu wszystkich użytkowników i zdefiniowaniu ich ról kliknij przycisk **Zakończ**. Pojawi się okno informacji o badaniu (rysunek po prawej). Z menu rozwijanego protokołu należy wybrać protokół, który będzie używany podczas badania. Wszystkie dane zebrane w tworzonej bazie danych będą korzystać z wybranego protokołu.

GLP/GCP Study Information

Report Title:	
Institution Name:	LKC Technologies
Address: (Use Ctrl-Enter to add new line.)	2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
www.LKC.COM
Test Type:	
Protocol:	
OK	

Ekran informacji o badaniu

Jeśli wybierzesz standardowy protokół dostarczony przez LKC, pola tytułu raportu i typu testu zostaną wypełnione automatycznie. Superużytkownik może zmienić te wpisy, wpisując odpowiednie pole.

Jeśli wybierzesz protokół zdefiniowany przez użytkownika, superużytkownik musi wprowadzić zarówno tytuł raportu, jak i typ testu.

Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP

Po wprowadzeniu wszystkich informacji wybierz przycisk *OK* . Wprowadzone informacje zostaną wydrukowane na górze strony każdego raportu. Oprogramowanie powróci do menu głównego.

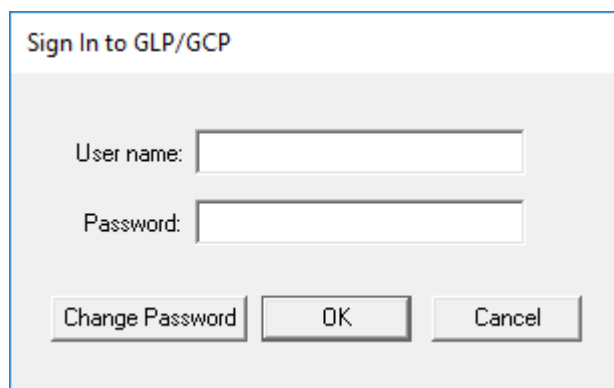
5 Wybieranie bazy danych

Aby korzystać z właśnie utworzonej bazy danych, należy ją najpierw wybrać.

Z menu głównego przejdź do *Utilities (Narzędzia)* → *Wybierz bazę danych* → *GLP/GCP Database*, wybierz odpowiednią bazę danych z listy i kliknij przycisk *Otwórz*.

Otworzy się okno logowania. Wprowadź nazwę użytkownika i hasło pakietu GLP/GCP Compliance Pack, a następnie kliknij *przycisk OK*.

Oprogramowanie powróci do menu głównego.

A screenshot of a 'Sign In to GLP/GCP' dialog box. It has a title bar with the text 'Sign In to GLP/GCP'. Inside, there are two text input fields: the first is labeled 'User name:' and the second is labeled 'Password:'. Below these fields are three buttons: 'Change Password', 'OK', and 'Cancel'.

Okno logowania

6 Zapis danych w trybie GLP/GCP

Z menu głównego EMWin można rozpocząć testowanie, wybierając opcję *Wykonaj test → badaniu GLP/GCP*

Okno informacyjne dla pacjenta będzie miało strukturę (ryc. 11). Minimalne informacje, które należy wprowadzić, aby kontynuować, to informacje w pierwszych 4 polach formularza. Domyślne kategorie to:

- Identyfikator zwierzęcia
- Sesja
- Płeć
- Wiek

Każde pole ma ograniczoną długość, akceptując znaki.

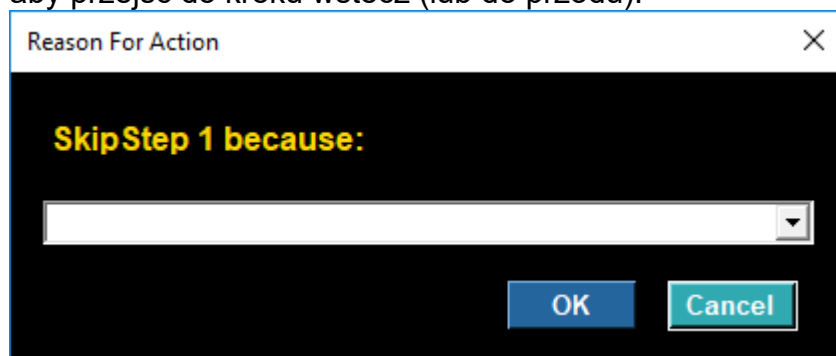
Pierwsze pole (takie jak LastName lub AnimalID), drugie pole (takie jak FirstName lub Session) i trzecie pole (takie jak MI lub Species) mają długość 30 znaków ASCII (15 znaków Unicode), co oznacza, że użytkownik może wprowadzić dłuższe nazwy do 30 znaków. W przypadku pól Płeć i wiek dopuszczalna długość wynosi 15 znaków. Większość pól akceptuje do 30 znaków, podczas gdy pole Inne akceptuje do 100 znaków, a Komentarze do 300 znaków.

	Istnieją pewne zastrzeżone znaki, które nie powinny być używane do wypełniania ŻADNYCH informacji w bazie danych. Zastrzeżone znaki to: * % ? _ # ! - []
--	---

Istnieje jedna zasadnicza różnica między zwykłym oprogramowaniem EMWin a trybem GLP/GCP. W trybie GLP/GCP za każdym razem, gdy użytkownik zapisze przebieg, oprogramowanie automatycznie przejdzie do następnego kroku protokołu. Jeśli z jakiegokolwiek powodu użytkownik będzie musiał cofnąć się o krok i ponownie nagrać, zostanie poproszony o podanie przyczyny swojego działania (rysunek 12). Powody uzasadnienia można wstępnie ustawić za pomocą pliku tekstowego c:\EMWin\jlist.txt.

Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP

Kliknij przycisk "OK", aby zaakceptować wpisany powód lub kliknij przycisk "Anuluj", aby przejść do kroku wstecz (lub do przodu).

A dialog box titled "Reason For Action" with a close button (X) in the top right corner. The main area has a black background with the text "Skip Step 1 because:" in yellow. Below this is a white text input field with a dropdown arrow on the right. At the bottom are two buttons: "OK" (blue) and "Cancel" (green).

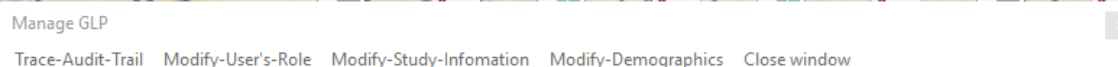
Monituj o cofnięcie się o jeden krok w protokole

Procedura rejestrowania jest podobna do rejestrowania w bazie danych innej niż GLP/GCP; Szczegółowe informacje na temat gromadzenia danych można znaleźć w Podręczniku użytkownika UTAS.

7 Zarządzanie bazą danych GLP/GCP

Tylko zdefiniowany superużytkownik może zarządzać bazą danych. Aby zarządzać bazą danych GLP/GCP, należy najpierw wybrać bazę danych (patrz rozdział 5). Następnie z menu głównego przejdź do *Narzędzia → Zarządzanie informacjami GLP/GCP*.

Pojawi się okno opcji zarządzania

A window titled "Manage GLP" with a close button (X) in the top right corner. Below the title bar is a menu bar with the following options: "Trace-Audit-Trail", "Modify-User's-Role", "Modify-Study-Information", "Modify-Demographics", and "Close window".

Zarządzanie menu bazy danych GLP/GCP

Administrator ma cztery możliwe działania: przeglądanie ścieżki audytu, modyfikowanie ról i uprawnień użytkowników, modyfikowanie informacji o badaniu i modyfikowanie danych demograficznych.

7.1 Ścieżka audytu śledzenia

Ścieżka audytu GLP/GCP jest przedstawiona w formie tabeli. Każdy wpis w tabeli ma numer indeksu, nazwę użytkownika, akcję wykonaną przez użytkownika (utwórz, wybierz, zapisz, raport...), informacje o akcji i podany powód oraz datę i godzinę akcji.

Tę tabelę można przeszukiwać według nazwy użytkownika, indeksu, numeru rekordu / kroku, przyczyny lub daty.

Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP

Można również wydrukować listę dziennika audytu. Sama akcja drukowania zostanie zapisana w dzienniku inspekcji.

GLP/GCP Trace Audit Trail

Index	UserName	Action	Record/Step/User/DB Location	Memo	Date
1	rook	Create DB at	C:\EMW\in		16:00:23,05/16/2019
2	rook	Select DB at	C:\EMW\in		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 = * List List All OK

Index
Action
Memo
Date

2 Print

Tabela Ścieżka audytu

7.2 Modyfikowanie roli użytkownika

Superużytkownik może zmienić rolę i hasło dowolnego użytkownika w oknie Rola użytkownika GLP/GCP; uprawnienia związane z każdą rolą można również zmienić w dowolnym momencie podczas badania (patrz sekcja 4).



Użytkowników nie można usunąć z listy użytkowników. Jeśli użytkownikowi ma zostać odmówiony dostęp do danych, jego rola powinna być ustawiona na Wyłączona.

Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP

GLP/GCP User's Role

Index	UserName	Role	Password
1	rcook	SuperUser	

User's Name: User's Role:

Password:

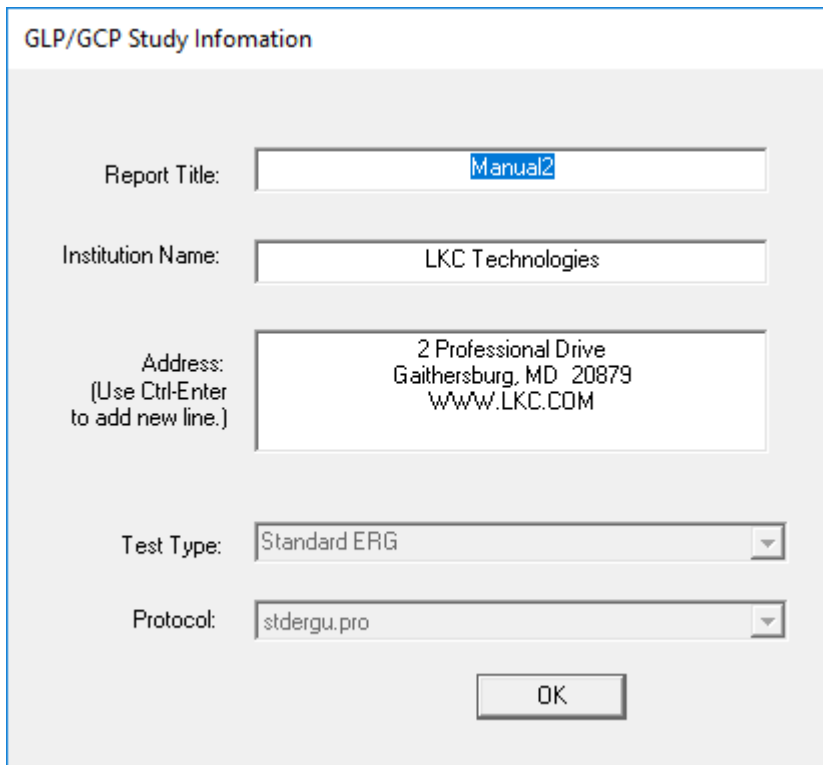
The username entered for each individual must be the same as their windows username on the computer.

Zmianianie roli użytkownika/uprawnień

7.3 Modyfikowanie informacji o badaniu

Superużytkownik może modyfikować informacje o badaniu, takie jak tytuł raportu, nazwa instytucji i adres. Wartości Typ testu i Protokół zostaną wyświetlone, ale nie można ich zmienić.

Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP



GLP/GCP Study Information

Report Title:

Institution Name:

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

Test Type:

Protocol:

OK

Modyfikowanie informacji o badaniu

7.4 Modyfikowanie danych demograficznych

Oprogramowanie EMWin zapewnia gromadzenie danych demograficznych. Domyślne dane demograficzne to:

- | | |
|---|-------------------------|
| ▪ Imię i nazwisko pacjenta (nazwisko, pierwsze, MI) | ▪ Diagnoza |
| ▪ Identyfikacja | ▪ Typ elektrody |
| ▪ Płeć | ▪ Źrenice rozszerzone |
| ▪ Dataurodzenia | ▪ Ciemny czas adaptacji |

Te monity mogą nie być odpowiednie dla twojego badania. Nazwy pól danych demograficznych można zmienić za pomocą opcji Modyfikuj dane demograficzne. Definicje są przechowywane w pliku tekstowym **C:\EMWin\templ Demographics.txt**, który można również modyfikować za pomocą edytora tekstu.

Rysunek 17 przedstawia formularz Dane demograficzne, który jest używany do zmiany nazw każdego z pól danych demograficznych. W poniższym przykładzie pierwsze pole w formularzu, które w normalnym użyciu byłoby oznaczone etykietą "Nazwisko", zostanie użyte do przechowywania identyfikatora zwierzęcia w tym badaniu.

Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP

Rysunek 18 przedstawia wynikowy ekran Informacje o pacjencie, który pojawi się podczas testowania po wypełnieniu formularza demograficznego, jak pokazano poniżej.

The image shows two side-by-side screenshots of a 'Patient Information' form. The left form is for human patients, with fields for Last Name, First Name, Middle Initial, Sex, Birthdate (calendar), Identification, Pupil Dilated, Diagnosis, Electrode (with '(ERG only)' note), Dark Adapted, Other, Database (set to 'HUMANGLP'), and Comments. The right form is for animal patients, with fields for Animal ID, Session, Species/Breed, Sex, Age, Identification, Group, Treatment, Electrode (with '(ERG only)' note), Dark Adapted, Other, Database (set to 'ANIMAL'), and Comments. Both forms have 'Search+ Fill', 'Clear', 'Continue', and 'Cancel' buttons at the bottom.

**Modyfikowanie danych
demograficznych**

**Okno informacji o pacjencie
wyświetlane po wypełnieniu danych
demograficznych, jak na rysunku 16**

Zmiany wprowadzone w informacjach demograficznych są najpierw wprowadzane w pliku Dane demograficzne.txt jak wspomniano powyżej. Po utworzeniu bazy danych GLP/GCP informacje te są kopiowane do bazy danych, ale pozostają również w pliku Demografia.txt. Więc:

- Aby zmienić informacje demograficzne w badaniach GLP/GCP, należy wprowadzić te zmiany przed utworzeniem bazy danych GLP/GCP. Pozycje związane z gromadzeniem danych GLP/GCP nie mogą być zmieniane po ich zapisaniu w bazie danych.
- Po utworzeniu bazy danych informacje demograficzne zostaną zmienione w celu działania oprogramowania innego niż GLP/GCP, dopóki użytkownik nie zmieni ponownie informacji demograficznych.

Oprogramowanie pakietu zgodności GLP/GCP



Pole Data urodzenia zawiera elementy sprawdzające, czy wprowadzono prawidłowy wiek lub datę urodzenia. Dzieje się tak nawet wtedy, gdy zmienisz nazwę tego pola na inną. Datą urodzenia może być format MM/DD/RRRR lub DD/MM/RRRR (zdefiniowany w programie konfiguracji systemu). Format wieku to cyfra lub cyfra, po której następuje litera (d, m lub y). Na przykład 5d oznacza 5 dni, 2m oznacza 2 miesiące, a 10y oznacza 10 lat.

8 Analizowanie i przeglądanie danych

Aby przeanalizować dane, użytkownik będzie musiał wybrać interesującą go bazę danych GLP/GCP i zalogować się. Następnie z menu głównego wybierz *Raporty*, Możesz zawęzić wyszukiwanie, wprowadzając dane w różnych polach wyszukiwania. Jeśli pozostawisz wszystkie pola puste, dostęp do wszystkich danych przechowywanych w tej bazie danych będzie możliwy.

Pobieranie danych

Wachlarz możliwych działań użytkownika zależy od jego roli i związanych z nią uprawnień. Więcej informacji na temat różnych dostępnych funkcji można znaleźć w podręczniku użytkownika UTAS (wyglądanie, drukowanie, eksportowanie danych...)

9 Tworzenie raportów

Tworzenie raportu w trybie GLP/GCP przebiega dokładnie tak samo jak w trybie innym niż GLP/GCP. Więcej informacji na temat tworzenia raportów można znaleźć w podręczniku użytkownika UTAS.



Wszystkie działania związane z tworzeniem raportów będą rejestrowane i przechowywane w ścieżce audytu.