

UTAS

EMWin-Software

Benutzerhandbuch

Ausgabedatum: 20. Juni 2023



CE
2797

Rx only

Teile-Nr. 96-022-DE

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

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

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

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

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

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

Europäische regulatorische Daten

Anweisungen zur Verwendung (IFUs) in anderen Sprachen finden Sie unter
www.lkc.com/IFUs

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

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

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

Ihr Handbuch wird Ihnen innerhalb von 7 Tagen zugesandt.

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

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

LKC-RICHTLINIE FÜR DIE PRODUKTLEBENSDAUER

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

SOFTWARE-LIZENZ

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

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

	<p>Vorsichtsmaßnahmen:</p> <ul style="list-style-type: none">• Diese Software ist NUR für die Verwendung mit einem LKC UTAS System bestimmt.• Um die Sicherheit von Bedienern und Patienten zu gewährleisten, lesen Sie das UTAS Visual Electrodiagnostic System Hardware Benutzerhandbuch, das mit Ihrem UTAS System geliefert wurde.• Um andere regulatorische Compliance-Anforderungen zu gewährleisten, lesen Sie das UTAS Visual Electrodiagnostic System Hardware User's Manual.
	Lesen Sie vor der Verwendung die Anweisungen zur Verwendung der Software, um die Sicherheit zu gewährleisten.

EINFÜHRUNG

Das UTAS visuelle elektrodiagnostische Testsystem von LKC wurde für Elektroretinogramme (ERG), visuelle evozierte Reaktionen (VER) (auch Visual Evoked Potentials (VEP) genannt) und Elektrookulogramm (EOG) entwickelt. Es kann mit zusätzlicher Software aufgerüstet werden, die multifokales ERG und multifokales VEP ermöglicht. Die zusätzliche Testsoftware wird in verschiedenen Handbüchern behandelt. Das UTAS ist ein vollautomatisches System, das Funktionen bereitstellt, die sowohl für klinische als auch für Forschungsanwendungen erforderlich sind. Das UTAS erfüllt alle Spezifikationen und Anforderungen der International Society for the Clinical Electrophysiology of Vision (ISCEV).

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

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

Inhalt

1	Einführung	1
1.1	Übersicht.....	1
1.2	Warnungen und Symbole.....	1
2	Einführung	3
3	Verwenden der System.....	3
3.1	Starten und Beenden der System	3
3.2	Die Main Menu.....	3
3.3	Festlegen von Voreinstellungen in Dienstprogrammen.....	4
3.3.1	Eingeben des Berichtskopfs.....	4
3.3.2	Erstellen der Speicherdatenbank.....	5
3.3.3	Auswählen der Speicherdatenbank.....	6
3.3.4	Auswählen des Datumsformats	6
3.3.5	Auswahl des OP-Filters	7
3.4	More zu Dienstprogrammen	7
3.4.1	Sichern von Datenbanken	7
3.4.2	Bearbeiten einer Datenbank / Patienteninformationen	8
3.4.3	Bearbeiten der Diagnoseliste	8
3.4.4	System Präferenzen.....	8
3.5	Durchführen eines Tests	9
3.5.1	Auswählen eines Tests.....	9
3.5.2	Patienteninformation.....	10
3.5.3	Kanal-Informationen.....	11
3.6	Symbole und Menüs	12
3.6.1	Parameter	12
3.6.2	Analysieren	20
3.6.3	Rückgängig	24
3.6.4	Graph-Eigenschaften	24
3.6.5	Abrufen	25
3.6.6	Aufzeichnung.....	26
3.6.7	Abspeichern	27
3.6.8	Schritt.....	28
3.6.9	Platzieren von Cursorn.....	28
3.6.10	Drucken.....	29
3.6.11	Patienteninformationen aktualisieren	30
3.6.12	Kanalinformationen ändern	30
3.6.13	Interferenzen messen	31
3.6.14	Rotes Hintergrundlicht.....	31
3.7	Erstellen von Berichten.....	31
3.7.1	Auswahl der Patientendaten.....	31
3.7.2	Auswählen der Anzeigearnsicht.....	33
3.7.3	Anpassen der Datenanzeige	36
3.7.4	Abrufen von Daten.....	37
3.8	Benutzerdefinierte Protokolle (UDP)	37
3.8.1	Erstellen von benutzerdefinierten Protokollen	37
3.8.2	Bearbeiten von benutzerdefinierten Protokollen	39
3.8.3	Verwenden von benutzerdefinierten Protokollen	39
3.8.4	Ändern von Standardprotokollen.....	39
3.8.5	Drucken von Standard- und benutzerdefinierten Protokollen	40
	SunBurst / BigShot Fehlertöne	41

3.9	Weitere Features	41
3.9.1	Exportieren von Bildern.....	41
3.9.2	Batch-Export von Wellenformdaten und -cursorn.....	41
3.10	Anpassungsschritte	43
3.11	Automatisierte Testing.....	46
4	Einführung	48
5	Das Elektroretinogramm (ERG)	48
5.1	Übersicht.....	48
5.2	ERG-Protokolle	49
5.2.1	ISCEV 5 Schritt ERG Protocol.....	49
5.2.2	ISCEV 6-Step ERG Protocol.....	50
5.2.3	ISCEV 4-stufiges ERG-Protokoll	50
5.2.4	Klassisches ERG Protocol	51
5.2.5	Bright Flash ERG Protocol	51
5.2.6	Photopische negative ERG-Protocol	52
5.2.7	S-Cone ERG Protocol.....	52
5.2.8	Ein-/Aus-Antwort	53
5.2.9	Flimmern ERG Protocol	55
5.2.10	Muster ERG Protocol	55
5.2.11	Doppelblitz-ERG-Protocol	56
5.2.12	Retinal Ischemia Monitor (RIM) Protocol.....	57
5.3	Patientenvorbereitung	57
5.3.1	Standard-ERG.....	57
5.3.2	Muster ERG	58
5.3.3	Multifokales ERG	58
5.3.4	Sonstige ERG.....	58
5.4	Elektroden (Typ BF applizierte Teile).....	59
5.4.1	Die gleichgültige/Referenzelektrode	59
5.4.2	Die Erdelektrode	60
5.4.3	Die Hornhautelektrode.....	60
5.4.4	Eine Alternative zu Hornhautelektroden	62
5.5	Aufzeichnen von Daten	64
5.5.1	Einrichten des Tests	64
5.5.2	Datensatz – Überprüfen der Baseline	64
5.5.3	Aufzeichnen von Daten	65
5.5.4	Bereinigung.....	67
5.6	Berichte und Analysen.....	67
5.6.1	Abrufen der Wellenformen.....	68
5.6.2	Schritt 1: Analyse der Stabantwort	68
5.6.3	Schritt 2: Analyse der maximalen Reaktion	69
5.6.4	Schritt 3: Oszillierende Potenzialanalyse	69
5.6.5	Schritt 4 Analyse der photopischen Reaktion.....	70
5.6.6	Schritt 5: Flicker-Analyse.....	72
6	SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DES STANDARD-ERG	73
6	Die Visual Evoked Response (VER).....	75
6.1	Übersicht.....	75
6.2	Patientenvorbereitung	75
6.3	VEP-Elektroden	77
6.4	Aufzeichnen von Daten	78
6.4.1	Einrichten des Tests	78

6.4.2	Aufzeichnung.....	78
6.4.3	Aufzeichnen von Daten	79
6.4.4	Bereinigung.....	80
6.5	Berichte und Analysen.....	80
6.5.1	Abrufen von Wellenformen.....	80
6.5.2	Analyse	81
6.5.3	Glättung	81
SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DES VEP		83
7	Das Elektrookulogramm (EOG).....	84
7.1	Übersicht.....	84
7.2	Elektroden.....	85
7.3	Abrufen von Daten.....	86
7.3.1	Einrichten des Tests	86
7.3.2	Basislinie.....	86
7.3.3	Aufzeichnen von Daten	88
7.3.4	Speichern von EOG-Rohdaten.....	88
7.4	Bericht und Analyse.....	89
7.5	Schnelle Oszillation EOG	90
Anlage 1: LKC-Normaldaten		92
Anhang 2: Empfohlene Literatur und Website.....		99
Anhang 3: Standardprotokolle		100
GLP/GCP-Compliance-Paket-Software		119
1	Allgemeines.....	119
1.1	Symbole	119
1.2	Software-Lizenz.....	119
2	Allgemeiner Überblick	119
2.1	Was sind GLP/GCP und 21 CFR 11?.....	119
2.2	Garantiert das GLP/GCP-Compliance-Paket von LKC die Konformität meiner Studie?121	
3	Installieren und Aktivieren des GLP/GCP Compliance Packs	123
3.1	Installation zusätzlicher Lizenzen & Software	123
3.2	Aktivieren von GLP/GCP und Abrufen der Softwareschlüsseldatei.....	123
3.3	Betrieb von System und Netzwerken.....	125
4	Erstellen einer GLP/GCP-Datenbank	128
Es gibt 3 Schritte zum Erstellen einer neuen GLP/GCP-Datenbank:		128
5	Auswählen einer Datenbank	132
6	Aufzeichnung von Daten im GLP/GCP-Modus.....	133
7	Verwalten einer GLP/GCP-Datenbank.....	134
7.1	Ablaufverfolgungs-Audit-Trail.....	134
7.2	Ändern der Rolle des Benutzers	135
7.3	Studieninformationen ändern.....	136
7.4	Demografische Daten ändern.....	137
8	Analysieren und Überprüfen von Daten.....	139
9	Erstellen von Berichten	139

1 Einführung

1.1 Übersicht

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

1.2 Warnungen und Symbole

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

Das LKC UTAS Visual Electrophysiology System ist ein eigenständiges medizinisches Präzisionsgerät. Der mit dem System gelieferte Computer wurde für diesen speziellen Zweck hergestellt und konfiguriert. Es ist absolut notwendig, dass der Zeitpunkt der Stimuluspräsentation und Datenerfassung nicht durch nicht von LKC bereitgestellte Softwareprodukte behindert wird.

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

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

UTAS EMWIN

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

2 Einführung

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



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

3 Verwenden der System

3.1 Starten und Beenden der System

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

Sobald der Computer bootet, öffnet sich die EMWIN-Software automatisch zum Hauptmenü.

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

Sobald der Computer ausgeschaltet wurde, schalten Sie die Schnittstelle aus, um auch alle Peripheriegeräte auszuschalten.

3.2 Die Main Menu

Die **Main Menu** wird verwendet, um auf alle Funktionen von EMWin zuzugreifen. Die vier Abschnitte sind Durchführen von Tests, Erstellen von Berichten, Entwerfen und Verwalten von Protokollen und Dienstprogrammen.

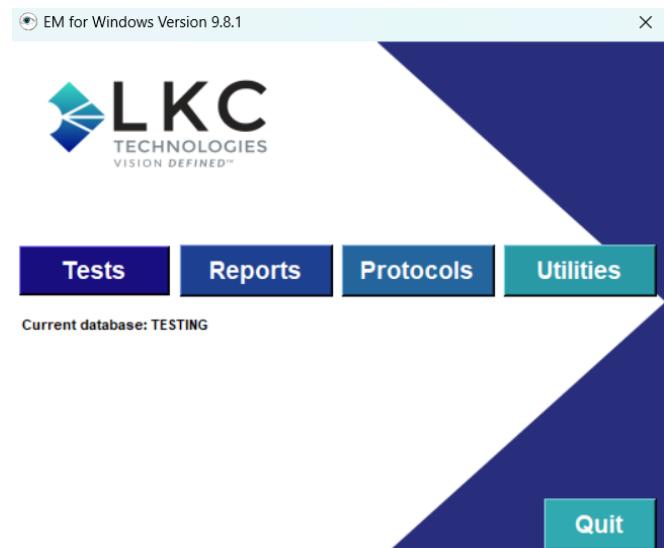
Während die Protokoll- oder Dienstprogrammfunktionen möglicherweise nicht täglich verwendet werden, ist es dennoch notwendig, ihre Funktionen zu verstehen.

TESTS: Wenn Sie auf diese Schaltfläche klicken, kann der Benutzer alle visuellen elektrodiagnostischen Tests durchführen, für die das Gerät konfiguriert ist. Dieses

UTAS EMWIN

Segment des Programms ermöglicht die Sammlung und Speicherung von Daten und wird die am häufigsten verwendete Funktion von EMWin sein.

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



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

DIENSTPROGRAMME: Dieser Abschnitt des Programms ermöglicht es dem Benutzer, die Praxisinformationen zu ändern, Daten und Datenbanken zu bearbeiten und die Systemkonfiguration zu ändern.

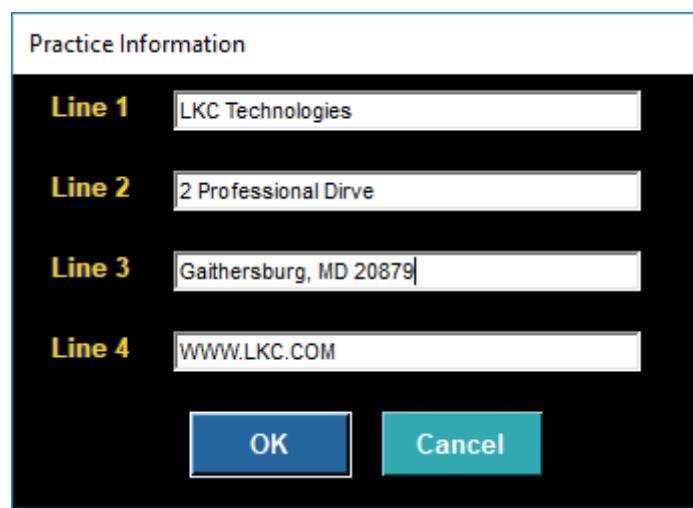
3.3 Festlegen von Voreinstellungen in Dienstprogrammen

Obwohl die Software und Hardware für den LKC Visual Electrodiagnostic Test System größtenteils vor dem Versand werkseitig eingerichtet werden, müssen einige Aufgaben ausgeführt werden, um den Einrichtungsvorgang abzuschließen.

3.3.1 Eingeben des Berichtskopfs

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

Klicken Sie in der Main Menu auf **Dienstprogramme** und wählen Sie **Practice Information ändern**. Es



wird ein Textausfüllmenü angezeigt, in dem der Benutzer den Namen und die Adresse angeben kann, die oben im Bericht angezeigt werden sollen. (Wenn diese

Informationen leer gelassen werden, werden keine Informationen gedruckt.) Jede Zeile darf nicht mehr als 32 Zeichen enthalten, also planen Sie die Kopfzeile sorgfältig. Da diese Informationen oben in jedem gedruckten Bericht angezeigt werden, stellen Sie sicher, dass keine Fehler vorliegen.

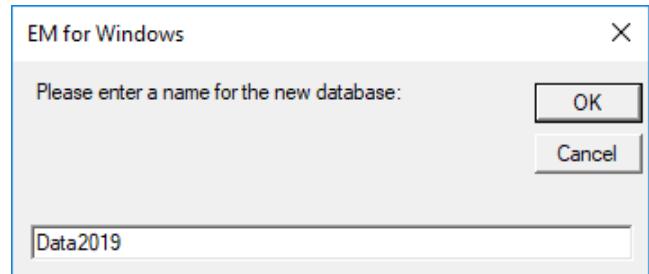
3.3.2 Erstellen der Speicherdatenbank

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

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

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

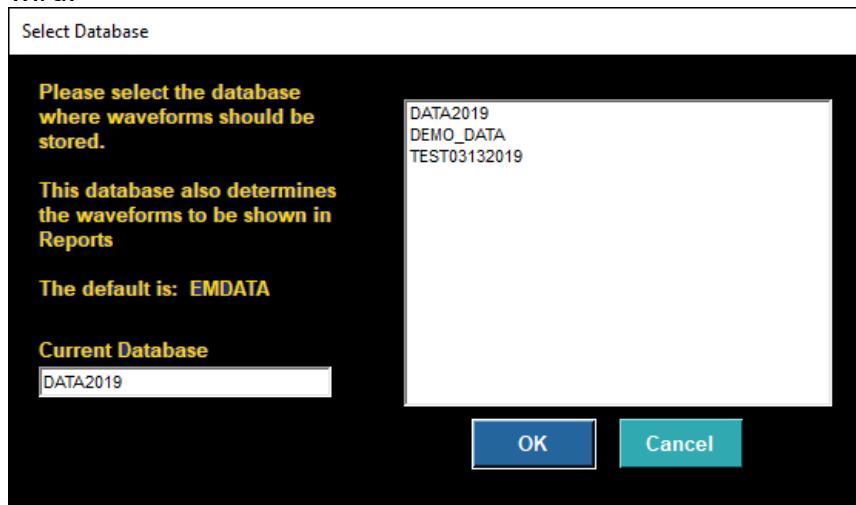
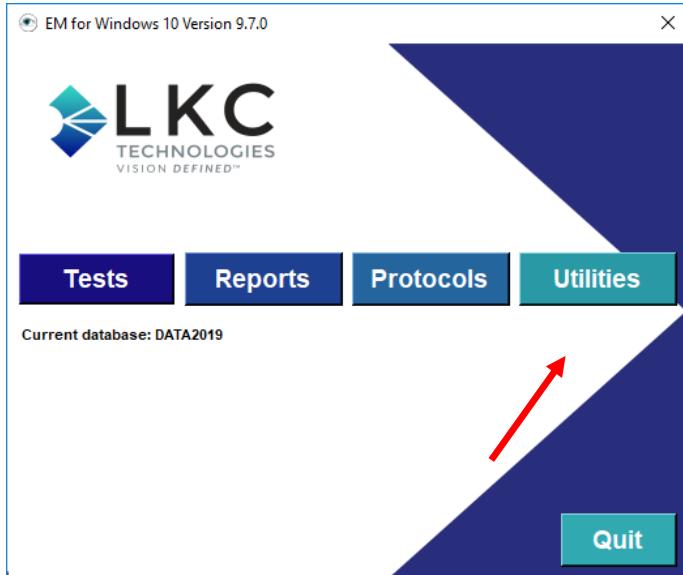
HINWEIS: Die Datenbank sollte nur die Buchstaben A-Z oder a-z und/oder die Zahlen 0-9 enthalten (keine Leerzeichen erlaubt)



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

3.3.3 Auswählen der Speicherdatenbank

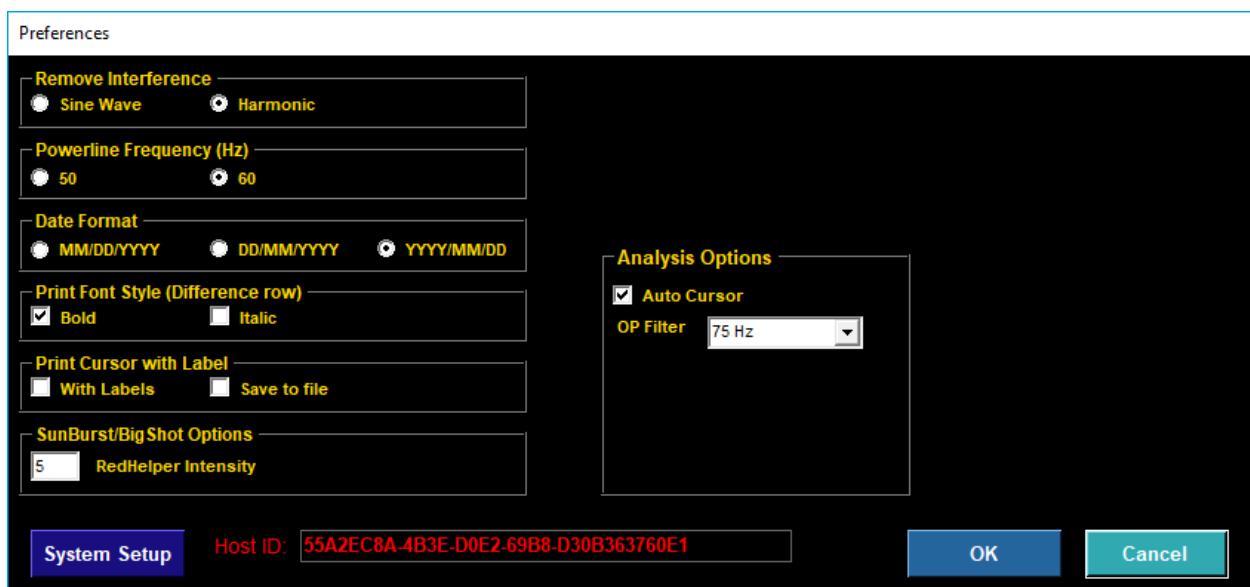
EMWin ermöglicht es dem Benutzer, Wellenformen in verschiedenen Datenbanken zu speichern. Um auszuwählen, mit welcher Datenbank gearbeitet werden soll, wählen Sie **in der Main Menu Dienstprogramme aus**. Wählen Sie **"Datenbank und Standarddatenbank"** aus dem Einblendmenü aus. Es erscheint ein Bildschirm,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



Die Main Menu von EMWin zeigt automatisch die aktuell verwendete Datenbank an.

3.3.4 Auswählen des Datumsformats

Das Datumsformat ist standardmäßig JJJJ-MM-TT festgelegt. Das Datumsformat kann jedoch in TT/MM/JJJJ oder MM/TT/JJJJ geändert werden, indem Sie in die Dienstprogramme und System Einstellungen gehen.



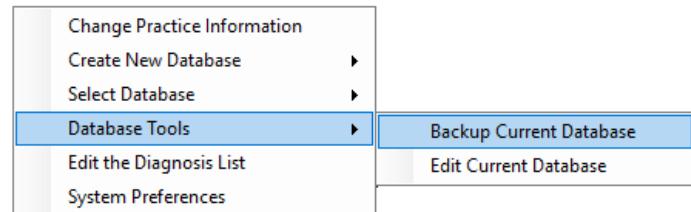
3.3.5 Auswahl des OP-Filters

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

3.4 More zu Dienstprogrammen

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

Der nächste Abschnitt des Handbuchs wird dem Rest des Dienstprogrammenüs gewidmet sein.



3.4.1 Sichern von Datenbanken

Dienstprogramme -> Datenbanktools -> Sichern Sie die aktuelle Datenbank. Es empfiehlt sich, die Daten häufig zu sichern. Wie oft hängt davon ab, wie viele Daten bereit sind, verloren zu gehen. Um eine ganze Datenbank zu sichern, wechseln Sie zu Dienstprogramme -> Datenbank sichern. Wählen Sie die zu sichernde Datenbank

aus (die aktuell verwendete Datenbank wird im unteren Teil des Hauptmenüs angezeigt).

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

3.4.2 Bearbeiten einer Datenbank / Patienteninformationen

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

3.4.3 Bearbeiten der Diagnoseliste

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

3.4.4 System Präferenzen

Powerline-Frequenz (Hz) - Stellen Sie diese auf die Netzfrequenz ein, die an Ihrem Standort verwendet wird. Diese Einstellung hilft EMWin, Powerline-Interferenzen in Testergebnissen zu reduzieren.

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

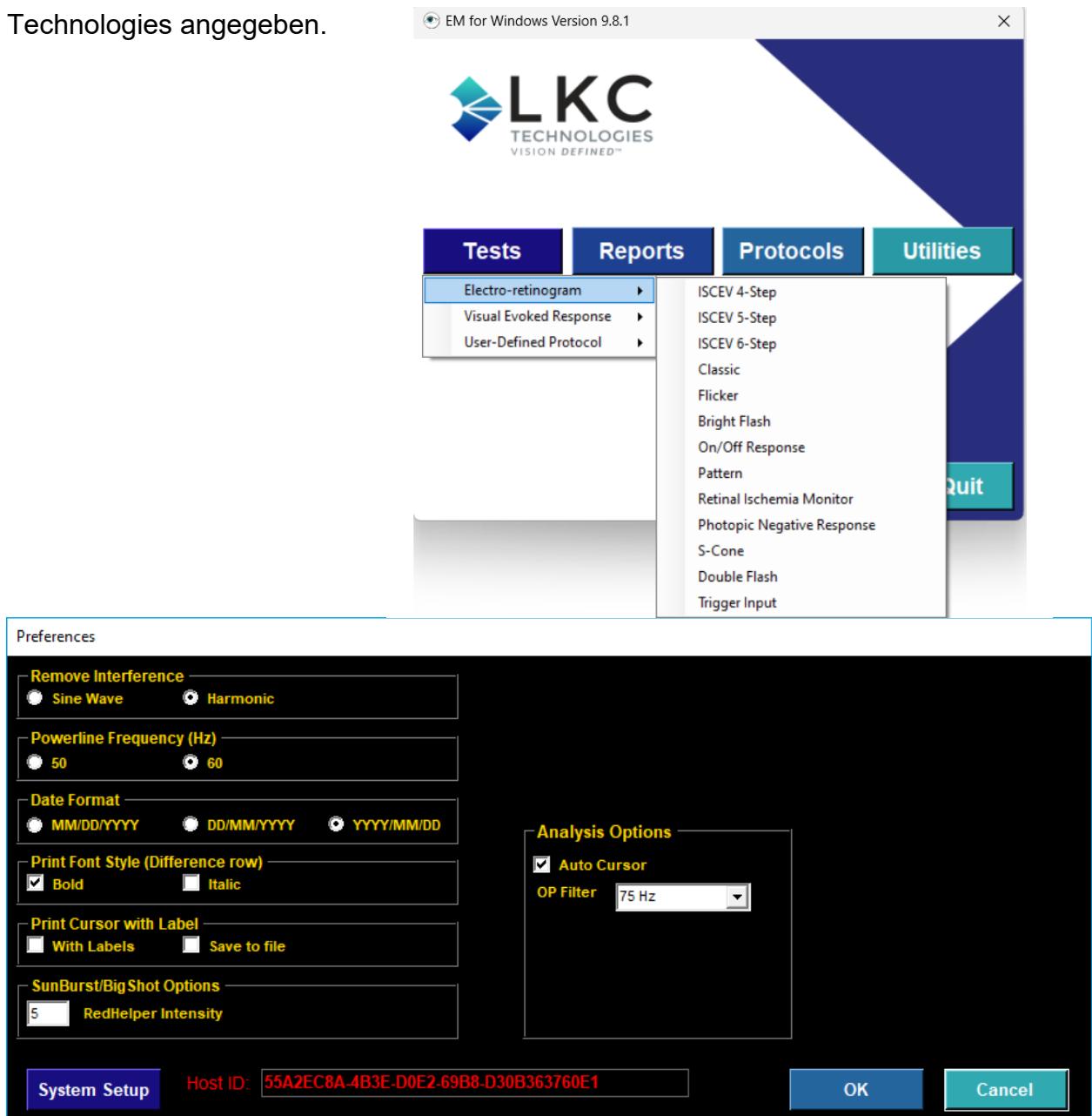
Bildschirmgröße

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

System Setup enthält alle systemspezifischen Informationen und sollte nicht geändert werden, es sei denn, dies wird von einem Techniker von LKC

UTAS EMWIN

Technologies angegeben.



3.5 Durchführen eines Tests

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

3.5.1 Auswählen eines Tests

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

- ◆ Elektroretinogramm
- ◆ Elektro-Okulogramm
- ◆ Visuelle evozierte Reaktion

- ◆ Benutzerdefinierte Protocol

Nachdem der Typ des Tests, den Sie ausführen möchten, ausgewählt wurde, wird ein weiteres Menü angezeigt, in dem Sie nach dem auszuführenden Test gefragt werden. Klicken Sie in diesem Menü auf den entsprechenden Test.

3.5.2 Patienteninformation

Nachdem der Test ausgewählt wurde, stellt EMWin einen Bildschirm zur Eingabe von Patienteninformationen zur Verfügung.

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

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

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

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

Nachname*, **Vorname***, **Mittelinitiale*** - Der erste Buchstabe von Namen muss nicht groß geschrieben werden, da EMWin sie automatisch groß schreibt, wenn Daten gespeichert werden. Es gibt Platz für 16 Zeichen in **Nachname** und **Vorname** und 2 Zeichen in **Middle Initial**.

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

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

Pupillen erweitert - Zeichnen Sie in diesem Feld auf, ob die Pupillen des Patienten für diesen Test mit mydriatischen Augentropfen erweitert wurden.

UTAS EMWIN

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

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

Dark Adapt Time - Notieren Sie die Zeitspanne in Minuten, in der der Patient vor dem ERG-Test dunkel angepasst war.

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

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

Kommentar - Geben Sie hier Kommentare über den Patienten ein, die mit den Daten gespeichert werden. Es gibt keine Beschränkung in der Länge. Typische Kommentare können Symptome sein, die der Patient präsentierte, der überweisende Arzt oder die Klassifizierung in einer Studiengruppe.

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

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

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

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

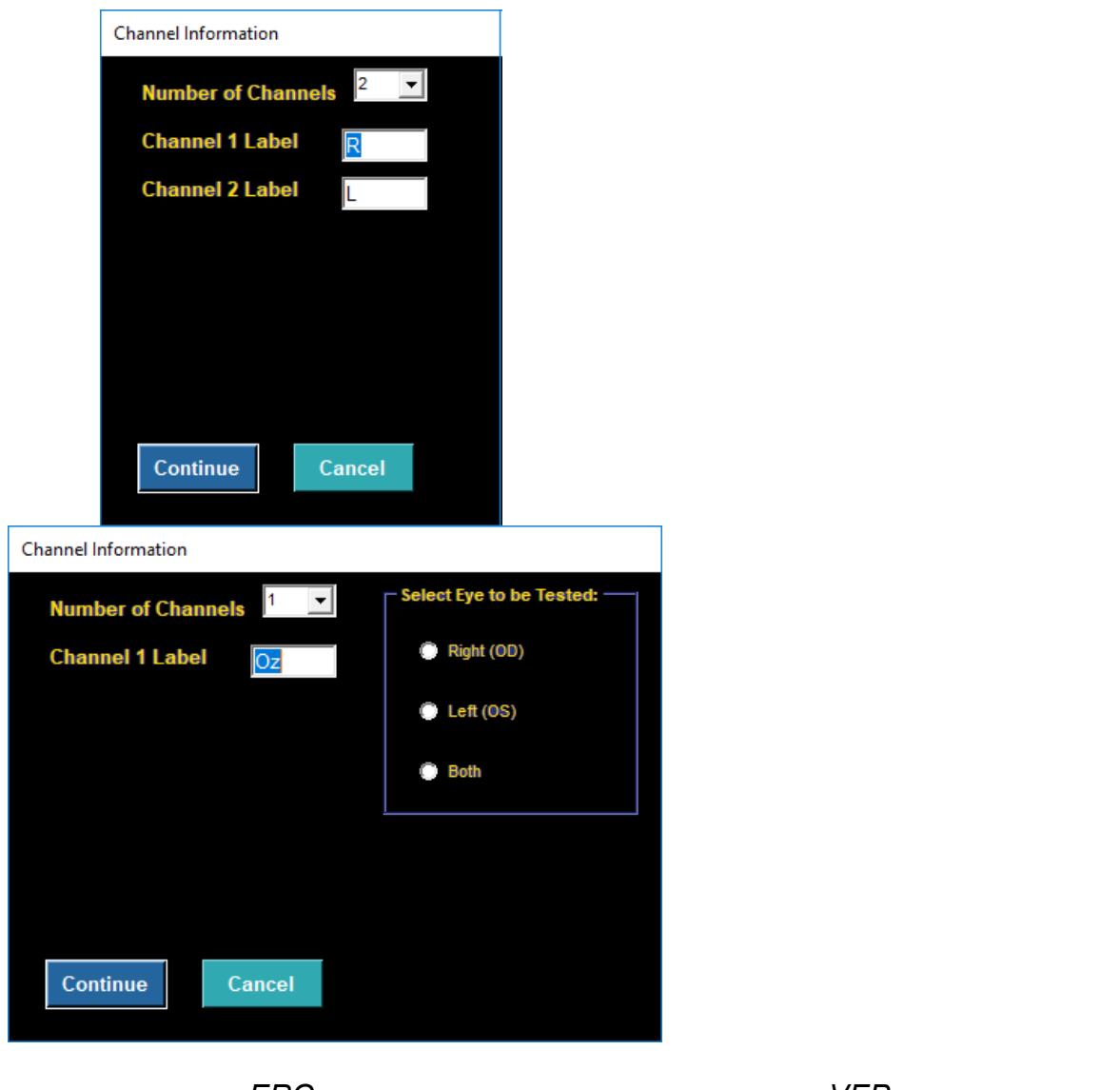
3.5.3 Kanal-Informationen

Sobald die Patienteninformationen eingegeben wurden, klicken Sie auf die Schaltfläche Weiter, und das Kanalinformationsmenü wird angezeigt. Wählen Sie die

UTAS EMWIN

Anzahl der Kanäle aus, von denen aufgezeichnet werden soll, und platzieren Sie das Label für jeden Kanal.

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



ERG

VEP

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

3.6 Symbole und Menüs

3.6.1 Parameter

UTAS EMWIN

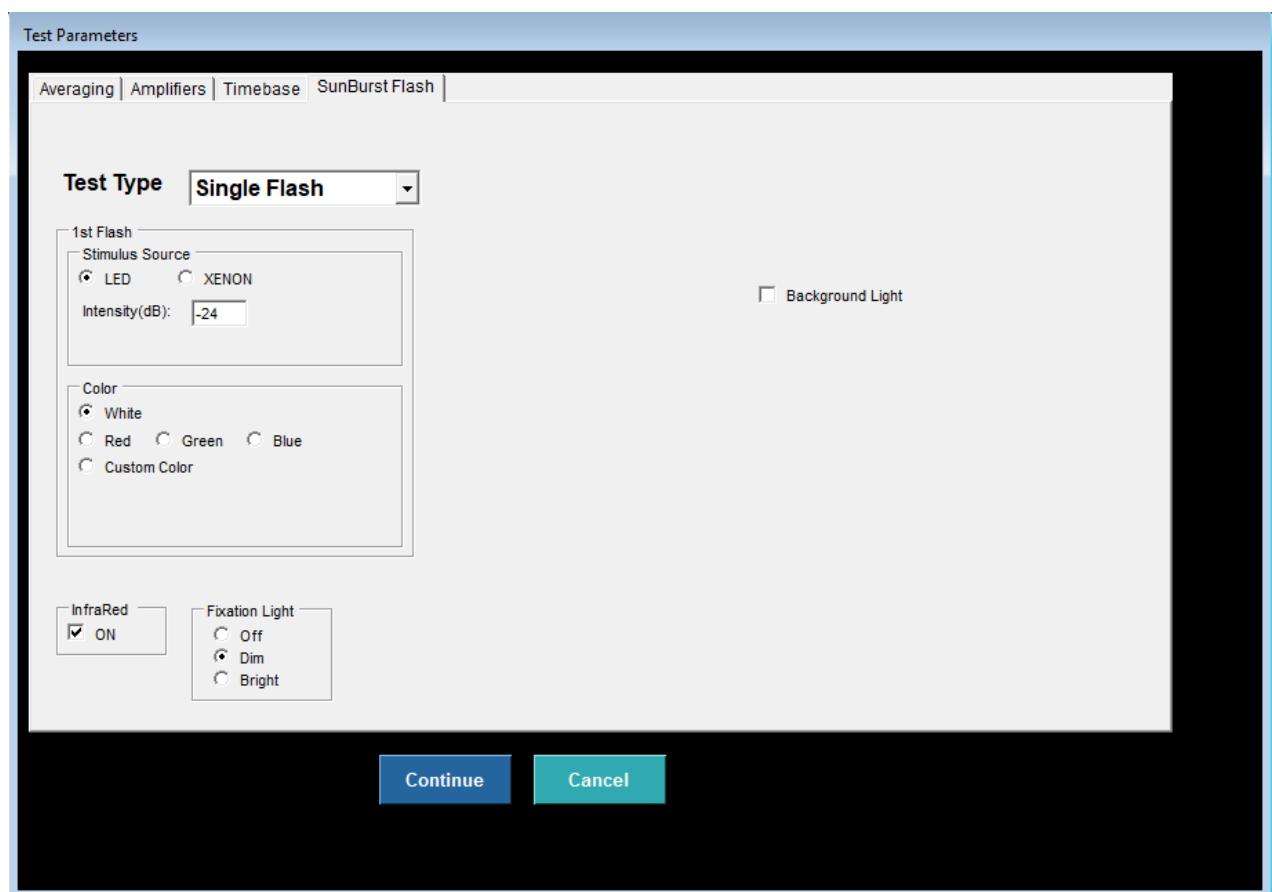
Durch Klicken auf Parameter in der oberen Menüleiste oder den Verstärker (Zahnrad) oder das Glühbirnensymbol öffnet sich das Parameterfenster.



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

SunBurst/BigShot Flash-Parameter

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

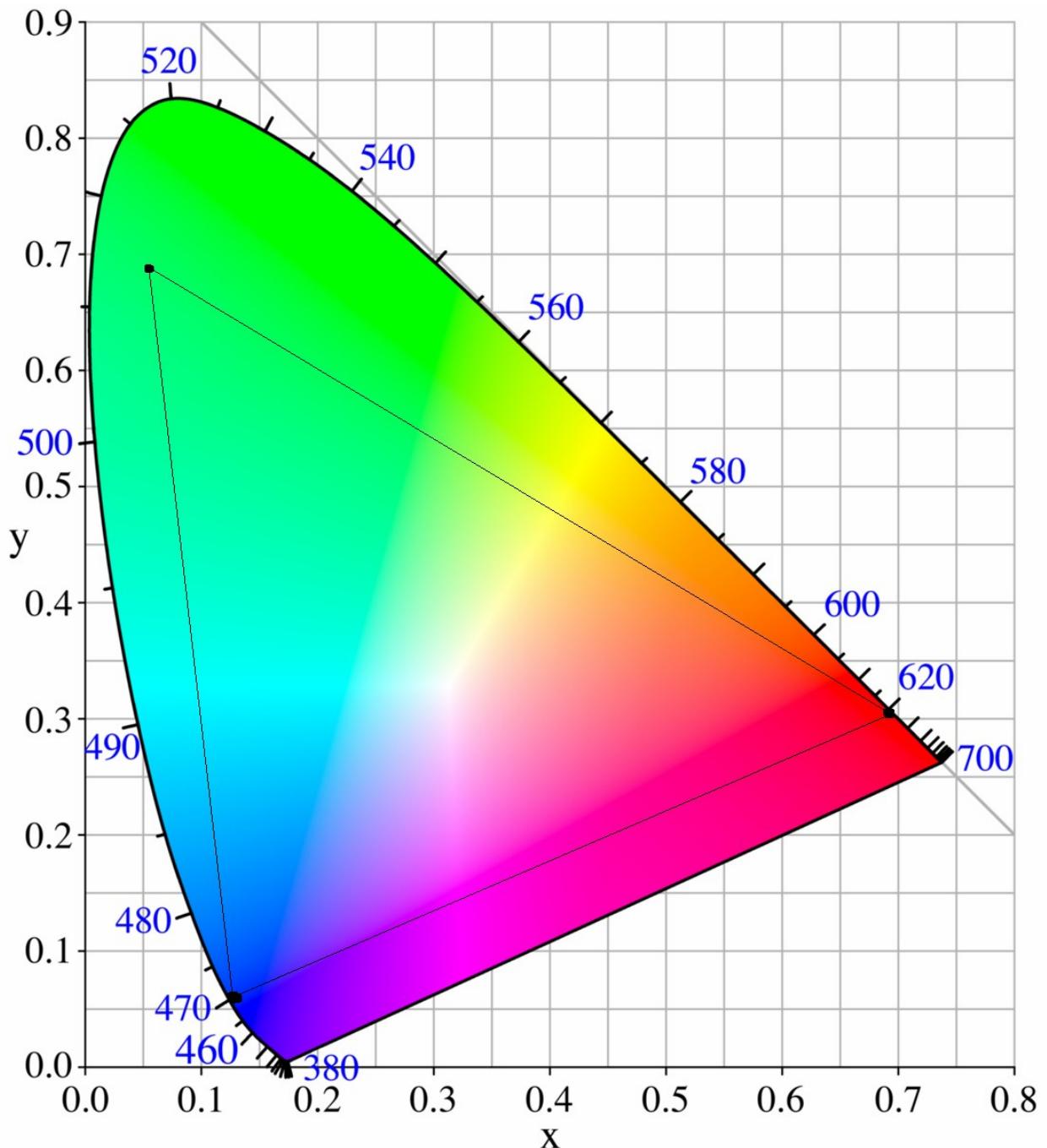


Es gibt 4 verschiedene Optionen für die Ganzfeld-Blitze:

1. Einzelblitz
2. Doppelter Blitz
3. Flackern
4. Ein/Aus

UTAS EMWIN

Der Bereich der Intensitäten hängt von der Reizquelle ab (ggf. LED, Xenon oder UV). Für LED-Blitze kann die x, y-Farbkoordinate gemäß dem CIE-Farbdia gramm unten eingegeben werden. Beachten Sie, dass nur Farben innerhalb des inneren Dreiecks erreicht werden können.



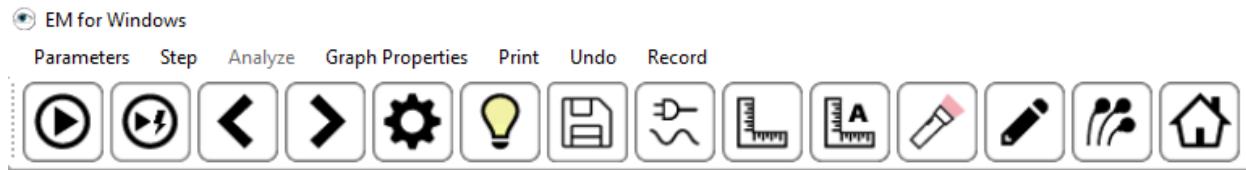
CIE-Farbdia gramm

Um Folgendes zu produzieren:

- Reiner roter LED-Stimulus eintreten $x = 1, y = 0$
- Reine blaue LED-Stimulus eintreten $x = 0, y = 0$
- Reiner grüner LED-Stimulus eintreten $x = 0, y = 1$

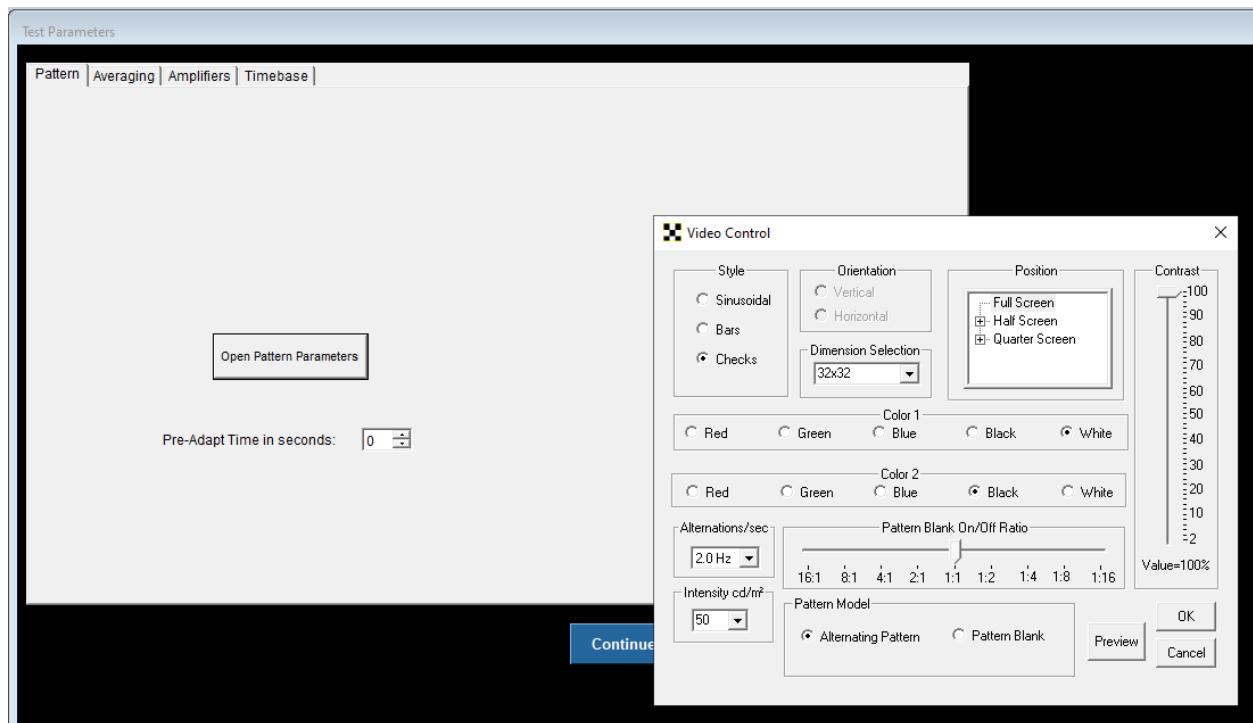
UTAS EMWIN

Musterparameter



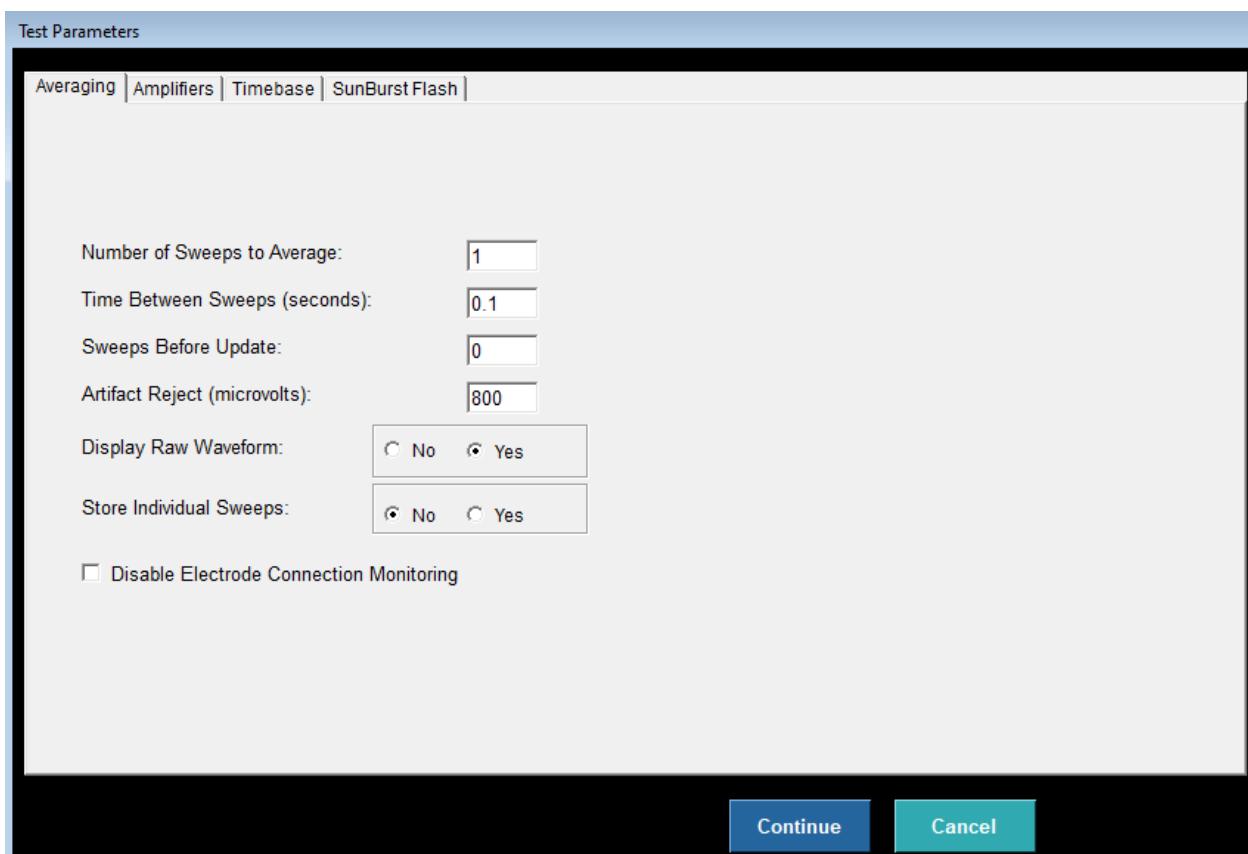
Für den Fall, dass ein Musterstimulator verwendet wird, werden die obigen Symbole angezeigt. Das Checkerboard-Symbol öffnet die Musterparameter.

Die Zeit vor der Anpassung gibt an, wie lange sich das Muster abwechselt, bevor die eigentliche Aufzeichnung beginnt.



Mittelungspараметер

UTAS EMWIN



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

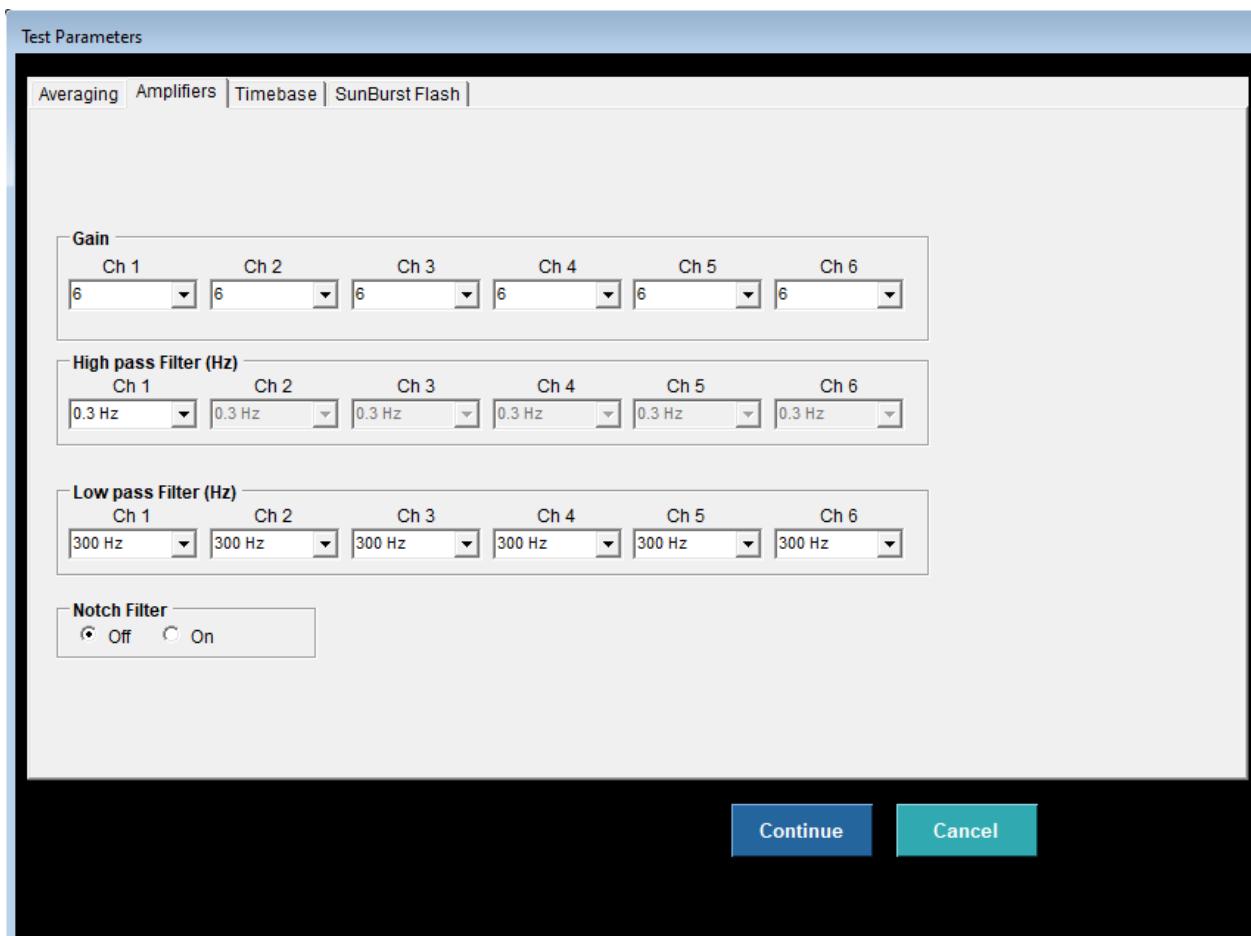
- ◆ Anzahl der Sweeps zum Durchschnitt
- ◆ Zeit zwischen den Sweeps (Sekunden): Mindestens 5 - 10 Sekunden zwischen den Blitzen sind für skotopische Tests erforderlich, um eine Lichtanpassung des Subjekts während der Mittelung zu vermeiden. Um Wellenformen manuell abzulehnen, wird empfohlen, diese auf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

UTAS EMWIN

- ◆ Lagern Sie individuelle Sweeps. In der Regel speichert EMWin nur den endgültigen Durchschnitt aller Sweeps aus einem Test, und die einzelnen (rohen) Antworten, aus denen der Durchschnitt besteht, werden verworfen. Dieser endgültige Mittelwert verwendet einen getrimmten Mittelwert (anstelle eines Durchschnitts), um Artefakte automatisch abzulehnen. Wenn Sie jedoch Artefakte manuell ablehnen möchten, wählen Sie **Einzelne Sweeps speichern aus**. All werden die einzelnen Antworten zusätzlich zum endgültigen Durchschnitt in der Datenbank gespeichert (bis zu 200 Antworten). Im Berichtsmodus können diese einzelnen Antworten aus der Mittelwertbildung einbezogen oder abgelehnt werden.
- ◆ Elektrodenverbindungsüberwachung deaktivieren: Ermöglicht Benutzern die Auswahl, ob die Software erkennen soll, wenn eine Elektrode getrennt wird.

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

Verstärkerparameter



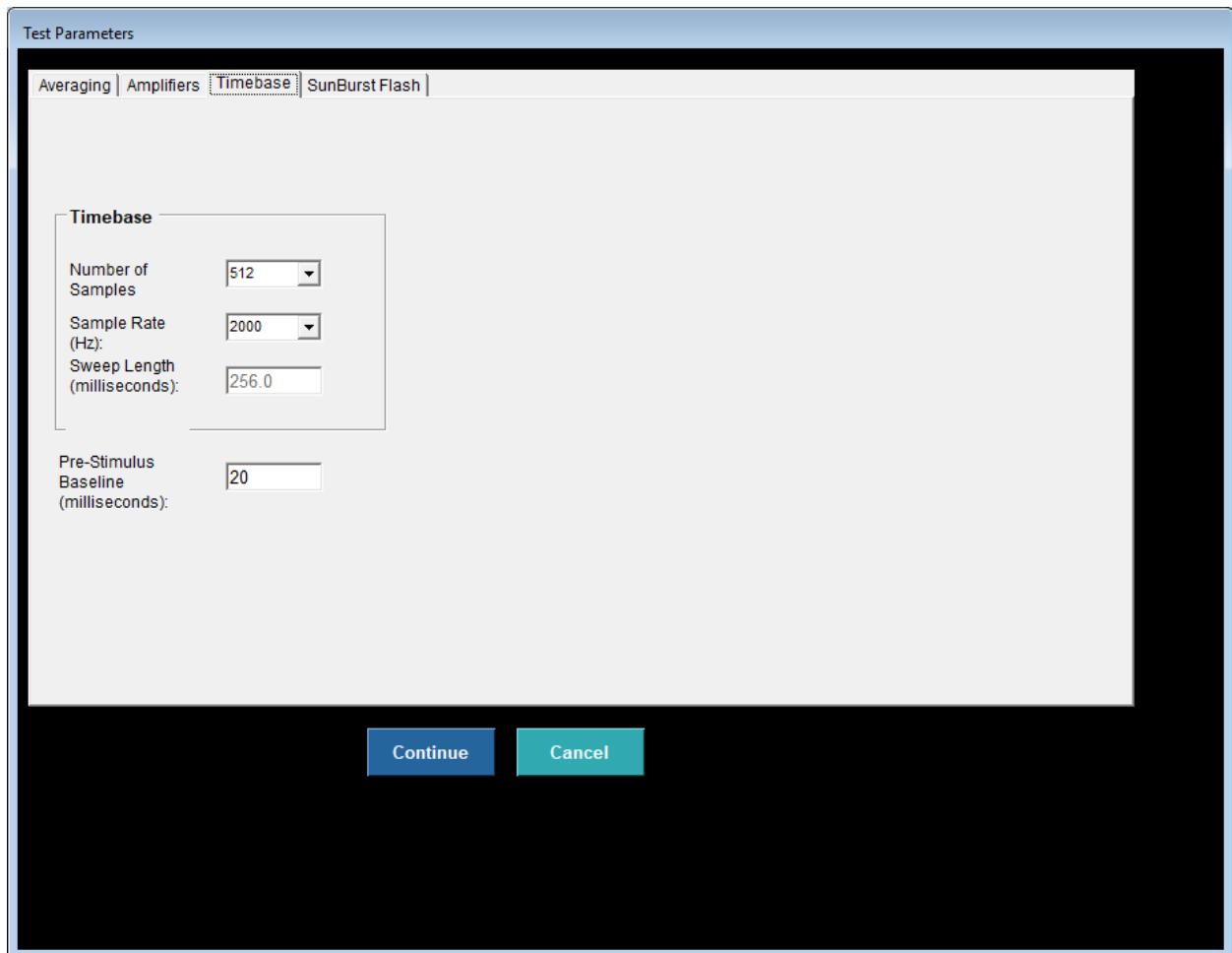
Diese Auswahl wird verwendet, um die Verstärkerverstärkungs- oder Filtereinstellungen für das Protokoll zu ändern.

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

UTAS EMWIN

Der "Notch Filter" reduziert selektiv 60 oder 50 Hz Netzstörungen. Typischerweise können übermäßige Powerline-Interferenzen durch eine bessere Elektrodenplatzierung oder durch Ablenkung des Patienten von Powerline-Quellen reduziert werden. Der Notch-Filter kann jedoch eingeschaltet werden, wenn alle anderen Rauschunterdrückungstechniken fehlschlagen.

Timebase-Parameter

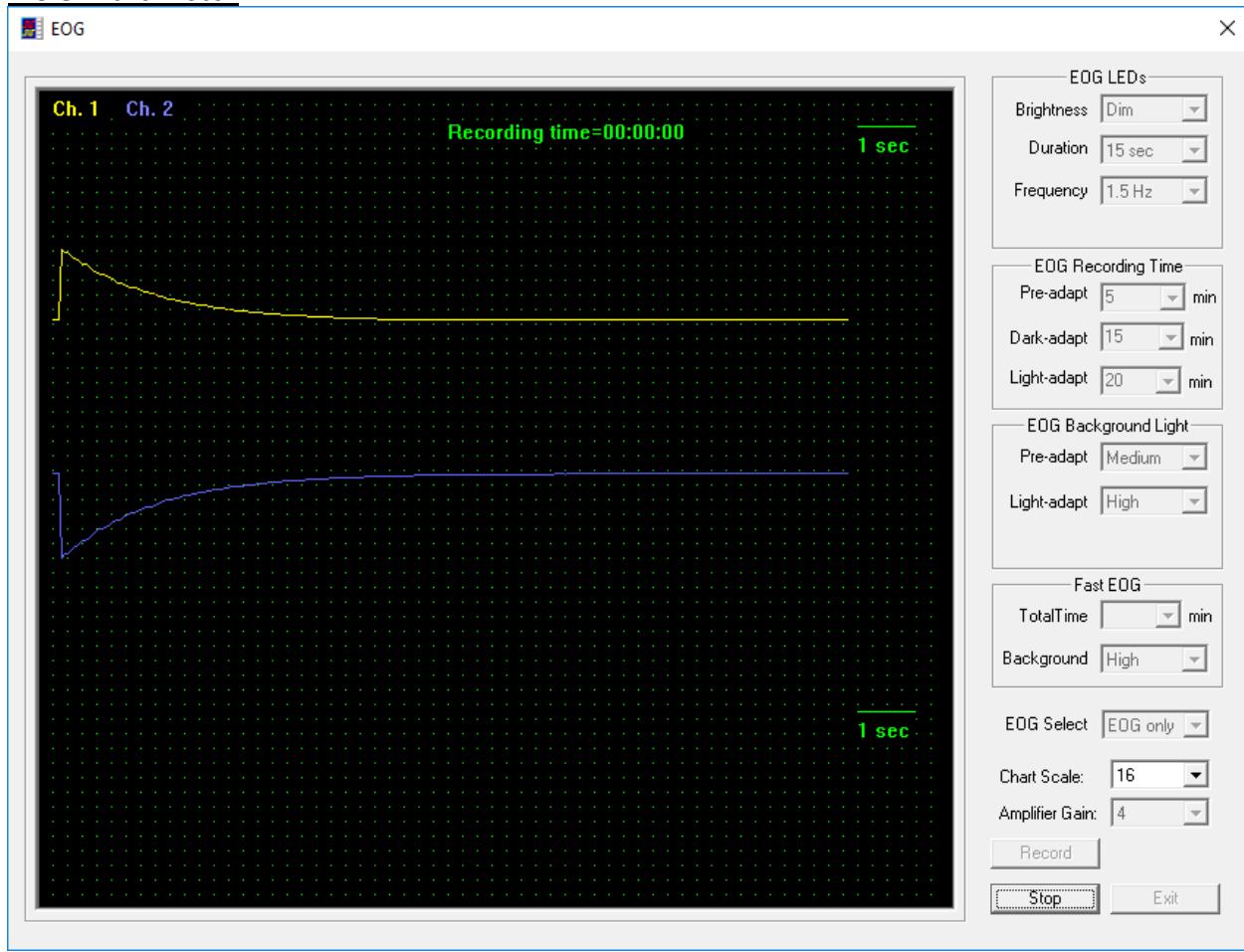


- ◆ *Abtastrate und Sweep-Frequenz* - Auf diesem Bildschirm kann der Benutzer die Abtastfrequenz steuern (Standard ist 2 kHz). Ein einziger Aufnahme-Sweep umfasst immer 512 Samples. Wenn die Abtastrate geändert wird, wird die Sweep-länge automatisch aktualisiert.
- ◆ *Pre-Stimulus Baseline* - Eine Pre-Stimulus Baseline ermöglicht es dem Benutzer, die Menge der zu sammelnden Daten anzupassen, bevor der Stimulus präsentiert wird. Typischerweise wird dies verwendet, um die Menge des Basisrauschen anzusehen, das kurz vor einem Blitzstimulus vorhanden ist.

UTAS EMWIN

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

EOG-Parameter



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

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

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

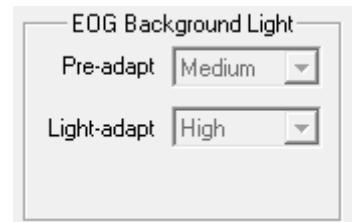
Auto Save Sweeps – Die Rohdaten jedes Sweeps können in einer Datei gespeichert werden. Die Dateien werden unter C:\EMWIN\EOGData gespeichert. Die Sweeps werden als sweep_001.txt usw. bis sweep_999.txt gespeichert.

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

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

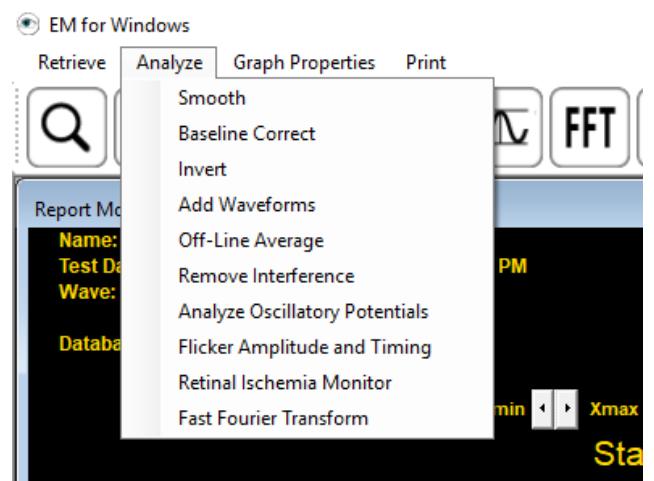
Anzeigeskala - Wenn die Daten für das Fenster zu groß erscheinen, ändern Sie die Anzeigeskala in eine niedrigere Einstellung.

Benutzerdefinierte Intensität Hintergrundlicht - für UTAS Sunburst- und BigShot-Benutzer kann die Lichtanpassungsphase auf eine benutzerdefinierte Intensität eingestellt werden. Wählen Sie einfach Benutzerdefiniert in der Dropdown-Liste Licht anpassen und geben Sie den gewünschten Wert ein.



3.6.2 Analysieren

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



Glatt –

 Die Glättung kann erreicht werden, indem Sie zu Analyze -> Smooth gehen oder auf das Symbol klicken.

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

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

Baseline korrekt



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

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

Invertieren



Die Umkehrung kann erreicht werden, indem Sie zu Analyze -> Invert gehen oder auf das Symbol klicken.

Eine Wellenform kann invertiert sein (positives Potential unter dem Ausgangswert und negativ gehende Potentiale über dem Ausgangswert erscheinen). Diese Funktion ist nützlich, wenn Sie die Wellenform so aussehen lassen möchten, als hätten Sie die + und - Verbindungen zu den Patientenverstärkern ausgetauscht. Es ist auch nützlich, um Wellenformen zu subtrahieren. (Siehe Hinzufügen von Wellenformen)

Wellenformen hinzufügen



Das Hinzufügen von Wellenformen kann erreicht werden, indem Sie zu Analyze -> Add Waveforms gehen oder auf das Symbol klicken.

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

Zwei Wellenformen können subtrahiert werden, indem zuerst eine von ihnen invertiert wird (siehe Invertierende Wellenformen oben) und dann die beiden zusammen addiert werden. Zum Beispiel ist es möglich, einen Scotopic Red ERG von einem passenden Scotopic Blue ERG zu subtrahieren, um den Kegelbeitrag zu entfernen und eine gute Schätzung des isolierten Stab-ERG zu erhalten.

Offline-Durchschnitt



Der Offline-Durchschnitt kann erreicht werden, indem Sie zu Analyze -> Offline Average gehen oder auf das Symbol klicken.

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

Interferenzen entfernen

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

Das Entfernen von Stromleitungsinterferenzen nach der Durchführung des Tests kann eine Wellenform mit Rauschen bereinigen, rettet jedoch keine ansonsten nicht interpretierbare Wellenform. Wenn die Interferenz der Stromleitung größer ist als das ursprüngliche Signal, sollte die Wellenform verworfen werden.

Oszillatorische Potenziale analysieren

 Oszillatorische Potenziale analysieren können von *Analyse -> Oszillationspotentiale* oder durch Klicken auf das Symbol durchgeführt werden.

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

Die erste Methode, die zum Extrahieren von OPs verwendet werden kann (und diejenige, die LKC empfiehlt), besteht darin, das Flash-ERG mit dem normal eingestellten Low-Cut-Filter aufzuzeichnen und das Software-Filtersystem zum Extrahieren der OPs zu verwenden. Die Software-Filtermethode führt zu einer genaueren Darstellung sowohl der Amplitude als auch der Latenz der einzelnen OP-Wavelets.

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

Nachdem die Wellenformen gefiltert wurden, um OPs zu extrahieren, fragt EMWin, ob automatisch Cursor auf den OP-Wavelets platziert werden sollen. Wenn dies gewünscht wird, klicken Sie auf *Ja*. Das Programm platziert dann Cursor auf den oszillatorischen Potentialen (am besten für das Maximum und Minimum für jedes einzelne) und bestimmt die summierte OP-Amplitude. EMWin platziert bis zu 10 Cursor auf bis zu 5 OP-Wavelets. Um auf die Cursor dieser Wavelets zuzugreifen,

UTAS EMWIN

verwenden Sie die *Option "Cursor"* im Menü "Berichte". Die summierte OP-Amplitude wird am oberen Rand jeder analysierten Wellenform gemeldet.

Die zweite Methode besteht darin, das Flash-ERG mit dem Low-Cut-Filter der Patientenverstärker auf 75 Hz aufzuzeichnen. Der 75-Hz-Filter entfernt die niedrfrequenten Komponenten des ERG, so dass nur die höherfrequenten Komponenten, einschließlich der Schwingungspotentiale, übrig bleiben. (Schritt 3 der Standard-ERG-Protocol implementiert diese Filterung.)

Die Cursor können auch manuell auf dem Ops platziert werden, indem Sie Cursor auf der Registerkarte Berichte oder in der Schaltflächenleiste auswählen.

Flickeramplitude und Timing



Flickeramplitude und Timing können von Analyse -> Flicker Amplitude and Timing oder durch Klicken auf das folgende Symbol durchgeführt werden.

EMWin bietet ein Mittel zur Bestimmung der impliziten Zeit und Amplitude des Flimmereleketroretinogramms. Diese Technik funktioniert nur bei Flimmerraten von 20 Hz oder schneller. Die impliziten Zeitschätzungen werden etwas anders abgeleitet als die normale Technik, den Cursor auf dem Höhepunkt der Antwort zu platzieren. Die von EMWin verwendete Technik schätzt die implizite Zeit basierend auf der Suche nach dem Zentrum der Antwort; Diese Technik hat sich bei der Vorhersage der Neovaskularisation der Iris bei einem zentralen Netzhautvenenverschluss als wirksam erwiesen. (CRVO)

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

Nachdem die Analyse abgeschlossen ist, werden die Schätzungen von Amplitude und impliziter Zeit (abgekürzt Ampl. B. auf dem Bildschirm) angezeigt werden. Diese Technik hat keinen Einfluss auf die Platzierung von Cursorn auf der Wellenform, noch platziert sie eigene Cursor.

Monitor für retinale Ischämie

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

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

Schnelle Fourier-Transformation



Fast Fourier Transform kann über Analyse -> *Fast Fourier Transform* oder durch Klicken auf das folgende Symbol durchgeführt werden.

Die Fast Fourier Transformation wird für ausgewählte Wellenformen berechnet und gibt Informationen über bestimmte Frequenzkomponenten von Wellenformdaten. Es

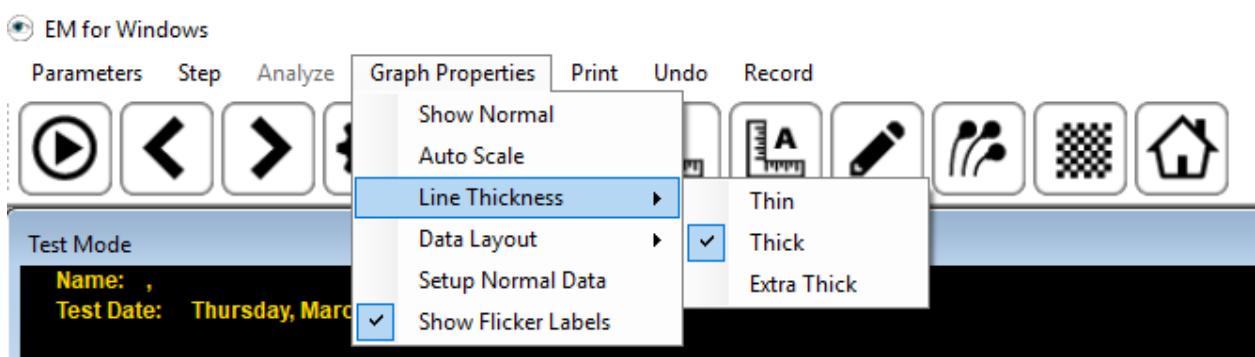
ist möglich, die Amplitude und Phase einer bestimmten Komponente mit der Maus zu bestimmen.

3.6.3 Rückgängig

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

3.6.4 Graph-Eigenschaften

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



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

Automatische Skalierung - Dadurch werden alle Wellenformen erweitert, damit sie eng in die Achsen der Wellenform passen. Obwohl die Auto Scale-Funktion Wellenformen in der Amplitude größer erscheinen lässt, können diese großen Amplituden täuschen, da selbst kleine Amplitudensignale erweitert werden, um in den gesamten Graphen zu passen. Bitte verwenden Sie diese Funktion bei der Analyse von Wellenformen mit Vorsicht.

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

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

3.6.4.1 Normale Daten einrichten –

Damit können praxisspezifische Normaldaten für das Standard-5-Stufen-ERG-Protokoll eingegeben werden, so dass es angezeigt wird, wenn

UTAS EMWIN

"normal anzeigen" ausgewählt ist. Es wird empfohlen, dass jedes Institut seine eigenen normalen Daten entwickelt. Die normalen Daten unterscheiden sich für jeden Elektrodentyp (ERG-Jet, Burian Allen...), insbesondere in Amplituden. Verwenden Sie diese Funktion nur für 5-stufige ERG-Protokolle.

Setup Normative Data

ISCEV Standard ERG Data

	Step 1	Step 2	Step 4	Step 3
A-Wav	Amplitude (μV)	387		OP Amplitude (μV) 235
	Age	2.1		Age 2.1
	Std. Dev.	70		Std. Dev. 50
A-Wav	Time (ms)	21.2		
	Age	0.03		
	Std. Dev.	1		
B-Wav	Amplitude (μV)	330	644	183
	Age	2.2	1.6	Amplitude 133
	Std. Dev.	61	117	Age 0.7
B-Wav	Time (ms)		47.5	Std. Dev. 30
	Age		29.5	Time (ms) 27
	Std. Dev.		0	Age .02
			3	Std. Dev. 1.8
<p><i>The data applies to ERGs recorded with Electrode Type:</i> <input style="border: 1px solid black; padding: 2px 10px; margin-left: 10px;" type="button" value="ERG-Jet"/></p>				
<input style="background-color: #4a86e8; color: white; border: none; padding: 5px;" type="button" value="Default to ERG-Jet"/>		<input style="background-color: #4a86e8; color: white; border: none; padding: 5px;" type="button" value="Default to Burian-Allen"/>	<input style="background-color: #4a86e8; color: white; border: none; padding: 5px;" type="button" value="Store Data"/>	<input style="background-color: #4a86e8; color: white; border: none; padding: 5px;" type="button" value="Cancel"/>

Flickerbeschriftungen anzeigen - Wählen Sie aus, ob jeder Blitz durch ein umgedrehtes Dreieck auf Flickerwellenformen dargestellt werden soll.

3.6.5 Abrufen

Suche - Diese Option gibt den Bildschirm zurück zum Bildschirm "Patienteninformationen" und ermöglicht die Durchführung einer neuen Suche.

Next - Wenn Sie Next auswählen, werden die nächsten(n) Wellenform(en) angezeigt, die in der aktuellen Datenbank gespeichert sind.

Zurück - Wenn Sie Zurück auswählen, werden die vorhergehende(n) Wellenform(en) angezeigt, die in der aktuellen Datenbank gespeichert sind.

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

More hinzufügen - Wenn Sie auf More hinzufügen klicken, wird das Fenster der Suchwellenform geöffnet und das Hinzufügen weiterer Wellenformen zum Bericht ermöglicht.

3.6.6 Aufzeichnung

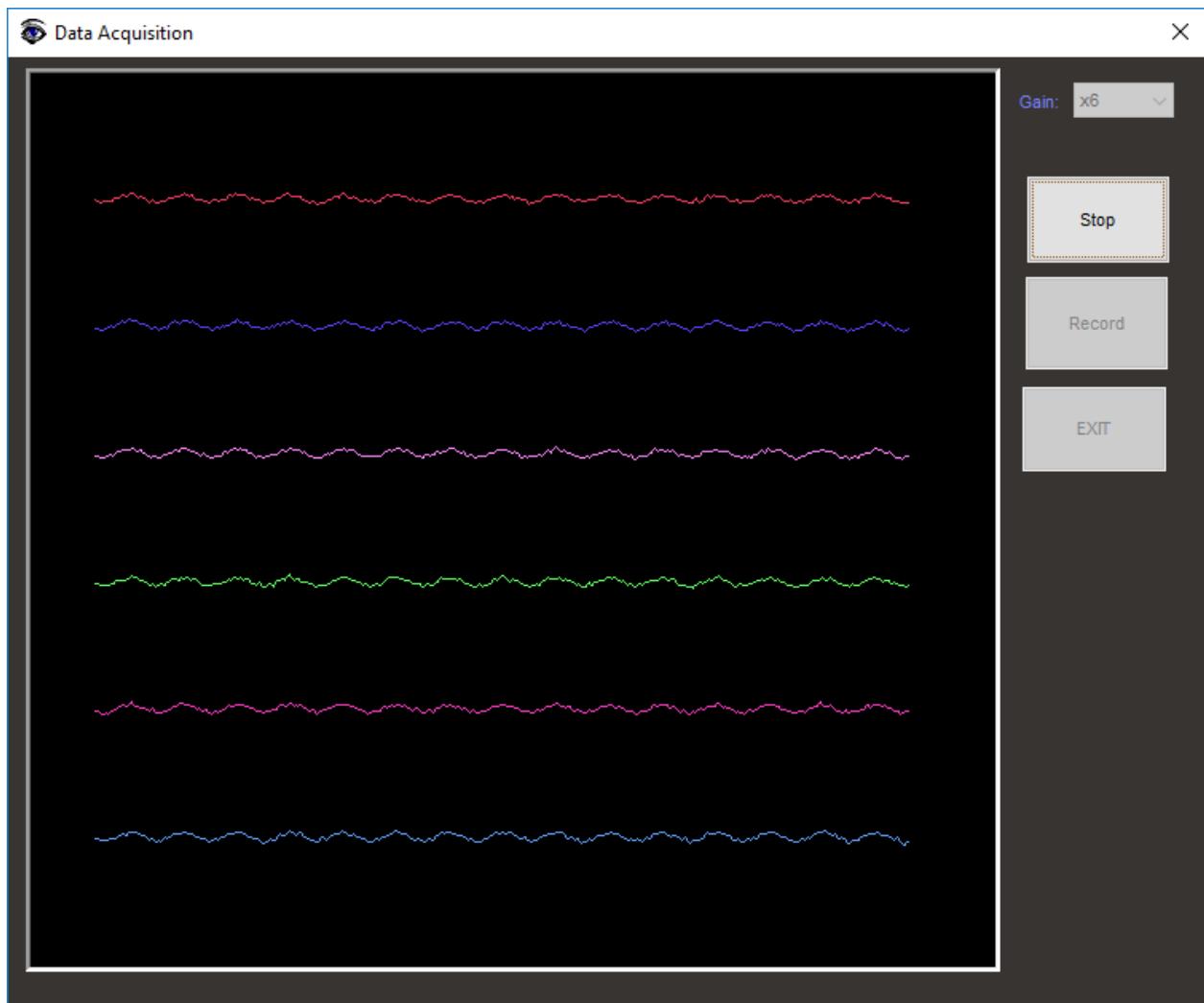
 Dadurch wird ein Fenster geöffnet, in dem die Echtzeitdaten gestreamt werden: Baseline.

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

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

Datensatz – Über das Basislinienmenü ist es möglich, die Aufzeichnung sofort zu starten, indem Sie auf Daten aufzeichnen klicken

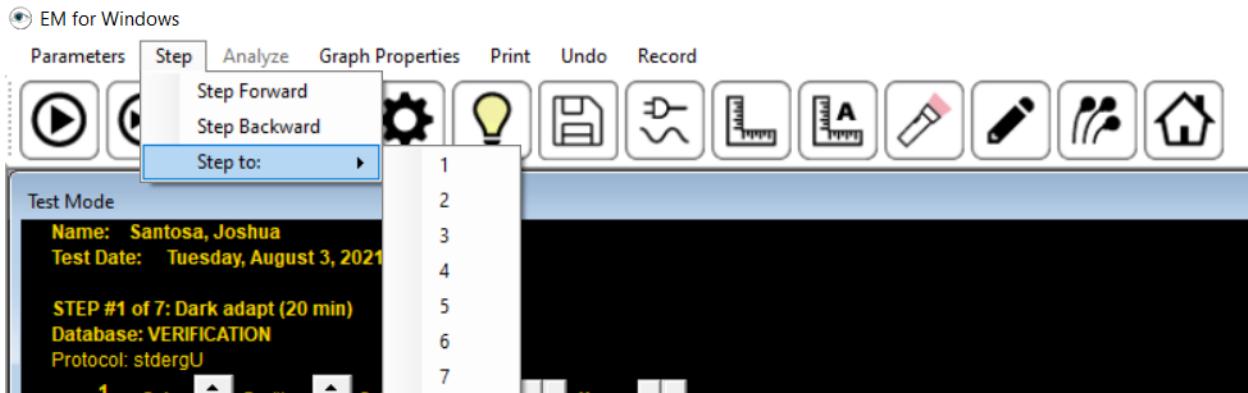
UTAS EMWIN



3.6.7 Abspeichern

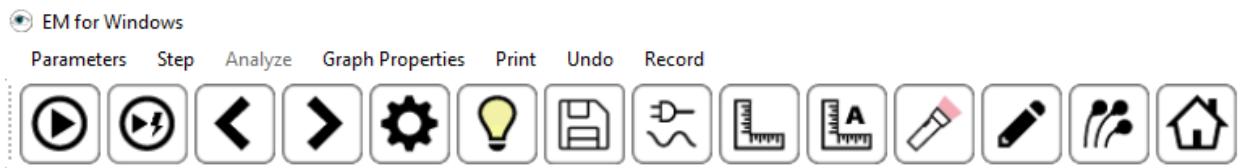
 Dadurch werden die Wellenformen in der aktuell ausgewählten Datenbank gespeichert. Wählen Sie, ob alle angezeigten Wellenformen gespeichert werden sollen, oder wählen Sie die zu speichernde aus. Die Wellenformen werden Rücken an Rücken gespeichert und mit einer Zahl versehen. Die zuletzt gespeicherten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

3.6.8 Schritt



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

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



3.6.9 Platzieren von Cursorn

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



- ♦ Am unteren Bildschirmrand wird ein neues Feld (Bild oben) angezeigt, das anzeigt, dass die Cursor auf **Wellenform 1 platziert werden**. Beachten Sie auch, dass ein Fadenkreuz auf der ersten (oberen) Wellenform auf dem Bildschirm platziert wird.

- ♦ Klicken Sie mit der linken Maustaste auf die Wellenform, auf der Sie den Cursor platzieren möchten.
- ♦ EMWIN wählt automatisch Cursor 1 aus, **um damit zu beginnen, was anzeigt, dass Cursor 1 der Cursor ist, der auf der Wellenform platziert werden soll.**
- ♦ Verwenden Sie **die NACH-LINKS-TASTE (←) und die NACH-RECHTS-TASTE (→)**, um langsam durch eine Wellenform zu blättern. Wenn sich das Fadenkreuz bewegt, werden die Amplituden- und Zeitdaten automatisch aktualisiert. Bewegen Sie den Mauspfeil über den Punkt, um den Cursor zu platzieren, und klicken Sie mit der linken Maustaste auf die Maus, wodurch auch die Cursor platziert werden.
- ♦ Um sich schneller durch eine Wellenform zu bewegen, verwenden Sie **die Bild-auf-Taste** und **die Bild-ab-Taste**.
- ♦ Wenn sich das Fadenkreuz am Datenpunkt Ihrer Wahl befindet, drücken Sie **die Eingabetaste**. Dadurch wird eine Markierung auf dieser Wellenform platziert. Verwenden Sie die **Schaltfläche Cursor platzieren** am unteren Bildschirmrand.
- ♦ Nachdem **die Eingabetaste** gedrückt wurde, beachten Sie, dass die ausgewählte Option jetzt **2 ist**, da EMWin davon ausgeht, dass die Cursor in sequenzieller Reihenfolge platziert werden.

3.6.10 Drucken



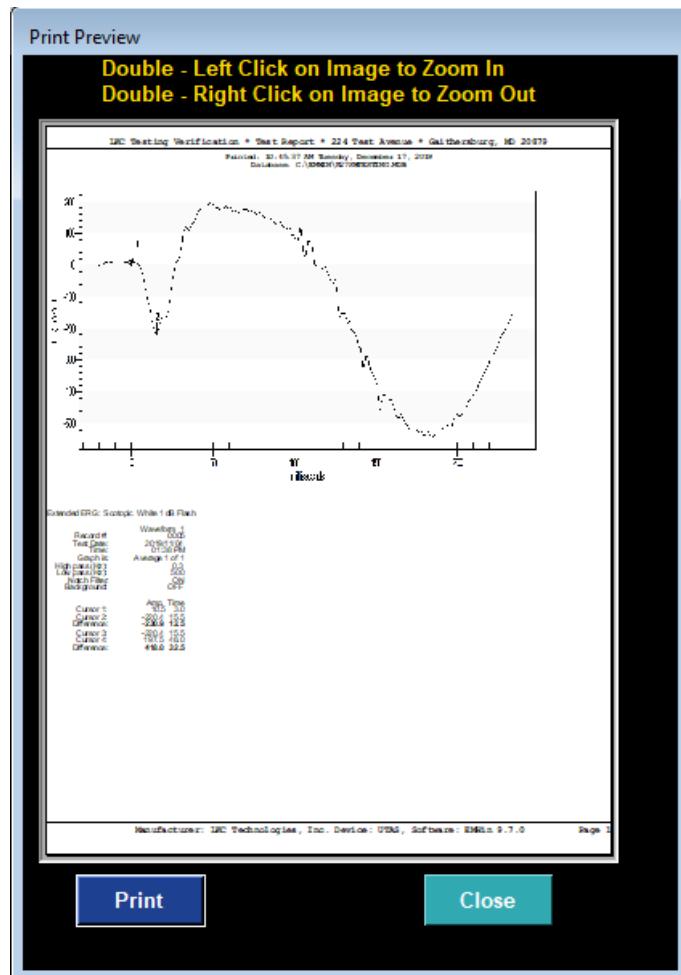
Die aktuell angezeigten Wellenformen können auf jedem Standard-Windows-Drucker gedruckt werden. Nachdem Sie auf Drucken geklickt haben (entweder über die Menüoption oder die Symbolleistenschaltfläche), wird eine Druckvorschau Ihrer Daten angezeigt, die anzeigt, wie die Daten beim Drucken angezeigt werden.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

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

Der Benutzer hat auch die Möglichkeit, den Bericht im PDF-Format zu drucken. Nachdem Sie auf Drucken (über die Menüoption oder die Symbolleistenschaltfläche) geklickt haben, wird die Druckvorschau angezeigt. Klicken Sie auf die Schaltfläche Drucken, nachdem die gewünschten Seiten ausgewählt wurden. Es erscheint ein

UTAS EMWIN

weiteres Fenster, in dem der zu verwendende Drucker ausgewählt werden kann. Wählen Sie im Menü "Nach unten scrollen" die Option "In PDF drucken" als Drucker aus, und drücken Sie auf "Drucken". Anstatt zu drucken, wird ein Speichern unter-Feld angezeigt, in dem das Ziel und der Name des Berichts eingegeben werden können.



Beim Drucken zum Zwecke des Faxens der Wellenformen müssen die Linien verdickt werden (siehe Abschnitt 10.4.4). Diagrammeigenschaften -> Linienstärke -> Dicke

3.6.11 Patienteninformationen aktualisieren



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

3.6.12 Kanalinformationen ändern



Mit diesem Symbol kann der Benutzer die Anzahl der Kanäle anzeigen, die zu diesem Zeitpunkt verwendet werden. In diesem Fenster können die

Beschriftungen für die Kanäle (automatisch als R in Kanal eins und L in Kanal zwei ausgefüllt) geändert werden.

3.6.13 Interferenzen messen

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

3.6.14 Rotes Hintergrundlicht

 Dadurch wird das Hintergrundlicht des Ganzfelds rot. Dies soll den Techniker beim Platzieren der Elektroden unterstützen, ohne die dunkle Anpassung des Patienten zu ruinieren.

3.7 Erstellen von Berichten

3.7.1 Auswahl der Patientendaten

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

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

Im Aktionsfenster ist standardmäßig Wellen anzeigen ausgewählt, sodass die Wellenformen angezeigt werden können, um die Berichte zu erstellen. Exportwellen und Exportcursor werden im Abschnitt "Exportdaten" 10.9.2 erläutert.

UTAS EMWIN

Information

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

Action

View Waves
 Export Waves

Bildschirm "Patienteninformationen"

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

Wenn Sie die Altersspanne als **45 - 55 Jahre ausfüllen, werden alle Patienten** im Alter von 45 bis 55 Jahren ausgewählt. Beachten Sie, dass dies das Alter des Patienten beim Testen berechnet, nicht das gegenwärtige Alter des Patienten.

Wenn Sie das Testdatum als **11/1/ 1990 ausfüllen - 11/30/1990**würden alle im November 1990 durchgeführten Tests ausgewählt.

UTAS EMWIN

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

Familienname	:	Smith
Vorname	:	
Mittlere Initiale	:	
Identifizierung	:	
Sex	:	
Geburtsdatum	:	
Altersgruppe	:	
Testdatum	:	7/1/1990 - 7/31/1990
Andere	:	
Testtyp	:	ERG
Datensatznummer:	:	
Startnummer	:	
Diagnose	:	

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

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

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

3.7.2 Auswählen der Anzeigearnsicht

Nachdem die Suchparameter eingegeben wurden, wird das Suchergebnisfeld wie folgt angezeigt:

UTAS EMWIN

Search Results

Left-Hand Graph

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

Right-Hand Graph

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

Total Records:
23

Continue

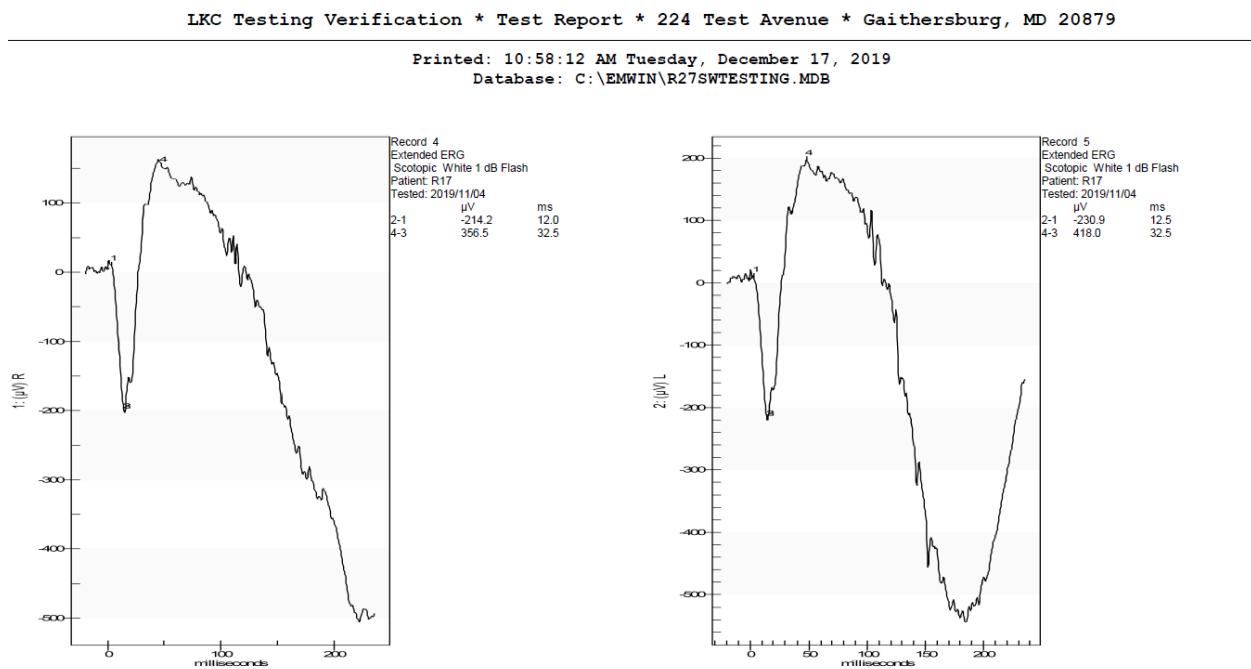
Return

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

UTAS EMWIN

Es gibt zwei verschiedene Möglichkeiten, die Daten anzuzeigen:

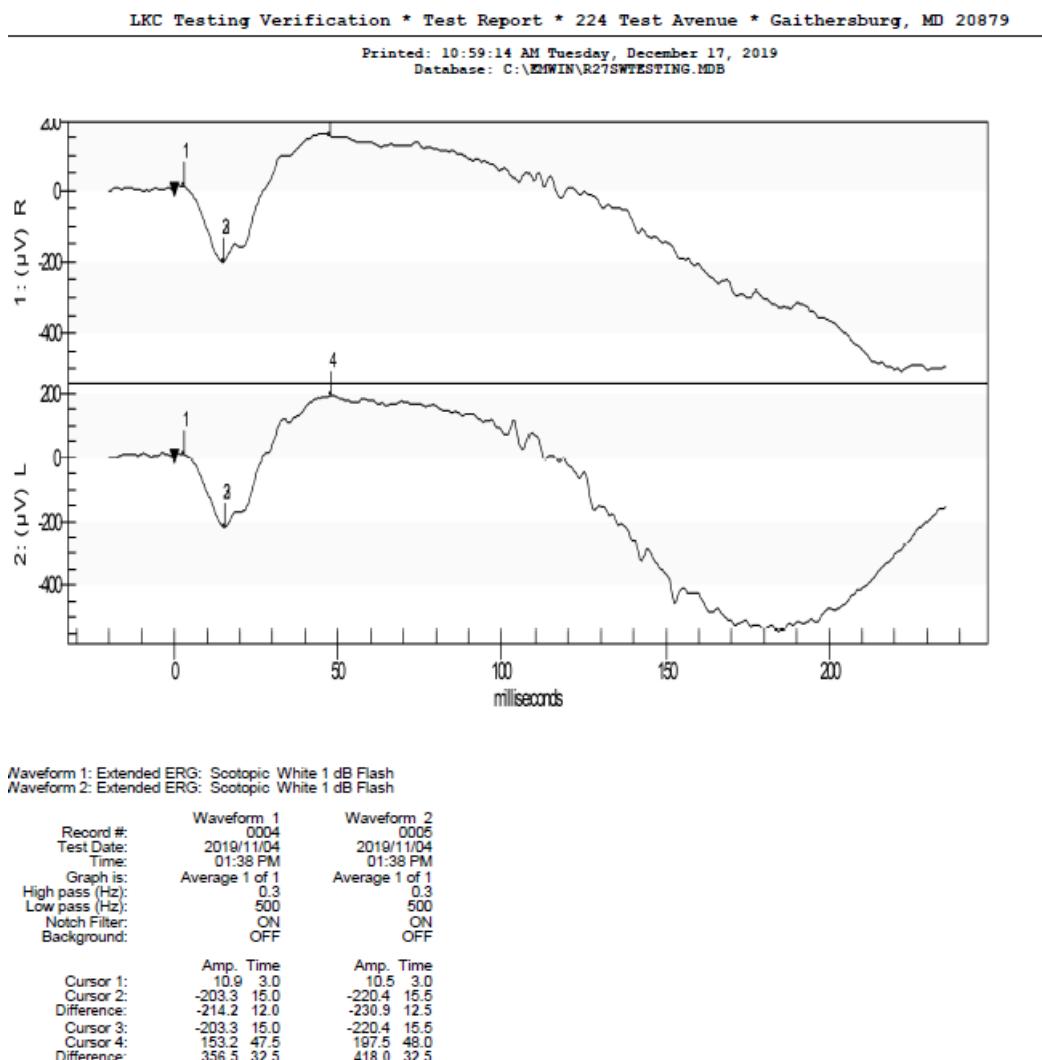
Option 1: Wählen Sie die Wellenform 2 (in diesem Fall L eye ERG) in Left-Hand Graph und die Wellenform 1 (in diesem Fall R eye ERG) in Right-Hand Graph, dann werden die Daten wie folgt angezeigt.



Variante 1

UTAS EMWIN

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



Variante 2

Beide Optionen haben Vorteile und Unannehmlichkeiten.

In Option 1 können auf jeder Seite bis zu 5 Wellenformen ausgewählt werden, aber die Wellenformen erscheinen viel kleiner, da sie nur die Hälfte der Seite verwenden.

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

3.7.3 Anpassen der Datenanzeige

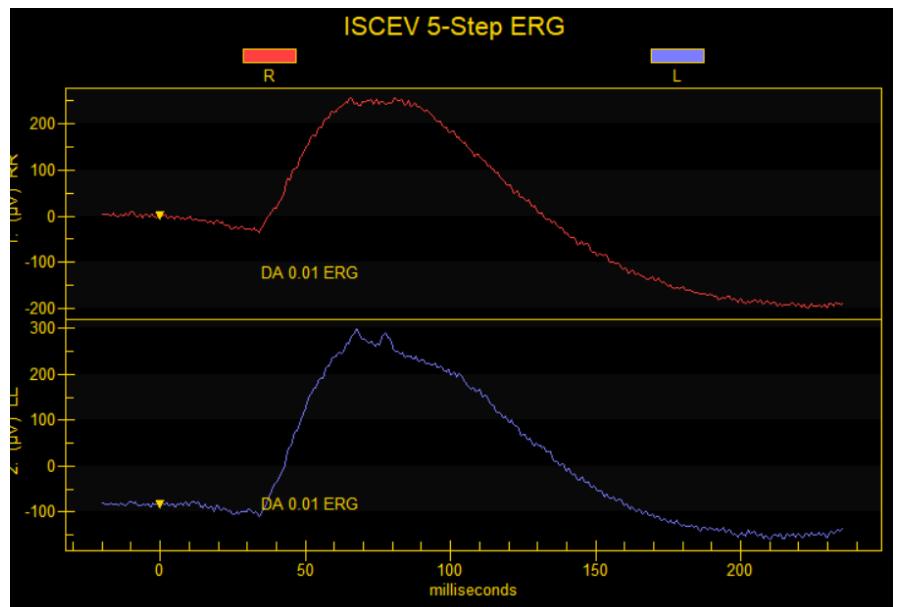
UTAS EMWIN

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

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

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

Wählen Sie eine der Wellenformen aus, passen Sie

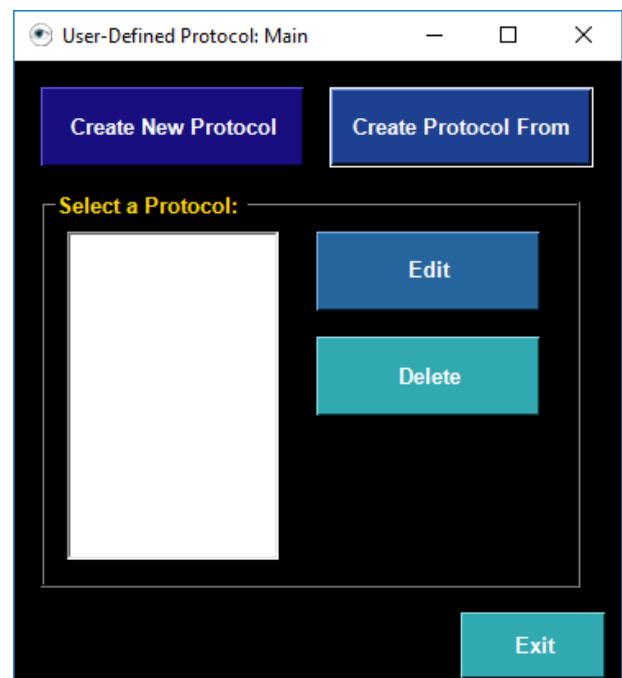


die Verstärkung an und klicken Sie auf das  Symbol. Dadurch werden alle derzeit angezeigten Wellenformen auf die gleiche Amplitudenskala eingestellt.

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

3.7.4 Abrufen von Daten

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



3.8 Benutzerdefinierte Protokolle (UDP)

3.8.1 Erstellen von benutzerdefinierten Protokollen

Um einen benutzerdefinierten Protocol zu schreiben, wählen Sie **Entwurfsprotokolle** und dann **Entwurf aus** dem **Main Menu aus**. Die Option zum Schreiben eines neuen Protokolls, zum Bearbeiten eines vorhandenen benutzerdefinierten Protocol, zum

UTAS EMWIN

Löschen eines Protokolls oder zum Ausdrucken einer Zusammenfassung eines Protokolls wird angezeigt.

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

Wenn Sie ein neues Protokoll erstellen, wird der folgende Bildschirm angezeigt. Dieser Bildschirm wird verwendet, um **den Protocol Namen, den Testtyp und den Stimulatortyp** einzugeben.

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

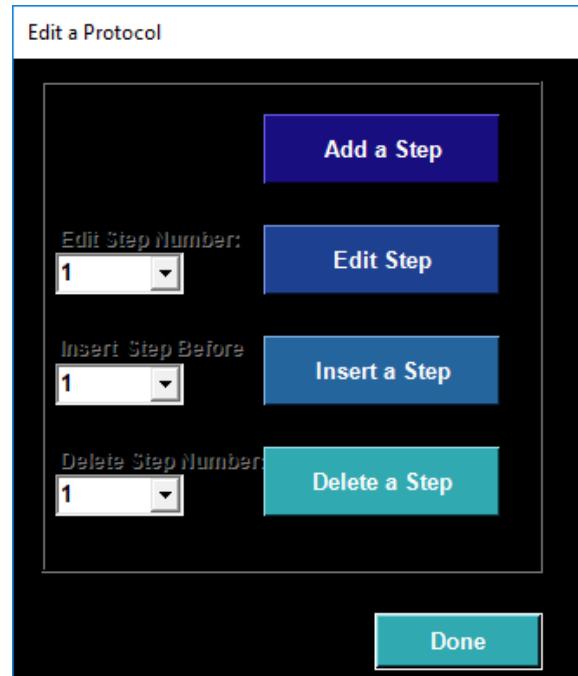
Hinweis: All Flimmerreize sollten eine Basislinie vor dem Stimulus von 0 auf der Registerkarte "Zeitrahmen" haben.

Sobald alle Registerkarten für den ersten Schritt Ihres Protokolls überprüft wurden, klicken Sie auf Weiter, und die Wahl, einen weiteren Schritt hinzuzufügen oder das Protokoll zu beenden (wodurch ein einstufiges Protokoll erstellt würde), wird angezeigt. Wenn ein weiterer Schritt hinzufügen ausgewählt ist, verwendet die Software automatisch die zuvor ausgewählten Werte als Standard.

3.8.2 Bearbeiten von benutzerdefinierten Protokollen

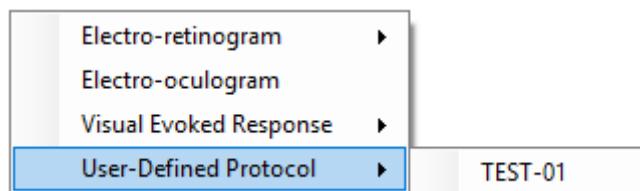
UDPs können beliebige benutzerdefinierte Protokolle bearbeiten, indem sie zu *Design Protocol* -> *Design* gehen, indem Sie das zu bearbeitende Protokoll auswählen und auf *Bearbeiten* klicken.

Sie haben die Wahl zum Hinzufügen, Bearbeiten, Einfügen oder Löschen von Schritten.



3.8.3 Verwenden von benutzerdefinierten Protokollen

Um die erstellte UDP zu verwenden, wechseln Sie zu *Test ausführen* > *Benutzerdefinierte Protokolle*, und wählen Sie dieses Protokoll aus der Liste aus.



3.8.4 Ändern von Standardprotokollen

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

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

3.8.5 Drucken von Standard- und benutzerdefinierten Protokollen

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

SunBurst / BigShot Fehlertöne

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

Ganzfeld Laute und Bedeutungen:

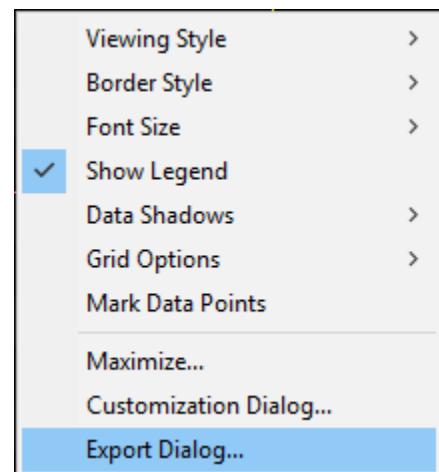
1. Ganzfeld spielt den Jeopardy-Titelsong "Think". Das bedeutet, dass das Ganzfeld überhitzt. SunBurst spielt die Musik weiter und reagiert nicht auf andere Befehle, bis die Temperatur genug sinkt.
2. Einzelterner Piepton. Dies deutet darauf hin, dass ein falscher Befehl an das Ganzfeld gesendet wurde.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

- Kurzer Piepton mittlerer Frequenz, gefolgt von einem kurzen Piepton mit höherer Frequenz: Farbe außerhalb der Frequenz
- Langer Piepton mittlerer Frequenz, gefolgt von einem kurzen Signalton mit niedrigerer Frequenz: Leuchtdichte außerhalb des zulässigen Bereichs

3.9 Weitere Features

3.9.1 Exportieren von Bildern

Das Exportieren der Patientendaten zur Analyse oder Visualisierung in andere Programme ist sehr einfach. Wenn sich ein Datendiagramm auf dem Bildschirm befindet (entweder im Testmodus oder im Berichtsmodus), klicken Sie mit der rechten Maustaste auf eine beliebige Stelle im Hintergrund des Diagramms (linke Seite oder rechte Seite). Ein Popup-Menü mit einer Liste von Funktionen wird angezeigt. Wählen Sie das Element mit der Bezeichnung "Exportdialog" und das Fenster Elektroretinogramm exportieren wird angezeigt.



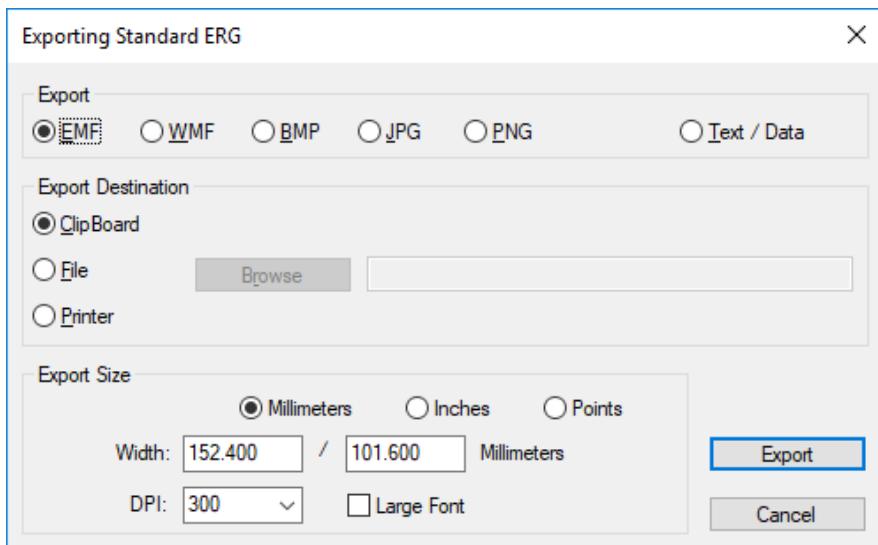
Das Bild kann im Metafile- oder Bitmap-Format in die Zwischenablage, eine bestimmte Datei nach Ermessen des Benutzers oder in den Drucker exportiert werden.

3.9.2 Batch-Export von Wellenformdaten und -cursorn

UTAS EMWIN

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

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



Information

Last Name: Record #:

First Name: Start Number:

Middle Initial: Diagnosis:

Identification:

Sex:

Birthdate: Friday, March 15, 2019

Age Range: To Years

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

Other:

Test Type:

Action:

View Waves Export Waves

Continue Cancel

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

UTAS EMWIN

Search Results

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

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

Total Records:
23

Continue

Return

Verwenden Sie die Strg- oder Umschalttaste, um mehrere zu exportierende Wellenformen auszuwählen. Der Standardname der Exportdatei lautet Export.CVS. Bei Bedarf kann der Name geändert werden, indem Sie den gewünschten neuen Namen im *Fenster Dateinamen exportieren* eingeben.

Sobald auf Weiter geklickt wurde, wird die Exportdatei erstellt und unter C:\EMWIN\Export gespeichert.

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

3.10 Anpassungsschritte

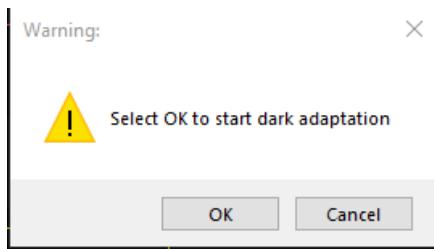
EMWin hat die Erstellung von Anpassungsschritten in eingebauten und benutzerdefinierten Protokollen eingeführt. Diese Anpassungsschritte ermöglichen es Benutzern, die Länge der Dunkelanpassung und Lichtanpassung von Probanden mithilfe separater softwarefähiger Schritte zu verfolgen.

Die Anpassungsschritte werden in der Testschritt-Info als solche gekennzeichnet:

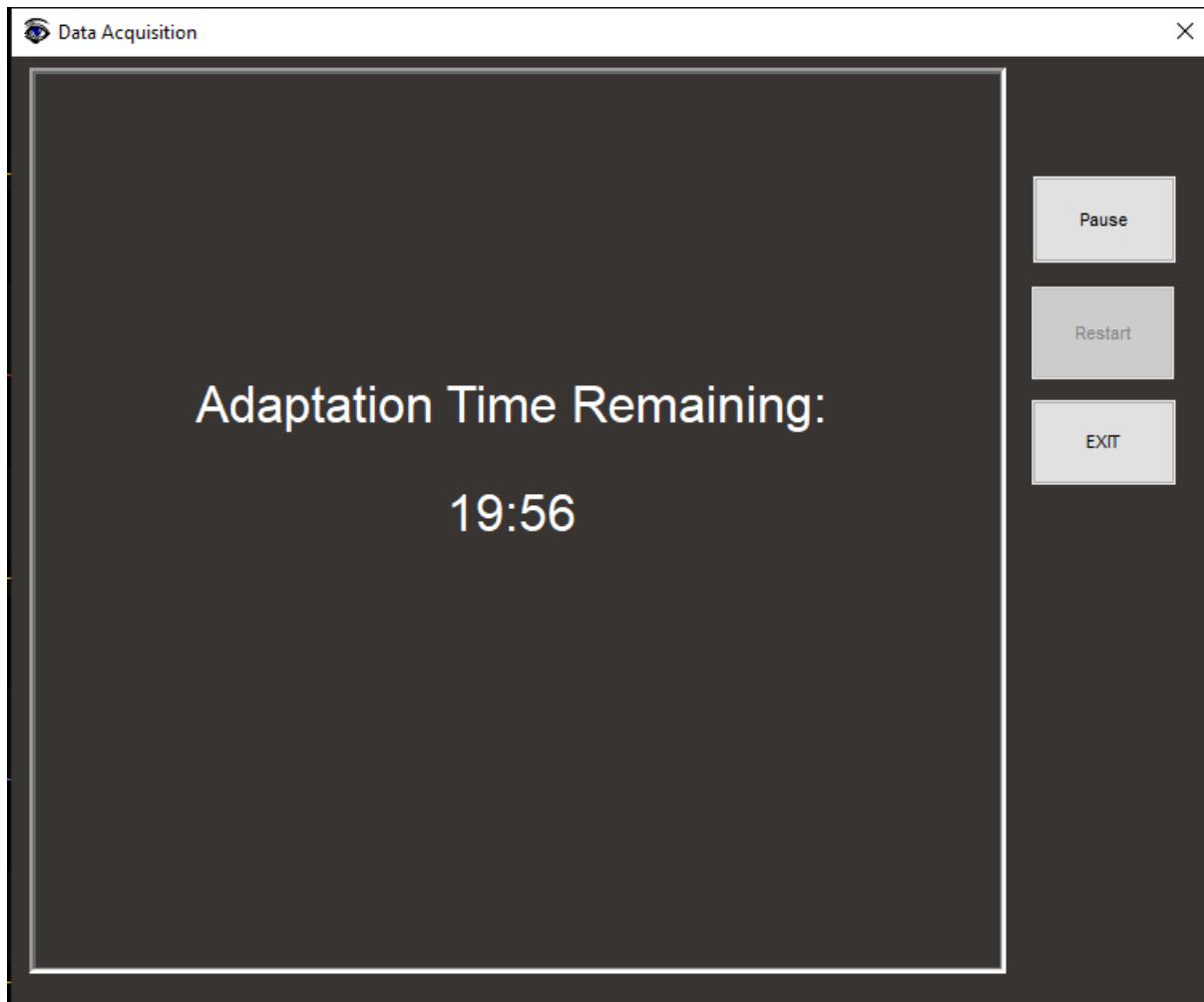
STEP #1 of 7: Dark adapt (20 min)
Database: 980VERIFICATION
Protocol: stdergU

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

UTAS EMWIN



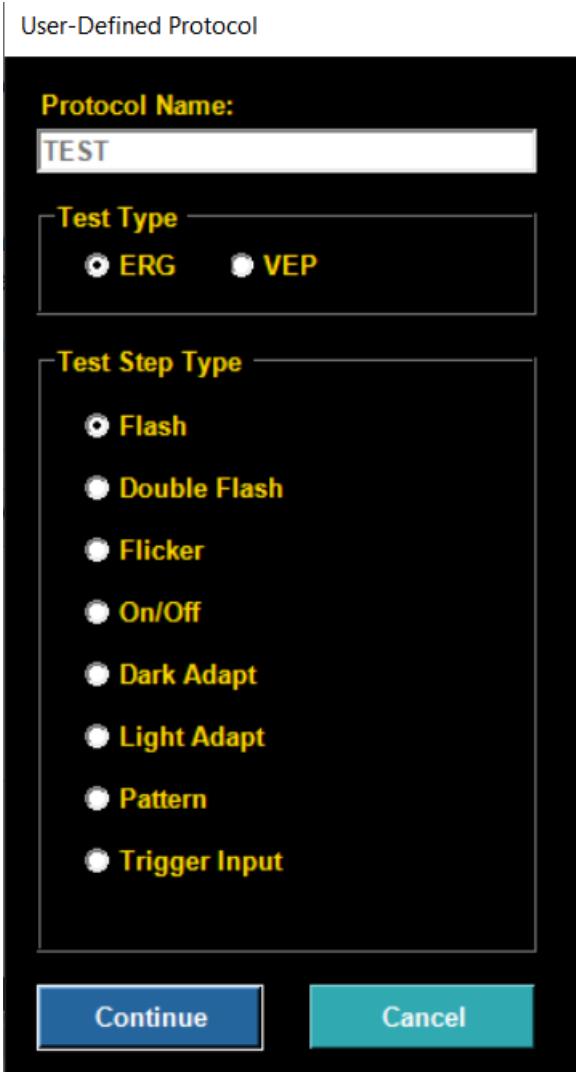
Sobald der Anpassungsschritt beginnt, erscheint ein Timer, der es dem Benutzer ermöglicht, den Anpassungsschritt zu verfolgen.



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

Integrierte ISCEV-Protokolle enthalten die Anpassungsschritte für Dark Adaptation und Light Adaptation. Diese werden für Benutzer automatisch einbezogen. Diese Anpassungsschritte sind auch über ein benutzerdefiniertes Protokolldesign verfügbar. Das Adaptionsbedienfeld wird als separater Schritt angezeigt. Siehe unten:

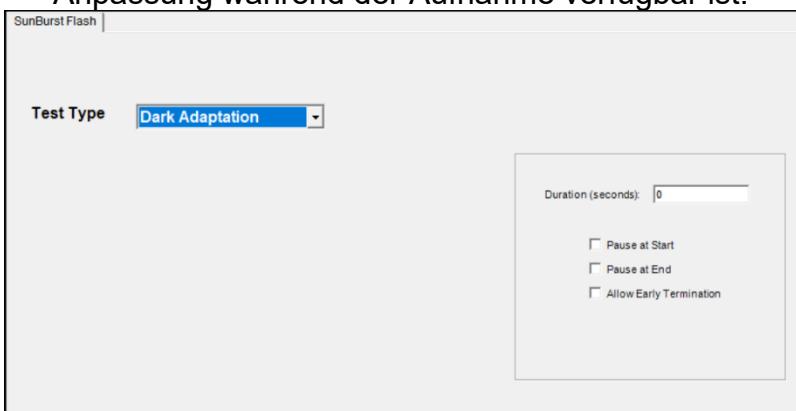
UTAS EMWIN



Benutzer können Dark Adapt oder Light Adapt auswählen.

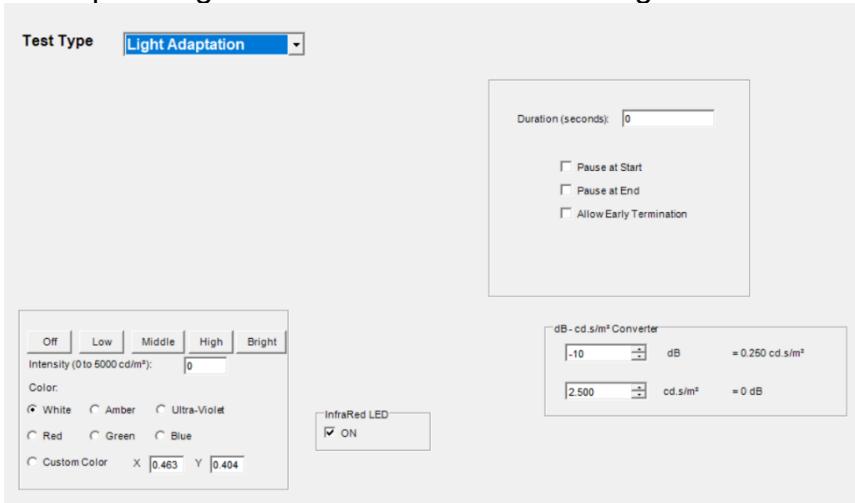
Dunkles Adoptionsdesign:

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



Lichtanpassungsdesign:

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



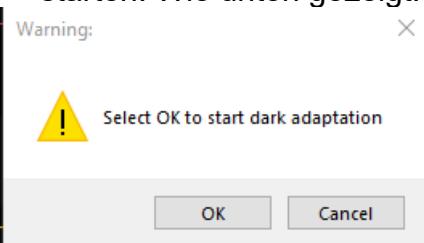
3.11 Automatisierte Testing

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



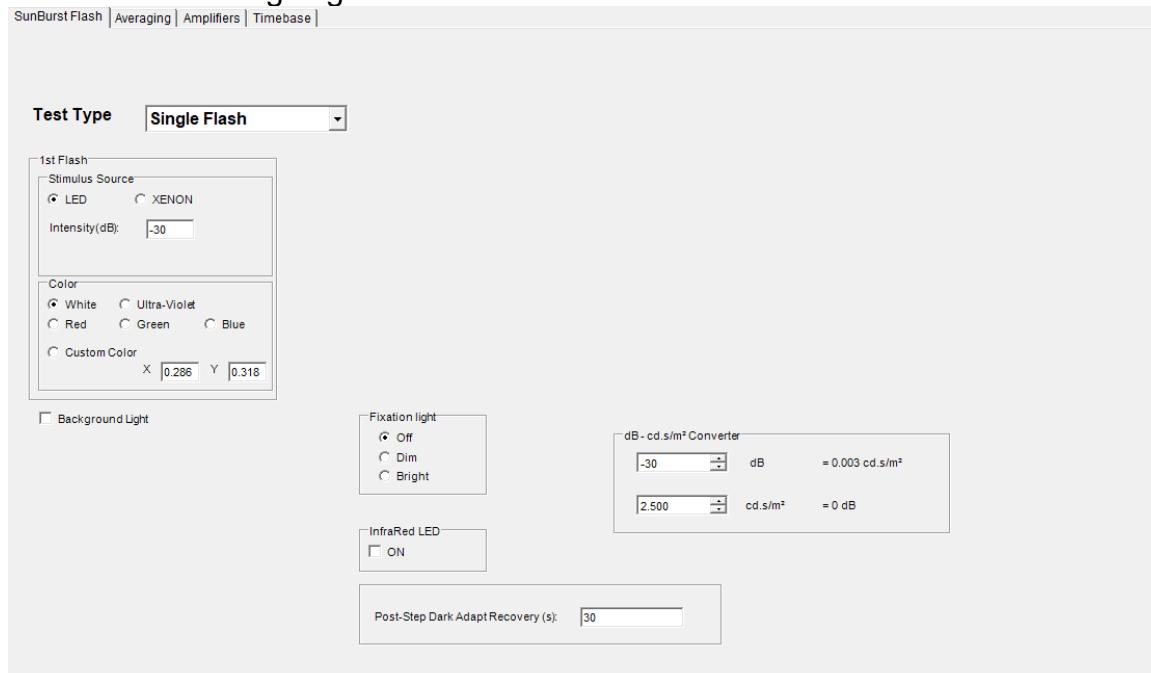
Dieses Symbol ermöglicht es dem Benutzer, die Autorun-Funktion in EMWin zu starten. Nach der Auswahl werden die folgenden Aktionen ausgeführt:

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

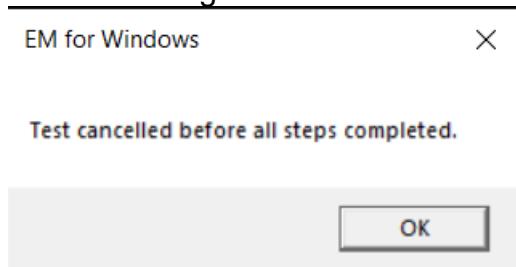


UTAS EMWIN

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



- Benutzer können die Autorun-Funktion unterbrechen, wodurch der aktuelle Schritt abgebrochen wird und der Benutzer diesen bestimmten Schritt wiederholen muss. Autorun wird nur dann automatisch fortgesetzt, wenn es erneut ausgewählt wurde.



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

4 Einführung

Dieser Teil des Benutzerhandbuchs enthält Anweisungen zum Testen von Patienten mit dem UTAS System von LKC. Die Handbücher für Hard- und Softwarekomponenten des Systems sollten bereits verstanden werden. Dieser Abschnitt konzentriert sich nur darauf, wie das Instrument zum Testen von Patienten verwendet werden kann.

5 Das Elektroretinogramm (ERG)

5.1 Übersicht

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

In klinischen Tests wird die elektrische Reaktion der Netzhaut gemessen, indem eine Elektrode auf die Hornhaut und eine zweite Elektrode an einer Referenzstelle, normalerweise der Stirn, platziert und die elektrische Differenz zwischen den beiden gemessen wird. Dieser Unterschied wird durch ein empfindliches Verstärkungssystem gemessen, das Millionstel eines Volt (Mikrovolt genannt und abgekürzt als μ V) erkennen kann. Im Gegensatz dazu erzeugt eine typische Steckdose mehr als 100 Volt, mehr als eine Million Mal mehr als das typische ERG-Signal.

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

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

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

Testing den Patienten

5.2 ERG-Protokolle

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

5.2.1 ISCEV 5 Schritt ERG Protocol

Dieses Protokoll wird derzeit von der International Society for the Clinical Electrophysiology of Vision¹ (ISCEV) empfohlen; sie erklären:

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

Die Stäbchenreaktion ist besonders nützlich, um erbliche Nachblendungsstörungen sowie Zustände zu bestimmen, die die periphere Netzhautfunktion betreffen, wie z. B. diffuse entzündliche Erkrankungen. Die Zapfenreaktion wird verwendet, um eine Kegeldysfunktion bei erblichen oder erworbenen Erkrankungen zu diagnostizieren. Flicker-Reaktionen dokumentieren ERG-Timing, das helfen kann, Gefäßerkrankungen zu diagnostizieren oder zwischen Dystrophien und erworbenen Degenerationen zu unterscheiden. Die maximale Reaktion liefert einen Gesamtindikator für die Netzhautfunktion und kann verwendet werden, um Zustände wie traumatische Netzhautschäden zu diagnostizieren oder Sehstörungen bei Säuglingen zu bewerten. Die oszillierenden Potenziale werden verwendet, um Störungen zu bestimmen, die eine retinale Ischämie verursachen, wie z.B. die diabetische Retinopathie.

ERG-Bedingungen - Standard-Protocol:

1	Skotopisch	Einzelblitz	-24 dB	0,01 cd/m ²	Rutenreaktion
2	Skotopisch	Einzelblitz	0 dB	2,5 cd/m ²	Maximale Reaktion
3	Skotopisch	Einzelblitz	0 dB	2,5 cd/m ²	Oszillierende Potenziale
4	Photop	Einzelblitz	0 dB	2,5 cd/m ²	Kegelreaktion

1 Internationaler StanDer Präsident. — Das Wort hat die Fraktion der Europäischen Volkspartei (Christlich-Standard für die klinische Elektroretinographie (Update 2008). *Documenta Ophthalmologica* 118: 69-77, 2009.

Testing den Patienten

5	Photop	30 Hz Flimmern	0 dB	2,5 cd/m2	Flimmernde Reaktion
---	--------	-------------------	------	-----------	---------------------

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

20 Minuten dunkle Anpassung sind in der Standard-Protocol vor jeder Stimulation

5.2.2 ISCEV 6-Step ERG Protocol

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

1	Skotopisch	Einzelblitz	-24 dB	0,01 cd/m2	Rutenreaktion
2	Skotopisch	Einzelblitz	1 dB	3,0 cd/m2	Maximale Reaktion
3	Skotopisch	Einzelblitz	1 dB	3,0 cd/m2	Oszillativen Potenziale
4	Skotopisch	Einzelblitz	6 dB	10,0 cd/m2	Größere A-Wave- Antwort
5	Photop	Einzelblitz	1 dB	3,0 cd/m2	Kegelreaktion
6	Photop	30 Hz Flimmern	1 dB	3,0 cd/m2	Flimmernde Reaktion

5.2.3 ISCEV 4-stufiges ERG-Protokoll

In der Aktualisierung des ISCEV-Standards für die klinische Vollfeld-Elektroretinographie im Jahr 2022 wurde ein verkürztes 4-stufiges Protokoll als mögliche klinische Option eingeführt. Dieses Protokoll führt zuerst den lichtangepassten Teil durch, gefolgt von einer verkürzten dunklen Anpassungsperiode von 5 – 10 Minuten. Dann wird der dunkel angepasste Teil durchgeführt.

1	Photop	Einzelblitz	1 dB	3,0 cd/m2	Kegelreaktion
2	Photop	30 Hz Flimmern	1 dB	3,0 cd/m2	Flimmernde Reaktion
3	Skotopisch	Einzelblitz	-24 dB	0,01 cd/m2	Rutenreaktion

Testing den Patienten

4	Skotopisch	Einzelblitz	6 dB	10,0 cd/m2	Größere A-Wave-Antwort
---	------------	-------------	------	------------	------------------------

5.2.4 Klassisches ERG Protocol

Bis zur Übernahme des Standard Protocol durch ISCEV war das Classic Protocol das am häufigsten verwendete ERG-Diagnoseprotokoll. Es besteht auch aus 5 Schritten, wie folgt. (1) Der *Scotopic Blue-Reiz*. Da Stäbchen empfindlicher auf kurzwelliges Licht (blau) reagieren, isoliert dieser Schritt die Stabreaktion. (2) Der *Scotopic Red-Reiz* zeigt sowohl die Stab- als auch die Zapfenreaktion auf einer einzigen Wellenform an. Die Interpretation dieser Wellenform kann schwierig sein. (3) Der *Scotopic White-Reiz* bietet eine maximale Reaktion sowohl des Stab- als auch des Kegelsystems. Dies ist derselbe Reiz wie Schritt 2 der Standard-Protocol. (4) Der *Photopic White-Reiz* wurde entwickelt, um die Teilnahme von Stäbchen zu unterdrücken. Dies ist derselbe Reiz wie Bedingung 4 der Standard-Protocol. (5) Der *30 Hz Flicker-Stimulus* isoliert die Kegelreaktion, da das Flimmern zu schnell ist, als dass die Stäbe folgen könnten. Dieser Reiz erfolgt ohne Hintergrundlicht.

ERG Bedingungen - Classic Protocol

1	Skotopisch	Einzelblitz	Blau - 38 dB	0,0004 cd/m2	Rutenreaktion
2	Skotopisch	Einzelblitz	Rot +8 dB	16,0 cd/m2	Rute+Kegel bzw.
3	Skotopisch	Einzelblitz	0 dB	2,5 cd/m2	Maximale Reaktion
4	Photop	Einzelblitz	0 dB	2,5 cd/m2	Kegelreaktion
5	Photop	30 Hz Flimmern	0 dB	2,5 cd/m2	Flimmernde Reaktion

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

30 Minuten dunkle Anpassung sind in der Classic Protocol erforderlich.

5.2.5 Bright Flash ERG Protocol

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

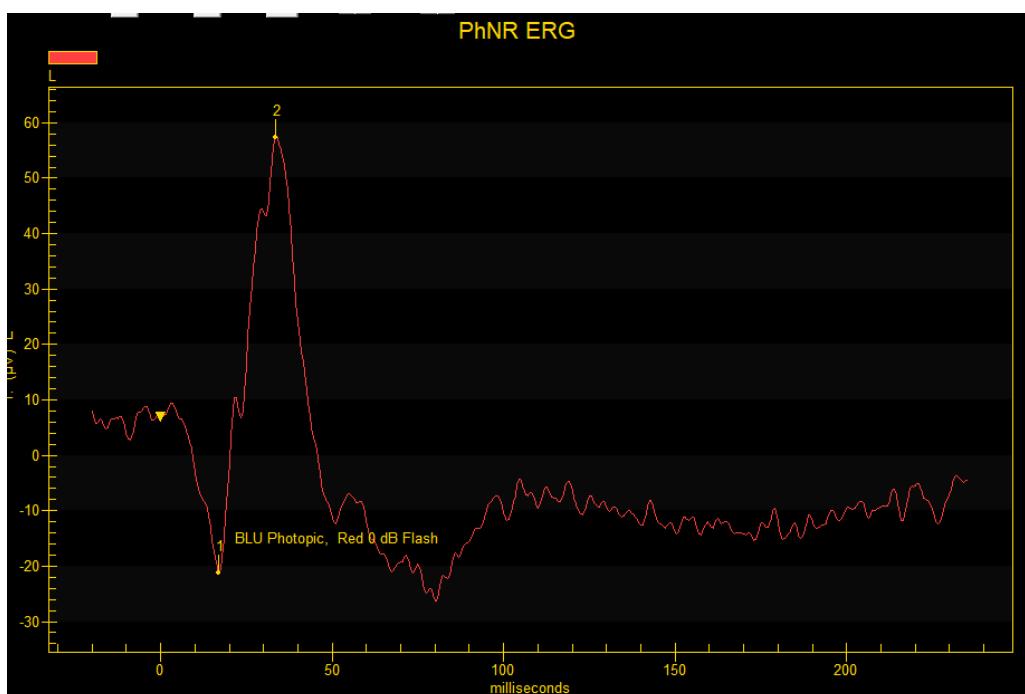
Testing den Patienten

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

5.2.6 Photopische negative ERG-Protocol

Die photopische negative Antwort (PhNR), die von der inneren Netzhaut ausgeht, erscheint nach der b-Welle (und wenn die Blitzdauer lang genug ist, erscheint sie wieder nach der d-Welle). Die PhNR entsteht als Folge der Spiking-Aktivität der retinalen Ganglienzellen. PhNR kann ein empfindliches Maß für die Netzhautdysfunktion bei Patienten mit Erkrankungen sein, die die innere Netzhaut betreffen, wie z. B. Glaukomschäden.

Die photopische negative Reaktion wird unter Verwendung eines 200 ms roten (630 nm) Stimulus mit blauem Hintergrund (470 nm) ausgelöst.

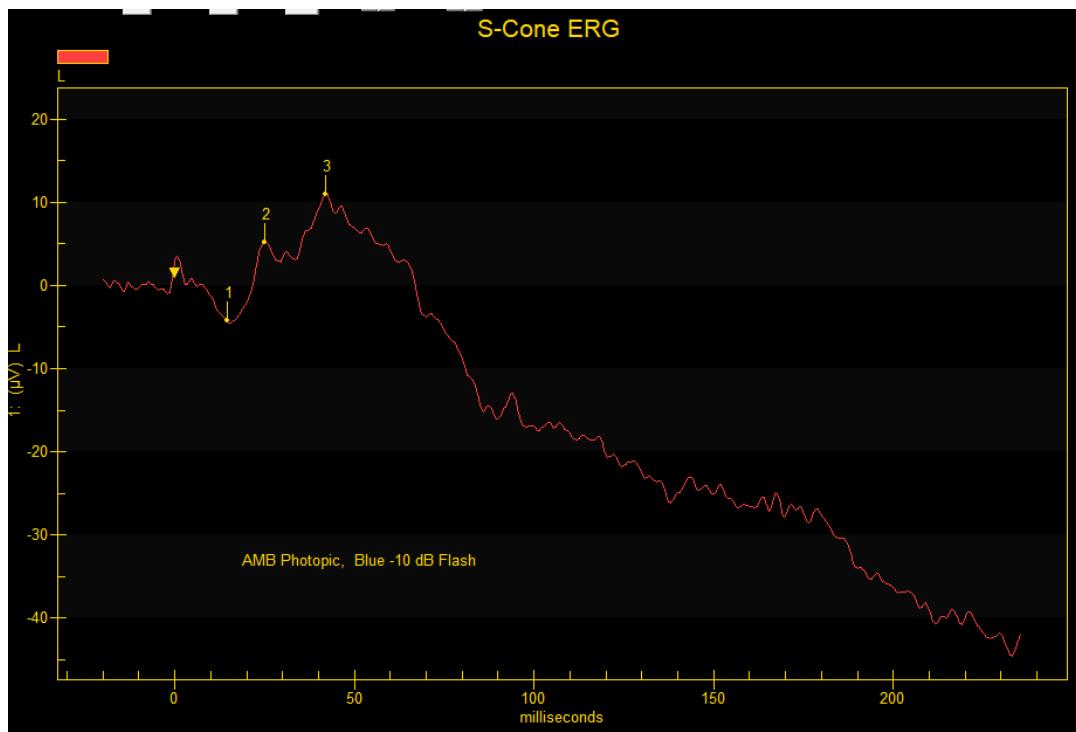


5.2.7 S-Cone ERG Protocol

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

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

Testing den Patienten

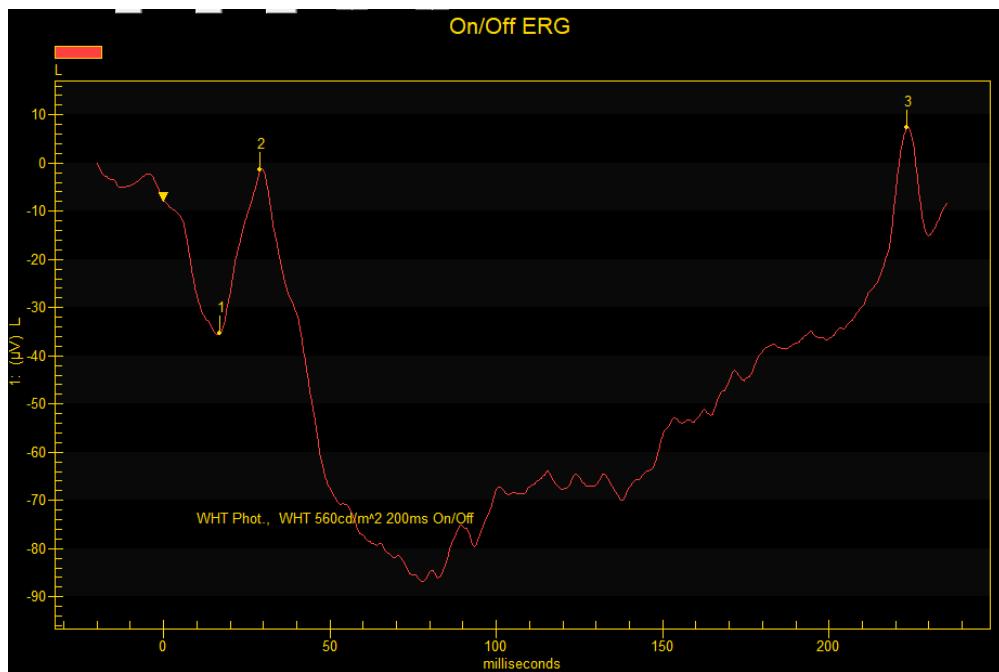


5.2.8 Ein-/Aus-Antwort

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

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

Testing den Patienten

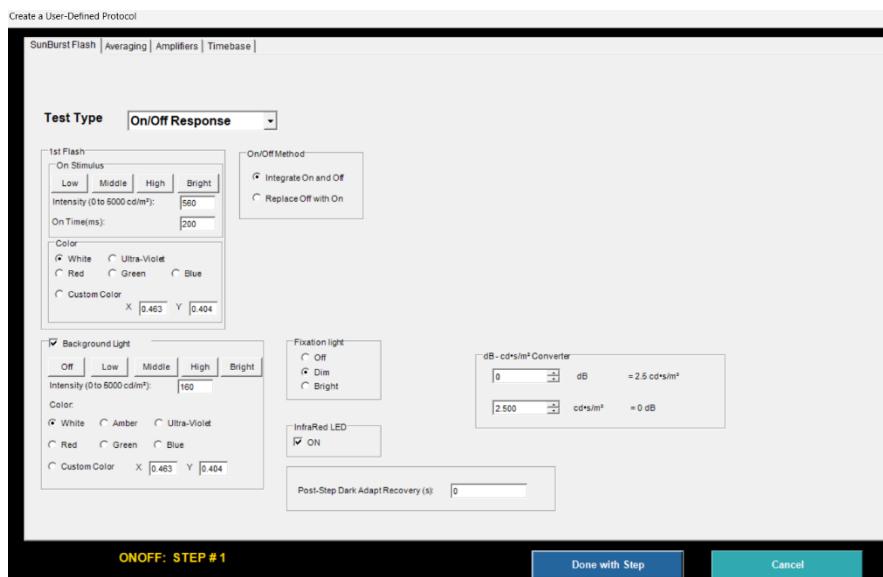


5.2.8.1 EIN/AUS benutzerdefiniertes Protokolldesign.

Es gibt zwei Methoden zum Erstellen eines ON / OFF-Protokolls im benutzerdefinierten Design.

1) Ein/Aus integrieren

Die erste Methode besteht darin, das Protokoll mit der Absicht zu entwerfen, dass es ein immer eingeschaltetes Hintergrundlicht gibt und der Reiz über dem Hintergrund präsentiert wird. Wie im Bild hier zu sehen:

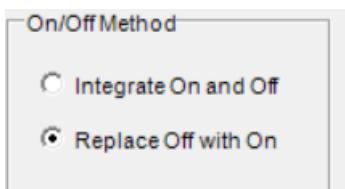


Benutzer können eine Einschaltleuchtdichte sowie die Uhrzeit auswählen. Auch das Hintergrundlicht kann gewählt werden. Sowohl Hintergrund- als auch Langzeitblitze werden während der Blitzdauer kombiniert. Diese Methode ermöglicht beispielsweise Reize wie einen grünen Hintergrund ("Off" -Phase) und eine Cyan- (grün + blau) "On" -Phase.

2) Ersetzen aus/ein

Testing den Patienten

Die zweite Methode besteht darin, die Beleuchtung während der "Ein" -Phase und der "Aus" -Phase separat anzugeben. Diese Methode ermöglicht beispielsweise Reize wie rotes Licht während der "Ein"-Phase und grünes Licht während der "Aus"-Phase oder ein schwaches weißes Licht während der "Ein"-Phase und ein helles weißes Licht während der "Aus"-Phase.



Auf diese Weise kann der Benutzer separate Stimulusbedingungen während der langen Flash-On-Dauerperiode und während der Off-Flash-Dauer auswählen.

5.2.9 Flimmern ERG Protocol

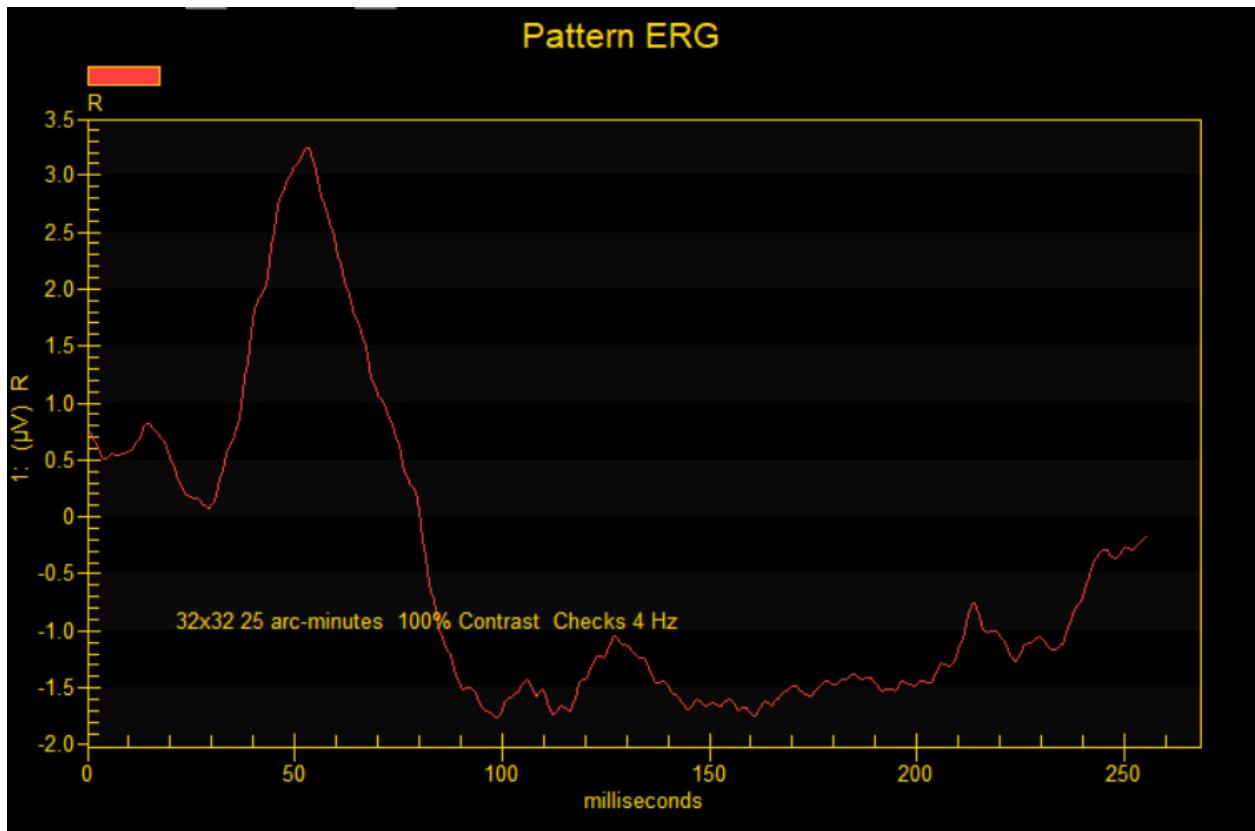
Das Flicker-ERG-Protokoll ist eines, das die Kegelreaktion misst, indem es einen flackernden Reiz präsentiert, der zu schnell ist, als dass Stäbchen darauf reagieren könnten. Das Protokoll zeigt flackernde Reize bei 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 und 40 Hz. Es wird hauptsächlich in Forschungsuntersuchungen verwendet.

5.2.10 Muster ERG Protocol

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

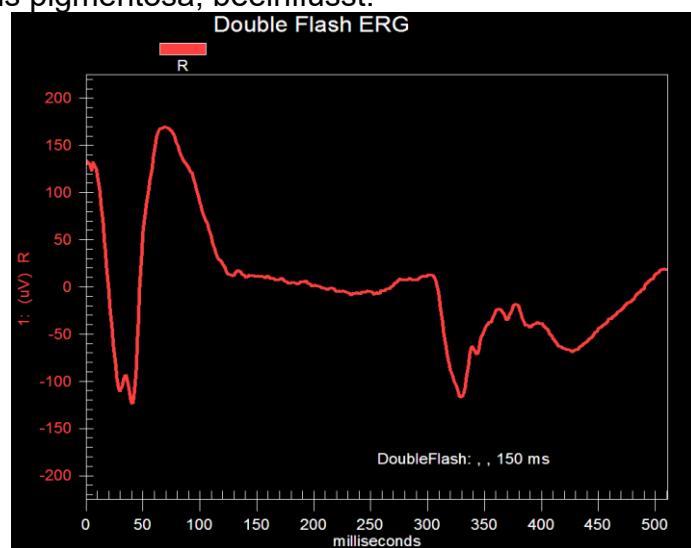
Das Muster ERG ist ein photopischer Test, so dass Dilatation und Dunkelanpassung nicht notwendig sind. Da die Kanten des Schachbretts wichtige Bestandteile des Reizes sind, sollte jeder Brechungsfehler korrigiert werden. Wenn zykloplegische Medikamente verwendet werden, sollte eine Dioptrien plus hinzugefügt werden, um den typischen Bildschirmabstand von einem Meter zu kompensieren.

Testing den Patienten



5.2.11 Doppelblitz-ERG-Protocol

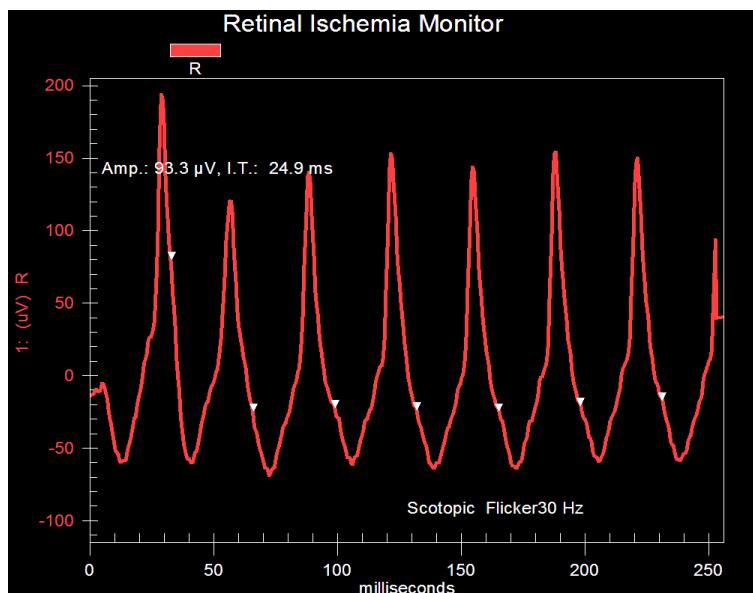
Das Doppelblitzprotokoll wird verwendet, um die Wiederherstellung von Photorezeptoren zu untersuchen. Es besteht aus einem hellen Konditionierungsblitz, gefolgt von einem Messblitz. Die Amplitude des Messblitzes als Funktion der Zeit liefert die benötigten Informationen. Die Erholungszeit der Photorezeptoren,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



Testing den Patienten

5.2.12 Retinal Ischemia Monitor (RIM) Protocol

Das RIM-Protokoll kann verwendet werden, um ischämische Retinopathien wie diabetische Retinopathie, okuläres ischämisches Syndrom, Central Retinal Vein Occlusion (CRVO), Branch Vein Occlusion (BVO), Central Retinal Artery Occlusion und Sichelzell-Retinopathie zu beurteilen. Es hat sich gezeigt, dass RIM das Ergebnis bei CRVO zu 92% genau vorhersagt und eine starke Korrelation zum Schweregrad der diabetischen Retinopathie aufweist.



5.3 Patientenvorbereitung

5.3.1 Standard-ERG

Der erste Schritt im Standard-ERG besteht darin, die Augen des Patienten mit einem mydriatischen zu erweitern (jedes mittellange Zykloplegikum, wie Tropicamid, ist ausreichend). Wenn der Patient bereits von der Ophthalmoskopie erweitert ist, ist keine weitere Dilatation erforderlich. Angenehmer ist es für den Patienten, wenn dem Auge vor den mydriatischen Dilatationstropfen einige Tropfen Lokalanästhetikum verabreicht werden.

Der nächste Schritt besteht darin, den Patienten dunkel anzupassen. Dieser Schritt ist entscheidend, um gute Ergebnisse zu erzielen. Der Patient sollte mindestens 20 Minuten lang dunkel angepasst sein, bevor der Test verabreicht wird (eine dunkle Anpassung länger als die 20 Minuten ändert nichts an den Ergebnissen, aber eine dunkle Anpassung für weniger als 20 Minuten führt zu problematischen Reaktionen). Um den Patienten dunkel anzupassen; Stellen Sie sie einfach in einen vollständig abgedunkelten Raum (z. B. den Raum, in dem Sie die ERG durchführen werden). Eine weitere Methode, um den Patienten dunkel anzupassen, besteht darin, die Augen des Patienten sicher zu flicken, so dass kein Licht durchdringen kann, und sie in das Wartezimmer zurückzubringen.

Testing den Patienten

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

5.3.2 Muster ERG

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

5.3.3 Multifokales ERG

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

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

Dieser Test ist nur verfügbar, wenn Sie über das multifokale ERG-Upgrade verfügen.

5.3.4 Sonstige ERG

Es gibt mehrere andere Arten von ERGs, wie das Intensitäts-Response-ERG, das Flimmer-ERG und das helle Blitz-ERG. All dieser Tests erfordern eine Erweiterung des Auges und eine dunkle Anpassung (die Ausnahme ist, wenn das zu testende Auge durch ein Trauma beschädigt ist, bei dem ein Zykloplegiker kontraindiziert sein kann). Nach dem Auftragen von dilatierenden Tropfen in das Auge passen Sie den Patienten für die in der folgenden Tabelle angegebene Zeit an.

Dunkle Anpassungsphase für verschiedene ERG-Tests

ERG-Test	Dunkle Anpassungszeit
Standard	20 Minuten
Intensitäts-Response	45 Minuten
Flackern	10 Minuten
Heller Blitz	20 Minuten

Testing den Patienten

5.4 Elektroden (Typ BF applizierte Teile)



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

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

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

Um die Elektrode aufzutragen, betäuben Sie die Hornhaut mit mehreren Tropfen eines mittellangen Anästhetikums, wie Proparacainhydrochlorid (verwenden Sie kein Anästhetikum mit kurzer Dauer - es wird nachlassen, bevor der Test vorbei ist). Während Sie darauf warten, dass das Anästhetikum wirksam wird, wenden Sie die Elektroden an den anderen Stellen als dem Auge an.

5.4.1 Die gleichgültige/Referenzelektrode

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



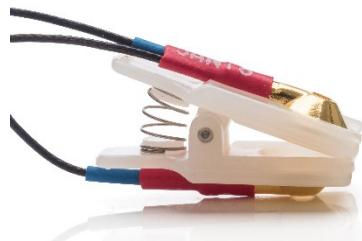
Die gleichgültige Elektrode wird auf die Mitte der Stirn aufgebracht und als Referenz für beide Augen verwendet. Schrubben Sie mit einem **Elektrodenvorbereitungspad** die Mitte der Stirn, um alle Spuren von Hautölen und Make-up zu entfernen. Lassen Sie den Alkohol einige Sekunden abtrocknen. Bevor die indifferente Elektrode aufgetragen wird, überprüfen Sie sie, um sicherzustellen, dass das mittlere Gel noch nass ist (wenn es ausgetrocknet ist, entsorgen Sie die Elektrode und holen Sie sich eine neue, da sie kein ausreichendes Signal vom Patienten erhalten kann).

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

Testing den Patienten

5.4.2 Die Erdelektrode

Die geschliffene Elektrode, typischerweise eine goldene Cup-Ohrclip-Elektrode, sollte nach der gleichgültigen Elektrode angebracht werden.



Die Elektrode wird auf das Ohrläppchen des Patienten aufgebracht. Schrubben **Sie mit einem**

Elektrodenvorbereitungspad den Ohrläppchen, um alle Spuren von Hautölen zu entfernen. Lassen Sie den Alkohol einige Sekunden abtrocknen. Füllen Sie beide Tassen des Ohrclips großzügig mit Elektrodengel und befestigen Sie es auf dem Ohrläppchen. Stecken Sie die Masseelektrode in den entsprechenden Massekanal des Verstärkers.

5.4.3 Die Hornhautelektrode

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



ERG-Jet Elektrode Burian Allen DTL Elektrode

Kontaktlinsenelektrode

Bevor Sie die Kontaktlinsenelektroden einsetzen, geben Sie mehrere Tropfen einer Schmierlösung, die Methylcellulose (wie Goniosol oder Liquid Tears) enthält, in jede der Kontaktlinsenelektroden. Wenn Sie die ERG-Jet-Elektroden oder die Burian-Allen Elektroden verwenden, kann Liquid Tears Schäden an der Hornhaut minimieren.

Führen Sie vorsichtig eine Kontaktlinse in das Auge ein. Lassen Sie eine kleine Schleife aus überschüssigem Elektrodendraht (etwa 1 "- 2" im Durchmesser) und kleben Sie sie an die Wange des Patienten. Repeat gegebenenfalls das Verfahren für das andere Auge.

Testing den Patienten

DTL Elektrode

DTL Elektroden werden bei Patienten verwendet, die die ERG-Jet Kontaktlinsenelektrode nicht vertragen. Es handelt sich um Einweg-Silbernylon-Fadenelektroden. Sie sollten auf das Auge gelegt werden, so dass die Faser sanft über die Hornhaut verläuft (nicht zu eng, um Hornhautabrieb zu vermeiden).

Goldfolienelektrode

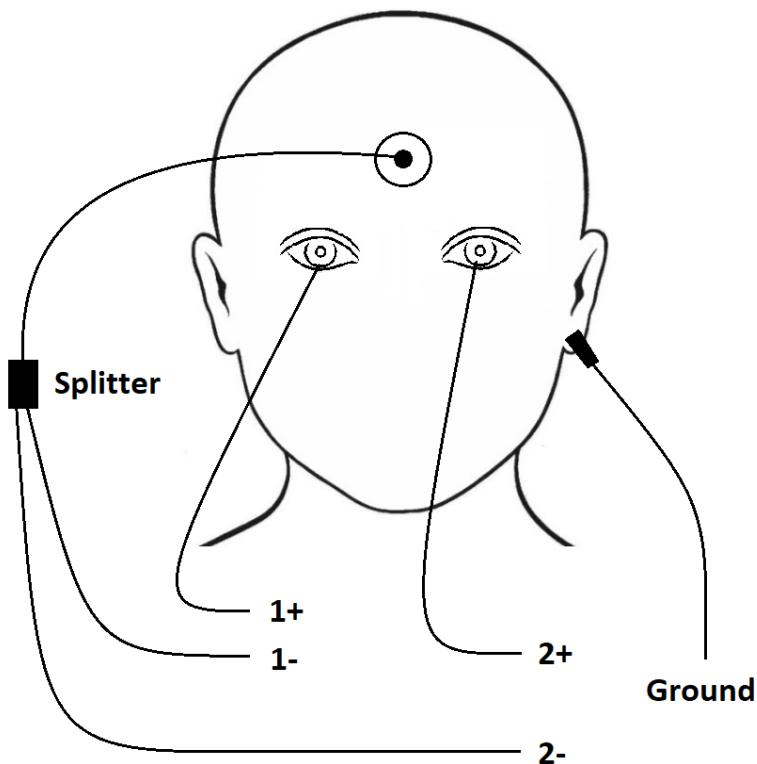
Die Goldfolienelektrode wird verwendet, um eine Verwischung des Sehvermögens des Patienten zu vermeiden, wenn die Verwendung von Kontaktlinsen nicht möglich ist (z. B. bei Augen mit Keratokonus) oder wenn eine topische Anästhesie nicht erwünscht ist. Die Goldfolienelektrode hat eine dünne Goldschicht,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

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

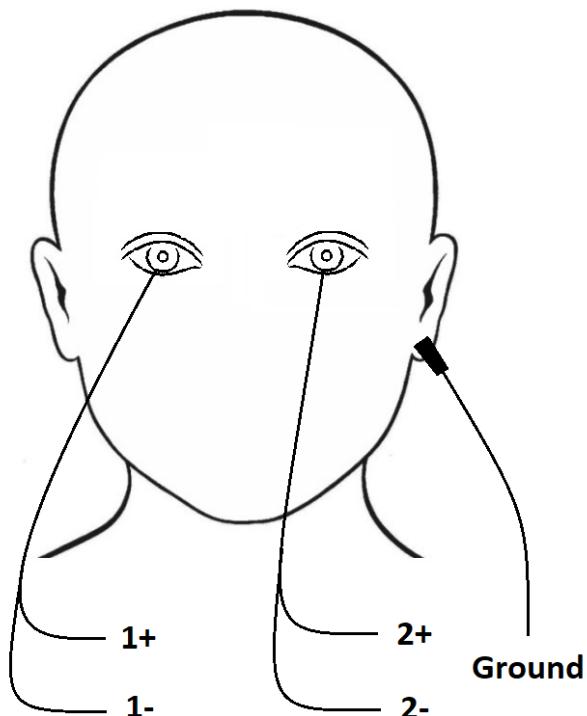
Beachten Sie, dass Blinzeln oder schnelle Augenbewegungen die Goldfolienelektrode leicht lösen. Es ist wichtig, dass der Patient geradeaus schaut und nicht übermäßig blinzelt, sobald die Elektrode eingeführt wurde.

Verbinden Sie die Hornhautelektroden (aktive Elektrode) immer mit dem + Eingang jedes Kanals und verweisen Sie auf den – Eingang jedes Kanals des UBA. Schließen Sie die Erdungselektrode an den Erdungskanal an.

Testing den Patienten



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



Bipolare Kontaktlinsenelektrodenplatzierung

5.4.4 Eine Alternative zu Hornhautelektroden

Im Jahr 2014 führte LKC Sensorstreifenelektroden für visuelle elektrophysiologische Messungen ein. Sensorstreifen sind Klebe-, Hautkontakt-, Elektroden, die die drei

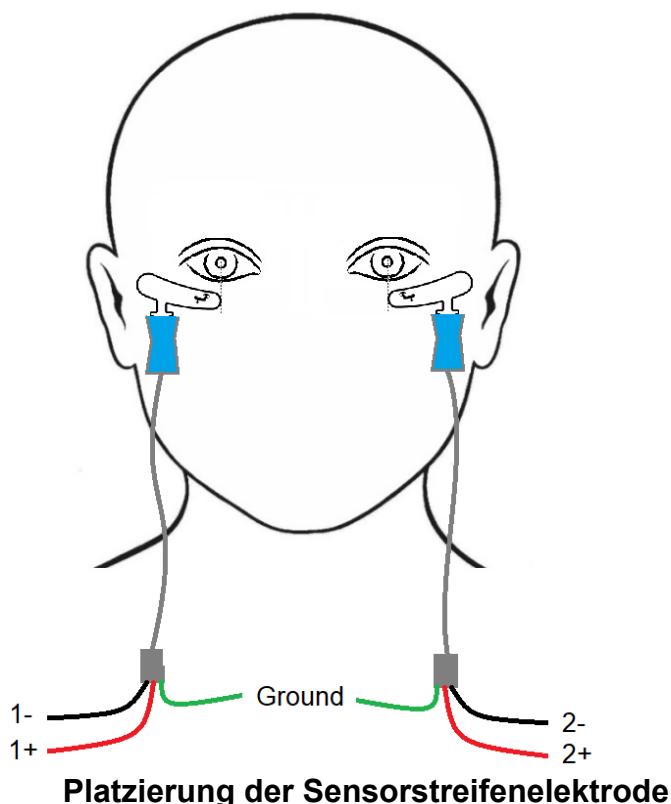
Testing den Patienten

notwendigen Elektrodenverbindungen enthalten und so den Platz aller drei oben genannten Elektrodentypen einnehmen können. Sensorstreifen sind Einwegstreifen, so dass es keine Reinigung von unordentlichen Elektrodengelen oder Pasten gibt. Für eine optimale Anwendung sollte die Haut unter dem Auge mit einer Reinigungsmethode vor der Elektrodenbefestigung vorbereitet werden. LKC empfiehlt die Verwendung von Nuprep oder einem ähnlichen Produkt. Signale, die mit Sensorstreifen gesammelt werden, sind von geringerer Größe als Hornhautelektroden, dies sollte vor der Verwendung berücksichtigt werden.

LKC Sensorstreifen sind nur für den menschlichen Gebrauch bestimmt.

Ein Sensorstreifen-auf-DIN-Anschlusskabel (LKC # 91-201) ist mit allen SunBurstd-Systemen enthalten. Für die binokulare Prüfung werden zwei Kabel benötigt.

Bipolare Kontaktlinsenelektrodenplatzierung



Testing den Patienten

5.5 Aufzeichnen von Daten

Nachdem die Elektroden eingeführt wurden, kann der Test gestartet werden. Die Patienteninformationen können in das Programm eingefügt werden, bevor die Elektroden am Patienten angebracht werden, um die Zeit zu minimieren, in der der Patient die Elektroden einsetzen muss, und um die Gesamttestzeit zu beschleunigen.

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

5.5.1 Einrichten des Tests

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

Sie sind nun bereit, den Test zu starten. Stellen Sie sicher, dass der Patient bequem mit dem Gesicht im Ganzfeld sitzt. Weisen Sie den Patienten an, geradeaus auf die rote Ampel zu schauen.

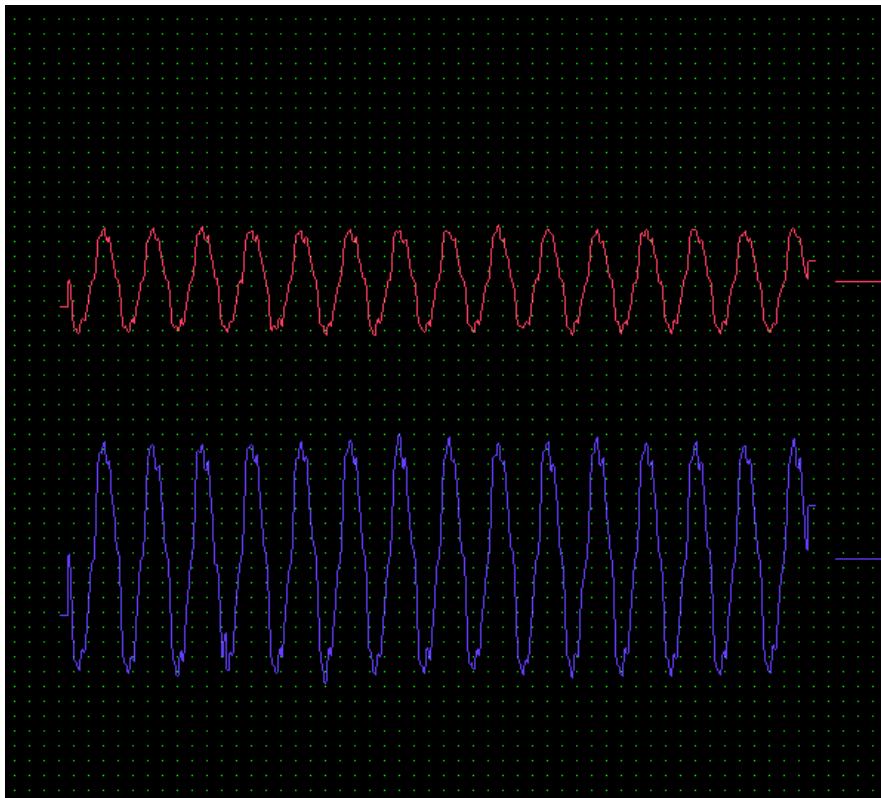
5.5.2 Datensatz – Überprüfen der Baseline

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

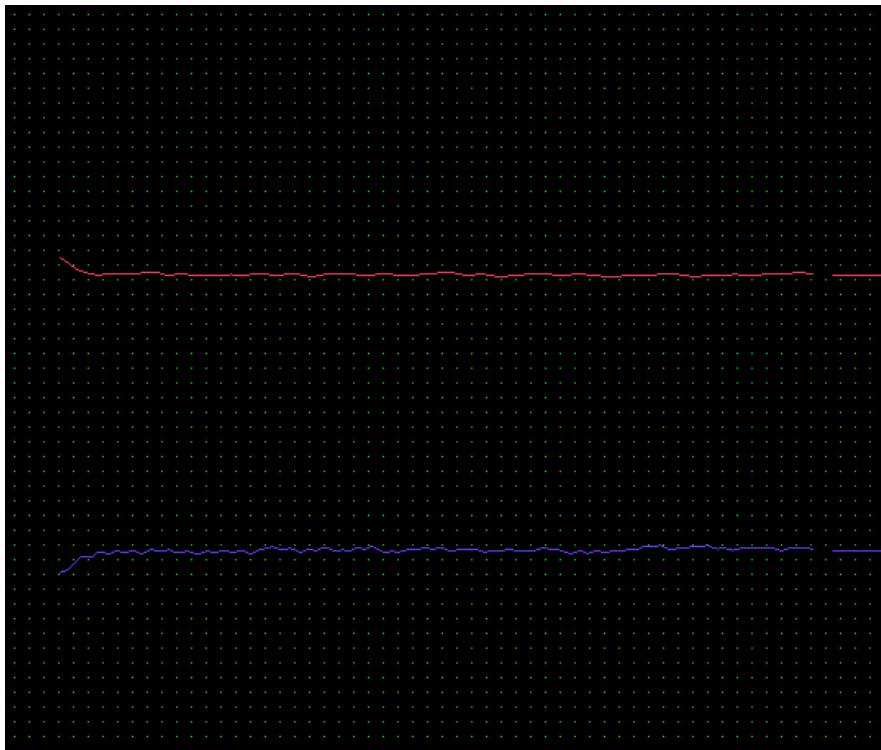
Ein Beispiel für eine schlechte Baseline ist unten dargestellt. Diese Baseline enthält eine große Menge an Stromleitungsinterferenzen. Wenn die Baseline dieser ähnlich sieht, vermuten Sie eine fehlerhafte Verbindung im System. Die indifferente Elektrode hat möglicherweise keinen guten Kontakt mit der Stirn oder es liegt ein Problem mit der Kontaktlinsenelektrode vor. Natürlich gibt es auch andere potenzielle Störquellen. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie in **Anhang 2: Artefakte in der Elektrophysiologie** im UTAS Systemhardwarehandbuch.

Im Folgenden finden Sie auch ein Beispiel für eine gute Baseline. Versuchen Sie, die Baseline so nah wie möglich an diese horizontale Linie anzupassen. Wenn die Baseline nicht gut aussieht, wenn sie viele vertikale Linien oder andere Geräusche aufweist und den größten Teil des Bildschirms einnimmt, muss das Problem behoben werden, bevor mit dem Test fortgefahrene wird.

Testing den Patienten



Schlechte ERG-Baseline



Gute ERG-Baseline

5.5.3 Aufzeichnen von Daten

Schritt 1: Antwort auf den Stab

Testing den Patienten

Am unteren Rand des Bildschirms sollte eine Zeile mit der Aufschrift "Scotopic White -24 dB Flash" angezeigt werden.

Klicken Sie auf **Record** (dies finden Sie im oberen Menü oder im Record Icon). Sobald die Baseline stabil ist, klicken Sie auf Stop und dann auf Record. Wenn die Antwort gut aussieht (Beispiele für gute Wellenformen werden im *Abschnitt Analyse* unten gezeigt), klicken Sie auf **Store** (mit dem Diskettensymbol). Wenn die Antwort nicht gut aussieht (an dieser Stelle normalerweise wegen eines Blinzelns oder einer anderen Reflexbewegung), warten Sie mindestens zwei Sekunden, bevor Sie den Blitz wiederholen.



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

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



Schritt 2: Maximale Reaktion

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

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

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

Schritt 3: Oszillierende Potenziale

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

So erfassen Sie Schwingungspotentiale richtig:

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

Testing den Patienten

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

Schritt 4: Photopische Reaktion

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

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

Repeat die oben in **Schritt 3 ausgeführte Sequenz** "Datensatz" und "Speicher".

Schritt 5: Flimmernde Reaktion

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

Der Test ist nun beendet. Klicken Sie auf **Zurück** bis, um zum Main Menu zu gelangen.



5.5.4 Bereinigung

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

5.6 Berichte und Analysen

So erstellen Sie einen Bericht für einen bestimmten Patienten:

- ◆ Abrufen der Wellenformen des Patienten (siehe Abschnitt 10.6.5 zum Abrufen von Wellenformen).
- ◆ Platzieren Sie Cursor auf den Wellenformen oder verwenden Sie eine andere

Testing den Patienten

Methode, um sie zu analysieren (siehe Abschnitt 10.6.9 zum Platzieren von Cursorn mit EMWIN).

- ◆ Drucken Sie die Berichte aus (siehe Abschnitt 10.6.10).

5.6.1 Abrufen der Wellenformen

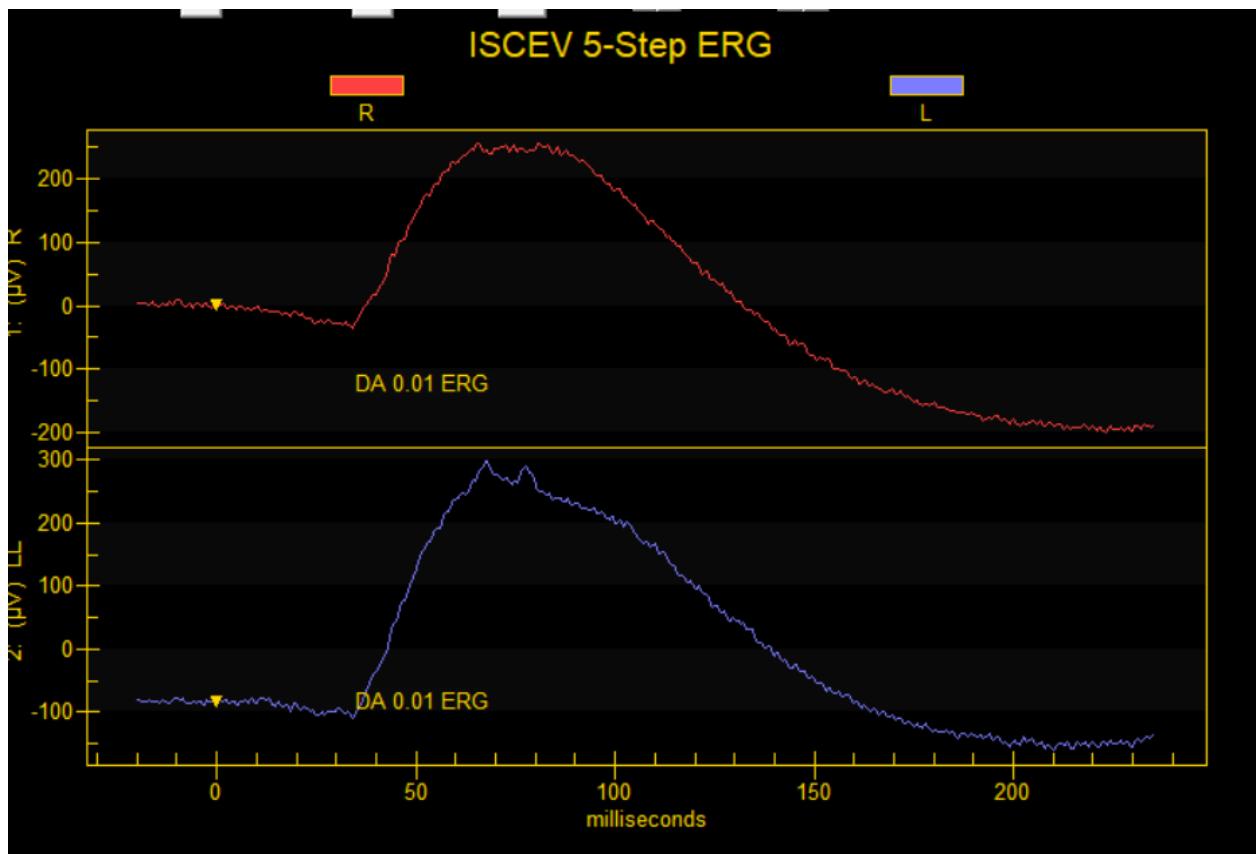
Um die Wellenform abzurufen, gehen Sie zum Hauptmenü und wählen Sie Berichte erstellen. Geben Sie die notwendigen Informationen ein, um nach den Wellenformen zu suchen. Ausführlichere Informationen zur Suche nach Wellenformen finden Sie in Abschnitt 10.6.5.

5.6.2 Schritt 1: Analyse der Stabantwort

Rufen Sie die ersten beiden Wellenformen mit der Bezeichnung "DA 0.01 ERG" ab. Klicken Sie Next auf das **Symbol Cursor platzieren**. Platzieren Sie zwei Cursor auf der Wellenform, wie in der Abbildung unten gezeigt. Platzieren Sie Cursor 1 an einer flachen Stelle vor der Wellenform und Cursor 2 an der Spitze der Wellenform (siehe Abschnitt 10.7 zum Erstellen von Berichten und Platzieren von Cursorn). Die berechnete Differenz zwischen den Cursorn 1 und 2 ergibt die Amplitude der b-Welle. Die B-Wellen-Latenz wird durch das Timing von Cursor 2 dargestellt.



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



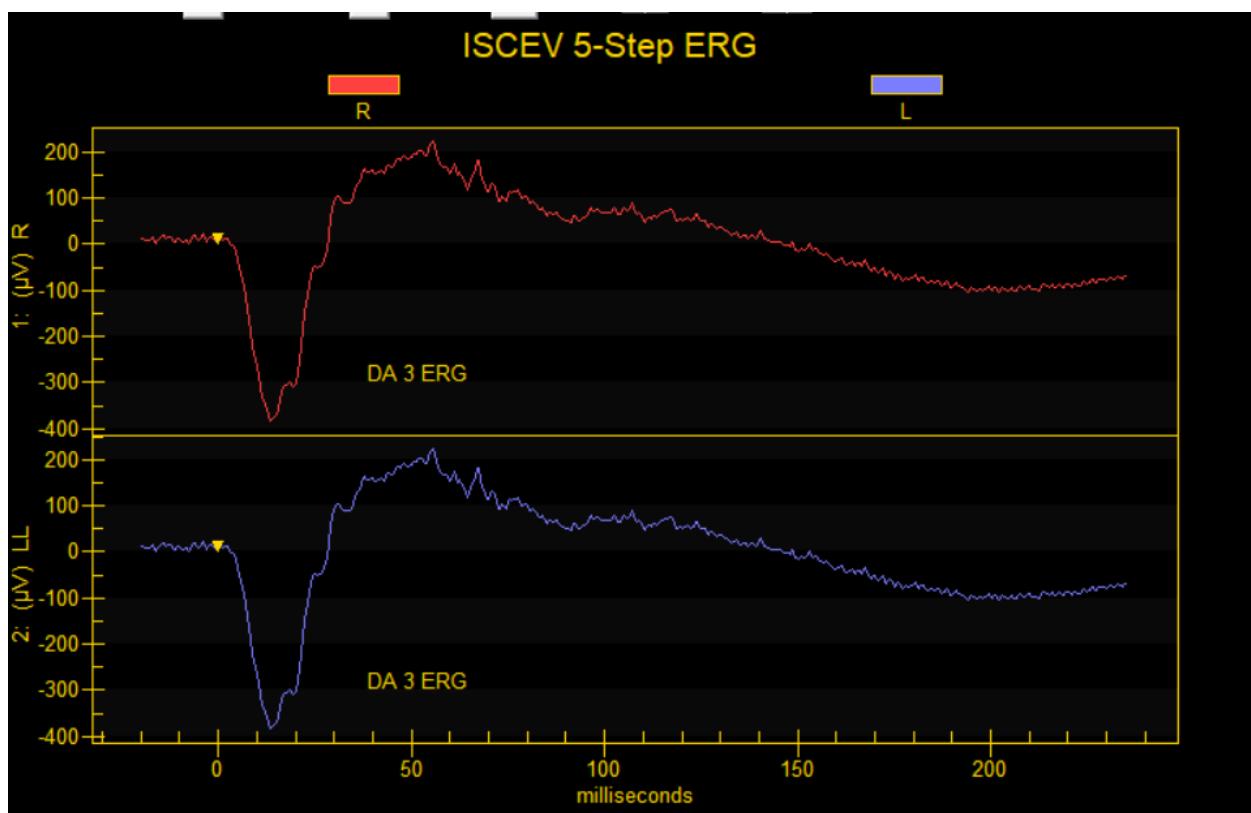
Testing den Patienten

5.6.3 Schritt 2: Analyse der maximalen Reaktion

Nachdem Sie die Cursor mit den Wellenformen gespeichert haben, klicken Sie auf **Zurück**, um zum Menü Berichte zurückzukehren. Rufen Sie Next das folgende Wellenformpaar ab (entweder durch Klicken auf **Abrufen -> Next** durch Klicken auf das **Symbol** Nach Wellenformen suchen oder durch Klicken auf Next). Diese Wellenformen sollten "DA 3.0 ERG" lauten. Platzieren Sie die Cursor wie unten beschrieben:

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

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



5.6.4 Schritt 3: Oszillierende Potenzialanalyse

Rufen Sie den nächsten Satz von Wellenformen ab, die Schritt 3 entsprechen. Diese

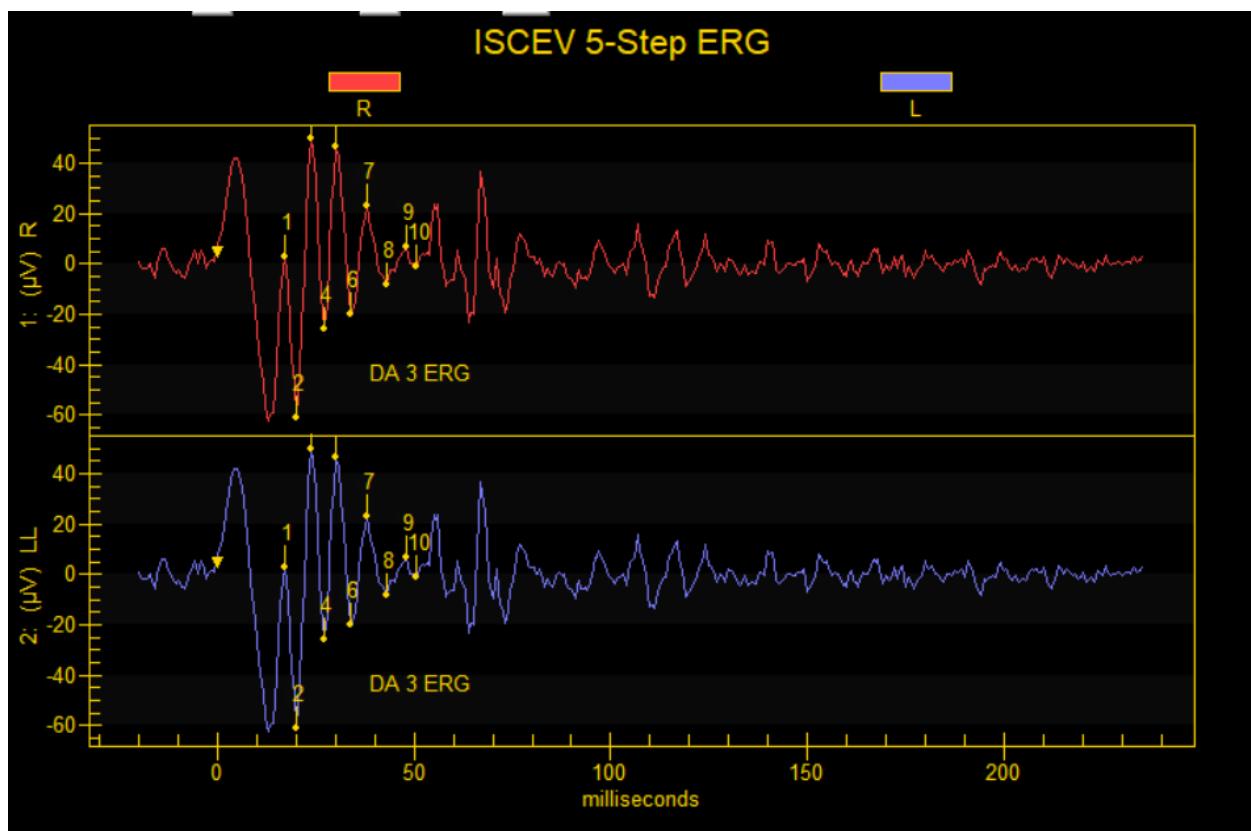
Testing den Patienten

Wellenformen sollten "DA 3.0 ERG" lauten. Sie werden die aufgezeichneten Messungen der oszillatorischen Potentiale sein und den unten gezeigten ähneln.

Bei dieser speziellen Wellenform platziert das Programm automatisch Cursor. Klicken Sie auf das Symbol **Oszillierende Potenziale analysieren** oder verwenden Sie die Menüleiste und wählen Sie **Analyze -> Oscillatory Potentials**. Wenn das Programm fragt, sagen Sie ihm, dass es Cursor auf dem Ops platzieren soll. Die Ergebnisse werden denen auf der Wellenform unten ähneln.



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



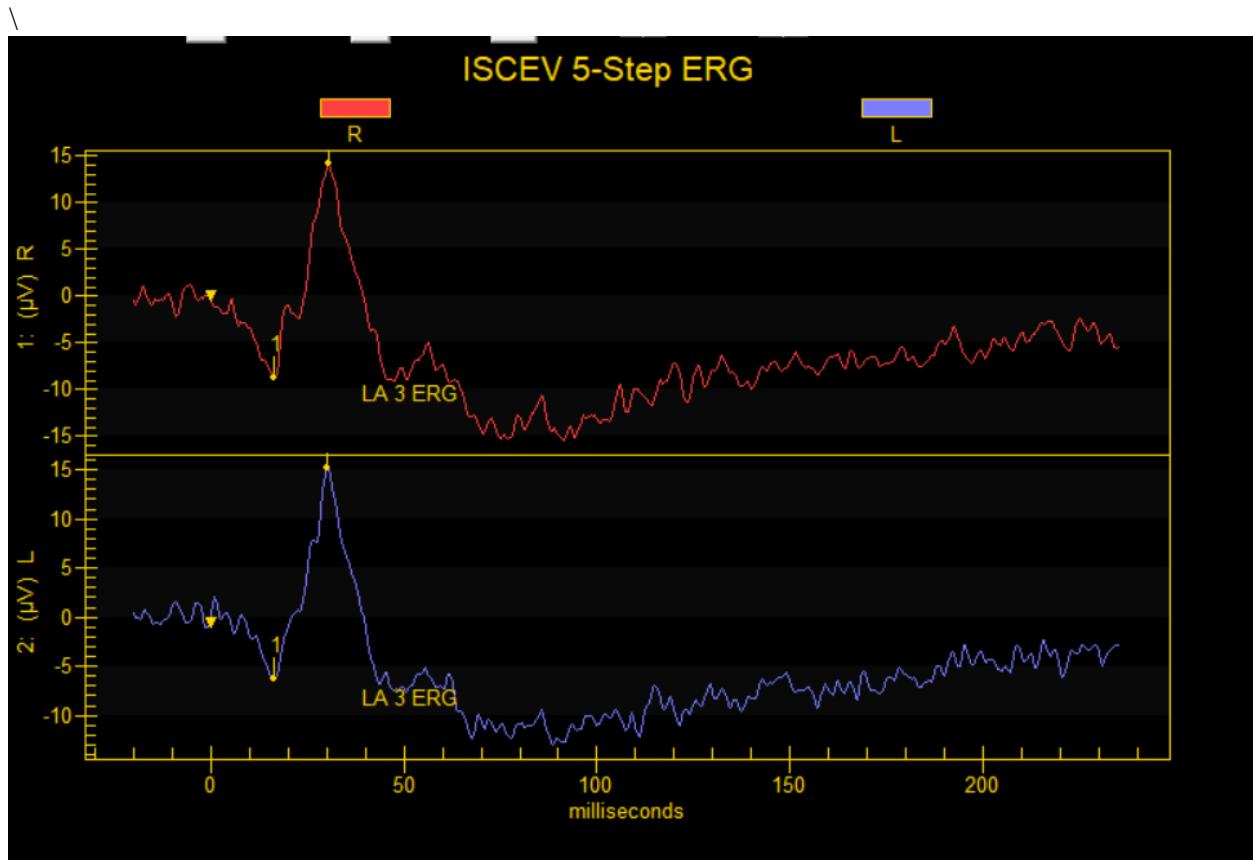
5.6.5 Schritt 4 Analyse der photopischen Reaktion

Rufen Sie den nächsten Satz von Wellenformen aus Schritt 4 mit der Bezeichnung "LA 3.0" ab. Platzieren Sie Cursor (und speichern Sie sie) wie unten angegeben. Die photopische Wellenform ist im Allgemeinen schneller und kleiner als die skotopischen Wellenformen, da nur die Kegelfunktion getestet wird.

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

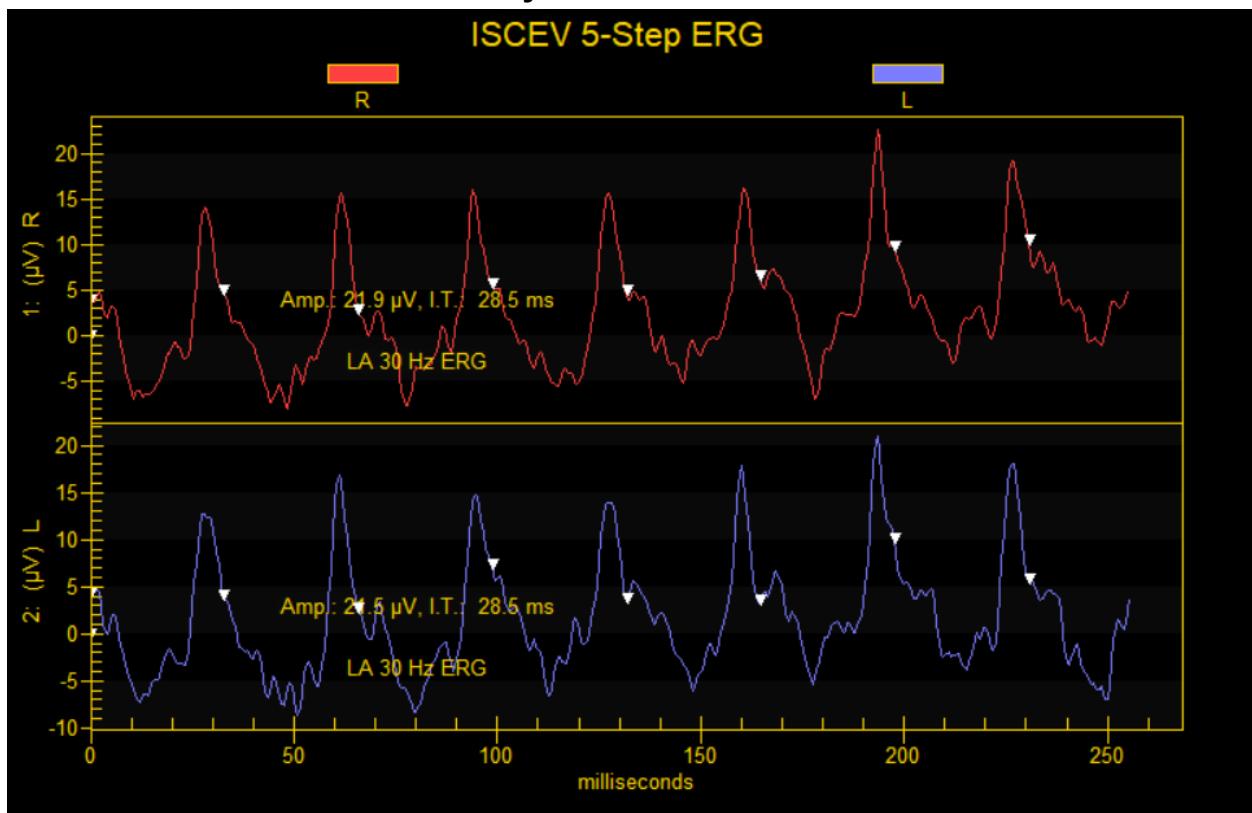
Testing den Patienten

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



Testing den Patienten

5.6.6 Schritt 5: Flicker-Analyse



Rufen Sie schließlich den letzten Satz von Wellenformen aus Schritt 5 auf. Diese Wellenformen werden mit "LA 30 Hz ERG" beschriftet und entsprechen den Flicker-Tests.

Um diese Wellenformen zu analysieren, gehen Sie zum Menü und wählen Sie - **>Flickeramplitude und Timing** analysieren **oder verwenden Sie das** Symbol Flicker analysieren. Diese Analyse wird keine Cursor auf die Wellenform setzen, wie die oszillierende Potentialanalyse. Stattdessen wird eine Kommentaranzeige erzeugt, die die Amplituden- und Timing-Informationen enthält, wie sie vom Analyseprogramm bestimmt werden.



Testing den Patienten

IM FOLGENDEN FINDEN SIE SCHRITT-FÜR-SCHRITT-KURZANLEITUNGEN FÜR ERG

Kann kopiert und mit Ihrem System als Referenz aufbewahrt werden

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

Patientenvorbereitung

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

Computereinrichtung, bevor der Patient zum Testing gebracht wird

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

Patienten-Hook-Up

- ◆ Stellen Sie den Patienten vor den Ganzfeld-Globus, reinigen Sie die Stirn mit einem Elektrodenvorbereitungspad und lassen Sie den Alkohol trocknen.
- ◆ Schalten Sie das rote Hintergrundlicht des Ganzfelds ein, um Licht zum Platzieren der Elektroden bereitzustellen.
- ◆ Legen Sie eine EKG-Elektrode auf die Stirn. Verbinden Sie den Klemmstecker mit dem Nippel der EKG-Elektrode. Stecken Sie das Stiftende der Klemmverbindungsleitung in den Rezeptor des Eins-zu-zwei-Splitters.
- ◆ Platzieren Sie die beiden Leads vom Splitter in die Positionen 1- und 2- des UBA.
- ◆ Verbinden Sie die beiden Monopolar-Elektroden (ERG-Jet, DTL) mit den Positionen 1+ und 2+ des UBA.
- ◆ Bevor die ERG-Elektroden tatsächlich auf die Hornhaut gelegt werden, geben Sie noch ein oder zwei Tropfen des Anästhetikums in das Auge. Das Anästhetikum lässt nach etwa fünfzehn Minuten nach.
- ◆ Wenn Sie eine Linsenelektrode verwenden, füllen Sie die Linse der Elektroden mit Goniosol oder einer beliebigen Methylcelluloselösung und legen Sie die 1+ Elektrode auf die rechte Hornhaut und die 2+ Elektrode auf die linke Hornhaut und kleben Sie Drähte an die Wangen. (Folgen Sie den Anweisungen auf der ERG-Jet Elektrodenbox.)

Durchführen des Tests

- ◆ Klicken Sie auf das *Symbol Datensatz*.
- ◆ Wenn die Baseline gut zu sein scheint, klicken Sie auf *Datensatz*.
- ◆ Wenn die Wellenformen gut sind, klicken Sie auf *Speichern*, um sie zu speichern. Andernfalls warten Sie eine gewisse Zeitspanne, bevor Sie den Schritt wiederholen (warten Sie 2 Sekunden auf Schritt 1, 10 Sekunden auf Schritt 2 und 15 Sekunden auf Schritt 3). Wählen Sie *Schritt* und dann *Vorwärts aus*. Das Display zeigt an, dass Sie sich im nächsten Schritt befinden.

Testing den Patienten

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

Nach dem Termin

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

6 Die Visual Evoked Response (VER)

6.1 Übersicht

Die Visually Evoked Response (VER) - auch Visually Evoked Potential (VEP) oder Visually Evoked Cortical Potential (VECP) genannt - ist ein Test, der verwendet wird, um die elektrische Reaktion des primären visuellen Kortex zu messen, wenn er visuell stimuliert wird. Die Antwort wird von Brodmans Bereich 17 des Kortex gemessen, einem Bereich, der hauptsächlich mit dem fovealen Sehen befasst ist. Der am häufigsten verwendete visuelle Reiz ist ein abwechselndes Schachbrettmuster, obwohl auch ein Lichtblitz verwendet werden kann.

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

Ein normaler VER weist auf einen ordnungsgemäß funktionierenden Sehnenweg hin - von der fovealen Netzhaut über den Sehnerv bis zum visuellen Kortex. Die VER kann nützliche Informationen für die Diagnose und Behandlung vieler Erkrankungen liefern; einschließlich Optikusneuropathien, Differentialdiagnose des unerklärlichen Schärfeverlustes (mit dem fokalen ERG) und malingering Blindheit.

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

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

6.2 Patientenvorbereitung

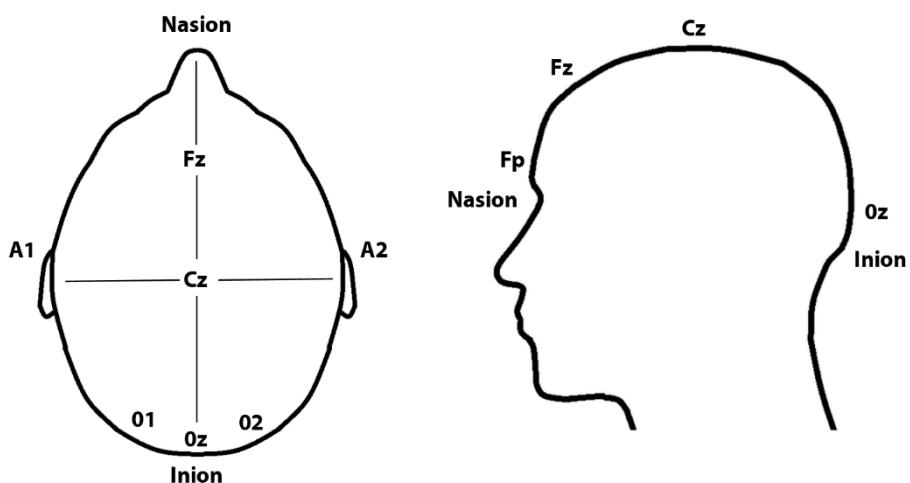
Da Elektroden an der Kopfhaut befestigt werden, sollte dem Patienten geraten werden, seine Haare innerhalb von 24 Stunden nach dem Test zu waschen und am Tag des Tests keine Haarprodukte zu verwenden.

Testing den Patienten

Bevor Sie mit dem Test beginnen, stellen Sie sicher, dass der Patient richtig gebrochen ist.

Fehler in der Brechungskorrektur führen zu ungenauen Testergebnissen. Der Patient kann während des Tests einfach seine normale Brille oder Kontaktlinsen tragen. Wenn das Brillenrezept des Patienten nicht korrekt ist, sollten Sie dies überprüfen und korrigieren, bevor Sie mit dem Test fortfahren.

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



Typische Aufzeichnungsorte und Landmarken für den VER

Um die Aufnahmestellen zu identifizieren, um die Elektroden auf der Kopfhaut des Patienten zu platzieren, identifizieren Sie zuerst das **Inion**, den knöchernen Vorsprung an der Rückseite des Schädelns.

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

Wenn das Subjekt einen abnormal großen Kopf hat, ein Säugling ist - oder wenn es wichtig ist, dass die Elektroden an den genauen Stellen platziert werden, werden einige Messungen die Standorte für die Aufnahmeorte bestimmen. Identifizieren Sie zuerst die **Nasion**, den knöchernen Grat entlang der Brauenlinie direkt über der Nase auf der Vorderseite des Kopfes. Messen Sie den Abstand von der Nasion, über den Kopf, zur Inion. Next, lokalisieren **Sie die beiden präaurikulären Punkte, die knöchernen Vorsprünge des Mastoidknochens direkt vor dem Ohr und messen Sie den Abstand um die Rückseite der Kopfhaut zwischen den beiden präaurikulären Punkten.**

Testing den Patienten

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

6.3 VEP-Elektroden

Der VEP wird mit drei Arten von Elektroden gemessen: den Aufzeichnungselektroden, der Referenzelektrode (negativ) und der gemeinsamen (geschliffenen) Elektrode. Die positiven Elektroden sind goldene Becherelektroden, wie rechts gezeigt. Diese Elektrode wird typischerweise am Oz-Standort platziert. Die negative Elektrode ist typischerweise entweder eine EKG-Elektrode oder eine andere Goldbecherelektrode. Dies wird typischerweise auf der Stirn oder entlang der Fp-Site platziert. Die übliche Elektrode ist typischerweise ein Ohrclip.



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

Füllen Sie die Tassen der Ohrclipelektrode mit Elektrodengel (keine Creme) und befestigen Sie sie am Ohrläppchen des Patienten. Schließen Sie diese dann an die Masse / den gemeinsamen Standort am Verstärker an.

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

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

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

Repeat dieses Verfahren für jede verwendete Elektrode vor. Stecken Sie das andere Ende der Elektrode in die positive (+) Seite der Verstärkereinheit und beachten Sie,

Testing den Patienten

welche Elektrode an welchen Kanal angeschlossen ist, wenn Sie mehr als einen verwenden.

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

6.4 Aufzeichnen von Daten

6.4.1 Einrichten des Tests

Nachdem die Elektroden am Patienten befestigt wurden, kann der Test beginnen. Dieser Abschnitt des Handbuchs enthält Informationen, die im *Softwarehandbuch* erläutert wurden.

- ◆ Klicken Sie Main Menu auf Tests **durchführen -> Visual Evoked Response -> Pattern.**
- ◆ Füllen Sie die Patienteninformationen aus (so viel wie möglich, aber zumindest den Vor- und Nachnamen).
- ◆ Geben Sie die Anzahl der verwendeten Kanäle/Elektroden ein, von denen aufgezeichnet werden soll. Beschriften Sie die Kanäle mit dem Namen des Standorts (OZ, O1 usw.). Wählen Sie aus, welches Auge aufgezeichnet werden soll, und klicken Sie auf Weiter.

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

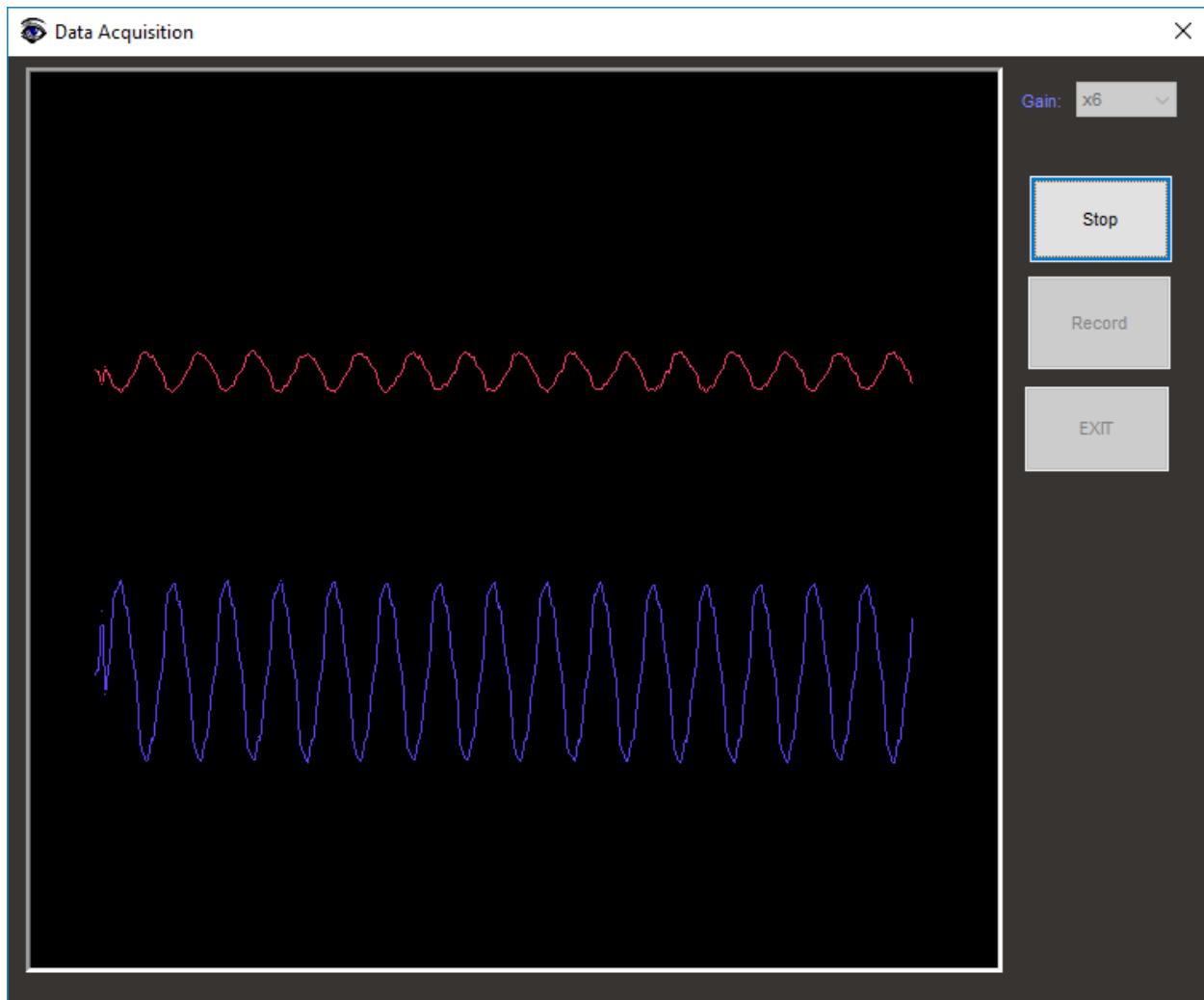
Hinweis: Jede Muskelkontraktion kann als Geräusch auf der Aufnahme aufgenommen werden, daher ist es wichtig, dass der Patient so entspannt wie möglich ist, um eine anständige Aufnahme zu erhalten.

6.4.2 Aufzeichnung

Klicken Sie nun auf das **Record Icon**. Die **Baseline** sollte in etwa wie eine gute Baseline anderer Tests aussehen. Auf dem Bildschirm sollten etwa 20 bis 50 μ V Signal sichtbar sein (das meiste davon ist EEG-Aktivität, die vom Gehirn erzeugt wird).



Testing den Patienten



Fehlerhafte VEP-Baseline

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

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

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

6.4.3 Aufzeichnen von Daten

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

Testing den Patienten

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

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

Der erste Stimulus, der im Muster-VER-Protokoll dargestellt wird, ist ein Schachbrett, das aus 32×32 abwechselnden Quadranten besteht. Für die meisten Zwecke wird dieser Stimulus der einzige sein, der benötigt wird. Wenn andere Antworten gewünscht werden, lauten die Prüfgrößen im Standardmuster-VER-Protokoll:

$32 \times 32, 8 \times 8, 16 \times 16, 64 \times 64, 128 \times 128$

Wenn Sie mehrere Antworten auf verschiedene Prüfgrößen testen, klicken Sie auf **das Step Forward-Symbol**, um zur nächsten Prüfgröße zu gelangen.



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



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



6.4.4 Bereinigung

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

6.5 Berichte und Analysen

Um die Berichte über einen bestimmten Patienten zu erstellen,

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

6.5.1 Abrufen von Wellenformen

Um die Wellenformen abzurufen, starten Sie im Hauptmenü und wählen Sie Berichte erstellen. Geben Sie die notwendigen Informationen ein, um die Wellenformen zu suchen und abzurufen (ausführlichere Informationen siehe Abschnitt 10.6.5).

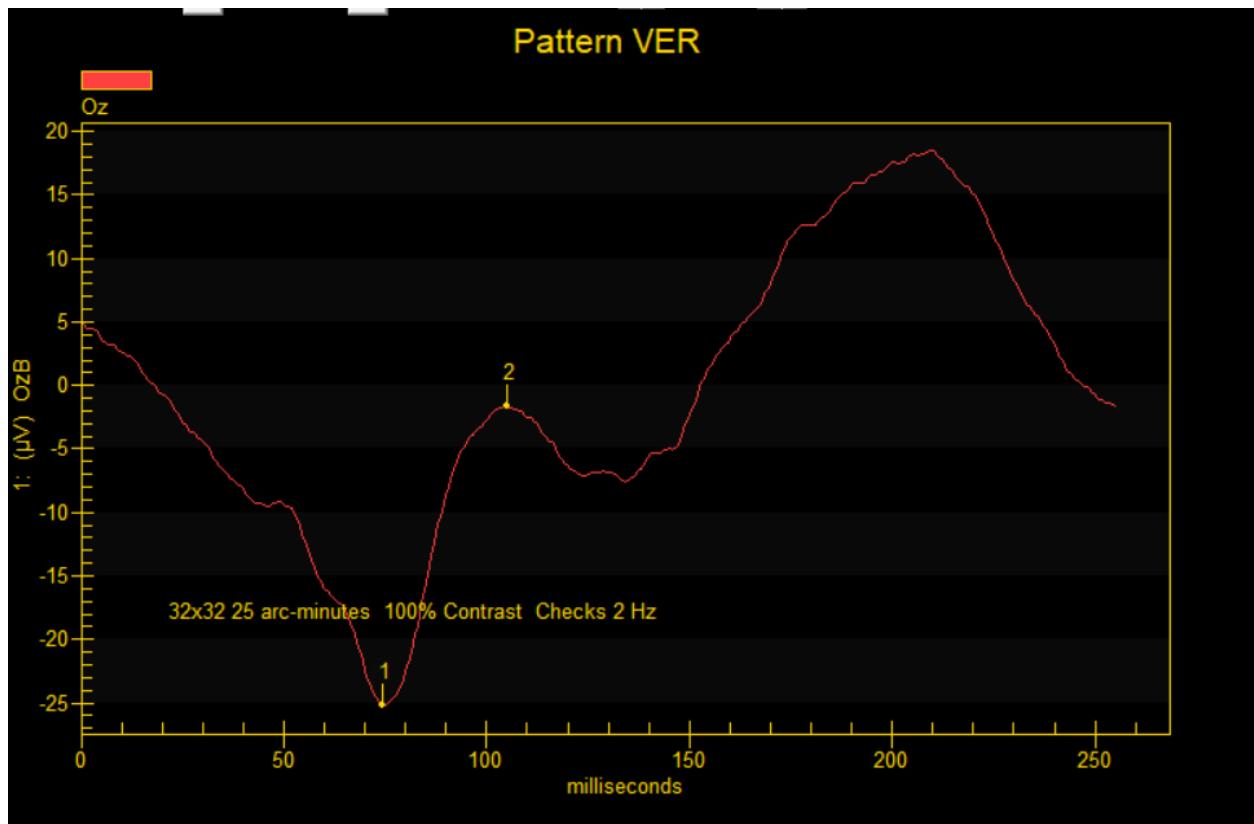
Testing den Patienten

6.5.2 Analyse

Um die abgerufenen Wellenformen zu analysieren, klicken Sie auf das **Symbol Cursor**. Platzieren Sie Cursor auf der Wellenform, wie in der Abbildung unten gezeigt. Platzieren Sie Cursor 1 am unteren Ende des Haupttroges, was normalerweise bei 70 Millisekunden auftritt. Platzieren Sie Cursor 2 an der Spitze des Peaks, der normalerweise bei 100 Millisekunden auftritt.



Hinweis: Patienten mit einer Krankheit können das Timing von Spitze / Trog signifikant verändert haben.



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



6.5.3 Glättung

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



Testing den Patienten

Testing den Patienten

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

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DES VEP

Computereinrichtung vor der Patientenvorbereitung

- ◆ Schalten Sie das System ein.
- ◆ Wählen Sie *Test durchführen* - > *visuell hervorgerufene Antwort*.
- ◆ Wählen Sie die Art der durchzuführenden VER (*Muster oder Flash*) aus.
- ◆ Fügen Sie die Patienteninformationen hinzu. Wenn Sie nur von einem Kanal aufnehmen, ist die Elektrode an der Mittellinie mit Oz beschriftet. Wenn Sie von zwei Kanälen aufnehmen, wird der linke Kanal als O1 und der rechte Kanal als O2 bezeichnet.
- ◆ Wählen Sie das zu testende Auge aus (rechts, links, beides).

Patientenvorbereitung

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

Durchführen des Tests

Der Standard *Pattern VER* Test enthält ein fünfstufiges Protokoll. In jedem Schritt wird die Mustergröße geändert. Für Systeme mit manuellen Musterstimulatoren ist es wichtig, die Mustergröße entsprechend den Reizbedingungen am unteren Rand des Computerbildschirms zu ändern.

- ◆ Wählen Sie *Datensatz aus*.
- ◆ Wenn die Baseline normal angezeigt wird, klicken Sie auf *Datensatz*. Während des Tests wird die Anzahl der gemittelten Sweeps am unteren Bildschirmrand angezeigt.
- ◆ Wenn die Wellenform ausreicht, wählen Sie *Stoppen* und dann *Speichern aus*. Es ist möglich, die Mittelung abzuschließen und keine perfekt glatte Wellenform aufzuzeichnen. Es liegt am Techniker zu entscheiden, ob er den Test wiederholt oder die Elektroden neu positioniert und dann den Test wiederholt.
- ◆ Sobald eine zufriedenstellende Wellenform für einen Schritt gespeichert wurde, wählen Sie *Schritt* und *Vorwärts*. Dadurch wird der Test zum nächsten Schritt geführt.
- ◆ Repeat die letzten vier Schritte, bis Schritt 5 erfolgreich aufgezeichnet und gespeichert wurde.
- ◆ An diesem Punkt, wenn ein *normaler Intensitätsblitz* VER oder ein heller Blitz VER nicht benötigt wird, kann der Patient getrennt, gereinigt oder Elektrodengel freigesetzt

Testing den Patienten

werden.

- ♦ Die Wellenformen können dann abgerufen, Cursor platziert und analysiert und Berichte gedruckt werden.

7 Das Elektrookulogramm (EOG)

7.1 Übersicht

Das Elektrookulogramm (EOG) misst Veränderungen des stehenden Potentials des Auges bei Dunkelheit und Licht. Das stehende Potential des Auges wird über die retinale Pigmentepithelschicht (RPE) erzeugt, so dass das EOG in erster Linie die RPE-Funktion misst.

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

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

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

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

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

Testing den Patienten

Patientenvorbereitung

Nach ISCEV-Standards sollte der Patient mit einem mittelwirksamen Mydriat, wie z.B. Tropicamid, maximal erweitert werden. Der Patient sollte vor dem Test nicht dunkel angepasst werden.

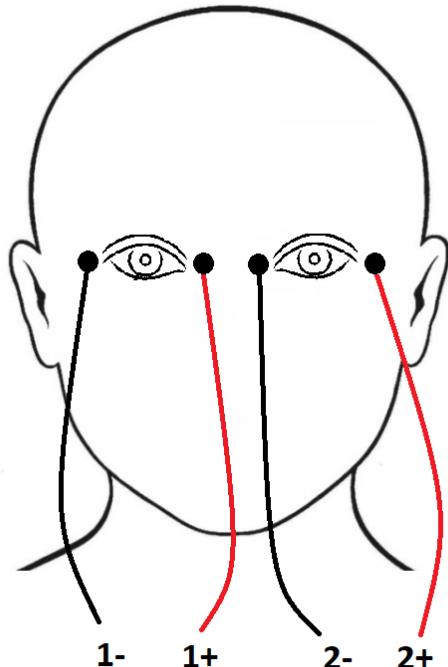
Hinweis: Der Patient sollte vor dem Test mindestens 20 Minuten lang keinem hellen Licht wie einer Spaltlampe oder einem Ophthalmoskop ausgesetzt werden.

7.2 Elektroden

Die EOG verwendet vier EOG-Aufnahmeelektroden (zwei für jedes Auge).

Reinigen Sie mit einem Elektrodenvorbereitungspad **vorsichtig** die Haut in der Nähe der Nasen- und Schläfenkanthe sowie eines Ohrlappens. Achten Sie darauf, alle Hautöle zu entfernen, aber keinen Alkohol in das Auge des Patienten zu bekommen. Die EOG-Elektroden werden mit Elektrodenwäschnern, dünnen Scheiben mit beidseitigem Klebstoff, am Patienten befestigt. Entfernen Sie die Schutzhülle von einer Seite der Elektrodenscheibe und befestigen Sie sie vorsichtig an der EOG-Elektrode. Richten Sie die Unterlegscheibe so aus, dass sich ihre Lasche in der Nähe des Elektrodendrahtes befindet. Füllen Sie Next die Tasse der EOG-Elektrode mit Elektrodengel (keine Creme). Das Gel sollte leicht aus der Oberfläche des Elektrodenwäschers herausragen. Entfernen Sie die Schutzhülle von der zweiten Seite der Elektrodenscheibe und befestigen Sie die Elektrode so nah wie möglich an der Canthus des Auges. Eine goldene Cup-Ohrclip-Elektrode wird für die Erdungselektrode verwendet und sollte in den Masseanschluss des Verstärkers gesteckt werden.

Befestigen Sie die EOG-Elektroden wie folgt:



Testing den Patienten

7.3 Abrufen von Daten

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

7.3.1 Einrichten des Tests

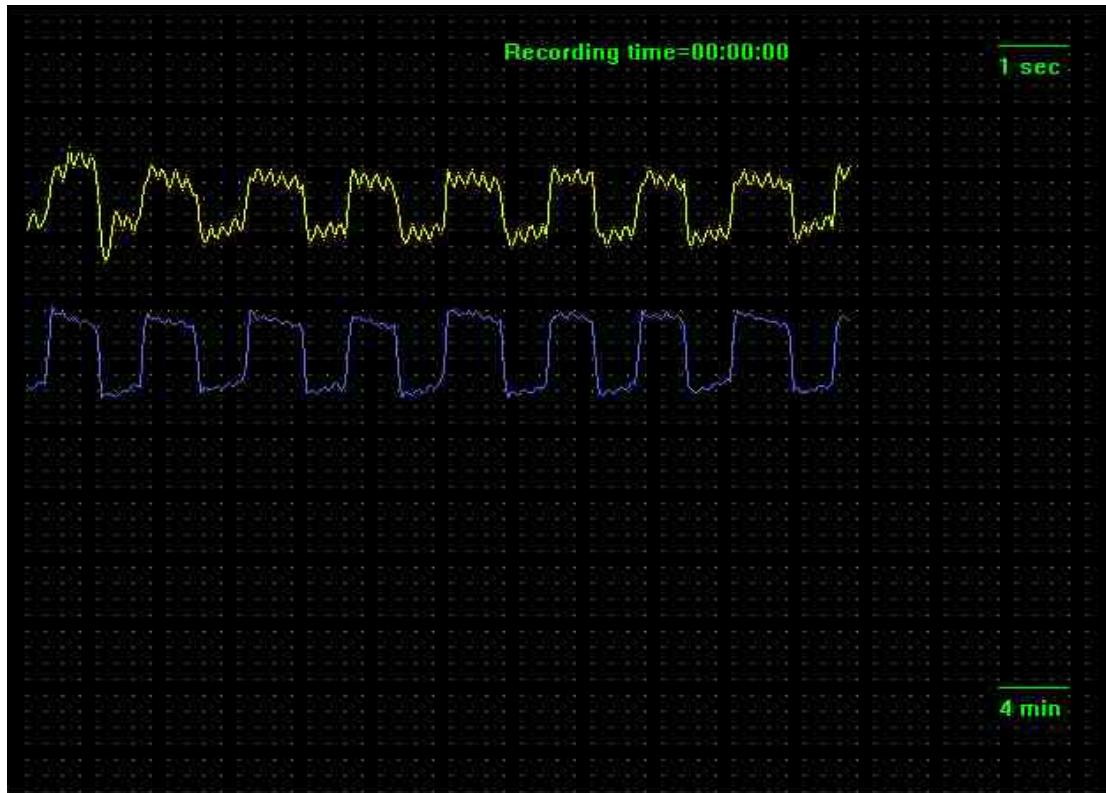
- Klicken Sie im Main Menu auf **Tests -> Elektro-Okulogramm**.
- Füllen Sie die Patienteninformationen aus (mindestens den Vor- und Nachnamen).
- Geben Sie die Anzahl der Kanäle (Elektroden) ein, die aufgezeichnet werden sollen. Normalerweise wird Kanal 1 mit beiden Augen als R und Kanal 2 als L bezeichnet.

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

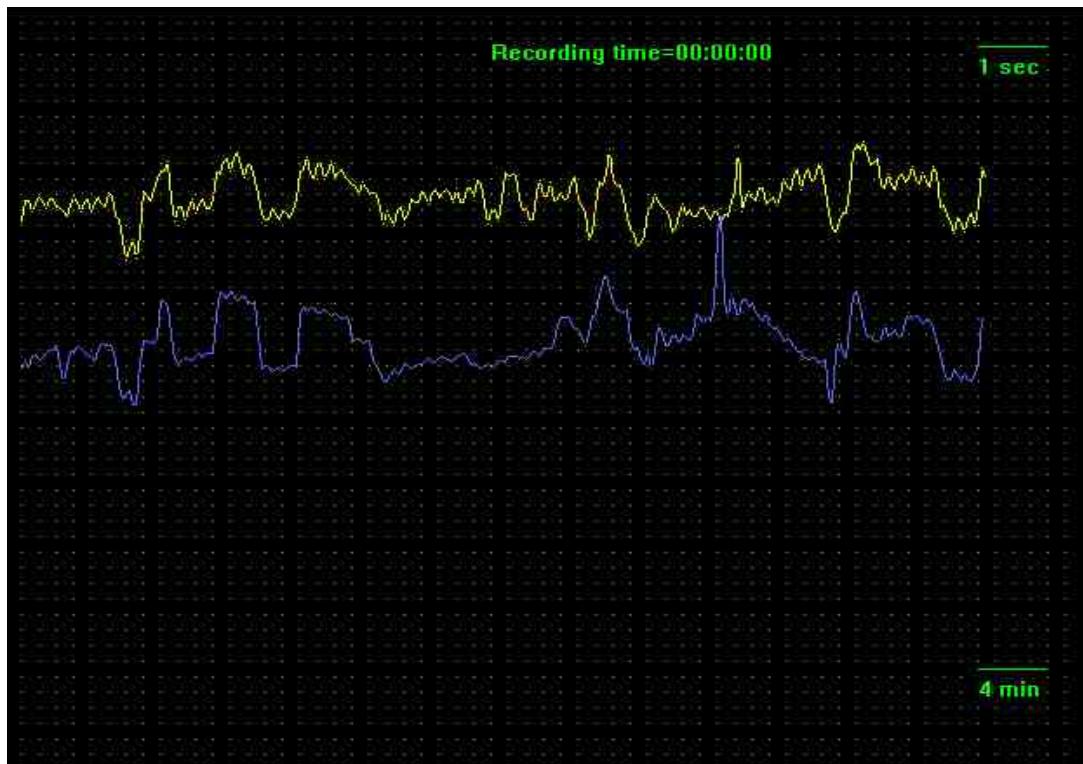
7.3.2 Basislinie

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

Testing den Patienten



Gute EOG-Baseline



Ungültige EOG-Baseline

Testing den Patienten

7.3.3 Aufzeichnen von Daten

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

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

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

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

Der EOG-Test besteht aus drei Phasen:

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

Unter normalen Umständen müssen diese Zeiten nicht geändert werden.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Patient seine Augen während der Voranpassungs- oder Lichtenpassungsphase des Tests nicht schließt.

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

7.3.4 Speichern von EOG-Rohdaten

Nach jedem 15-Sekunden-Segment der abwechselnden LED ist die Schaltfläche Speichern verfügbar. Wenn Sie auf dieses Symbol klicken, werden die EOG-Rohdaten für dieses Segment in C:\EMWIN\EOG gespeichert. Um alle Rohdaten zu speichern, klicken Sie auf Speichern, nachdem jedes 15-Sekunden-Segment aufgezeichnet wurde.

Testing den Patienten

7.4 Bericht und Analyse

So erstellen Sie die Patientenberichte:

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

Klicken Sie in der Main Menu auf Berichte **erstellen**. Füllen Sie die notwendigen Patienteninformationen aus und rufen Sie die Wellenformen ab (sie werden mit "Elektrookulogramm" gekennzeichnet).

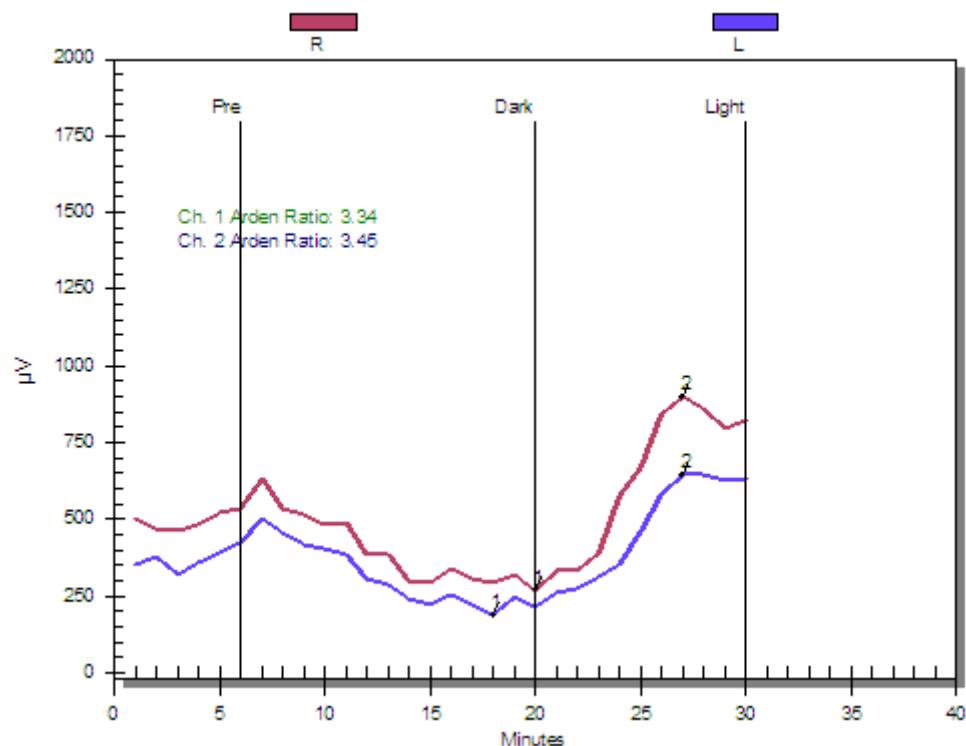
Um die Cursor automatisch zu platzieren, um das Arden-Verhältnis zu berechnen, klicken Sie auf **Analyse -> Computer Arden Ratio**. Das Programm platziert Cursor auf dem tiefsten Punkt im dunklen Trog und dem höchsten Punkt im Lichtgipfel. Gelegentlich wird der Cursor nicht an den besten Stellen platziert. Die ISCEV-Richtlinien besagen, dass Cursor basierend auf einer geeigneten imaginären glatten Kurve durch die Daten platziert werden sollten.

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

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



Electro-Oculogram



Testing den Patienten

7.5 Schnelle Oszillation EOG

"Das schnelle Oszillations-EOG ist ein optionaler zusätzlicher Test, der aufgrund der kürzeren Dunkel- und Lichtintervalle einen anderen Mechanismus als das klinische EOG aufweist. Bei leichtem Einsetzen kommt es zu einem Abfall des Kaliums im subretinalen Raum, der einen starken nach außen gerichteten hyperpolarisierenden Kaliumstrom über die apikale Membran des RPE verursacht und in der c-Welle des Elektroretinogramms (ERG) reflektiert wird. Der Abfall des subretinalen Kaliums reduziert auch den Transport von Chloridionen in die RPE. Die Reduktion von Chloridionen bewirkt, dass die basolaterale Membran hyperpolarisiert und den TEP senkt, wodurch der Tropfen der FO 35-45 s nach Lichtbeginn erzeugt wird. Der TEP normalisiert sich wieder, da die ionische Homöostase wiederhergestellt ist und ein Höhepunkt während der nachfolgenden Dunkelperiode nach weiteren 35-45 s aufgezeichnet wird. Der Wechsel zwischen Dunkelheit und Licht in 1-minütigen Abständen erzeugt eine kontinuierliche Schwingung, die von Änderungen der Ionenpermeabilität an den apikalen und basalen Membranen und der elektrischen Kopplung zwischen diesen Membranen durch Engstellen abhängig ist.

Die FO hat die entgegengesetzte Polarität zur EOG. Licht verursacht eine Abnahme des stehenden Potenzials, während in der Dunkelheit das stehende Potenzial zunimmt.

Die FO wird mit den gleichen technischen Spezifikationen wie die EOG aufgezeichnet (Verstärker, Elektrodenplatzierung, Fixierungsziele, Hintergrundleuchtdichte und 1/s Sakkaden). Die Sakkaden und die Aufzeichnung sollten jedoch für die Dauer des Tests kontinuierlich sein. Helle und dunkle Intervalle werden in Intervallen von 60 oder 75 s abwechselnd abgewechselt, um die FO zu induzieren, die ein nahezu sinusförmiges Aussehen hat. Die Gesamtzahl der Hell-Dunkel-Intervalle sollte mindestens 4 betragen. Die Voranpassung hat keinen Einfluss auf die FO, so dass dieser Test entweder unabhängig oder vor dem EOG durchgeführt werden kann."²

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

Testing den Patienten

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

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DES EOG

Computer einrichten, bevor der Patient ankommt

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

Patienten-Hook-Up

- ◆ Reinigen Sie die Stirn, den Ohrläppchen und die Schläfen- und Nasenkante beider Augen mit Alkoholpads. Die Bereiche trocken tupfen. Achten Sie darauf, Alkohol in den Augen des Patienten zu vermeiden.
- ◆ Kleben Sie die Elektrodenscheiben auf die flache Innenseite von vier EOG-Elektroden, wobei die Papierabdeckung auf der freiliegenden Seite verbleibt. Positionieren Sie jede "Unterlegscheibe" so, dass ihre Lasche mit dem Elektrodendraht ausgerichtet ist.
- ◆ Füllen Sie die Elektroden mit Gel.
- ◆ Entfernen Sie die Abdeckungen des Waschbandes und legen Sie die Elektroden auf den Patienten.
- ◆ Jedes Auge sollte eine + Elektrode und eine – Elektrode (eine von jeder Farbe) haben.
- ◆ Schließen Sie die Elektroden an die entsprechenden Kanäle des UBA an.

Durchführen des Tests

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

Anlage 1

Anlage 1: LKC-Normaldaten Normative Daten für das klinische Elektroretinogramm

Mittelwerte und Standardabweichungen als Funktion des Alters für die am häufigsten gemessenen Parameter der ERG nach Internationaler Norm (ISCEV) Protocol

Monopolare Elektroden (z.B. ERG-Jet)

Reiz	Parameter	Veränderung mit dem Alter	SD.
-24 dB Skotopischer Blitz	B-Wellen-Amplitude	330 µV - 2,2 µV/Jahr	61 µV
0 dB Scotopic Flash	B-Wellen-Amplitude	644 µV - 1,6 µV/Jahr	117 µV
	Implizite B-Wellen-Zeit	47,5 ms	3 ms
Oszillatorische Potenziale	summierte Amplitude	235 µV - 2,1 µV/Jahr	50 µV
0 dB photopischer Blitz	B-Wellen-Amplitude	183 µV - 1,0 µV/Jahr	37 µV
	Implizite B-Wellen-Zeit	29,5 ms	1,5 ms
30 Hz photopisches Flimmern	Amplitude	133 µV - 0,7 µV/Jahr	30 µV
	Implizite Zeit	26,8 ms + 0,02 ms/Jahr	1,8 ms

Bipolare Elektroden³ (z.B. Burian-Allen)

Reiz	Parameter	Veränderung mit dem Alter	SD.
-24 dB Skotopischer Blitz	B-Wellen-Amplitude	260 µV - 1,7 µV/Jahr	48 µV
0 dB Scotopic Flash	B-Wellen-Amplitude	507 µV - 1,3 µV/Jahr	92 µV
	Implizite B-Wellen-Zeit	47,5 ms	3 ms
Oszillatorische Potenziale	summierte Amplitude	185 µV - 1,7 µV/Jahr	39 µV
0 dB photopischer Blitz	B-Wellen-Amplitude	144 µV - 0,8 µV/Jahr	29 µV
	Implizite B-Wellen-Zeit	29,5 ms	1,5 ms
30 Hz photopisches Flimmern	Amplitude	105 µV - 0,6 µV/Jahr	24 µV
	Implizite Zeit	26,8 ms + 0,02 ms/Jahr	1,8 ms

3

ERG-Amplituden für bipolare Elektroden, wie die Burian-Allen bipolare Elektrode, sind 0,79 ($\pm 0,03$) mal so hoch wie die einer monopolaren Elektrode, wie dem ERG-Jet

Anlage 1

So verwenden Sie die normativen ERG-Daten

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

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

ERG-Amplituden und implizite Zeiten variieren zwischen Individuen und alle sind ungefähr normalverteilt. Demnach fallen 95% aller Normalwerte unter 1,65 Standardabweichungen vom Mittelwert. Für den 67-jährigen Patienten oben hätte die 0 dB skotopische Flash-Antwort eine 5% ige Chance, normal zu sein, wenn sie unter $537 - (1.65 \times 117)$ oder 344 μV wäre. Um andere Cutoff-Wahrscheinlichkeiten als 5% zu bestimmen, verwenden Sie die folgende Tabelle, um den entsprechenden Multiplikator auszuwählen.

Wahrscheinlichkeit	Multiplikator
2.5 %	1.96
5 %	1.65
10 %	1.28

Notizen:

- Diese normativen Daten gelten für Probanden zwischen 20 und 80 Jahren. Extrapolationen auf jüngeres oder höheres Alter sollten mit Vorsicht vorgenommen werden.
- Oszillierende Potentialamplituden wurden mit der *Funktion Oszillierende Potentiale analysieren* des LKC-Softwarepaketes bestimmt. Sie wurden *nicht* mit der analog gefilterten Wellenform bestimmt.
- Die 30 Hz Flickeramplitude und die implizite Zeit wurden mit der *Flicker Amplitude and Timing* Funktion des LKC Softwarepaketes bestimmt. Sie wurden *nicht* bestimmt, indem Cursor auf der Wellenform platziert wurden.

Die hier gemeldeten Daten wurden im Rahmen eines Zuschusses des National Eye Institute an LKC gesammelt. ERG-Daten wurden von einem Auge von 122 Probanden mit ophthalmoskopisch normalen Fundi und ohne Diabetes in der Vorgeschichte

Anlage 1

gesammelt. Ihr Alter reichte von 22 bis 79 Jahren, mit ungefähr gleicher Repräsentation in jedem Jahrzehnt. Cursor wurden von erfahrenen Technikern auf Wellenformen platziert. Die lineare Regression wurde verwendet, um die Altersabhängigkeit jedes Parameters zu bestimmen.

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

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

Reiz und Parameter	Normalwert (Lineare Regression)	SD.	Verteilung Form
0 dB Scotopic Flash a-Wellenamplitude	387 μ V - 2,1 μ V/Jahr	70 μ V	Normalen
0 dB Scotopic Flash a-wave implizite Zeit	21,2 ms + 0,03 ms/Jahr	1,0 ms	Unbekannt
30 Hz Scotopic Flicker Amplitude	126 μ V - 0,3 μ V/Jahr	30 μ V	Normalen
30 Hz Scotopic Flicker implizite Zeit	27,5 ms + 0,06 ms/Jahr	2,2 ms	Unbekannt
Naka-Rushton Protokoll K	-2,68 + 0,006/Jahr	0,20	Lognormal*
Naka-Rushton Rmax	558 μ V - 0,83 μ V/Jahr	113 μ V	Normalen

* Die Daten sind nach Addition einer Konstante lognormal.

Anlage 1

Grenzwerte von Normal für das klinische Elektroretinogramm

95% Grenzwerte der Normalen als Funktion des Alters für die am häufigsten gemessenen Parameter der ISCEV-Protokoll (International Standard) mit **monopolaren** Elektroden

-24 dB Scotopic Flash b-wave Amplitude sollte **oben sein**:

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

0 dB Scotopic Flash b-wave Amplitude sollte **oben sein**:

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

0 dB Scotopic Flash b-wave Implizite Zeit sollte **unten sein**:

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

Die oszillierende potentielle Amplitude sollte **oben sein**:

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

0 dB Photop Flash b-wave Amplitude sollte **oben sein**:

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

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

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

Die photopische Flimmeramplitude von 30 Hz sollte **höher sein**:

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

30 Hz Photopic Flicker Implizite Zeit sollte **unten sein**:

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

Anlage 1

Grenzwerte von Normal für das klinische Elektroretinogramm

95% Grenzwerte der Normalen als Funktion des Alters für die am häufigsten gemessenen Parameter der ISCEV-Protokoll (International Standard) mit **bipolaren** Elektroden

-24 dB Scotopic Flash b-wave Amplitude sollte **oben sein**:

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

0 dB Scotopic Flash b-wave Amplitude sollte **oben sein**:

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

0 dB Scotopic Flash b-wave Implizite Zeit sollte **unten sein**:

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

Die oszillierende potentielle Amplitude sollte **oben sein**:

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

0 dB Photop Flash b-wave Amplitude sollte **oben sein**:

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

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

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

Die photopische Flimmeramplitude von 30 Hz sollte **höher sein**:

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

30 Hz Photopic Flicker Implizite Zeit sollte **unten sein**:

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

Anlage 1

Normative Daten für ERG b/a Amplitudenverhältnis

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

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

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

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

Grenzen der Normalität für visuell evozierte Potenziale

95% Normale Grenzwerte für P100 Latenz der Muster visuell evoziertes Potential

Überprüfungen auf dem Bildschirm	Größe prüfen (Lichtbogenprotokoll)	Obergrenze der Normalwerte (ms)
4 x 4	199'	119
8 x 8	100'	110
16 x 16	50'	109
32 x 32	25'	118
Einwohner		
64 x 64	12'	123
128 x 128	6'	141

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

Grenzwerte von Normal für Features der Optisch evoziertes Flash-Potenzial

Feature	Untere Grenze	Obergrenze
N40	36	60
P71	50	90
N91	70	120

Anlage 1

P114	95	155
N-154	115	200

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

Anlage 2

Anhang 2: Empfohlene Literatur und Website

Website:

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

Bücher:

Fishman, GA, Birch, DG, Holder, GE und Brigell, MG (2001) Ophthalmology Monographie 02: Elektrophysiologische Tests bei Erkrankungen der Netzhaut, des Sehnervs und des Sehweges. von Ophthalmology, 2. Auflage 2001. American Academy

Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision, zweite Auflage, herausgegeben von John R. Heckenlively und Geoffrey B. ArdenSteven Nusinowitz, Graham E. Holder und Michael Bach, Associate Editors

Anlage 3

Anhang 3: Standardprotokolle

Die folgenden Seiten enthalten die Softwareeinstellungen für jedes der LKC-Standardprotokolle, die mit dem UTAS System geliefert werden. Einige der Protokolle werden für verschiedene Stimulatoren wiederholt (z. B. erscheint das Standard-ERG-Protokoll für die Grass Flash- und Kurbisfeld-Stimulatoren).

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

2008 STANDARD ERG PROTOKOLL

Page 1

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

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

Step:	1	2	3	4	5	6	7
High Pass Channel 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 5 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 6 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Pass Channel 1 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 2 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 3 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 4 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 5 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Low Pass Channel 6 (Hz):	300	300	300	300	300	300	300
Notch Filters:	OFF						
Stimulator:	Ganzfeld						
Flash Intensity:	-24 dB	-24 dB	0 dB	0 dB	0 dB	0 dB	0 dB
LED/ XENON:	UV LED						
Color X:							
Y:							
Single Flash / Flicker:	Flicker	Flash	Flash	Flash	Flicker	Flash	Flicker
Flicker Rate (Hz):	10.0				10.0		30.3
Pre-Adapt (sec):	10				10		3
Background Light:	OFF	OFF	OFF	OFF	30cd/mm	30cd/mm	30cd/mm
White/Color/ Amber:					UV LED	UV LED	UV LED
Color X:							
Y:							
Fixation Light:	OFF	Dim	Dim	Dim	OFF	Dim	Dim
Number to Average:	1	1	1	1	1	1	10
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.033
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	800	800	2000	2000	800	800	500
Display Raw Waveform:	YES						
Store Individual Sweeps:	NO						
Rejection of Clipped Data:	Unchecked						
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20	20	0

Anlage 3

ERWEITERTES ERG-PROTOKOLL

Page 1

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

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

Anlage 3

KLASSISCHES ERG-PROTOKOLL

Page 1

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

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

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

Anlage 3

FLICKER ERG-PROTOKOLL

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Anlage 3

MUSTER-ERG-PROTOKOLL

Page 1

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

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

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

Anlage 3

BRIGHT FLASH ERG-PROTOKOLL

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

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

Y:

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

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

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

Anlage 3

DOPPELBLITZ-ERG-PROTOKOLL

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

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

Stimulator: DoubleFlash
Flash Intensity #1: 25 dB

LED/ XENON: XENON

Color X: 0.289

Y: 0.320

Flash Intensity #2: 0 dB

LED Color: White

Color X:

Y:

Delay (msec): 200

Background Light: OFF

Background Color:

Color X:

Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 10

Time Between Sweeps(sec): 0.556

Sweeps Before Update: 0

Artifact Reject (uv): 1500

Display Raw Waveform: YES

Store Individual Sweeps: NO

Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000

Number of Sample: 512

Pre-Stim Baseline (msec): 20

Anlage 3

EIN/AUS-ERG-PROTOKOLL

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

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

Stimulator: Ganzfeld
Single Flash/Flicker/Onoff: On/Off
ResponseIntensity(cd/mm): 560
Background LED Color: UV LED
Color X:
Y:
OnTime(ms): 200
Background Light: 160cd/mm
White/Color/ Amber: UV LED
Color X:
Y:
Fixation Light: Dim
Number to Average: 60
Time Between Sweeps(sec): 0.556
Sweeps Before Update: 0
Artifact Reject (uv): 300
Display Raw Waveform: YES
Store Individual Sweeps: NO
Rejection of Clipped Data: Unchecked
Sample Rate (Hz): 2000
Number of Sample: 512
Pre-Stim Baseline (msec): 20

Anlage 3

ERG-PROTOKOLL MIT PHOTOPISCHER NEGATIVREAKTION

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

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

Fixation Light: Dim

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

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

Anlage 3

S-CONE ERG-PROTOKOLL

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

Color X:

Y:

Single Flash / Flicker: Flash

Flicker Rate (Hz):

Pre-Adapt (sec):

Background Light: 200cd/mm

White/Color/ Amber: UV LED

Color X:

Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 50

Time Between Sweeps(sec): 0.356

Sweeps Before Update: 0

Artifact Reject (uv): 250

Display Raw Waveform: YES

Store Individual Sweeps: NO

Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000

Number of Sample: 512

Pre-Stim Baseline (msec): 20

Anlage 3

MUSTER-VEP-PROTOKOLL

Page 1

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

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

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

Anlage 3

MUSTER VEP ISCEV 2011

Page 1

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

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

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

Anlage 3

ISCEV-MUSTER-ONSET-PROTOKOLL

Page 1

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

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

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

Anlage 3

FLASH VEP-PROTOKOLL

Page 1

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

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

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

Anlage 3

INTENSITÄTS-ANTWORTPROTOKOLL

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

Anlage 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro								
LKC Technologies, Inc.								
2 Professional Drive Gaithersburg, MD 20879 WWW.LKC.COM								
Step:	9	10	11	12	13	14	15	16
Amplifier Display Scale (uv):	500	500	500	500	500	500	500	500
Amplifier Gain Settings:	x64							
Low Cut Channels 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Cut Channels 1 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 2 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 3 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 4 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
Notch Filters:	OFF							
Stimulator:	Ganzfeld							
Flash Intensity:	-24 dB	-22 dB	-20 dB	-18 dB	-16 dB	-14 dB	-12 dB	-10 dB
LED/ XENON:	White LED							
Color X:	Y:							
Single Flash / Flicker:	Flash							
Flicker Rate (Hz):								
Pre-Adapt (sec):								
Background Light:	OFF							
Background LED:								
Color X:	Y:							
Fixation Light:	Dim							
Number to Average:	1	1	1	1	1	1	1	1
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	0	0	0	0	0	0	0	0
Display Raw Waveform:	YES							
Store Individual Sweeps:	NO							
Rejection of Clipped Data:	Unchecked							
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20	20	20	20

Anlage 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro								
LKC Technologies, Inc. 2 Professional Drive Gaithersburg, MD 20878 WWW.LKC.COM								
Step:	17	18	19	20	21	22	23	24
Amplifier Display Scale (uv):	500	500	1250	1250	1250	1250	1250	1250
Amplifier Gain Settings:	x64							
Low Cut Channels 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Cut Channels 1 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 2 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 3 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 4 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
Notch Filters:	OFF							
Stimulator:	Ganzfeld							
Flash Intensity:	-8 dB	-6 dB	-4 dB	-2 dB	0 dB	2 dB	4 dB	6 dB
LED/ XENON:	White LED							
Color X:								
Y:								
Single Flash / Flicker:	Flash							
Flicker Rate (Hz):								
Pre-Adapt (sec):								
Background Light:	OFF							
Background LED:								
Color X:								
Y:								
Fixation Light:	Dim							
Number to Average:	1	1	1	1	1	1	1	1
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	0	0	0	0	0	0	0	0
Display Raw Waveform:	YES							
Store Individual Sweeps:	NO							
Rejection of Clipped Data:	Unchecked							
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20	20	20	20

Anlage 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

LKC Technologies, Inc.

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

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

Anlage 3

ULTRAVIOLET ERG PROTOCOL (nur für Nicht-Menschen)

Protocol in C:\EMwin\UVergU.pro

LKC Technologies, Inc.

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

Step: 1

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

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

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

Notch Filters: OFF

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

Single Flash / Flicker: Flash

Flicker Rate (Hz):

Pre-Adapt (sec):

Background Light: OFF

Background LED:

Color X:

Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 1

Time Between Sweeps(sec): 0.100

Sweeps Before Update: 0

Artifact Reject (uv): 0

Display Raw Waveform: YES

Store Individual Sweeps: NO

Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000

Number of Sample: 512

Pre-Stim Baseline (msec): 20

GLP/GCP-Compliance-Paket-Software

1 Allgemeines

1.1 Symbole

Die folgenden Symbole werden in diesem Teil des Handbuchs verwendet:



Vorsicht! Lesen Sie diesen Abschnitt sorgfältig durch.

1.2 Software-Lizenz

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

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

LKC garantiert lediglich, dass die Software den in diesem Handbuch beschriebenen Spezifikationen entspricht. Wenn festgestellt wird, dass die Software keiner Spezifikation entspricht (ein Fehler), wird LKC die notwendigen Maßnahmen ergreifen, um sicherzustellen, dass die Software den Spezifikationen (Bugfix) so schnell wie möglich nach alleinigem Ermessen von LKC entspricht. LKC garantiert nicht, dass diese Software für einen bestimmten Geschäftszweck geeignet ist, noch haftet LKC für zufällige oder Folgeschäden im Zusammenhang mit ihrer Nutzung, einschließlich Umsatzverlust, Verzögerung von Umsatzmöglichkeiten oder geschäftlichen Auswirkungen der damit verbundenen Tests.

2 Allgemeiner Überblick

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

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

* LKC Technologies bietet diese Übersicht und die zugehörigen Internet-Links zu Ihrer Bequemlichkeit. Standards ändern und entwickeln sich regelmäßig weiter, daher sollten Sie die neuesten Anforderungen überprüfen und sich nicht darauf verlassen, dass dieser kurze Überblick vollständig oder umfassend ist.

GLP/GCP-Compliance-Paket-Software

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

Die meisten Regierungen verlangen nun die Einhaltung der GLP- bzw. GCP-Vorschriften (Good Laboratory and Clinical Practice) für Studien, die die Sicherheit oder Wirksamkeit regulierter Medizinprodukte belegen. Diese Vorschriften verlangen von den Nutzern, dass elektronische Daten während der Studie nicht ordnungsgemäß manipuliert werden. International werden die Standards für Good Laboratory Practices von der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) gepflegt. Ein Verzeichnis der relevanten Richtlinien finden Sie unter

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

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

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

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

Die FDA-Richtlinie für 21 CFR Part 11 legt Anforderungen für die Erstellung, Pflege, Genehmigung, Archivierung, Abruf, Drucklegung und Übertragung elektronischer Dokumentation fest. Es bietet den ersten definitiven Satz von Richtlinien für die Sicherheit von Datensätzen. Um 21 CFR Part 11 zu erfüllen, müssen Pharmaunternehmen und Hersteller von Medizinprodukten den Systemzugriff auf autorisierte Personen beschränken (§11.10 (d)). Darüber hinaus müssen sie in der Lage sein, Audit-Trails für alle wesentlichen Aktivitäts- und Systemereignisse zu pflegen (§11.10 (e)). Es ist die Grundlage für eine gute Labor-/Klinikpraxis (GLP / GCP).

Die Bestimmungen von 21 CFR Part 11 können wie folgt zusammengefasst werden:

- Präzise Datensatzgenerierung (§11.10(b))
- Programm-Timeouts (§11.10(d), §11.200(a))

GLP/GCP-Compliance-Paket-Software

- Prüfpfade (§11.10(e))
- Ereignisprotokollierung (§11.10(e), §11.300(d))
- Eingabeprüfungen (§11.10(h))
- Kontrollen für elektronische Signaturen (§11.200)
- Ablauf des Kennworts (§11.300(b))

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

2.2 Garantiert das GLP/GCP-Compliance-Paket von LKC die Konformität meiner Studie?

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

Siehe

<https://www.fda.gov/downloads/RegulatoryInformation/Guidances/ucm125125.pdf> für eine Kopie) gibt an, dass die FDA beabsichtigt, Bestimmungen in Bezug auf

- *Einschränken des Systemzugriffs auf autorisierte Personen*
- *Einsatz von Betriebssystemprüfungen*
- *Einsatz von Berechtigungsprüfungen*
- *Einsatz von Gerätechecks*
- *Feststellung, dass Personen, die elektronische Systeme entwickeln, warten oder verwenden, über die Ausbildung, Ausbildung und Erfahrung verfügen, um ihre zugewiesenen Aufgaben zu erfüllen*
- *Festlegung von und Einhaltung schriftlicher Richtlinien, die Einzelpersonen für Handlungen zur Rechenschaft ziehen, die im Rahmen ihrer elektronischen Signaturen eingeleitet wurden*
- *geeignete Kontrollen der Systemdokumentation*
- *Kontrollen für offene Systeme, die den oben genannten Steuerungen für geschlossene Systeme entsprechen (§ 11.30)*
- *Anforderungen an elektronische Signaturen (z.B. §§ 11.50, 11.70, 11.100, 11.200 und 11.300)*

Es ist klar, dass viele dieser Bestimmungen die Festlegung und Durchsetzung von Standardarbeitsanweisungen erfordern und die Fähigkeit eines Softwarepaketes, Compliance zu gewährleisten, übersteigen.

GLP/GCP-Compliance-Paket-Software

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



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



Dieses Handbuch bezieht sich oft auf das Benutzerhandbuch Ihres UTAS Systems und das Benutzerhandbuch des EMWin-Softwarepakets. Wir empfehlen Ihnen, alle Handbücher zusammenzuhalten.

3 Installieren und Aktivieren des GLP/GCP Compliance Packs

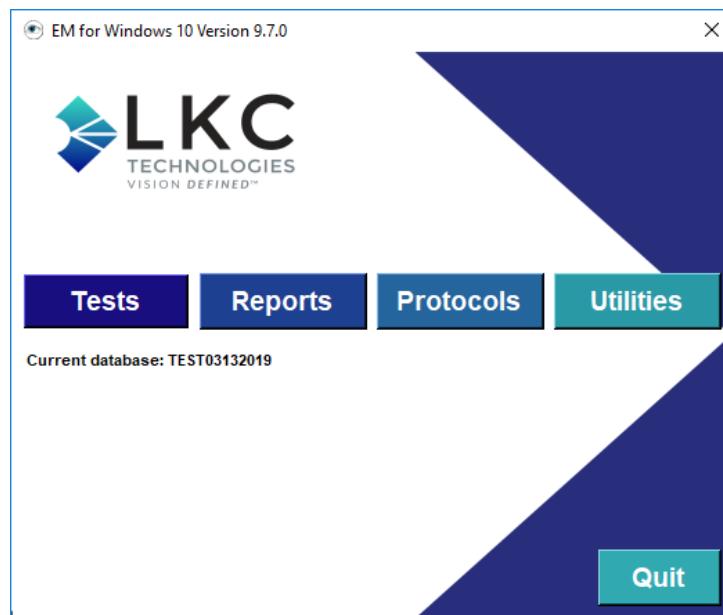
- ◆ Wenn Sie das GLP/GCP Compliance Pack gleichzeitig mit Ihrem UTAS System erworben haben, wurde die Software auf Ihrem Computer vorinstalliert und konfiguriert. Sie können diesen Abschnitt überspringen.
- ◆ Wenn Sie zusätzliche Lizenzen des GLP/GCP Compliance Packs für die Datenanalyse auf zusätzlichen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

3.1 Installation zusätzlicher Lizenzen & Software

Installieren Sie EMWIN auf dem neuen Computer mit den von LKC bereitgestellten Medien, wenn Sie zusätzliche Lizenzen für die Analyse erworben haben, und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

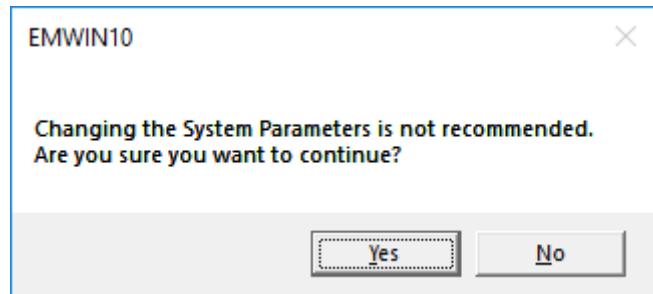
3.2 Aktivieren von GLP/GCP und Abrufen der Softwareschlüsseldatei

Öffnen Sie EMWin, indem Sie auf das EMWin-Softwaresymbol doppelklicken. Das Hauptmenü von EMWin wird angezeigt.



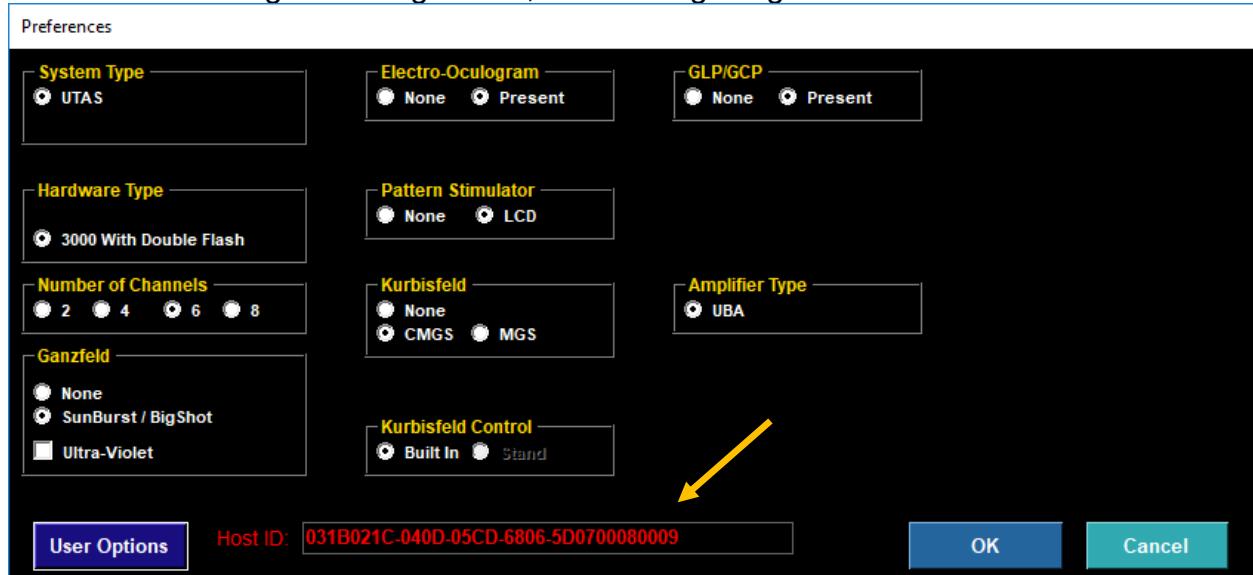
Wählen Sie im Hauptmenü *Dienstprogramme* → *System Setup*. Eine Warnmeldung wird angezeigt.

GLP/GCP-Compliance-Paket-Software



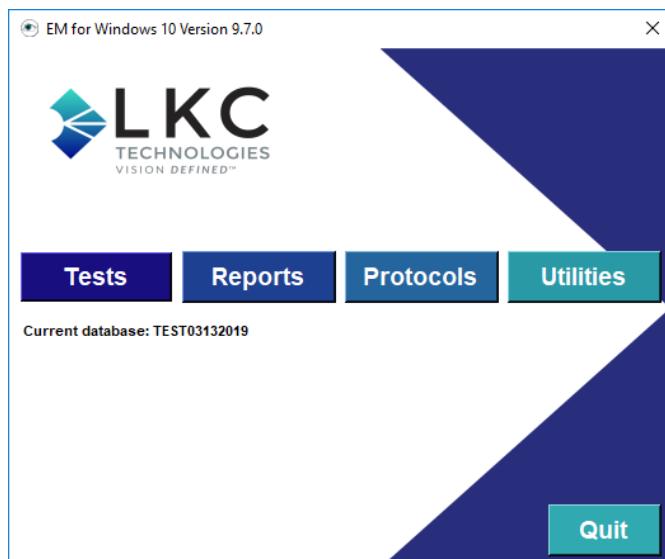
Klicken Sie auf Ja.

Ein weiteres Dialogfeld wird geöffnet, wie unten gezeigt



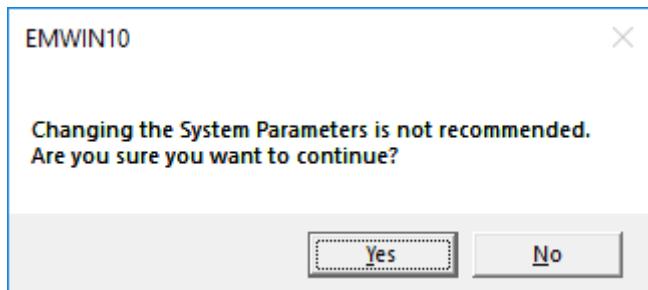
Kopieren Sie die lange rote Host-ID in eine E-Mail und senden [Sie sie](#) zusammen mit Ihrem Firmennamen an support@lkc.com. LKC sendet Ihnen eine Datei mit dem Namen GLP per E-Mail zurück. KEY, kopieren Sie diese Datei in das Verzeichnis C:\EMEIn auf dem Computer. Schließen Sie EMWin, wenn es geöffnet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

Öffnen Sie EMWin, indem Sie auf das EMWin-Softwaresymbol doppelklicken. Das Hauptmenü von EMWin wird angezeigt.



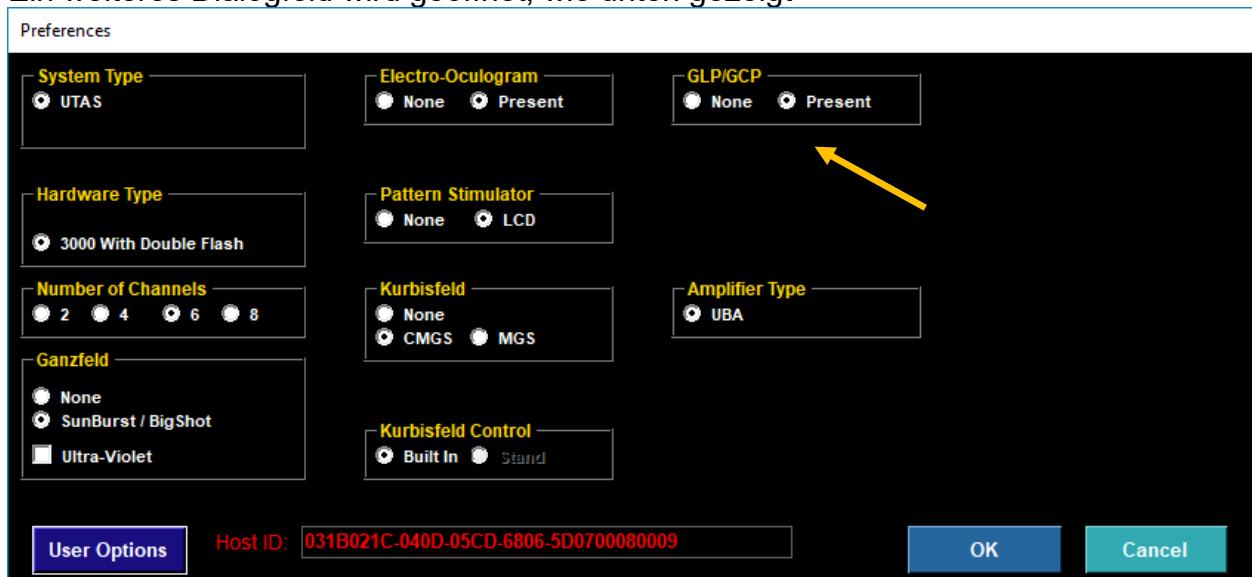
GLP/GCP-Compliance-Paket-Software

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



Klicken Sie auf *Ja*.

Ein weiteres Dialogfeld wird geöffnet, wie unten gezeigt



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

Die EMWin-Software kehrt in den Main Menu zurück.

3.3 Betrieb von System und Netzwerken.

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

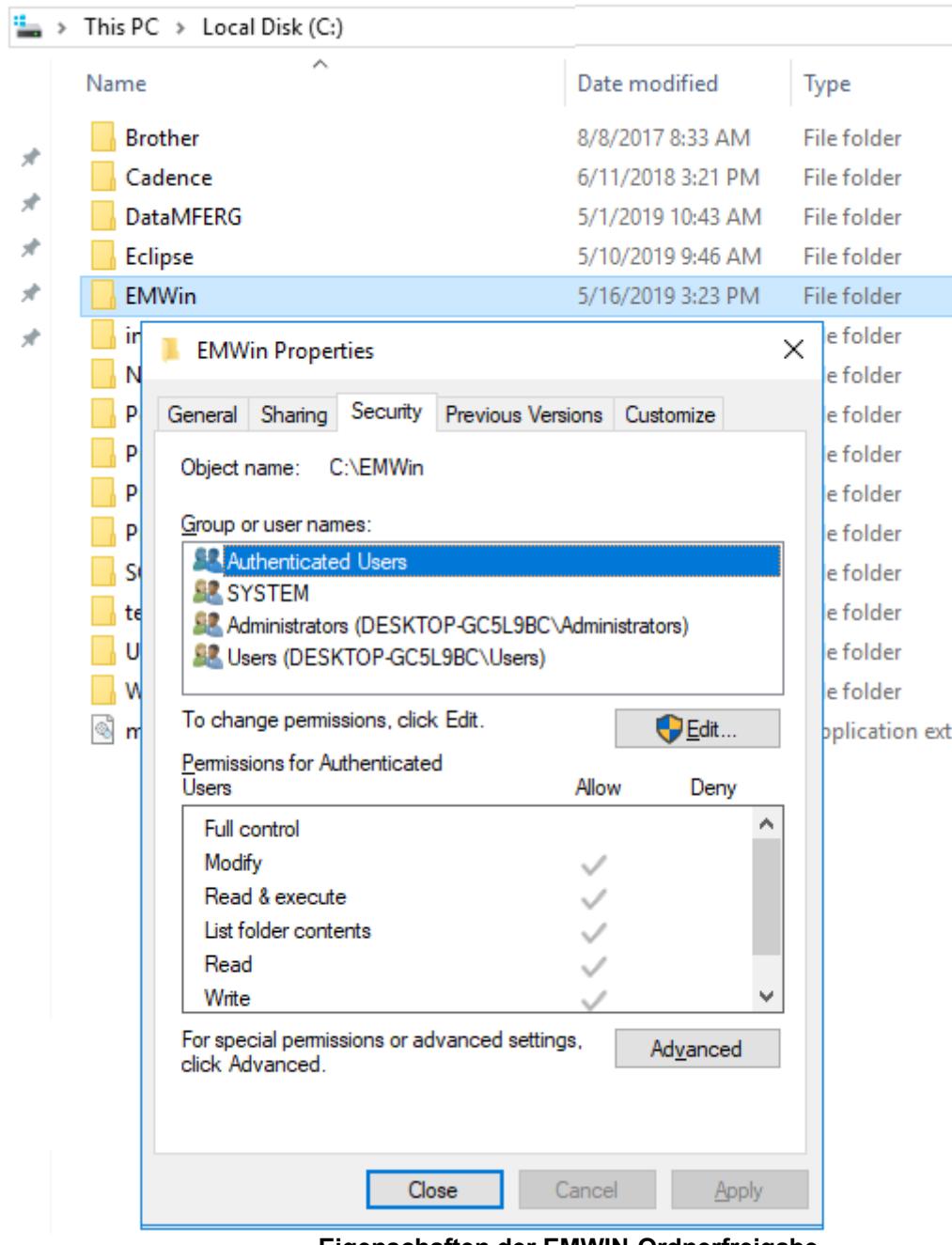
⁴ Um die elektrische Sicherheit des Patienten aufrechtzuerhalten, darf Ihr UTAS System nicht an ein kabelgebundenes lokales Netzwerk angeschlossen werden, während menschliche Patienten getestet werden.

GLP/GCP-Compliance-Paket-Software



Damit andere Benutzer das EmWin- und GLP/GCP-Compliance-Paket verwenden können, müssen Sie C:/EMWIN zu einem Freigabeordner machen. Gehen Sie zum Ordner C:/EMWIN und klicken Sie mit der rechten Maustaste, wählen Sie Eigenschaften. Ein EMWIN-Eigenschaftsfenster wird angezeigt (siehe Abbildung 7), *wählen Sie Sicherheit und wählen Sie die Benutzer aus, auf die Sie zugreifen möchten, und geben Sie ihnen die volle Kontrolle.*

GLP/GCP-Compliance-Paket-Software



Eigenschaften der EMWIN-Ordnerfreigabe

Erstellen Sie dann ein neues Windows-Konto für alle Benutzer. Melden Sie sich bei jedem neu erstellten Konto an und installieren Sie EMWIN von seinem Konto aus erneut.

4 Erstellen einer GLP/GCP-Datenbank

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

- 1. Definieren Sie das Testprotokoll**
- 2. Fügen Sie Benutzer hinzu und definieren Sie ihre Rollen und Privilegien**

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

GLP/GCP-Compliance-Paket-Software

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

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

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

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

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

GLP/GCP-Compliance-Paket-Software

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

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

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

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

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

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

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

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

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



Die automatische Speicherung kann zu Schwierigkeiten führen, wenn Sie ein ERG-Protokoll mit sowohl dunkel- als auch lichtangepassten Schritten verwenden. Sobald der letzte dunkel angepasste Schritt ausgeführt ist, schaltet die Software sofort das Hintergrundlicht ein. Wenn Sie den dunkel angepassten Schritt wiederholen müssen, ist das Auge bereits teilweise lichtangepasst worden, so dass es unmöglich ist, den letzten dunkel angepassten Schritt zu wiederholen. Es wird dringend empfohlen, die Auto-Save-Funktion NICHT zu aktivieren, wenn Sie ein ERG-Protokoll mit skotopischen und photopischen Schritten verwenden.

All der anderen Optionen auf der Liste der Benutzerberechtigungen werden im UTAS Benutzerhandbuch behandelt. Bitte beziehen Sie sich bei Bedarf darauf.

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

GLP/GCP Study Information

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

Bildschirm "Studieninformationen"

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

Wenn Sie eine benutzerdefinierte Protocol auswählen, muss der SuperUser sowohl den Berichtstitel als auch den Testtyp eingeben.

Sobald alle Informationen eingegeben wurden, wählen Sie die Schaltfläche **OK**. Die eingegebenen Informationen werden oben auf der Seite jedes Berichts ausgedruckt. Die Software bringt Sie dann zum Main Menu zurück.

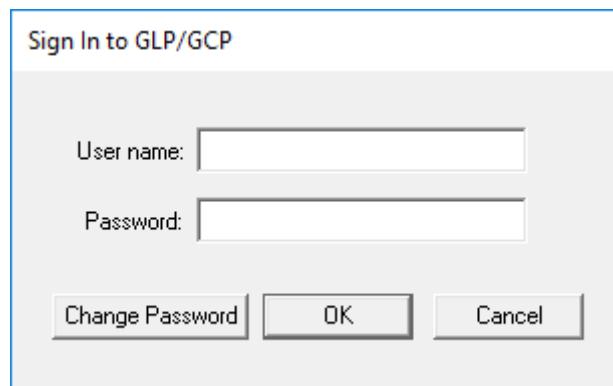
5 Auswählen einer Datenbank

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

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

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

Die Software bringt Sie zurück zum Main Menu.



Anmeldefenster

6 Aufzeichnung von Daten im GLP/GCP-Modus

In der EMWin-Main Menu können Sie mit dem Testen beginnen, indem Sie *Test durchführen* → *GLP/GCP-Studie auswählen*.

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

- Tier-ID
- Sitzung
- Sex
- Alter

Jedes Feld hat eine begrenzte Länge und akzeptiert die Zeichen.

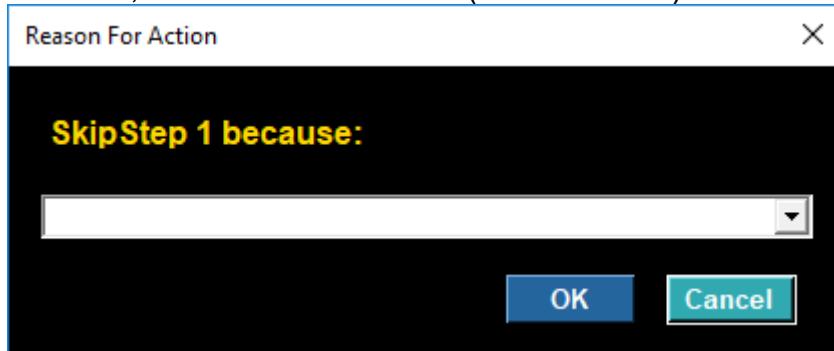
Das erste Feld (z. B. LastName oder AnimalID), das zweite Feld (z. B. FirstName oder Session) und das dritte Feld (z. B. MI oder Species) sind 30 ASCII-Zeichen (15 Unicode-Zeichen) lang, was bedeutet, dass der Benutzer die längeren Namen bis zu 30 Zeichen eingeben kann. Für die Bereiche Geschlecht und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

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

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

GLP/GCP-Compliance-Paket-Software

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



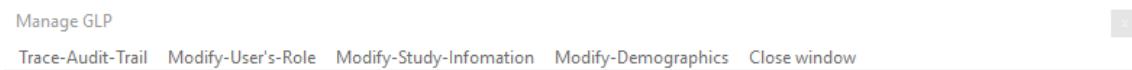
Aufforderung zum Zurückwechseln eines Schritts im Protokoll

Das Aufzeichnungsverfahren ähnelt der Aufzeichnung in einer Nicht-GLP/GCP-Datenbank; Weitere Informationen zum Sammeln von Daten finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres UTAS.

7 Verwalten einer GLP/GCP-Datenbank

Nur der definierte SuperUser kann die Datenbank verwalten. Um eine GLP/GCP-Datenbank zu verwalten, müssen Sie zunächst die Datenbank auswählen (siehe Abschnitt 5). Dann gehen Sie von der Main Menu zu *Dienstprogramme → Verwalten von GLP/GCP-Informationen*.

Das Fenster mit der Verwaltungsoption wird angezeigt.



Menü "GLP/GCP-Datenbank verwalten"

Der Administrator hat vier mögliche Aktivitäten: Schauen Sie sich den Prüpfad an, ändern Sie Benutzerrollen und -berechtigungen, ändern Sie die Studieninformationen und ändern Sie die demografischen Daten.

7.1 Ablaufverfolgungs-Audit-Trail

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

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

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

GLP/GCP-Compliance-Paket-Software

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

Current search condition is "Whole Audit Trail".

Action = * List List All OK

Action Index Print

Audit-Trail-Tabelle

7.2 Ändern der Rolle des Benutzers

Ein SuperUser kann die Rolle und das Kennwort eines beliebigen Benutzers im Fenster "Role" des GLP/GCP-Benutzers ändern. Die mit jeder Rolle verknüpften Berechtigungen können auch jederzeit während der Studie geändert werden (siehe Abschnitt 4).



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

GLP/GCP-Compliance-Paket-Software

GLP/GCP User's Role

Index	UserName	Role	Password
1	rcook	SuperUser	

User's Name: User's Role:

Password:

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

Ändern von Benutzerrollen/-berechtigungen

7.3 Studieninformationen ändern

Der SuperUser kann die Studieninformationen wie Berichtstitel, Name der Institution und Adresse ändern. Der Testtyp und Protocol Werte werden angezeigt, können aber nicht geändert werden.

GLP/GCP Study Infomation

Report Title:

Institution Name:

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

Test Type:

Protocol:

Studieninformationen ändern

7.4 Demografische Daten ändern

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

- Patientenname (Last, First, MI)
- Identifizierung
- Sex
- Geburtsdatum
- Diagnose
- Elektrodentyp
- Pupillen erweitert
- Dunkle Anpassungszeit

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

Abbildung 17 zeigt das demografische Formular, das zum Umbenennen der einzelnen demografischen Datenfelder verwendet wird. Im folgenden Beispiel wird das erste Feld in der Form, das im normalen Sprachgebrauch mit "Nachname" gekennzeichnet wäre, verwendet, um die Tier-ID in dieser Studie zu speichern.

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

GLP/GCP-Compliance-Paket-Software

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

Patient Information	
Animal ID	<input type="text"/>
Session	<input type="text"/>
Species/Breed	<input type="text"/>
Sex	<input type="text"/>
Age	<input type="text"/>
Identification	<input type="text"/>
Group	<input type="text"/>
Treatment	<input type="text"/>
Electrode	<input type="text"/> (ERG only)
Dark Adapted	<input type="text"/>
Other	<input type="text"/>
Database	<input type="text"/> ANIMAL <input type="button" value="▼"/>
Comments	<input type="text"/>
<input type="button" value="Search+ Fill"/> <input type="button" value="Clear"/> <input type="button" value="Continue"/> <input type="button" value="Cancel"/>	

Demografische Daten ändern

Fenster "Patienteninformationen", wie es angezeigt wird, nachdem die **demografischen Daten ausgefüllt wurden**, wie in Abbildung 16

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

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



Das Feld Geburtsdatum enthält Prüfungen, um sicherzustellen, dass ein gültiges Alter oder Geburtsdatum eingegeben wird. Dies gilt auch dann, wenn Sie den Namen dieses Felds in einen anderen ändern.

Das Format für das Geburtsdatum kann MM/TT/JJJJ oder TT/MM/JJJJ (definiert in System Setup) sein. Das Altersformat ist entweder eine Zahl oder eine Zahl, gefolgt von einem Buchstaben (d, m oder y). Zum Beispiel zeigt 5d 5 Tage alt an, 2m 2 Monate alt und 10y 10 Jahre alt.

8 Analysieren und Überprüfen von Daten

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

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

Abrufen von Daten

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

9 Erstellen von Berichten

Das Erstellen von Berichten im GLP/GCP-Modus entspricht genau dem Nicht-GLP/GCP-Modus. Weitere Informationen zum Erstellen von Berichten finden Sie im Benutzerhandbuch Ihres UTAS.

	All Aktionen beim Erstellen von Berichten werden aufgezeichnet und im Audit-Trail gespeichert.
---	---