

UTAS

EMWin Software

Benutzerhandbuch

Heft Datum: 2025-01-28



CE
2797

Rx only

Art.-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 Regulierungsdaten

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

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

- 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 Gebrauchsanweisung in der gewünschten Sprache und suchen Sie die Teilenummer, die Teilenummer wird entweder auf der Vorder- oder Rückseite der Gebrauchsanweisung angezeigt. Die Teilenummer des Handbuchs sieht in etwa so aus: 96-123-AB.

Ihre Bedienungsanleitung wird Ihnen innerhalb von 7 Tagen zugesandt.

Referenz 96-020 UTAS Hardware Benutzerhandbuch für vollständige regulatorische Informationen

LKC Technologies, Inc..
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879
301.840.1992

Support@LKC.com
www.LKC.com

Copyright © 2008 – 2025, LKC Technologies Inc., Alle Rechte vorbehalten

LKC PRODUKTLEBENSDAUER

UTAS ist der Handelsname für dieses Gerät und die gesamte zugehörige Software. Die Lebensdauer eines UTAS beträgt 5 Jahre ab dem ursprünglichen Versanddatum des UTAS Geräts. LKC wird alle UTAS warten, die sich innerhalb seiner Lebensdauer befinden.

SOFTWARELIZENZ

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

Die Software darf nur in Verbindung mit dem UTAS verwendet werden. Der Käufer der UTAS darf Kopien der Software zur Erleichterung der Nutzung anfertigen, sofern der LKC Copyright-Vermerk bei jeder Kopie erhalten bleibt. Diese Lizenz verbietet ausdrücklich die Verwendung dieser Software in einem Gerät, 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.

Inhaltsverzeichnis

1 Wichtige Informationen	7
1.1 Verwendungszweck und vorgesehene Benutzer.....	7
1.2 Klinischer Nutzen	7
1.3 Beabsichtigte Zielgruppen	7
1.4 Anwendungshinweise	7
1.5 EMWIN-Software-spezifische Tests	7
1.6 Struktur des Benutzerhandbuchs	8
1.7 Überblick	8
1.8 Vorsichtsmaßnahmen für die Softwareinstallation.....	8
2 Einleitung.....	9
3 Verwenden des Geräts.....	9
3.1 Starten und Beenden des Geräts	9
3.2 Das Main Menu	9
3.3 Festlegen von Voreinstellungen in Dienstprogrammen.....	10
3.3.1 Erfassen des Berichtskopfes	10
3.3.2 Erstellen der Speicherdatenbank.....	11
3.3.3 Auswählen der Speicherdatenbank	12
3.3.4 Auswählen des Datumsformats	12
3.3.5 Auswählen des OP-Filters	13
3.4 More zu Versorgungsunternehmen.....	13
3.4.1 Sichern von Datenbanken	13
3.4.2 Bearbeiten einer Datenbank / Patienteninformationen	14
3.4.3 Bearbeiten der Diagnoseliste	14
3.4.4 Geräte-Einstellungen	14
3.5 Durchführen eines Tests	15
3.5.1 Auswählen eines Tests.....	15
3.5.2 Patienteninformation.....	16
3.5.3 Kanal-Informationen.....	17
3.6 Symbole und Menüs	18
3.6.1 Parameter	18
3.6.2 Analysieren	26
3.6.3 Aufmachen.....	30
3.6.4 Diagramm-Eigenschaften	30
3.6.5 Wiedergewinnen	31
3.6.6 Aufzeichnung.....	32
3.6.7 Abspeichern	33
3.6.8 Schritt.....	34
3.6.9 Platzieren von Cursorn.....	34
3.6.10 Drucken.....	35
3.6.11 Aktualisieren von Patienteninformationen	36
3.6.12 Kanalinformationen ändern	36
3.6.13 Interferenzen messen	36
3.6.14 Rotes Hintergrundlicht.....	37
3.7 Erstellen von Berichten.....	37
3.7.1 Auswählen von Patientendaten.....	37
3.7.2 Auswählen der Anzeigearnsicht.....	39
3.7.3 Anpassen der Datenanzeige	43
3.7.4 Abrufen von Daten.....	43
3.8 Benutzerdefinierte Protokolle (UDP)	43
3.8.1 Erstellen von benutzerdefinierten Protokollen	43

3.8.2	Benutzerdefinierte Protokolle bearbeiten	44
3.8.3	Verwenden von benutzerdefinierten Protokollen	45
3.8.4	Ändern von Standardprotokollen.....	45
3.8.5	Drucken von Standard- und benutzerdefinierten Protokollen	45
	SunBurst / BigShot Fehlertöne	46
3.9	Weitere Funktionen.....	46
3.9.1	Exportieren von Bildern.....	46
3.9.2	Batch-Export von Signaldaten und Cursors	47
3.10	Anpassungsschritte	48
3.11	Automatisiertes Testing	51
4	Einleitung.....	53
5	Das Elektroretinogramm (ERG)	53
5.1	Überblick	53
5.2	ERG-Protokolle	53
5.2.1	ISCEV 5 Schritt ERG Protocol.....	54
5.2.2	ISCEV 6-Step ERG Protocol	55
5.2.3	ISCEV 4-stufiges ERG-Protokoll	55
5.2.4	Klassisches ERG Protocol	56
5.2.5	Bright Flash ERG Protocol	56
5.2.6	Photopisches negatives ERG Protocol.....	57
5.2.7	S-Cone ERG Protocol.....	57
5.2.8	Ein/Aus-Reaktion.....	58
5.2.9	Flicker ERG Protocol.....	60
5.2.10	Muster ERG Protocol.....	60
5.2.11	Double Flash ERG Protocol	61
5.2.12	Retinal Ischämie Monitor (RIM) Protokoll	62
5.3	Vorbereitung des Patienten.....	62
5.3.1	Standard-ERG	62
5.3.2	Muster ERG	63
5.3.3	Multifokales ERG	63
5.3.4	Andere ERGs	63
5.4	Elektroden (Typ BF Applied Parts)	63
5.4.1	Die Gleichgültigkeits-/Referenzelektrode	64
5.4.2	Die Erdungselektrode	64
5.4.3	Die Hornhautelektrode.....	65
5.4.4	Eine Alternative zu Hornhautelektroden	67
5.5	Aufzeichnen von Daten	69
5.5.1	Einrichten des Tests	69
5.5.2	Datensatz – Überprüfung der Baseline	69
5.5.3	Aufzeichnen von Daten	70
5.5.4	Säuberungsaktion.....	72
5.6	Berichte und Analysen.....	72
5.6.1	Abrufen der Wellenformen	72
5.6.2	Schritt 1: Analyse der Stabantwort	73
5.6.3	Schritt 2: Analyse der maximalen Antwort	73
5.6.4	Schritt 3: Schwingungspotentialanalyse	74
5.6.5	Schritt 4: Analyse der photopischen Reaktion.....	75
5.6.6	Schritt 5: Flicker-Analyse	77
	SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DES STANDARD-ERG	78
6	Die visuell evozierte Reaktion (VER).....	80

6.1	Überblick	80
6.2	Vorbereitung des Patienten.....	80
6.3	VEP Elektroden	82
6.4	Aufzeichnen von Daten	83
6.4.1	Einrichten des Tests	83
6.4.2	Aufzeichnung.....	83
6.4.3	Aufzeichnen von Daten	84
6.4.4	Säuberungsaktion.....	85
6.5	Berichte und Analysen.....	85
6.5.1	Abrufen von Wellenformen	86
6.5.2	Analyse	86
6.5.3	Glättend.....	86
	SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DES VEP	87
7	Das Elektro-Okulogramm (EOG)	88
7.1	Überblick	88
7.2	Elektroden.....	89
7.3	Abrufen von Daten.....	90
7.3.1	Einrichten des Tests	90
7.3.2	Grundlinie	90
7.3.3	Aufzeichnen von Daten	92
7.3.4	Speichern von EOG-Rohdaten.....	92
7.4	Bericht und Analyse.....	93
7.5	Schnelle Oszillation EOG.....	94
	Anhang 1: LKC Normale Daten	96
	Anhang 2: Empfohlene Literatur und Website.....	103
	Anhang 3: Standardprotokolle	104
	GLP/GCP-Konformitätspaket-Software	123
1	Allgemeine Informationen	123
1.1	Softwarelizenz	123
2	Allgemeiner Überblick	123
2.1	Was sind GLP/GCP und 21 CFR 11?.....	123
2.2	Garantiert das GLP/GCP Compliance Pack von LKC die Konformität meiner Studie?125	
3	Installieren und Aktivieren des GLP/GCP Compliance Packs	127
3.1	Installation zusätzlicher Lizzenzen und Software	127
3.2	Aktivieren von GLP/GCP und Abrufen der Softwareschlüsseldatei.....	127
3.3	Betrieb von Systemen und Netzwerken.....	129
4	Erstellen einer GLP/GCP-Datenbank	132
	Die Erstellung einer neuen GLP/GCP-Datenbank erfolgt in 3 Schritten:.....	132
5	Auswählen einer Datenbank.....	136
6	Aufzeichnen von Daten im GLP/GCP-Modus	137
7	Verwalten einer GLP/GCP-Datenbank.....	138
7.1	Trace-Prüfpfad	138
7.2	Ändern der Benutzerrolle.....	139
7.3	Ändern von Studieninformationen.....	140
7.4	Demografische Merkmale ändern.....	141
8	Analysieren und Überprüfen von Daten.....	143
9	Erstellen von Berichten	143

1 Wichtige Informationen

1.1 Verwendungszweck und vorgesehene Benutzer

UTAS ist ein elektrophysiologisches Gerät, das als Diagnose- und Krankheitsmanagementhilfe bei Sehstörungen oder Augenerkrankungen verwendet wird.

UTAS führt Elektroretinogramm (ERG), Elektrookulogramm (EOG), visuell evoziertes Potenzial (VEP), multifokales ERG / VEP und die Messung psychophysischer Reaktionen des visuellen Systems, einschließlich dunkler Adaptometrie, durch.

Dieses Gerät wird nur qualifizierten Angehörigen der Gesundheitsberufe zum Verkauf angeboten.

Die beabsichtigten Benutzer des Geräts sind Ärzte, Optiker, Medizintechniker, klinische medizinische Assistenten, Krankenschwestern und andere Angehörige der Gesundheitsberufe.

1.2 Klinischer Nutzen

Unterstützung von Angehörigen der Gesundheitsberufe bei der Diagnose und Behandlung von Funktionsstörungen/Erkrankungen der Augen- oder Sehbahn oder zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit.

1.3 Beabsichtigte Zielgruppen

Es gibt keine spezifischen Zielgruppen.

1.4 Anwendungshinweise

UTAS ist indiziert für die Messung visueller elektrophysiologischer Potentiale, einschließlich Elektroretinogramm (ERG) und visuell evoziertes Potenzial (VEP). UTAS ist auch für die Messung psychophysischer Reaktionen des visuellen Systems, einschließlich dunkler Adaptometrie, indiziert. UTAS ist als Hilfe bei der Diagnose und dem Krankheitsmanagement bei Sehbahnstörungen oder Augenerkrankungen (e.g. diabetische Retinopathie, Glaukom) gedacht.

1.5 EMWIN-Software-spezifische Tests

Die EMWIN-Software von LKC Technologies führt die ERG- und VEP-Tests durch, um die Diagnose und das Krankheitsmanagement von Sehstörungen oder Augenerkrankungen zu unterstützen.

Die EMWIN-Software von LKC Technologies ist nur für die Verwendung mit dem UTAS-Gerät vorgesehen. Die Software läuft nur auf Computern mit einem Betriebssystem von Windows 10 oder höher und mit einer ganz bestimmten Videosteuerungshardware. LKC unterstützt nur UTAS Computer, die von LKC speziell für diese Software geliefert wurden. Referenz 96-020 UTAS Hardware User Manual für Details zu UTAS Hardware und regulatorischen Informationen.

UTAS EMWIN

1.6 Struktur des Benutzerhandbuchs

Dieses Handbuch ist in drei Komponenten unterteilt: Den **UTAS EMWIN Software-Teil**, den **Testing den Patienten-Teil** und den **GLP/GCP-Compliance-Teil**. Die Softwarekomponente deckt alle Aspekte der Software ab. Explizite Anweisungen zum Testen von Patienten werden in der Komponente "Testing" des Handbuchs behandelt. Es ist wichtig, dass Sie mit dem Softwarehandbuch und dem separaten Hardwarehandbuch vertraut sind, bevor Sie das Testing Manual durchgehen. Referenz 96-020 UTAS Hardware User Manual 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.

1.7 Überblick

Dieses EMWin-Benutzerhandbuch ist in zwei Abschnitte unterteilt. die Software- und Testing-Handbücher. Ein separates UTAS Hardware-Handbuch begleitet das UTAS Gerät beim Kauf. Im Hardware-Handbuch wird erläutert, wie das Gerät angeschlossen wird, welche Spezifikationen das Gerät haben, wie die Hardwarefunktionen verwendet werden und wie LKC bei der Wartung unterstützt werden kann, falls Probleme auftreten. Das Softwarehandbuch und das Testing Manual erklären die Verwendung der Software und die Details der Durchführung eines Patiententests.

1.8 Vorsichtsmaßnahmen für die Softwareinstallation



WARNUNG: Die Installation von Software auf dem UTAS Windows-basierten Computer, die nicht direkt von LKC bereitgestellt wird, kann dazu führen, dass das Gerät nicht mehr funktioniert, unerwartet abstürzt oder den Zeitpunkt der Stimuluspräsentation und Datenerfassung stört.

Das LKC UTAS Gerät ist ein eigenständiges medizinisches Präzisionsgerät. Der mit dem Gerät gelieferte Computer wurde speziell für diesen Zweck hergestellt und konfiguriert. Es ist unbedingt erforderlich, dass der Zeitpunkt der Stimuluspräsentation und Datenerfassung nicht durch Softwareprodukte behindert wird, die nicht von LKC bereitgestellt werden.

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

Daher empfiehlt LKC dringend, UTAS als eigenständiges Medizinprodukt zu verwenden. LKC empfiehlt außerdem dringend:

1. Der Benutzer ändert keine Benutzerberechtigungen oder Softwareeinstellungen.
2. Es dürfen keine nicht von LKC zugelassenen Softwareprodukte auf dem Gerät installiert sein
3. Die mitgelieferte EWMIN-Software ist nicht eigenständig und nur für die Verwendung mit dem UTAS vorgesehen.

2 Einleitung

Die UTAS Software heißt EMWIN; Es kümmert sich um alle Details der Durchführung eines Tests – die Präsentation eines Stimulus, das Sammeln und Analysieren der Daten, das Speichern der Ergebnisse und das Drucken eines Berichts. In diesem Abschnitt des Handbuchs wird die Verwendung der EMWIN-Software beschrieben. In diesem Handbuch wird davon ausgegangen, 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 nicht mehr mit Strom versorgt wird, wenn die Schnittstelleneinheit ausgeschaltet wird. Stellen Sie sicher, dass Sie alle Daten VORHER speichern und den Computer ordnungsgemäß herunterfahren, indem Sie die Schnittstelleneinheit ausschalten.

3 Verwenden des Geräts

3.1 Starten und Beenden des Geräts

Um das Gerät in Betrieb zu nehmen, schalten Sie zunächst die Interface-Einheit ein. Stellen Sie dann sicher, dass alle Peripheriegeräte eingeschaltet sind (Mustermanager, Drucker, Benutzermonitor), und schalten Sie den Computer ein.

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

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

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

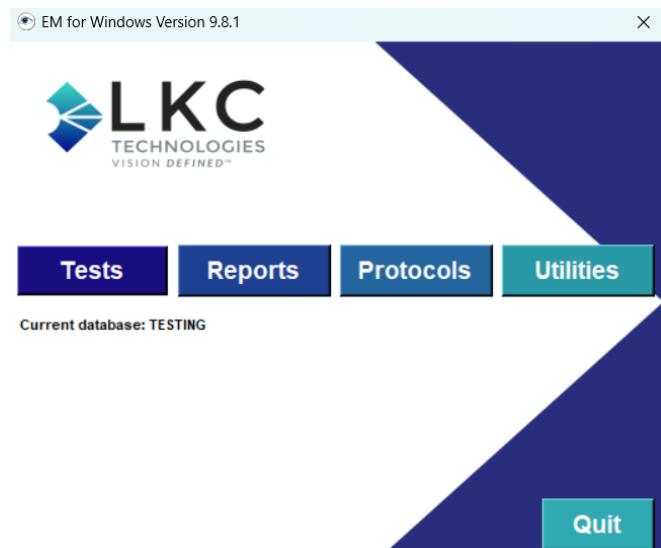
3.2 Das Main Menu

Über das **Main Menu** können Sie auf alle Funktionen von EMWin zugreifen. Die vier Abschnitte sind Durchführen von Tests, Erstellen von Berichten, Entwerfen und Verwalten von Protokollen und Dienstprogrammen.

UTAS EMWIN

Auch wenn die Protokoll- oder Dienstprogrammfunktionen 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 Segment des Programms ermöglicht das Sammeln und Speichern 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 Angabe 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 Geräteeinrichtung zu ändern.

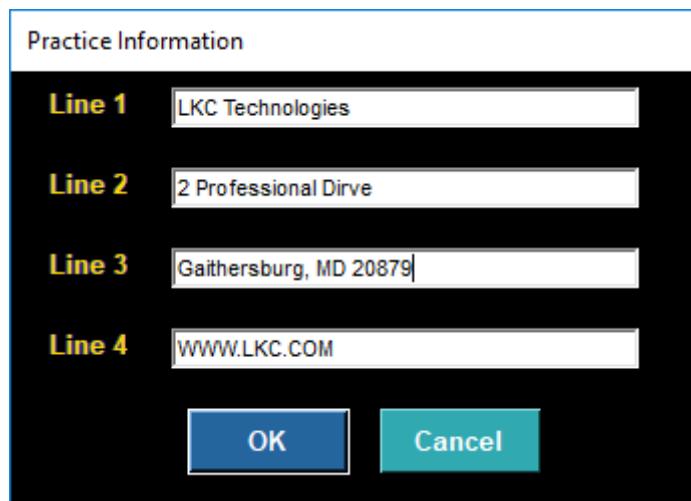
3.3 Festlegen von Voreinstellungen in Dienstprogrammen

Obwohl die Software und Hardware für den LKC UTAS größtenteils vor dem Versand im Werk eingerichtet werden, müssen einige Aufgaben ausgeführt werden, um den Einrichtungsvorgang abzuschließen.

3.3.1 Erfassen des Berichtskopfes

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

Klicken Sie im Main Menu auf **Dienstprogramme** und wählen Sie **Practice Information ändern**. Ein



UTAS EMWIN

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

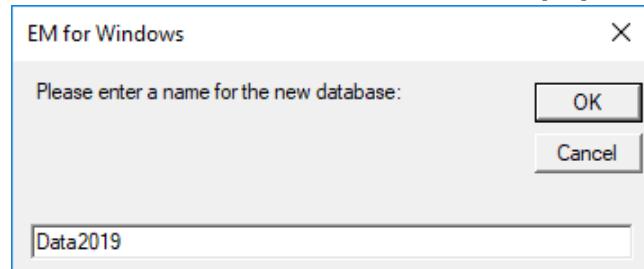
3.3.2 Erstellen der Speicherdatenbank

EMWin ermöglicht die Erstellung von Access-Datenbanken , in denen Wellenformen gespeichert werden können. Alle 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. Alle Wellenformen in dieser Datenbank sind einzigartig und unterscheiden sich von denen in anderen Datenbanken. Zum Beispiel ist es möglich, mehrere Unterverzeichnisse mit den Namen 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 **im Main Menu Dienstprogramme aus, und wählen Sie dann im Popup-Menü die Option Neue Datenbank und Standarddatenbank erstellen** . Ein Bildschirm ermöglicht dann die Benennung der neuen Datenbank.

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

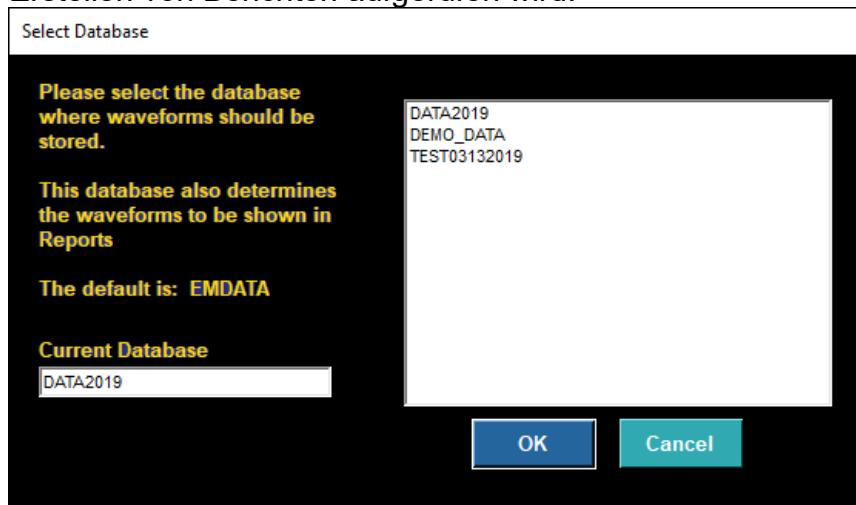
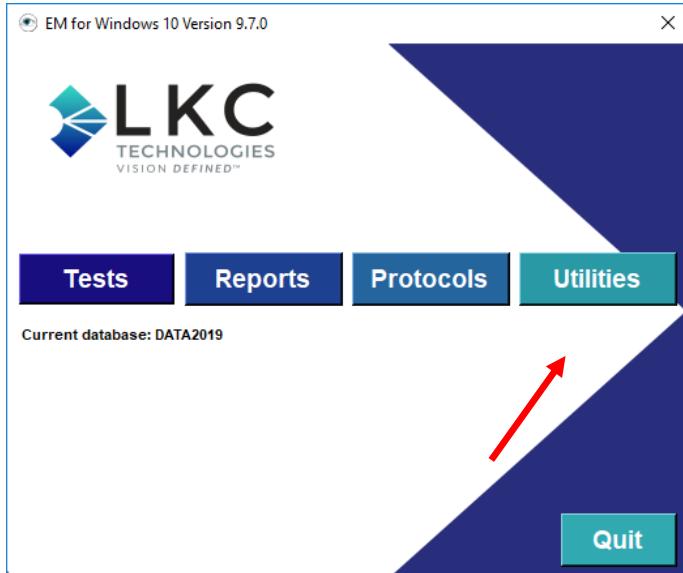


UTAS EMWIN

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

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 im Main Menu die Option **Dienstprogramme**. Wählen Sie "Datenbank und Standarddatenbank auswählen" aus dem Popup-Menü. Es erscheint ein Bildschirm, auf dem der Benutzer die gewünschte Datenbank auswählen kann und über die aktuelle Datenbank informiert wird. Diese Auswahl bestimmt den Speicherort, an dem Testdaten gespeichert werden, sowie die Datenbank, die beim Erstellen von Berichten aufgerufen wird.

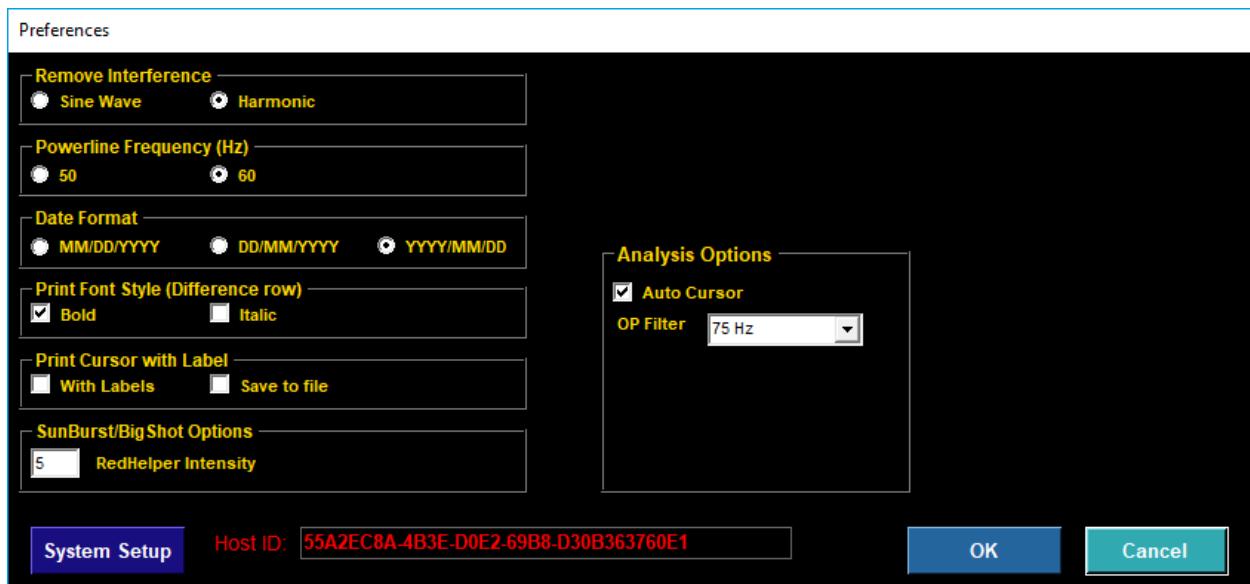


Das Main Menu von EMWin zeigt automatisch die aktuell verwendete Datenbank an.

3.3.4 Auswählen des Datumsformats

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

UTAS EMWIN



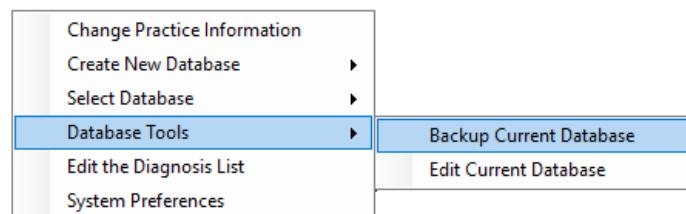
3.3.5 Auswählen des OP-Filters

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

3.4 More zu Versorgungsunternehmen

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

Der nächste Abschnitt des Handbuchs widmet sich dem Rest des Menüs "Dienstprogramme".



3.4.1 Sichern von Datenbanken

Dienstprogramme -> Datenbank-Tools -> Sichern der aktuellen 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, gehen Sie zu Dienstprogramme -> Datenbank sichern. Wählen Sie die zu sichernde Datenbank aus (die aktuell verwendete Datenbank wird im unteren Teil des Hauptmenüs angezeigt).

Markieren Sie die zu sichernde Datenbank, und wählen Sie dann aus, an welchem Speicherort sie gespeichert werden soll. Es wird empfohlen, Datenbanken in einem

UTAS EMWIN

anderen Dateisystem (z. B. einem externen USB Laufwerk) als der ursprünglichen Datenbank zu sichern.

3.4.2 Bearbeiten einer Datenbank / Patienteninformationen

Dienstprogramme -> Datenbank-Tools -> 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 die aktuelle Datenbank bearbeiten, die Wellenform des Patienten (mithilfe der Wellenformnummer) suchen und auf Patienteninformationen bearbeiten klicken. Dort können Sie Folgendes bearbeiten: Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Bezeichnung 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 Fenster mit den Patienteninformationen eingegeben werden (das Programm wird automatisch zur Diagnoseliste hinzugefügt). Wenn Sie jedoch einige der Diagnosen bearbeiten oder löschen müssen, müssen Sie zu **Dienstprogramme -> Diagnoseliste bearbeiten** gehen.

3.4.4 Geräte-Einstellungen

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

Schriftstil 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

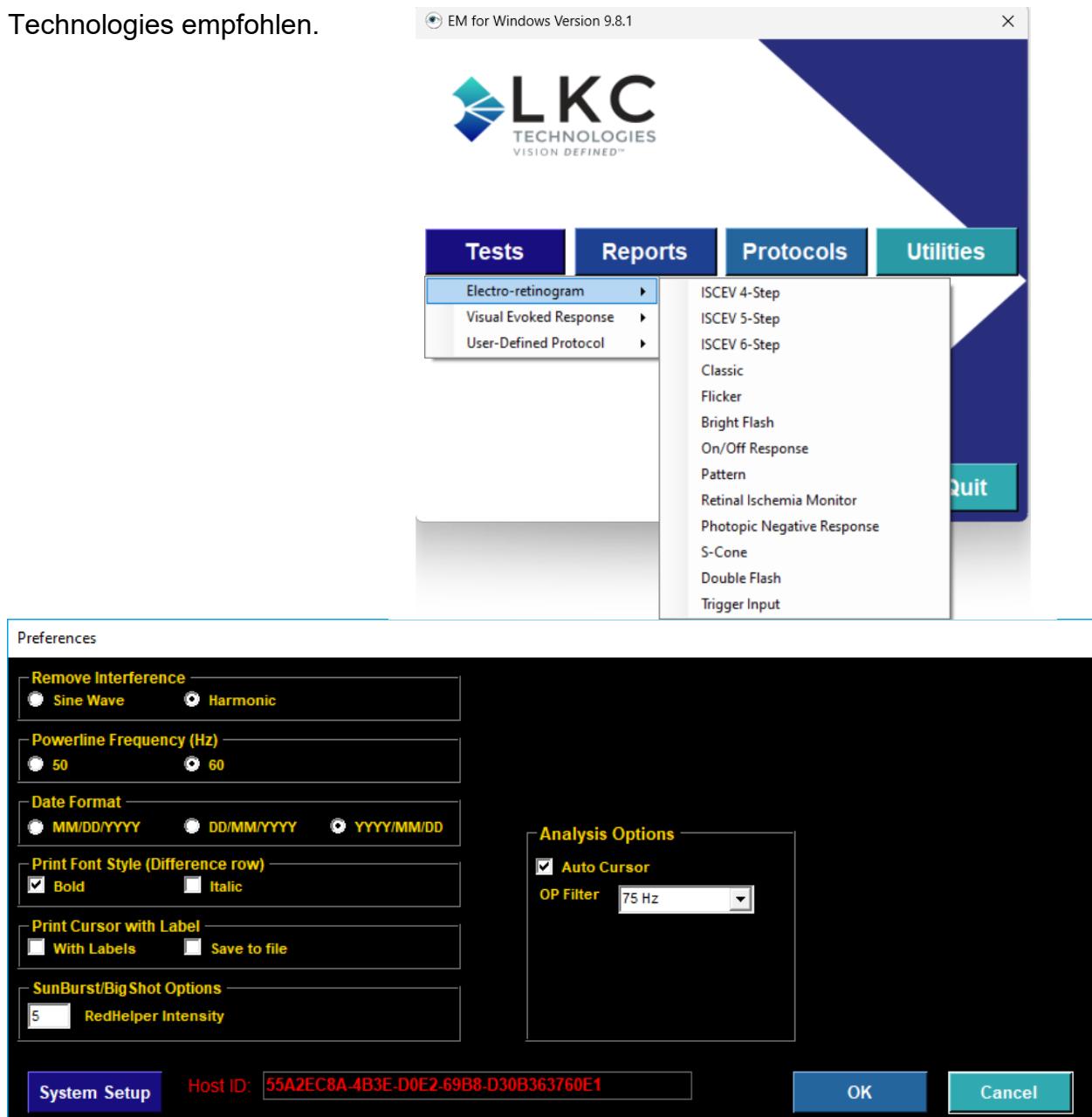
Bildschirmgröße

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

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

UTAS EMWIN

Technologies empfohlen.



3.5 Durchführen eines Tests

In diesem Abschnitt werden Verfahren behandelt, die für alle Tests gelten, die mit UTAS ausgeführt werden.

3.5.1 Auswählen eines Tests

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

- ◆ Elektroretinogramm
- ◆ Elektro-Okulogramm
- ◆ Visuell evozierte Reaktion

UTAS EMWIN

- ◆ Benutzerdefiniertes Protokoll

Nachdem Sie den Testtyp ausgewählt haben, den Sie durchführen möchten, wird ein weiteres Menü angezeigt, in dem Sie nach dem durchzuführenden 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 das Abrufen schwieriger werden könnten.

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

Je nachdem, ob es sich bei den Probanden um Tiere oder Menschen handelt, kann es zwei unterschiedliche Patienteninformationsfenster geben. EMWin ist standardmäßig auf das menschliche Informationsfenster eingestellt. Wenn die tierische Version erforderlich ist, wechseln Sie zu **Arbeitsplatz -> C:\EMWIN**, öffnen Sie den temporären Ordner, 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 Datenabruft zu erleichtern. Die durchsuchbaren Elemente sind mit einem Sternchen gekennzeichnet. (*)

Nachname*, **Vorname***, **Initiale des zweiten Hauses*** - Der erste Buchstabe von Namen muss nicht groß geschrieben werden, da EMWin sie beim Speichern von Daten automatisch groß schreibt. Es ist Platz für 16 Zeichen in **Nachname** und **Vorname** und 2 Zeichen in **der mittleren Initiale**.

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

Identifikation* - Im Feld "Identifikation" ist Platz für 16 Zeichen . Für diese Informationen kann eine beliebige alphanumerische Kombination verwendet werden. Dabei kann es sich um die Sozialversicherungsnummer des Patienten oder seinen medizinischen ID-Code handeln.

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

Diagnose - Eine Diagnose kann in dieses Feld eingegeben oder eine aus dem Pulldown-Menü ausgewählt werden. Die eingegebene Diagnose wird automatisch

UTAS EMWIN

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).

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

Dark Adapt Time - Zeichnen Sie die Zeitspanne in Minuten auf, die der Patient vor dem ERG-Test dunkeladaptiert war.

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

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

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 vorstellte, ein überweisender Arzt oder die Einstufung in eine 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.

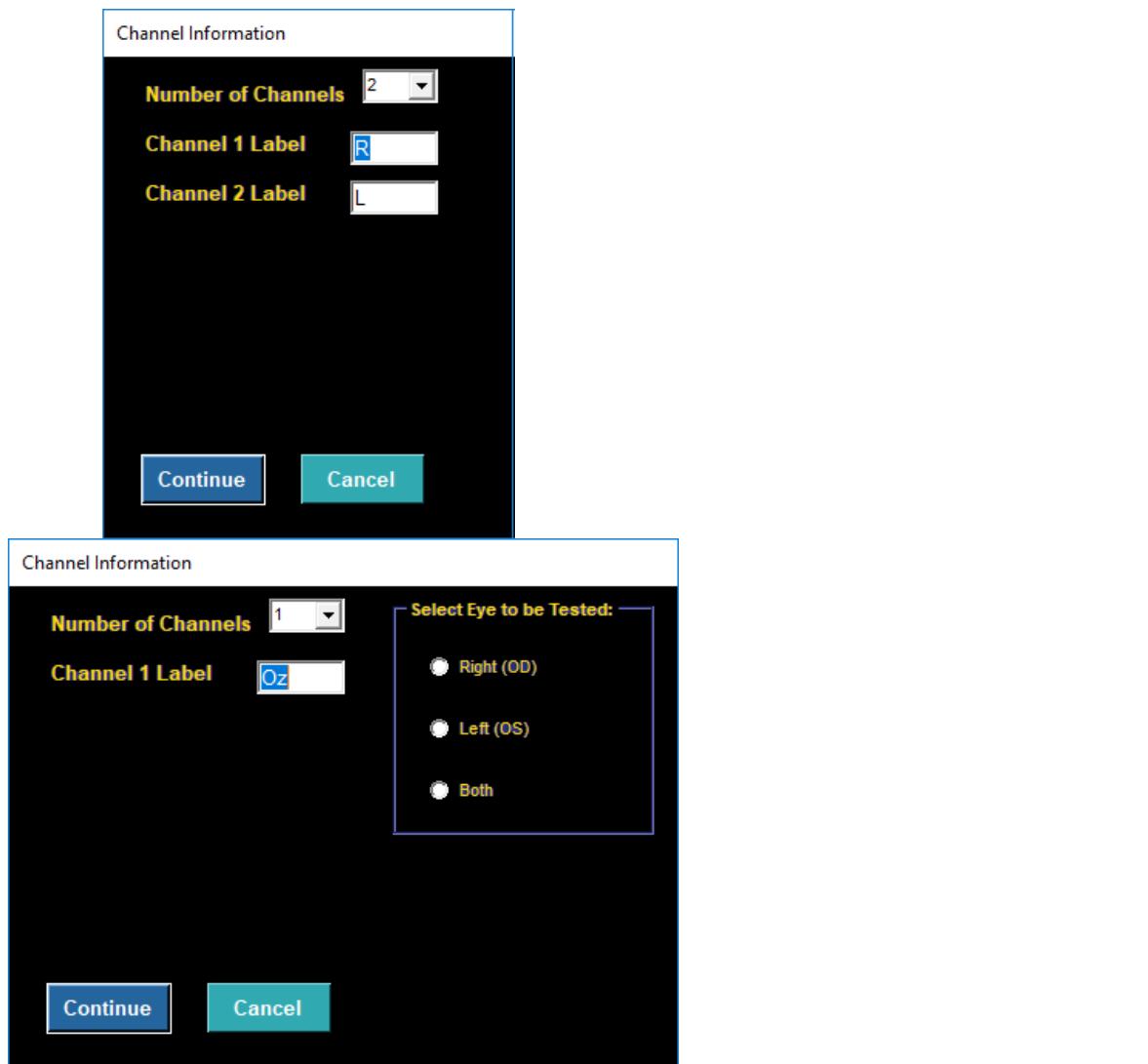
Die Schaltfläche "Suchen + Ausfüllen" – Hiermit wird die aktuelle Wellenformdatenbank nach Übereinstimmungen durchsucht. Geben Sie den Nachnamen des Patienten ein und klicken Sie auf diese Schaltfläche. Wenn das Gerät eine Übereinstimmung findet, füllt es die verbleibenden Elemente basierend auf den 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 Menü mit den Kanalinformationen wird angezeigt. Wählen Sie die Anzahl der Kanäle aus, von denen aufgezeichnet werden soll, und platzieren Sie die Beschriftung für jeden Kanal.

UTAS EMWIN

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



ERG

VEP

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

3.6 Symbole und Menüs

3.6.1 Parameter

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

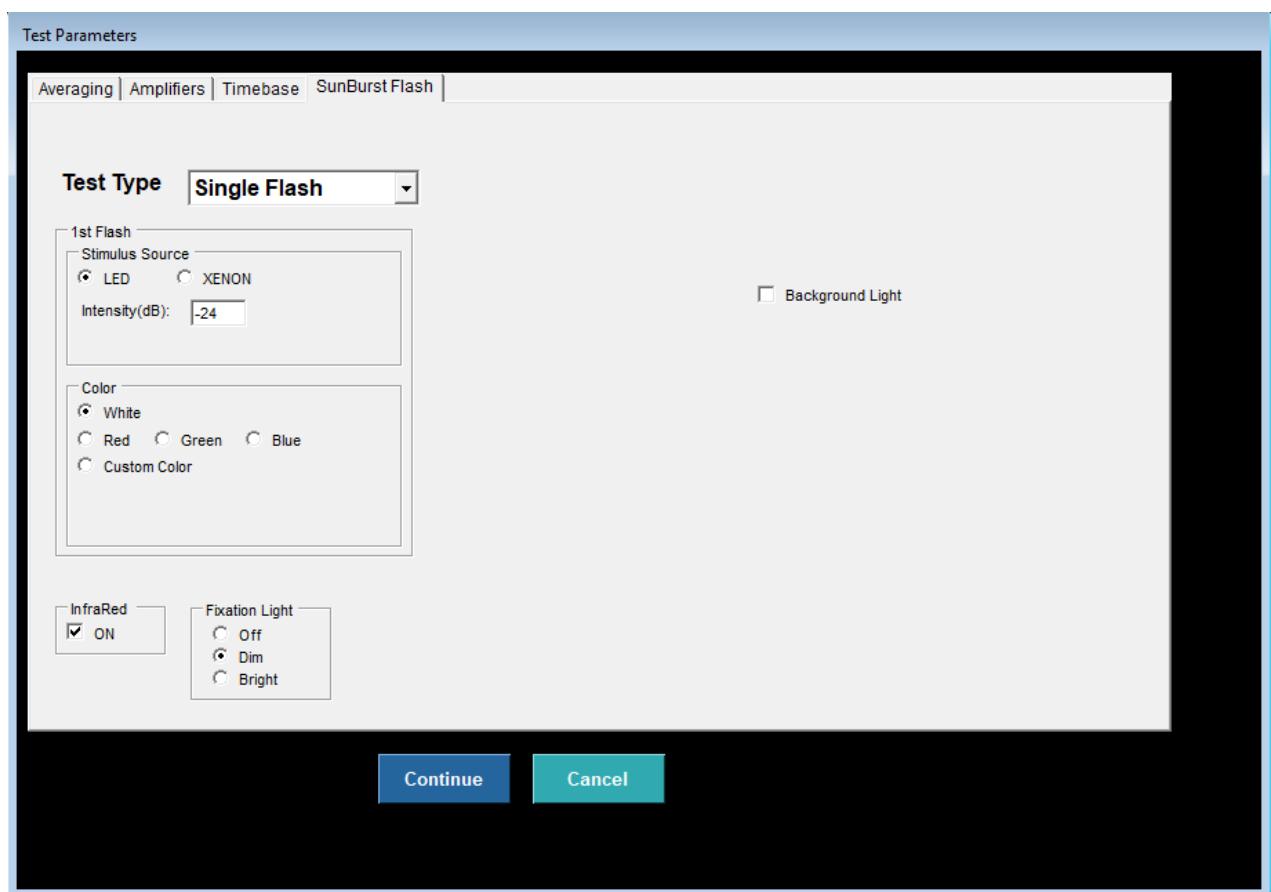
UTAS EMWIN



Das Parameterfenster enthält vier Registerkarten: SunBurst Flash, Mittelwertbildung, Verstärker und Zeitbasis.

SunBurst/BigShot-Blitzparameter

In diesem Fenster kann der Benutzer die Blitzfarbe, die Intensität, die Flimmerrate sowie die Intensität des Hintergrundlichts und des Fixierungslichts ändern.



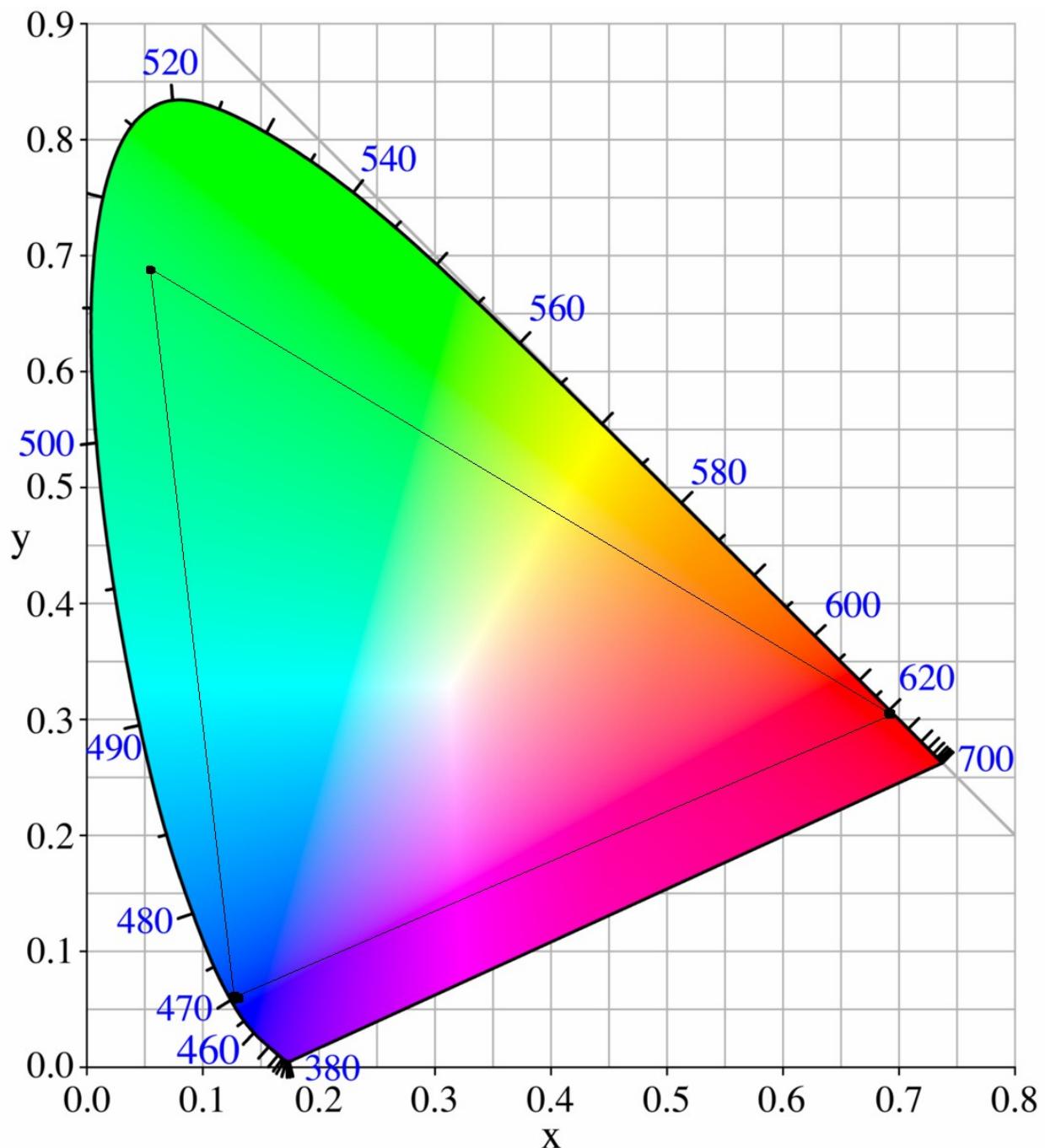
Es gibt 4 verschiedene Optionen für die Ganzfeld-Blitze:

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

Der Bereich der Intensitäten hängt von der Stimulusquelle ab (ggf. LED, Xenon oder UV)

UTAS EMWIN

Für LEDs kann die x-, y-Farbkoordinate gemäß dem unten stehenden CIE-Farbdia gramm eingegeben werden. Beachten Sie, dass nur Farben innerhalb des inneren Dreiecks erreicht werden können.



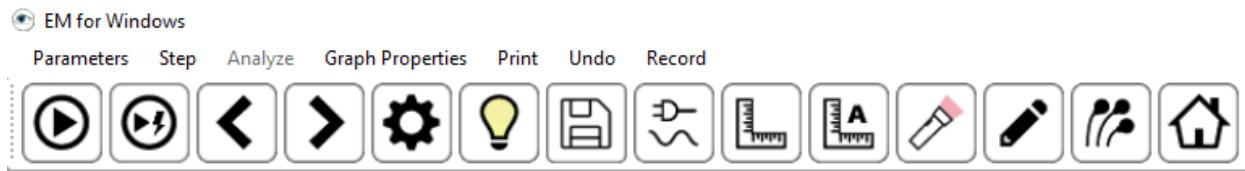
CIE-Farbdia gramm

Zur Herstellung von:

- Rein roter LED Stimulus eingeben $x = 1, y = 0$
- Rein blauer LED Stimulus eingeben $x = 0, y = 0$
- Rein grüne LED Stimulus Entre $x = 0, y = 1$

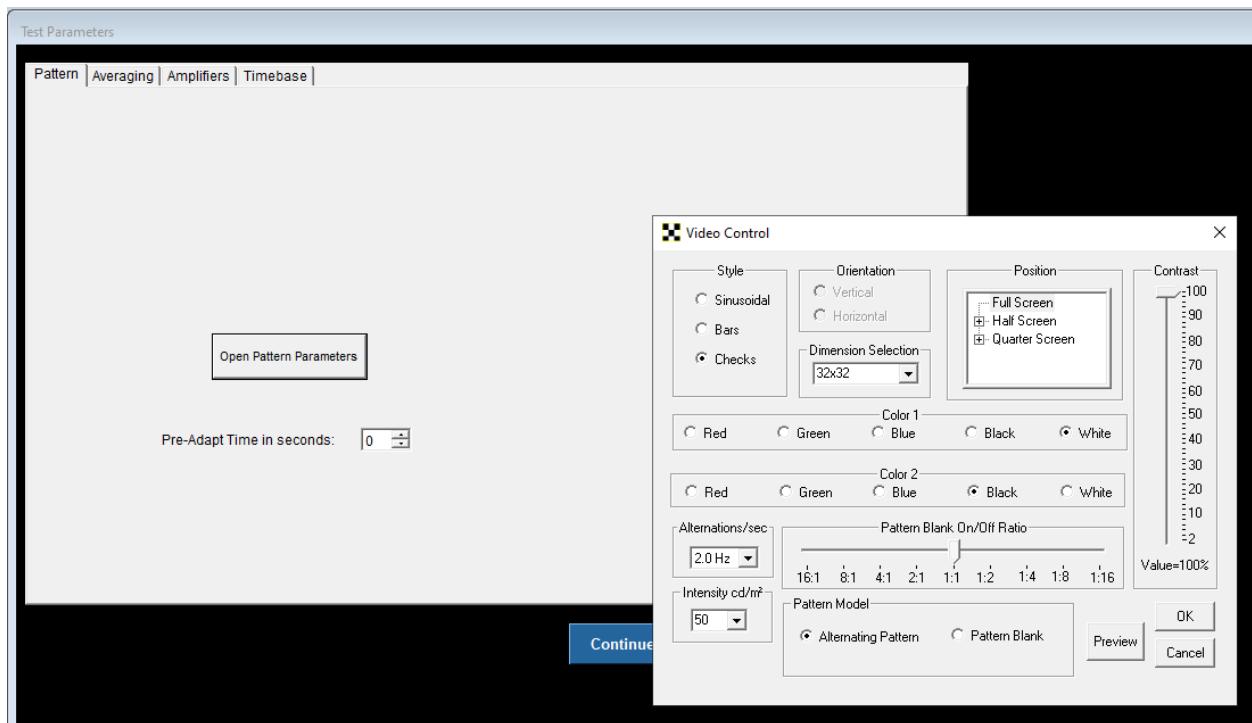
Muster-Parameter

UTAS EMWIN



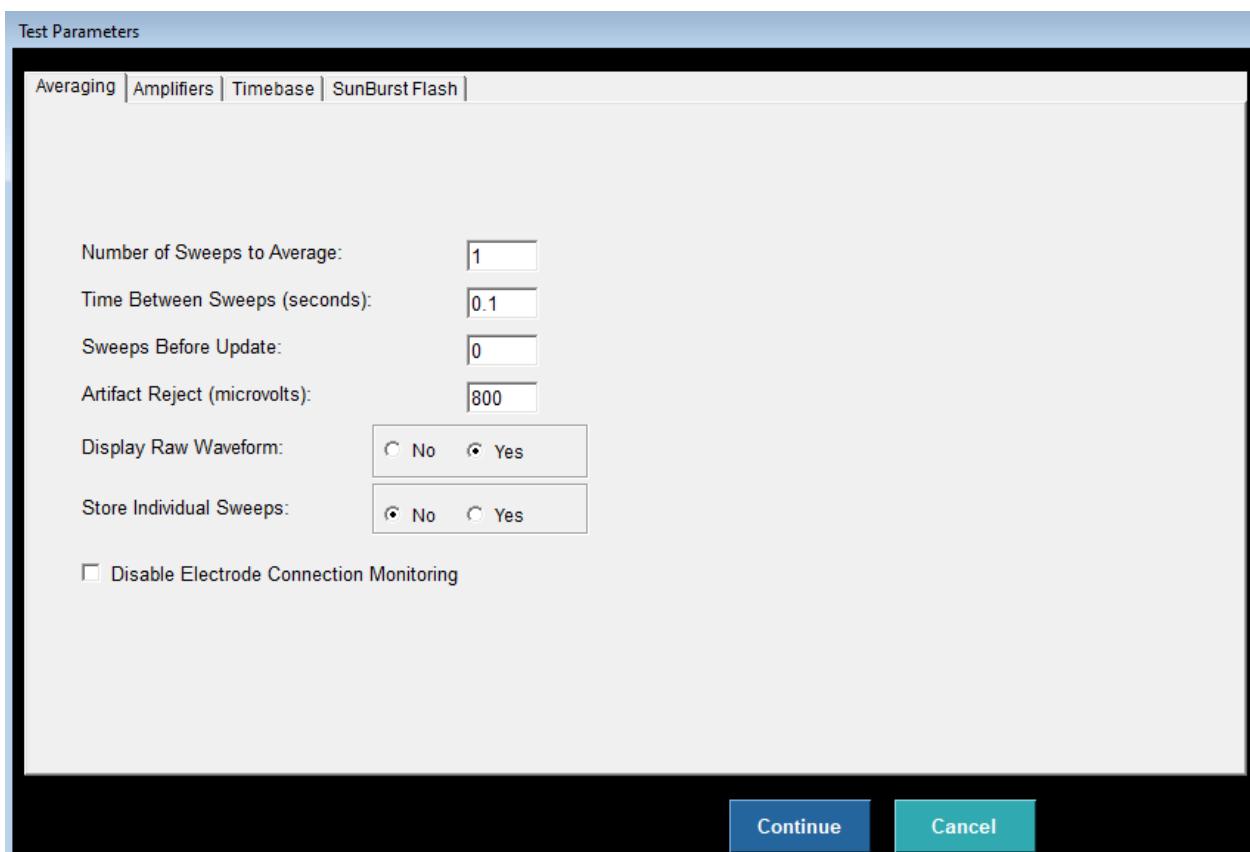
Für den Fall, dass ein Musterstimulator verwendet wird, werden die obigen Symbole angezeigt. Das Schachbrettsymbol öffnet die Musterparameter.

Pre-Adapt Time gibt an, wie lange das Muster wechselt, bevor die eigentliche Aufnahme beginnt.



Parameter für die Mittelwertbildung

UTAS EMWIN



Das Menü Mittelwertbildung wird angezeigt, in dem Sie die folgenden Optionen ändern können:

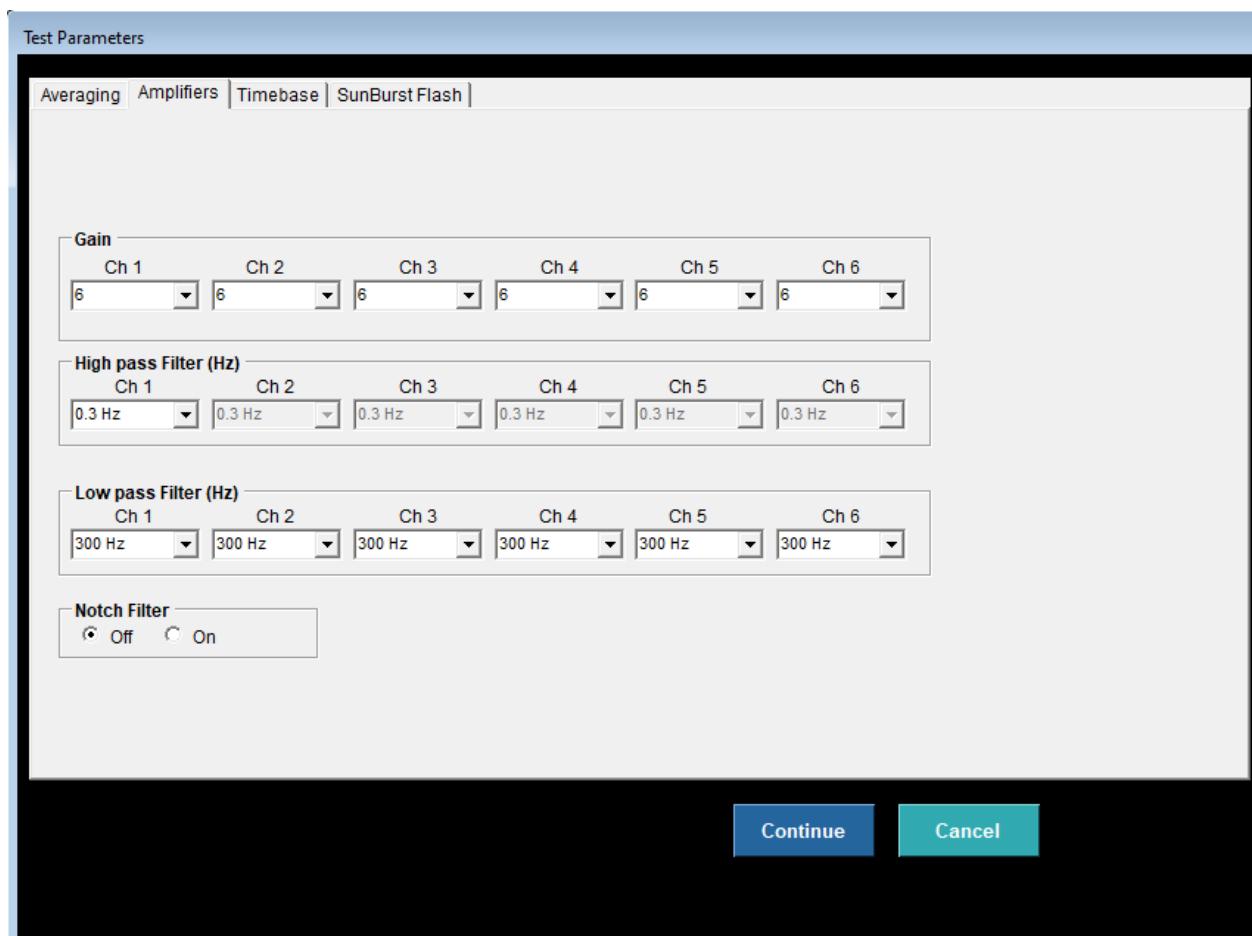
- ◆ Anzahl der Sweeps im Vergleich zum Durchschnitt
- ◆ Time zwischen den Sweeps (Sekunden): Mindestens 5 - 10 Sekunden zwischen den Blitzen sind für skotopische Tests erforderlich, um eine Lichtanpassung des Probanden während der Mittelwertbildung zu vermeiden. Um Wellenformen manuell abzulehnen, wird empfohlen, diese auf mindestens 2 Sekunden einzustellen.
- ◆ Sweeps vor der Aktualisierung: Anzahl der Sweeps, die zwischen den Bildschirmanzeigen der gemittelten Wellenformdaten erfasst werden sollen.
- ◆ Artefaktablehnung (Mikrovolt): Schwellenwert für die Ablehnung von Artefakten. Diese Option ermöglicht die automatische Unterdrückung von Wellenformen während der Mittelwertbildung, die ein Amplitudenkriterium überschreiten. Wenn Null eingegeben wird, ist die Option zum Ablehnen von Artefakten deaktiviert. Wenn der Schwellenwert für die Artefaktunterdrückung 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.
- ◆ Unformatierte Wellenform anzeigen: Gibt an, ob jede Wellenform bei der Erfassung angezeigt werden soll. Bei einzelnen Flash-ERGs wird jede Antwort in der Regel 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 prüfen und einzeln abzulehnen, muss jede Wellenform bei der Erfassung angezeigt werden.

UTAS EMWIN

- ◆ Speichern Sie einzelne Sweeps. In der Regel speichert EMWin nur den endgültigen Durchschnitt aller Sweeps aus einem Test, und die einzelnen (rohen) Antworten, aus denen sich der Durchschnitt zusammensetzt, werden verworfen. Bei diesem endgültigen Mittelwert wird ein getrimmter Mittelwert (anstelle eines Durchschnitts) verwendet, um Artefakte automatisch abzulehnen. Wenn Sie jedoch Artefakte von Hand ablehnen möchten, wählen Sie **Einzelne Sweeps speichern aus**. Alle einzelnen Antworten werden zusätzlich zum endgültigen Durchschnitt in der Datenbank gespeichert (bis zu 200 Antworten). Im Berichtsmodus können diese einzelnen Antworten in die Mittelwertbildung einbezogen oder abgelehnt werden.
- ◆ Überwachung der Elektrodenverbindung deaktivieren: Hier können Benutzer auswählen, ob die Software erkennen soll, wenn eine Elektrode getrennt wird. Wenn das System ein Elektrodentrennungssereignis erkennt, wird die Prüfung sofort gestoppt, und der Bediener muss die Elektrode erneut anschließen, bevor er den aktuellen Testschritt erneut starten kann.

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

Verstärker-Parameter



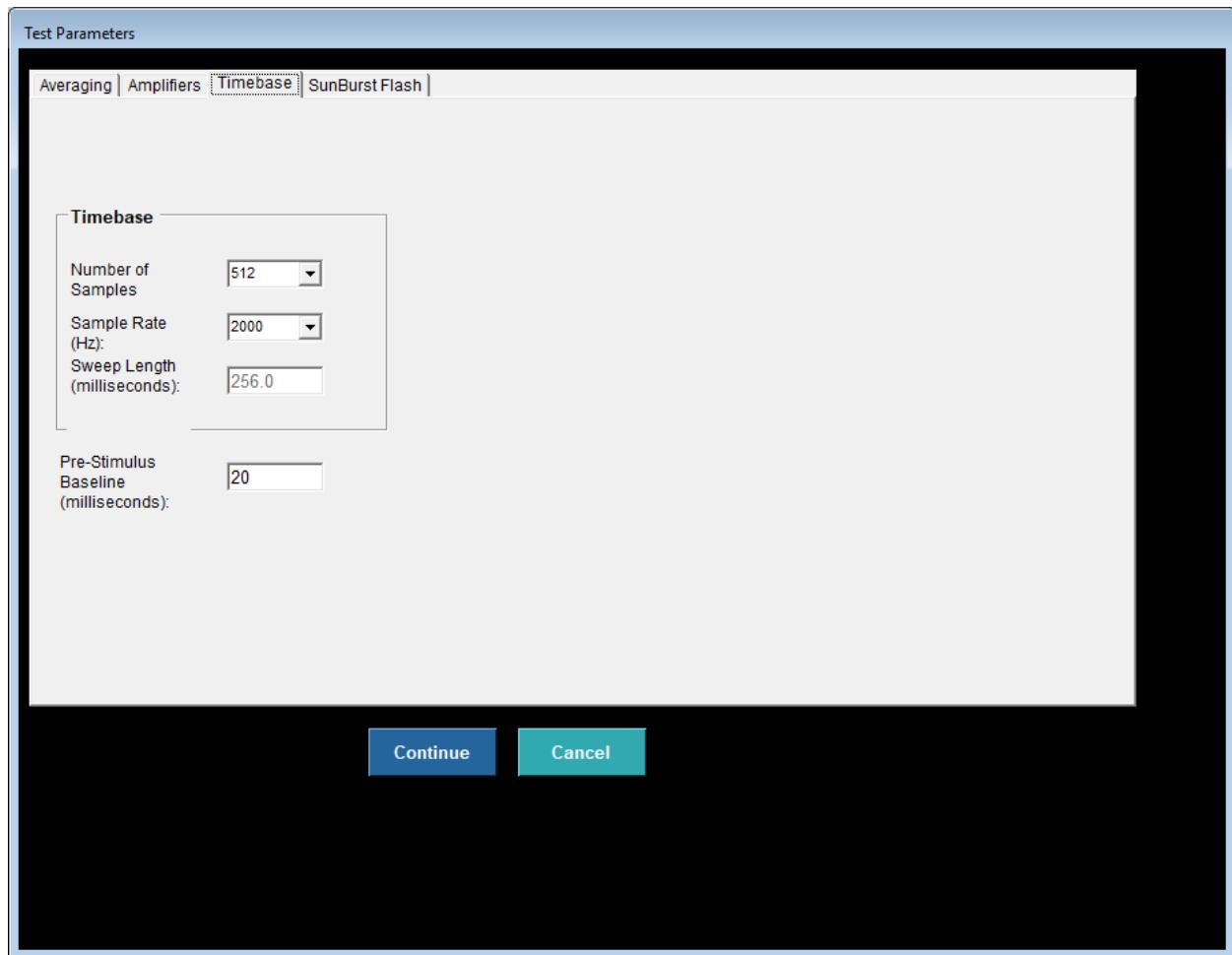
Diese Auswahl wird verwendet, um die Verstärkungs- oder Filtereinstellungen des Verstärkers für das Protokoll zu ändern.

UTAS EMWIN

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

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

Parameter der Zeitbasis



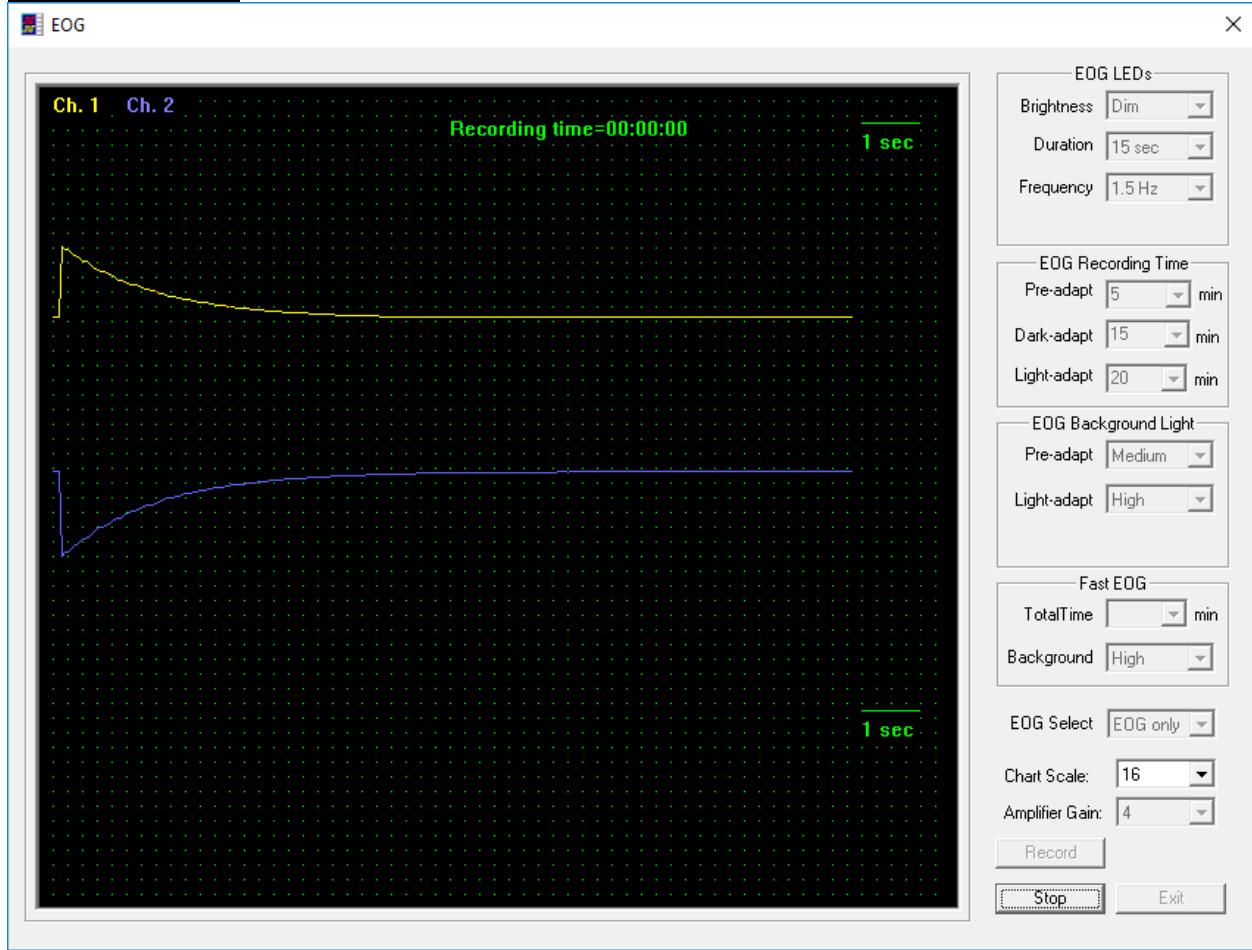
- ◆ *Abtastrate und Sweep-Frequenz* - In diesem Bildschirm kann der Benutzer die Abtastfrequenz steuern (Standard ist 2 kHz). Ein einzelner Aufnahme-Sweep umfasst immer 512 Samples. Wenn die Sample-Rate geändert wird, wird die Sweep-Länge automatisch aktualisiert.

- ◆ *Pre-Stimulus-Baseline* - Eine Pre-Stimulus-Baseline ermöglicht es dem Benutzer, die Menge der zu sammelnden Daten anzupassen, bevor der Stimulus präsentiert wird. In der Regel wird dies verwendet, um die Menge des Grundlinienrauschen zu anzeigen, das unmittelbar vor einem Blitzreiz vorhanden ist.

UTAS EMWIN

Bei der Durchführung eines Flickertests kann keine "Pre-Stimulus-Baseline" eingegeben werden, und die Software setzt diesen Parameter automatisch auf 0, wenn dies versucht wird.

EOG-Parameter



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

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

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

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

Die Einstellungen in der EOG-Aufnahmezeit sind auf den ISCEV-Standard voreingestellt und müssen in der Regel nicht geändert werden. Wenn der Patient jedoch den niedrigeren Wert in der dunklen Anpassungszeit erreicht hat, kann die Zeit während der Testdurchführung verkürzt werden. Wenn der Patient den Höhepunkt in

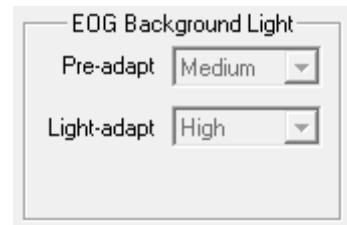
UTAS EMWIN

der Lichtanpassungsphase erreicht hat, kann der Test abgebrochen werden. Alle benötigten Informationen wurden erfasst.

Die EOG-Hintergründe sind für die Voranpassung auf niedrig und für die Lichtanpassung auf Mittel eingestellt. Nach dem ISCEV-Standard müssen die Augen des Patienten für EOG geweitet werden, daher wird nicht empfohlen, den hochintensiven Hintergrund für erweiterte Augen zu verwenden.

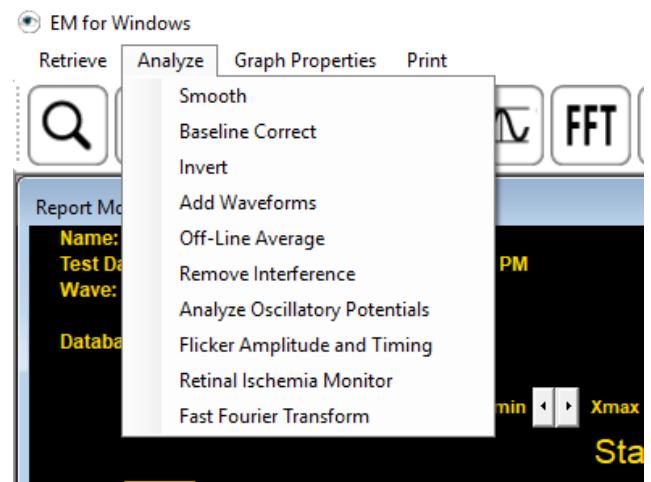
Anzeigeskalierung : Wenn die Daten zu groß für das Fenster erscheinen, ändern Sie den Anzeigemaßstab in eine niedrigere Einstellung.

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 Lichtanpassung und geben Sie den gewünschten Wert ein.



3.6.2 Analysieren

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



Glatt –

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

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

Warnung: Durch das Glätten einer einzelnen Flash-ERG-Wellenform werden alle Schwingungspotentiale entfernt und die anfängliche Steigung der a-wave kann sich ändern.

Baseline Richtig

UTAS EMWIN



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

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

Invertieren



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

Eine Wellenform kann invertiert sein (positive Potentiale erscheinen unterhalb der Basislinie und negative Potentiale über der Basislinie). Diese Funktion ist nützlich, wenn Sie die Wellenform so aussehen lassen möchten, als hätten Sie die +- und - Anschlüsse an die Patientenverstärker vertauscht. Es ist auch nützlich, um Wellenformen zu subtrahieren. (Siehe Hinzufügen von Wellenformen)

Hinzufügen von Wellenformen



Wellenformen hinzufügen können Sie erreichen, indem Sie auf *Analysieren -> Wellenformen hinzufügen* gehen oder auf das Symbol klicken.

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

Zwei Wellenformen können subtrahiert werden, indem zuerst eine von ihnen invertiert wird (siehe Invertieren von Wellenformen oben) und dann die beiden addiert werden. Zum Beispiel ist es möglich, ein skotopisches rotes ERG von einem übereinstimmenden skotopischen blauen ERG zu subtrahieren, um den Zapfenbeitrag zu entfernen und eine gute Schätzung des isolierten Stäbchen-ERG zu erhalten.

Offline-Durchschnitt



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

Es ist möglich, Wellenformen, die zuvor auf der Festplatte gespeichert wurden, abzurufen und zu mitteln. Dieser 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. Alle der ausgewählten Wellenformen werden gemittelt und ersetzen

UTAS EMWIN

Wellenform 1 auf dem Bildschirm. (Die ursprünglichen Wellenformen werden entfernt, so dass nur die gemittelte Wellenform übrig bleibt.)

Interferenzen entfernen



Manchmal kommt es trotz aller Vorsichtsmaßnahmen vor, dass eine Aufnahme Störungen in der Stromleitung enthält. Falls gewünscht, schätzt EMWin das Ausmaß der Stromleitungsstörungen in der Wellenform und entfernt sie. Nachdem die Wellenform gespeichert wurde, gibt es natürlich keine Möglichkeit zu wissen, wie viel des Signals bei der Netzfrequenz (60 oder 50 Hz) Rauschen ist und wie viel Teil des ursprünglichen Signals ist, also subtrahiert EMWin alles. Mit Ausnahme von 30 Hz Flimmern (wo bei 60 Hz eine wesentliche reale Komponente vorhanden sein kann) sollte diese Subtraktion keine Probleme verursachen.

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

Schwingungspotentiale analysieren



Oszillatorische Potentiale analysieren können über *Analysieren -> Oszillatorische Potentiale* oder durch Klicken auf das Symbol durchgeführt werden.

Oszillatorische Potentiale (OPs) sind schnelle Wavelets am aufsteigenden Rand der b-wave des Blitz-ERG. Sie haben sich als guter Prädiktor für das Fortschreiten der Neovaskularisation bei Patienten mit diabetischer Retinopathie oder mit zentralem retinalem Venenverschluss (CRVO) erwiesen. Es gibt zwei Methoden, um OPs vom EMWin zu erhalten.

Die erste Methode, die zum Extrahieren von OPs verwendet werden kann (und diejenige, die LKC empfiehlt), besteht darin, das Blitz-ERG mit dem normal eingestellten Low-Cut-Filter aufzuzeichnen und das Software-Filtersystem zu verwenden, um die OPs zu extrahieren. 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 Oszillationssignalen zu verwenden, zeichnen Sie die OPs entweder mit dem Standard- oder dem Bright Flash-ERG-Protokoll auf (Das Standardprotokoll folgt den ISCEV-Richtlinien für die Aufzeichnung oszillatorischer Potentiale, während das Bright-Flash-Protokoll der Technik von Bresnick et al näher kommt). Speichern Sie die Rohsignale. Klicken Sie auf "Analysieren" und wählen Sie "Oszillatorische Potentiale analysieren". Nachdem die Wellenformen ausgewählt wurden, aus denen Ops extrahiert werden sollen, filtert EMWin die Wellenformen und zeigt sie auf dem Bildschirm an. Die Wellenformen können dann wieder gespeichert werden.

Nachdem die Wellenformen gefiltert wurden, um OPs zu extrahieren, fragt EMWin, ob automatisch Cursor auf die OP-Wavelets gesetzt werden sollen. Wenn dies gewünscht ist, klicken Sie auf Ja. Das Programm platziert dann den Cursor auf die oszillatorischen Potentiale (nach seiner besten Schätzung für das Maximum und

UTAS EMWIN

Minimum für jedes Potential) und bestimmt die summierte OP-Amplitude. EMWin platziert bis zu 10 Cursor auf bis zu 5 OP-Wavelets. Um auf die Cursor dieser Wavelets zuzugreifen, verwenden Sie die *Option "Cursor"* im Menü "Berichte". Die summierte OP-Amplitude wird am oberen Rand jeder analysierten Wellenform angezeigt.

Die zweite Methode besteht darin, das Blitz-ERG mit dem auf 75 Hz eingestellten Low-Cut-Filter der Patientenverstärker aufzuzeichnen. Der 75 Hz Filter entfernt die niedrfrequenten Komponenten des ERG und lässt nur die höherfrequenten Komponenten, einschließlich der oszillatorischen Potentiale, übrig. (Schritt 3 des Standard ERG Protocol implementiert diese Filterung.)

Die Cursor können auch manuell von ausgewählten Cursorn auf der Registerkarte "Berichte" oder der Schaltflächenleiste auf den Ops platziert werden.

Flicker Amplitude und Timing



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

EMWin bietet eine Möglichkeit, die implizite Zeit und Amplitude des Flicker-Eleketroretinogramms zu bestimmen. Diese Technik funktioniert nur bei Flimmerraten von 20 Hz oder schneller. Die impliziten Zeitschätzungen werden etwas anders abgeleitet als die normale Technik, bei der der Cursor an der Spitze der Antwort platziert wird. Die von EMWin verwendete Technik schätzt die implizite Zeit auf der Grundlage des Zentrums der Antwort. Diese Technik hat sich bei der Vorhersage der Neovaskularisation der Iris bei zentralem retinalen Venenverschluss als wirksam erwiesen. (CRVO)

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

Nach Abschluss der Analyse werden die Schätzungen von Amplitude und impliziter Time (abgekürzt *Ampl.* auf dem Bildschirm) angezeigt. Dieses Verfahren wirkt sich weder auf die Platzierung von Cursorn auf der Wellenform aus, noch platziert es eigene Cursor.

Retinaler Ischämie-Monitor

Diese finden Sie unter *Analysieren -> Retina-Ischämie-Monitor*

Der *Retina Ischemia Monitor* (RIM) -Algorithmus, der unter einem Zuschuss der National Institutes of Health entwickelt wurde, analysiert 30 Hz Flimmer-ERG-Wellenformen, um Informationen über das Ausmaß der Ischämie (unzureichende Blutversorgung) in der Netzhaut zu erhalten. Die implizite Zeit liefert mehr Informationen als die Amplitude. Die implizite Zeit, die vom Retinal Ischämiemonitor gemeldet wird, ist nicht identisch mit der impliziten Zeit des Peaks der Wellenform.

Schnelle Fourier-Transformation

UTAS EMWIN



Die schnelle Fourier-Transformation kann über Analysieren -> Schnelle Fourier-Transformation oder durch Klicken auf das folgende Symbol durchgeführt werden.

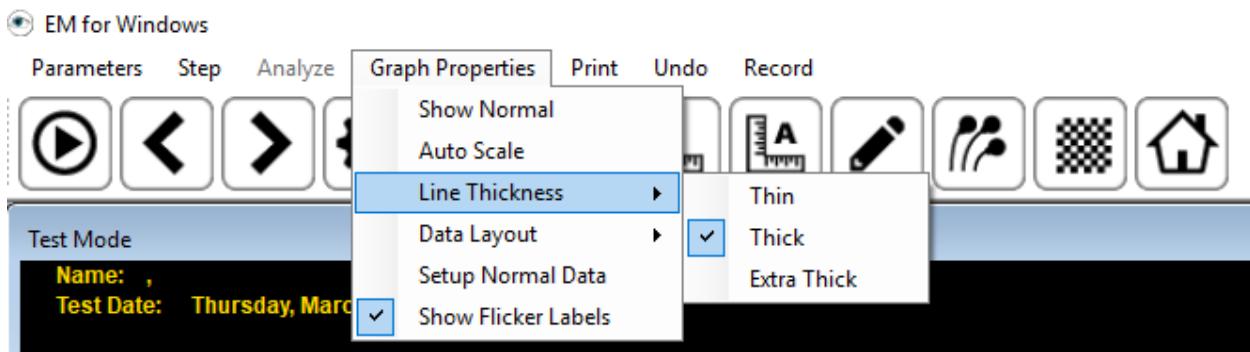
Die schnelle Fourier-Transformation wird für ausgewählte Wellenformen berechnet und gibt Informationen über bestimmte Frequenzkomponenten von Wellenformdaten. Es ist möglich, die Amplitude und Phase eines bestimmten Bauteils mit der Maus zu bestimmen.

3.6.3 Aufmachen

Dadurch werden alle Analysen entfernt, die vor dem Speichern an den Wellenformen durchgeführt wurden (Glätten, OP analysieren, automatische Skalierung....)

3.6.4 Diagramm-Eigenschaften

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



Normal anzeigen - Diese Funktion schreibt die obere und untere Normalgrenze des Standard-ERG, angepasst an das Alter des aktuellen Patienten. Diese Funktion wird ein- und ausgeschaltet, um die normalen Daten zu den Wellenformen hinzuzufügen/zu entfernen. LKC liefert nur normale Werte für das standardmäßige 5-stufige ERG-Protokoll.

Automatische Skalierung - Dadurch werden alle Wellenformen so erweitert, dass sie eng in die Achsen der Wellenform passen. Obwohl die Funktion "Automatische Skalierung" Wellenformen in der Amplitude größer erscheinen lässt, können diese großen Amplituden trügerisch sein, da selbst Signale mit kleiner Amplitude erweitert werden, um in das gesamte Diagramm zu passen. Bitte verwenden Sie diese Funktion mit Vorsicht bei der Analyse von Wellenformen.

Linienstärke - Mit dieser Option kann der Benutzer zwischen Dünn, Dick und Extra Dick für die Dicke der Linie wählen. Der Standardwert ist Dünn. 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.

UTAS EMWIN

3.6.4.1 Normale Daten einrichten –

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

Setup Normative Data

ISCEV Standard ERG Data

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

The data applies to ERGs recorded with Electrode Type:

Flimmerbeschriftungen anzeigen - Wählen Sie aus, ob jeder Blitz durch ein auf dem Kopf stehendes Dreieck in Flimmerwellenformen dargestellt werden soll.

3.6.5 Wiedergewinnen

Suche: Diese Option kehrt zum Bildschirm "Patienteninformationen" zurück und ermöglicht die Durchführung einer neuen Suche.

Next - Wenn Sie Next auswählen, werden die nächsten, in der aktuellen Datenbank gespeicherten Wellenformen angezeigt.

UTAS EMWIN

Zurück - Wenn Sie Zurück auswählen, werden die vorherigen(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 Add More klicken, wird das Suchwellenformfenster geöffnet und weitere Wellenformen zum Bericht hinzugefügt.

3.6.6 Aufzeichnung



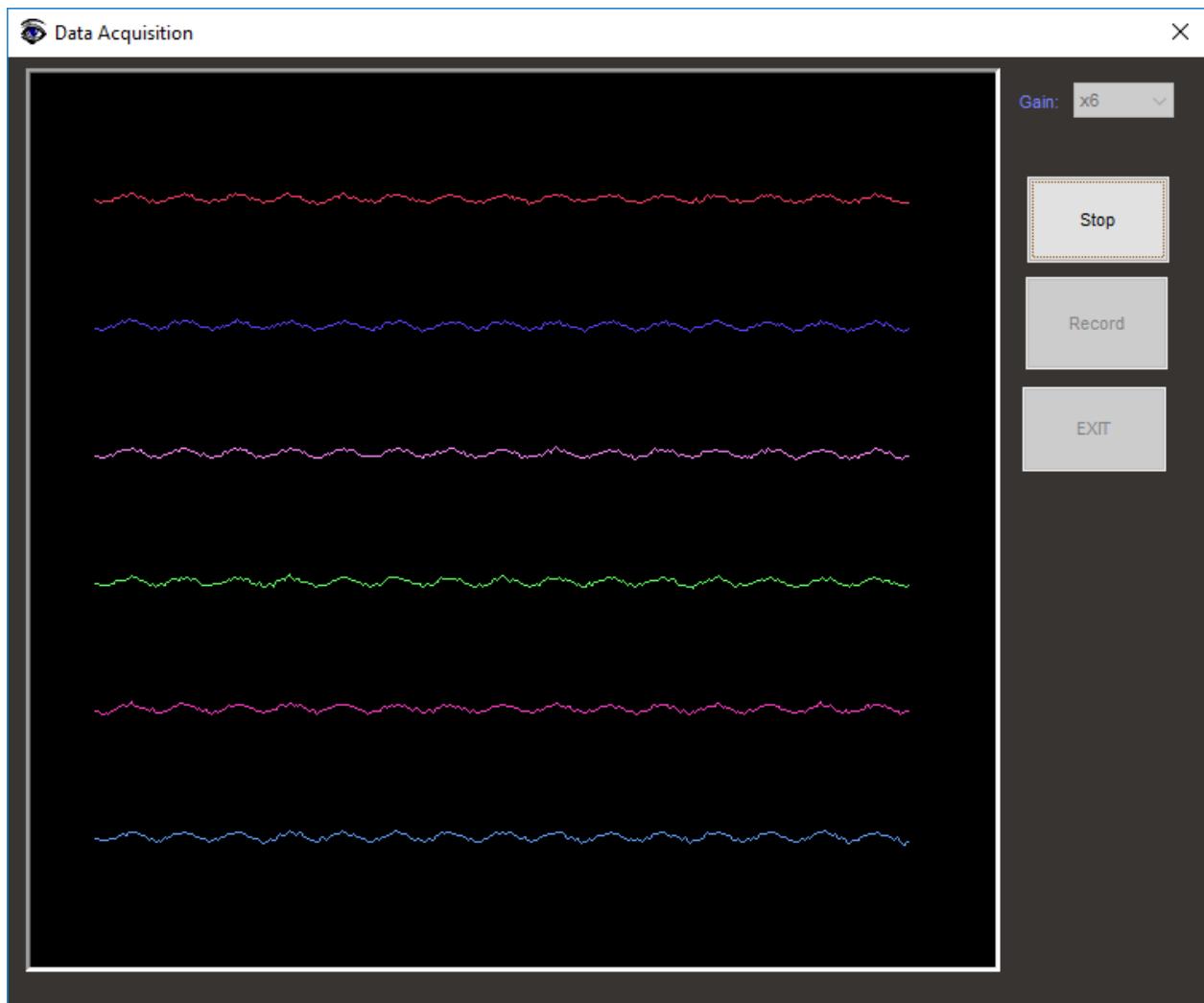
Dadurch wird ein Fenster geöffnet, in dem die Echtzeitdaten gestreamt werden: Baseline.

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

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

Aufzeichnen – Über das Basismenü ist es möglich, die Aufnahme sofort zu starten, indem Sie auf Daten aufzeichnen klicken

UTAS EMWIN

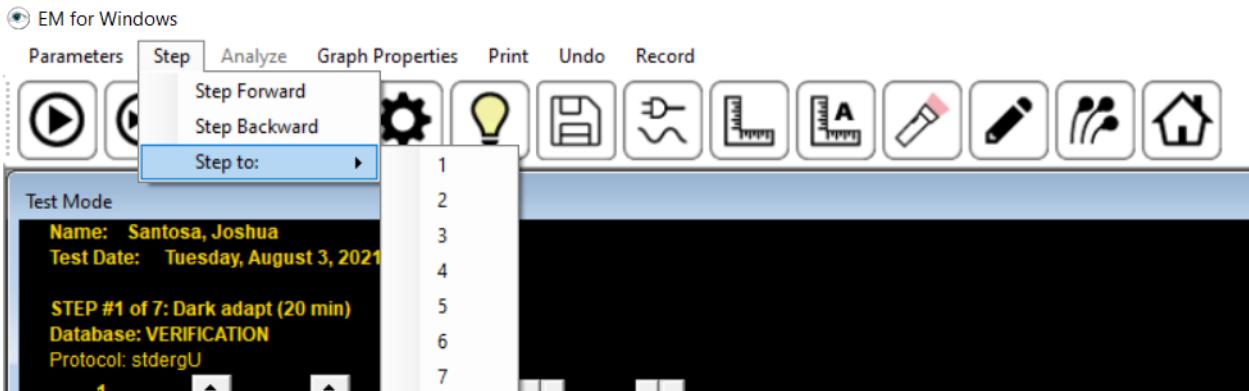


3.6.7 Abspeichern

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

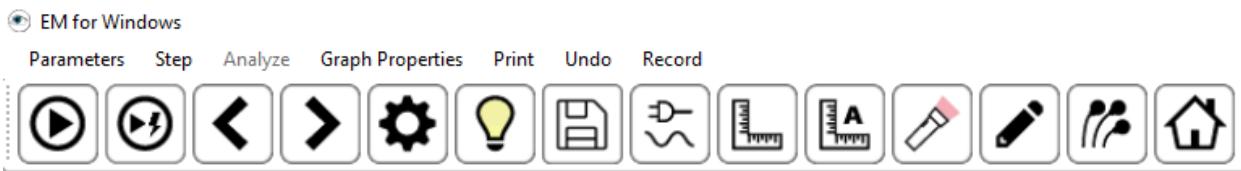
UTAS EMWIN

3.6.8 Schritt



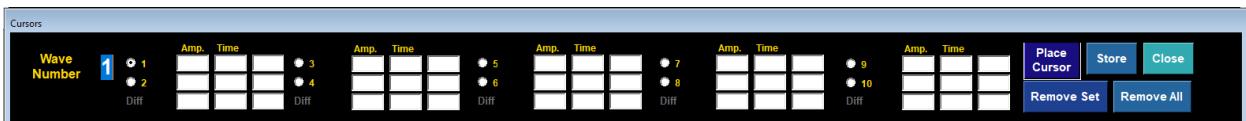
Um mit einem weiteren Schritt im Protokoll fortzufahren, klicken Sie auf Schritt. Wählen Sie **Schritt vorwärts** aus, um mit dem nächsten Schritt im Protokoll fortzufahren, oder wählen Sie **Schritt zurück**, um mit dem vorherigen Schritt fortzufahren. Die entsprechenden Stimulusbedingungen und die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

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



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 Rand des Bildschirms 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.

UTAS EMWIN

- ◆ EMWIN wählt automatisch **Cursor 1** aus, was bedeutet, dass Cursor 1 der Cursor ist, der auf der Wellenform platziert werden soll.
- ◆ Verwenden Sie die **Tasten Linkspfeil (←)** und **Rechtspfeil (→)**, um langsam durch eine Wellenform zu scrollen. 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, um auch die Cursor zu platzieren.
- ◆ Um sich schneller durch eine Wellenform zu bewegen, verwenden Sie die **Tasten "Bild auf"** und **"Bild ab"**.
- ◆ 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 Rand des Bildschirms.
- ◆ 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

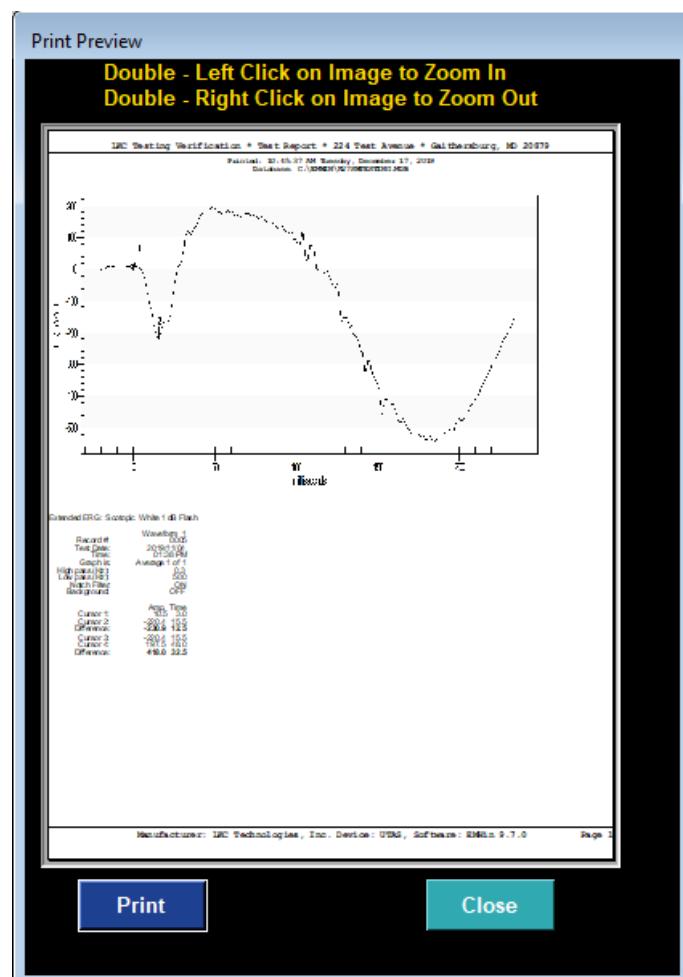


Die aktuell angezeigten Wellenformen können auf jedem Standard-Windows-Drucker ausgedruckt werden. Nachdem Sie auf Drucken geklickt haben (entweder über die Menüoption oder die Schaltfläche in der Symbolleiste), wird eine Druckvorschau Ihrer Daten angezeigt, die zeigt, wie die Daten beim Drucken aussehen werden. Wörter, die auf dem Vorschaubildschirm durcheinander erscheinen, werden auf dem Ausdruck so erweitert, dass sie normal 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. Außerdem werden Protokollinformationen, die Anzahl der durchschnittlichen Wellenformen und das Testdatum angezeigt. Die zweite und dritte Seite enthalten alle Patienteninformationen, eingegebenen Kommentare und alle Analyseroutinen, die für jede Wellenform durchgeführt wurden.

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

UTAS EMWIN



Beim Drucken mit dem Ziel, die Wellenformen zu faxen, müssen die Linien dicker gemacht werden (siehe Abschnitt 10.4.4). Diagrammeigenschaften -> Linienstärke -> dick

3.6.11 Aktualisieren von Patienteninformationen



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 Taste zum Messen von Interferenzen sammelt einen Datensweep von jedem Kanal und bestimmt die Menge der Hauptstörung (50 Hz oder 60 Hz, je nach Konfiguration); gemessen in μ V. (Höhere Zahlen sind schlechter.) Die Informationen bestimmen, ob eine gute Aufnahme vom Patienten erhalten werden

UTAS EMWIN

kann. Übermäßige Interferenzen werden oft durch einen schlechten Elektrodenkontakt verursacht. Wenn der Interferenzwert also 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 Dunkeladaptation des Patienten zu ruinieren.

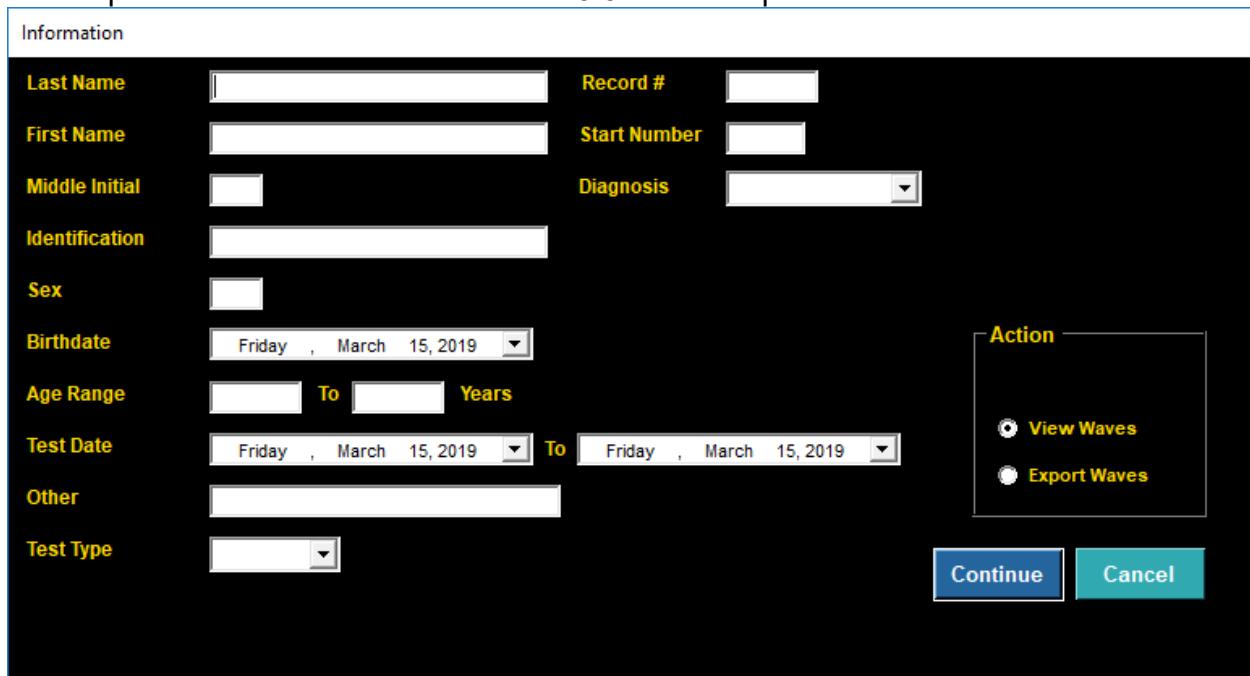
3.7 Erstellen von Berichten

3.7.1 Auswählen von Patientendaten

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

Gehen Sie im Hauptmenü zu *Bericht erstellen*. EMWin wird einen Patienteninformationsbildschirm einrichten, den Sie ausfüllen und mit dem Sie die Wellenformen durchsuchen können. Je mehr ausgefüllt ist, desto weniger Wellenformen müssen durchsucht werden, um die gewünschten zu finden.

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



Information	
Last Name	<input type="text"/>
First Name	<input type="text"/>
Middle Initial	<input type="text"/>
Identification	<input type="text"/>
Sex	<input type="text"/>
Birthdate	Friday , March 15, 2019
Age Range	To <input type="text"/> Years
Test Date	Friday , March 15, 2019 To Friday , March 15, 2019
Other	<input type="text"/>
Test Type	<input type="text"/>
Action	
<input checked="" type="radio"/> View Waves	
<input type="radio"/> Export Waves	
<input type="button" value="Continue"/>	<input type="button" value="Cancel"/>

Bildschirm "Patienteninformationen"

In vielen Fällen reicht es aus, den Nachnamen des Patienten einzugeben, um die große Datenbank zu durchsuchen.

Wenn Sie die Altersspanne als **45 - 55 ausfüllen**, werden alle Patienten im Alter von 45 bis 55 Jahren ausgewählt. Beachten Sie, dass hierbei das Alter des Patienten zum Zeitpunkt des Tests berechnet wird, nicht das aktuelle Alter des Patienten.

UTAS EMWIN

Wenn Sie das Testdatum als **11.1.1990 eingeben, 11/30/1990** werden alle Tests ausgewählt, die im November 1990 durchgeführt wurden.

UTAS EMWIN

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

Nachname :Schmied
Vorname :
Mittlere Initiale :
Identifizierung :
Sex :
Geburtsdatum :
Altersspanne :
Testtermin : 7/1/1990 - 7/31/1990
Andere :
Testtyp :ERG
Nummer des Datensatzes:
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 bei der Durchführung des Tests falsch eingegeben. 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 findet der Suchbegriff: Sm* "Smith", "Small", "Smythe" usw.

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

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

3.7.2 Auswählen der Anzeigearnsicht

Nachdem Sie die Suchparameter eingegeben haben, 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

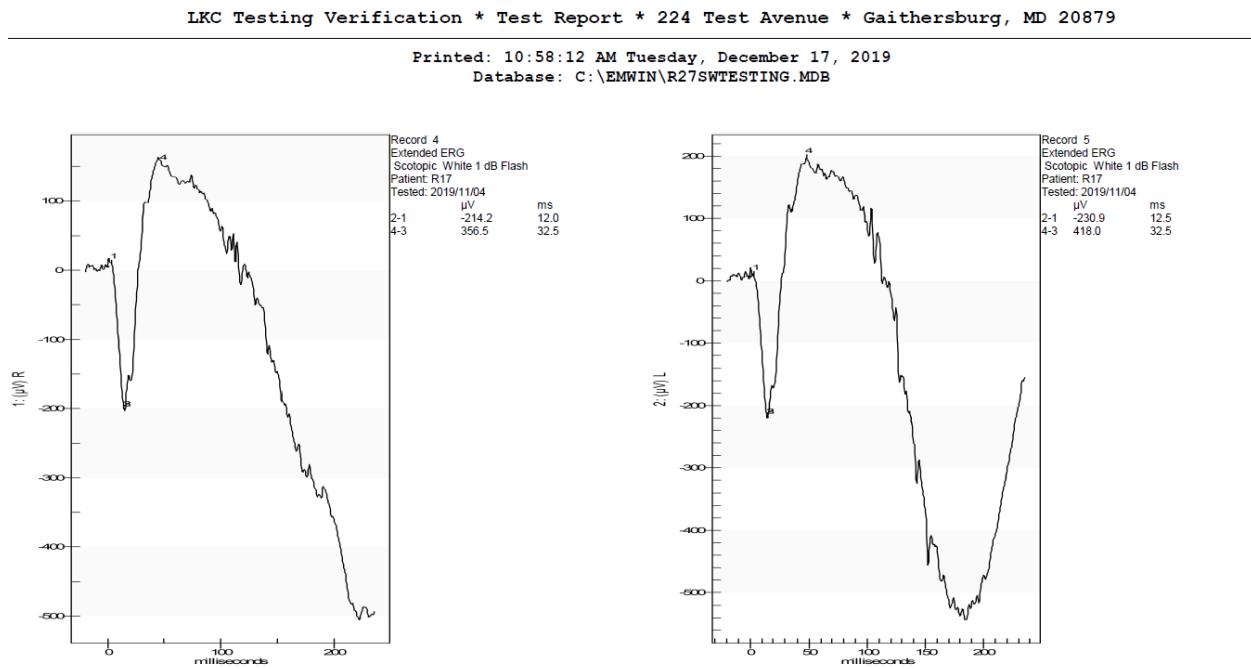
Return

Es hat zwei Hauptfenster, die die Datenwellenformen enthalten. Das linke Diagramm bezieht sich auf die linke halbe Seite des Berichts. Rechtes Diagramm bezieht sich auf die rechte halbe Seite des Berichts.

UTAS EMWIN

Es gibt zwei verschiedene Möglichkeiten, die Daten anzuzeigen:

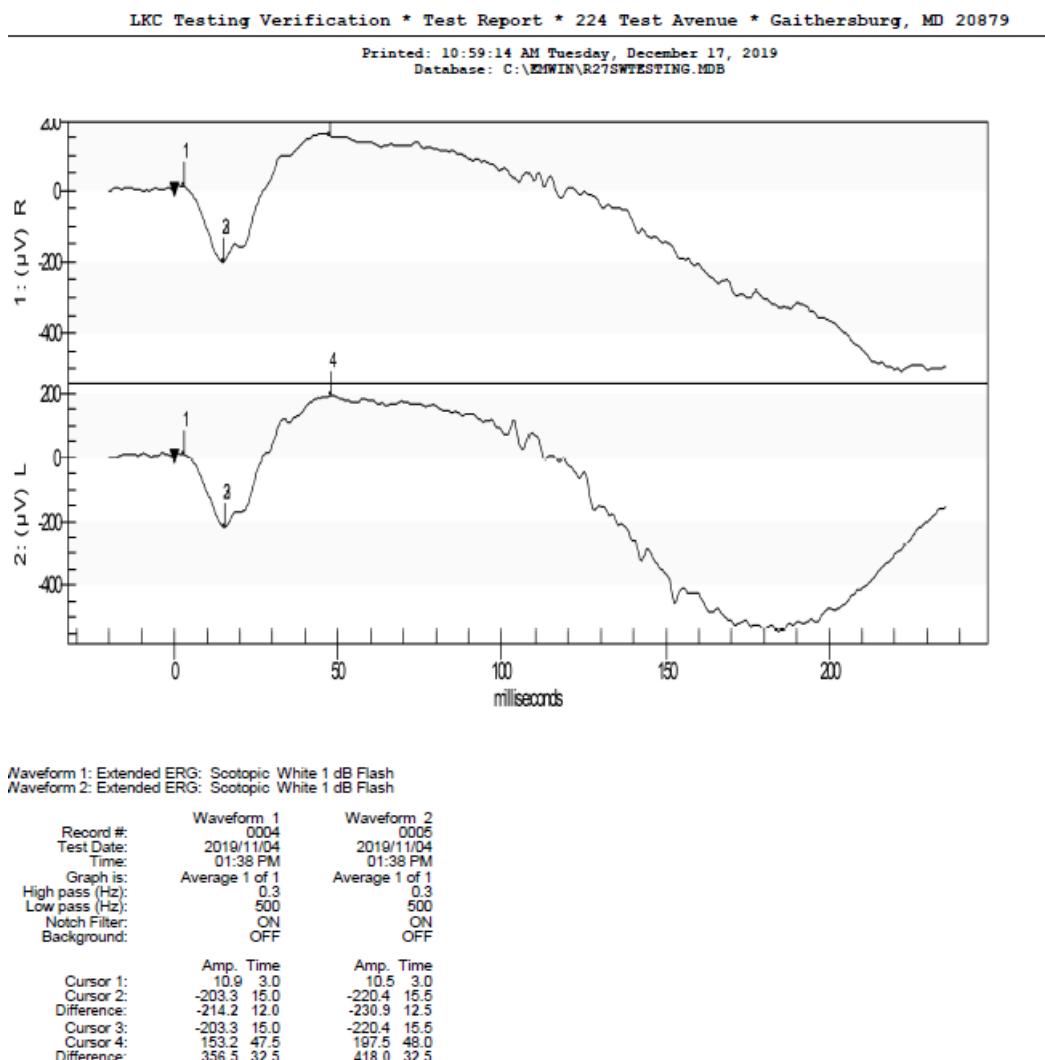
Option 1: Wählen Sie Wellenform 2 (in diesem Fall L-Auge ERG) im linken Diagramm und Wellenform 1 (in diesem Fall R-Auge ERG) im rechten Diagramm, dann werden die Daten wie folgt angezeigt.



Möglichkeit 1

UTAS EMWIN

Option 2: Wenn die beiden Wellen im Fenster Diagramm auf der linken Seite ausgewählt sind, werden sie im Bericht übereinander angezeigt.



Möglichkeit 2

Beide Optionen haben Vor- und Nachteile.

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

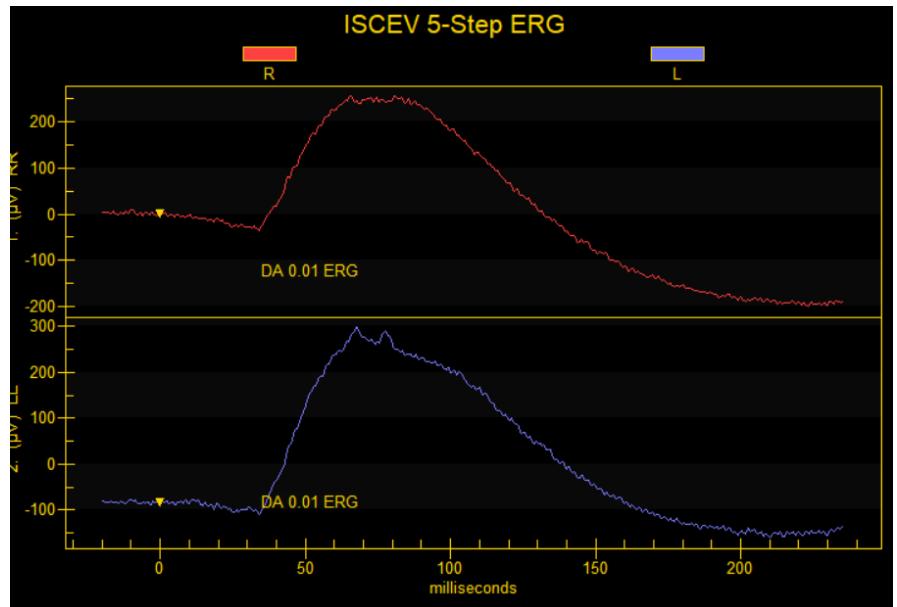
In Option 2 sind die Wellenformen besser sichtbar, da sie die gesamte Breite nutzen. Es gibt jedoch maximal 5 Wellenformen, die mit dieser Option angezeigt werden können.

3.7.3 Anpassen der Datenanzeige

Es gibt mehrere Dinge, die getan werden können, um die Anzeige der Daten in den Berichten anzupassen. Entlang der rechten und linken Zeitachse können die Wellen 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 Stelle.

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



Wählen Sie eine der Wellenformen aus, stellen Sie die Verstärkung ein und klicken

Sie auf das Symbol. Dadurch werden alle derzeit angezeigten Wellenformen auf die gleiche Amplitudenskala gesetzt.

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

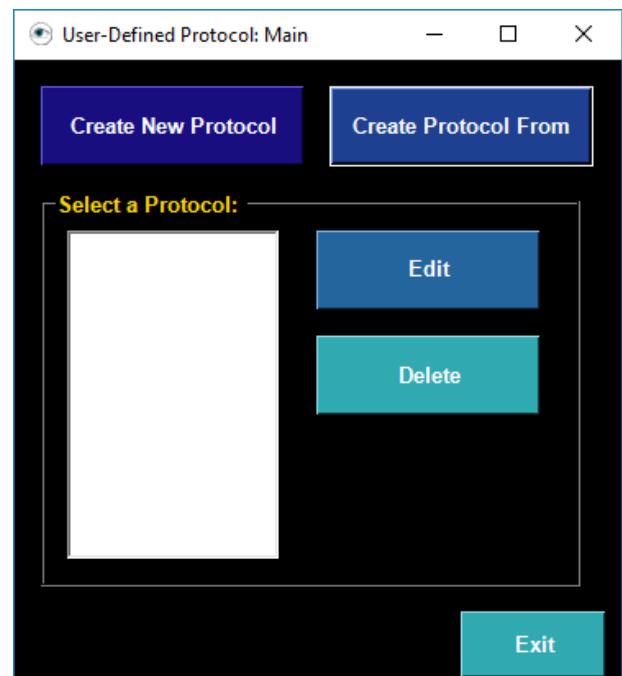
3.7.4 Abrufen von Daten

Sobald der erste Bericht fertig ist, verwenden Sie das Abrufmenü, um die nächste Wellenform auszuwählen, um zu vermeiden, dass Sie zum Hauptmenü zurückkehren. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 10.6.5 über das Abrufmenü.

3.8 Benutzerdefinierte Protokolle (UDP)

3.8.1 Erstellen von benutzerdefinierten Protokollen

Um eine benutzerdefinierte Protocol zu schreiben, wählen Sie **Entwurfsprotokolle** und wählen Sie im **Main Menu** die Option **Entwurf**. Die Option zum Schreiben eines neuen Protokolls, zum Bearbeiten eines vorhandenen benutzerdefinierten Protokolls, zum Löschen eines Protokolls oder zum Ausdrucken einer Zusammenfassung eines Protokolls wird angezeigt.



UTAS EMWIN

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

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

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

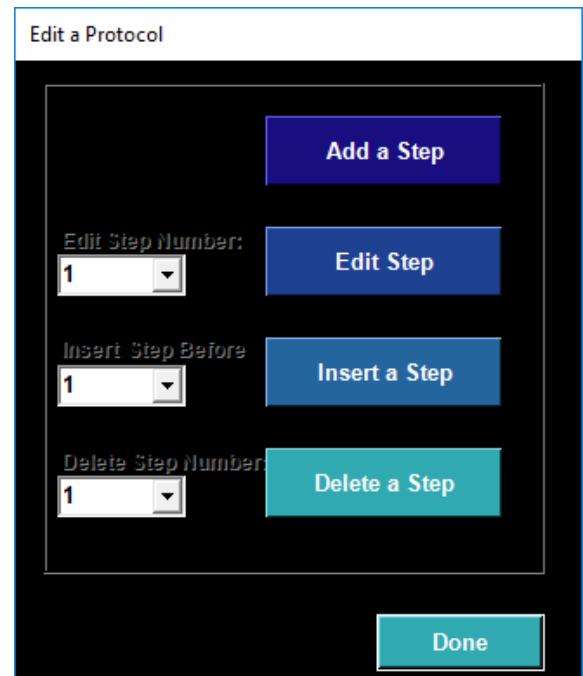
Hinweis: Alle flimmernden Stimuli sollten auf der Registerkarte "Zeitrahmen" eine Vorstimulus-Baseline von 0 haben

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

3.8.2 Benutzerdefinierte Protokolle bearbeiten

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

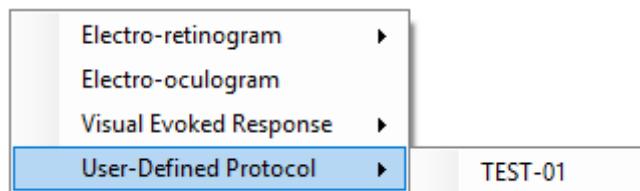
Sie haben die Möglichkeit, Schritte hinzuzufügen, zu bearbeiten, einzufügen oder zu löschen.



UTAS EMWIN

3.8.3 Verwenden von benutzerdefinierten Protokollen

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



3.8.4 Ändern von Standardprotokollen

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

Die Standardprotokolle sind im Verzeichnis C:\EMWIN gespeichert und haben die Endungen .PRO. In Anhang 3 finden Sie eine Liste aller Standardprotokolle, deren 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 Namen der Erweiterung wieder in .PRO zu ändern.

3.8.5 Drucken von Standard- und benutzerdefinierten Protokollen

Um Protokolle zu drucken, gehen Sie zu Design Protocol -> Drucken. Eine Liste der Protokolle wird angezeigt. Die Dateien mit UDP-Extensionen sind das benutzerdefinierte Protokoll, die .PRO-Dateien 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 verfügen über einen eingebauten Lautsprecher. Er spielt Musik ab, wenn er zum ersten Mal eingeschaltet wird. Es gibt einige Gelegenheiten, bei denen das Ganzfeld Töne von sich gibt.

Ganzfeld Klänge und Bedeutungen:

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

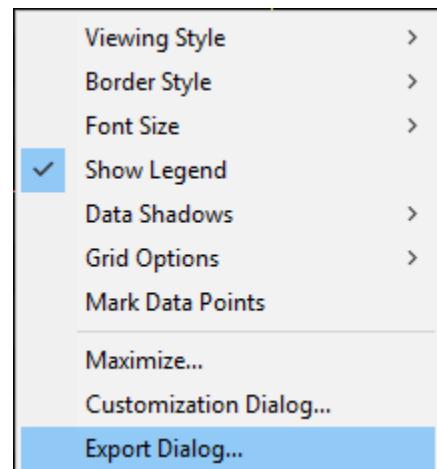
— Kurzer Piepton mittlerer Frequenz, gefolgt von kurzem Piepton höherer Frequenz: Farbe außerhalb der Grenzen
—

— Langer Piepton mittlerer Frequenz, gefolgt von kurzem Piepton niedriger Frequenz: Luminanz außerhalb des zulässigen Bereichs
—

3.9 Weitere Funktionen

3.9.1 Exportieren von Bildern

Das Exportieren der Patientendaten zur Analyse oder Visualisierung in anderen Programmen 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 oder rechte Seite). Es erscheint ein Pop-up-Menü mit einer Liste der Funktionen. Wählen Sie den Eintrag "Export-Dialog" aus und das Fenster "Elektroretinogramm exportieren" wird angezeigt.



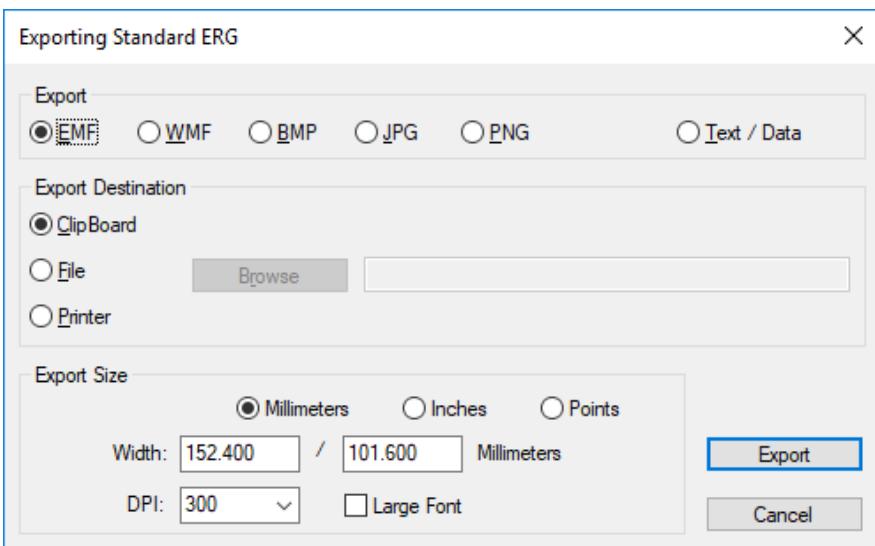
Das Bild kann im Metafile- oder Bitmap-Format in die Zwischenablage, in eine bestimmte Datei nach Wahl des Benutzers oder in den Drucker exportiert werden.

UTAS EMWIN

3.9.2 Batch-Export von Signaldaten und Cursorn

EMWIN ist in der Lage, 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 Fenster "Aktion" die Option "Wellen exportieren" aus.



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

Klicken Sie dann auf Weiter, dadurch wird die Liste aller Wellenformen 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

Verwenden Sie die Strg- oder Umschalttaste, um mehrere Wellenformen zum Exportieren auszuwählen. Der Standardname der Exportdatei ist Export.CVS. Bei Bedarf kann der Name geändert werden, indem Sie den gewünschten neuen Namen in das *Fenster "Dateiname exportieren"* eingeben .

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

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

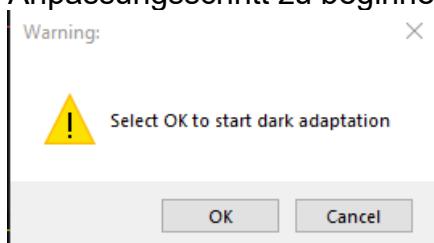
3.10 Anpassungsschritte

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

Die Anpassungsschritte werden in der Testschrittinfo als solche gekennzeichnet:

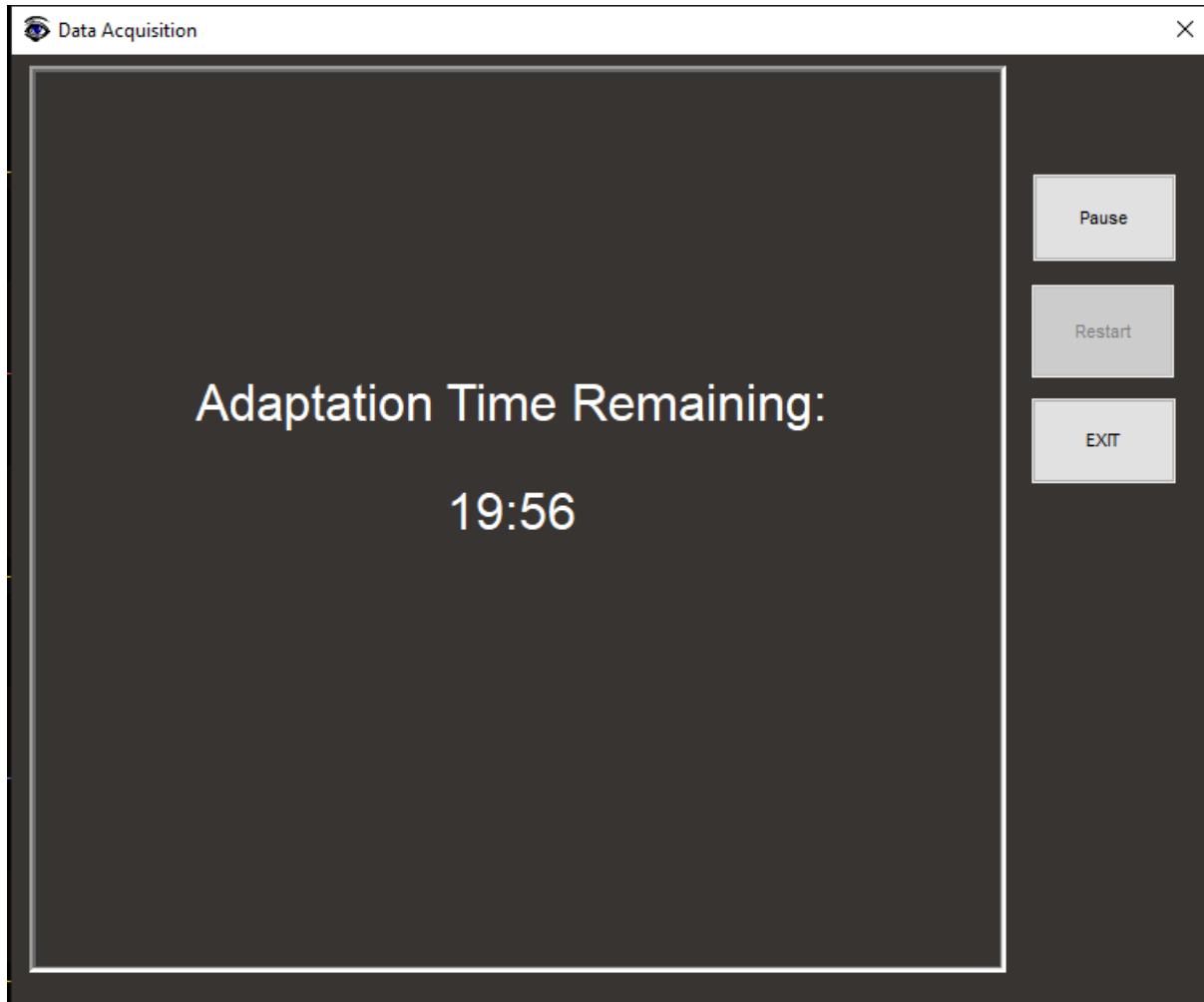


Wenn der Benutzer den Test startet, fordert die Software den Benutzer auf, mit dem Anpassungsschritt zu beginnen:



UTAS EMWIN

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

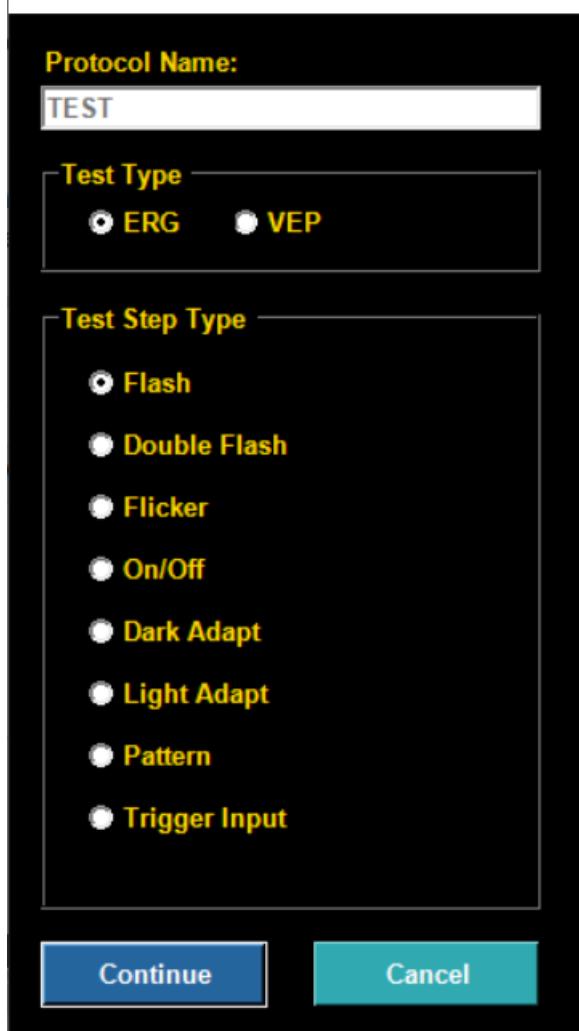


Mit dem Anpassungs-Timer kann der Benutzer auswählen, ob der Timer angehalten, neu gestartet oder der Anpassungsschritt beendet werden soll. Wenn der Benutzer ein Auto-Run-Protokoll ausführt, ermöglicht der Timer dem Benutzer auch, den Anpassungsschritt zu überspringen.

Integrierte ISCEV-Protokolle enthalten die Anpassungsschritte für die Dunkeladaption und die Helladaption. Diese werden für die Benutzer automatisch hinzugefügt. Diese Anpassungsschritte sind auch durch benutzerdefiniertes Protokolldesign verfügbar. Das Adoptionsbedienfeld wird als separater Schritt angezeigt. Unten zu sehen:

UTAS EMWIN

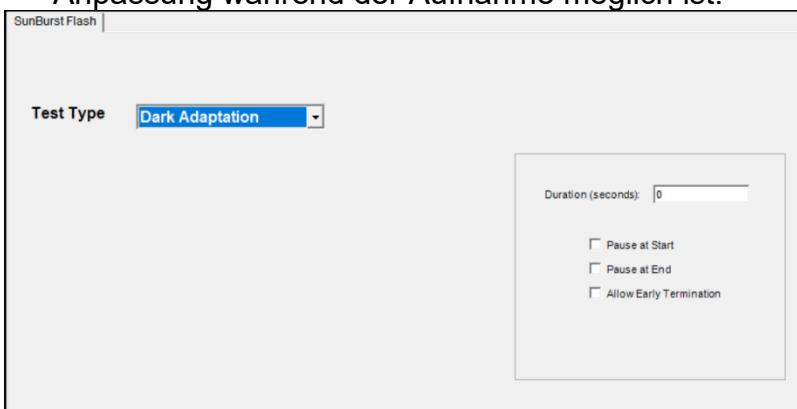
User-Defined Protocol



Benutzer können zwischen Dunkelanpassung und Hellanpassung wählen.

Dunkles Adoptionsdesign:

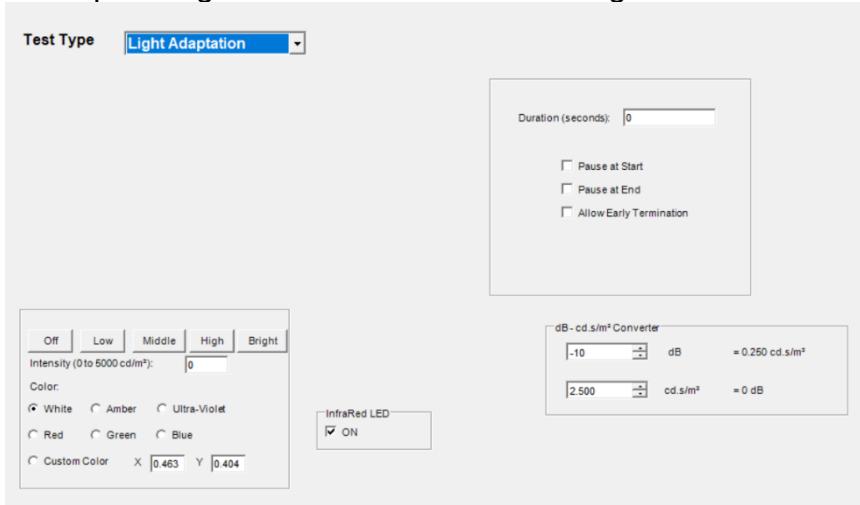
- Benutzer können wählen, wie lange der Timer für die Dunkeladaption aufzeichnet
- Benutzer können Benutzer vor dem Start oder am Ende des Starts auffordern
- Benutzer können aktivieren, ob das Überspringen oder vorzeitige Stoppen der Anpassung während der Aufnahme möglich ist:



UTAS EMWIN

Design der Lichtanpassung:

- Benutzer können wählen, wie lange der Lichtanpassungs-Timer aufzeichnet
- Benutzer können die Farbe des Hintergrundanpassungslights auswählen
- Benutzer können die Leuchtdichte des Hintergrundanpassungslights 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 möglich ist:



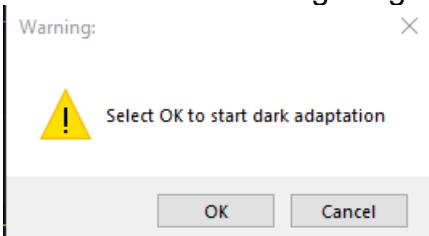
3.11 Automatisiertes Testing

EMWin hat automatisierte Protokolltests eingeführt. Diese Funktion ermöglicht es dem Endbenutzer, ein ganzes Protokoll mit einem Knopfdruck auszuführen. Alle integrierten Protokolle oder benutzerdefinierten Protokolle verfügen über diese Funktion. Die Schaltfläche für das automatisierte Testen befindet sich in der Symbolleiste oben beim Start jedes Tests. 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:

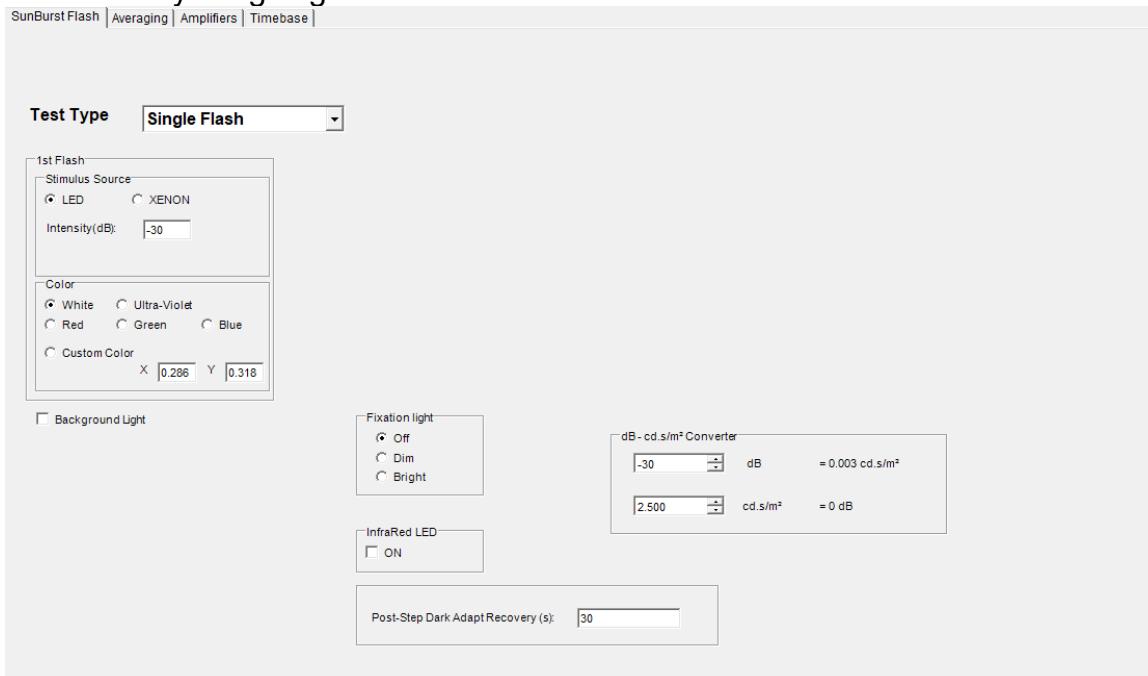
- Wenn das Protokoll über einen Anpassungsschritt verfügt, fordert das automatisierte Protokoll den Benutzer zunächst auf, den Anpassungstimer zu starten. Wie unten gezeigt:



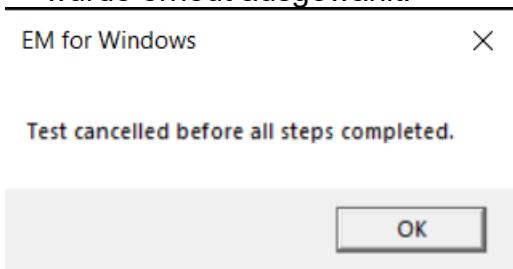
- Wenn das Protokoll keinen Anpassungsschritt hat, durchläuft das Protokoll jeden Schritt im Protokoll automatisch. Das automatisierte Testprotokoll speichert die Dateien automatisch gemäß den Vorgaben des Protokolls.

UTAS EMWIN

- Bei der Durchführung von skotopischen Tests enthält die automatisierte Testfunktion eine Zeitverzögerung zwischen den einzelnen Schritten, um eine unbeabsichtigte Lichtanpassung zu verhindern, die in einem benutzerdefinierten Protokoll durch den Parameter Post-Step Dark Adapt Recovery festgelegt wird.



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



- Die Autorun-Funktion ist für kontinuierliches Nonstop-Testen konzipiert. Es wird am besten für Forschungszwecke bei Probanden unter Anästhesie eingesetzt. Es kann auch für sehr kooperative Patienten geeignet sein.

Testing des Patienten

4 Einleitung

Dieser Teil des Benutzerhandbuchs enthält Anweisungen zum Testen von Patienten mit LKC_s UTAS. Die Handbücher für Hard- und Softwarekomponenten des Gerätes sollten bereits verstanden werden. Dieser Abschnitt konzentriert sich nur auf die Verwendung des Instruments zum Testen von Patienten

5 Das Elektroretinogramm (ERG)

5.1 Überblick

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 auf eine Referenzstelle, in der Regel die Stirn, gelegt und die elektrische Differenz zwischen den beiden gemessen wird. Diese Differenz wird von einem empfindlichen Verstärkungssystem gemessen, das Millionstel Volt (Mikrovolt genannt und abgekürzt μ V) erfassen kann. Im Gegensatz dazu erzeugt eine typische Steckdose mehr als 100 Volt, mehr als eine Million Mal mehr als das typische ERG-Signal.

In der Regel 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 Schale ähnelt, die das Sichtfeld des Patienten abdeckt und mit hochreflektierender Farbe beschichtet ist. Der Blitz des Lichtreizes 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 der Patient zunächst dunkel angepasst und dann das Auge mit schwachen Lichtblitzen stimuliert wird. Die Verwendung eines hellen Lichtblitzes testet sowohl die Reaktion des Stabes als auch des Zapfens. Die Stäbchenfunktion wird unterdrückt, wenn die Augen des Patienten einem sich anpassenden Licht ausgesetzt werden, so dass nur die Reaktion der Zapfen gemessen wird. Schnell flackernde Lichter werden auch zur Messung der Kegelfunktion verwendet. 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, während wir auch einige der anderen Typen erwähnen.

5.2 ERG-Protokolle

Wenn das Gerät ein Mini-Ganzfeld mit dem Sunburst oder BigShot enthält, sind einige der Protokolle identisch, wie z.B. die Protokolle Standard und Standard mit Mini-

Testing des Patienten

Ganzfeld. Der einzige Unterschied ist das Instrument, mit dem die Reize abgegeben werden, und die Tatsache, dass mit dem Mini-Ganzfeld-Gerät immer nur ein Auge auf einmal getestet werden kann.

5.2.1 ISCEV 5 Schritt ERG Protocol

Dieses Protokoll wird derzeit von der Internationalen Gesellschaft für klinische Elektrophysiologie des Sehens¹ (ISCEV) empfohlen und erklärt:

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

Die Stäbchenantwort ist besonders nützlich, um erbliche nächtliche Erblindungsstörungen sowie Erkrankungen zu bestimmen, die die periphere Netzhautfunktion betreffen, wie z. B. diffuse entzündliche Erkrankungen. Die Zapfenantwort wird verwendet, um eine Zapfendysfunktion bei erblichen oder erworbenen Krankheiten zu diagnostizieren. Flicker-Reaktionen dokumentieren das ERG-Timing, das helfen kann, Gefäßerkrankungen zu diagnostizieren oder zwischen Dystrophien und erworbenen Degenerationen zu unterscheiden. Die maximale Reaktion liefert einen Gesamthinweis auf die Netzhautfunktion und kann zur Diagnose von Erkrankungen wie traumatischen Netzhautschäden oder zur Beurteilung von Sehstörungen bei Säuglingen verwendet werden. Die oszillatorischen Potentiale werden verwendet, um Erkrankungen zu bestimmen, die eine retinale Ischämie verursachen, wie z. B. die diabetische Retinopathie.

ERG-Bedingungen - Standard Protocol:

1	Skotopisch	Einzelner Blitz	-24 dB	0,01 cd/m ²	Ruten-Reaktion
2	Skotopisch	Einzelner Blitz	0 dB	2.5 CD/m ²	Maximales Ansprechverhalten
3	Skotopisch	Einzelner Blitz	0 dB	2.5 CD/m ²	Oszillatorische Potentiale
4	Photopisch	Einzelner Blitz	0 dB	2.5 CD/m ²	Kegel-Reaktion
5	Photopisch	30 Hz Flimmern	0 dB	2.5 CD/m ²	Flimmer-Reaktion

1 Internationales Komitee für Normung. Standard für die klinische Elektroretinographie (Aktualisierung 2008). *Documenta Ophthalmologica* **118**: 69-77, 2009.

Testing des Patienten

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

20 Minuten Dunkeladaptation 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 dunkeladaptiert ist. Dieser Blitzreiz wird als Dark-adaptiertes 10.0 ERG bezeichnet und tritt nach dem Standardschritt 3 im Protokoll mit einer Intensität von 6 dB auf. Der Zweck der zusätzlichen Gaben besteht darin, eine Antwort mit einem größeren, definierteren a-wave und identifizierbaren oszillatorischen Potentialen zu erzeugen. Der intensivere Stimulus kann auch nützlich sein, um eine maximale Reaktion von Patienten mit dichterer Trübung hervorzurufen, die normalerweise nicht in der Lage wären, die Reaktion auf Schritt 2 hervorzurufen.

1	Skotopisch	Einzelner Blitz	-24 dB	0,01 cd/m ²	Ruten-Reaktion
2	Skotopisch	Einzelner Blitz	1 dB	3.0 cd/m ²	Maximales Ansprechverhalten
3	Skotopisch	Einzelner Blitz	1 dB	3.0 cd/m ²	Oszillatorische Potentiale
4	Skotopisch	Einzelner Blitz	6 dB	10,0 cd/m ²	Größere A-Wave Response
5	Photopisch	Einzelner Blitz	1 dB	3.0 cd/m ²	Kegel-Reaktion
6	Photopisch	30 Hz Flimmern	1 dB	3.0 cd/m ²	Flimmer-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-Stufen-Protokoll als mögliche klinische Option eingeführt. Dieses Protokoll führt zuerst den lichtadaptierten Teil durch, gefolgt von einer verkürzten Dunkeladaptionszeit von 5 – 10 Minuten. Dann wird der dunkeladaptierte Teil durchgeführt.

1	Photopisch	Einzelner Blitz	1 dB	3.0 cd/m ²	Kegel-Reaktion
2	Photopisch	30 Hz Flimmern	1 dB	3.0 cd/m ²	Flimmer-Reaktion
3	Skotopisch	Einzelner Blitz	-24 dB	0,01 cd/m ²	Ruten-Reaktion
4	Skotopisch	Einzelner Blitz	6 dB	10,0 cd/m ²	Größere A-Wave Response

Testing des Patienten

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 ebenfalls aus 5 Schritten, wie folgt. (1) Der *skotopische blaue Stimulus*. Da Stäbchen empfindlicher auf kurzwelliges Licht (blau) reagieren, isoliert dieser Schritt die Stäbchenantwort. (2) Der *Scotopic Red-Stimulus* zeigt sowohl die Stäbchen- als auch die Zapfenantwort in einer einzigen Wellenform an. Die Interpretation dieser Wellenform kann schwierig sein. (3) Der *Scotopic White-Stimulus* sorgt für eine maximale Reaktion sowohl des Stäbchen- als auch des Zapfensystems. Dies ist derselbe Stimulus wie Schritt 2 des Standard Protocol. (4) Der *photopische Weiß-Stimulus* wurde entwickelt, um die Beteiligung der Stäbchen zu unterdrücken. Dies ist derselbe Stimulus wie Bedingung 4 des Standard Protocol. (5) Der *30 Hz Flicker-Stimulus* isoliert die Zapfenantwort, da das Flimmern zu schnell ist, als dass die Stäbchen folgen könnten. Dieser Reiz erfolgt ohne Hintergrundlicht.

ERG-Bedingungen - Klassisches Protocol

1	Skotopisch	Einzelner Blitz	Blau - 38 dB	0,0004 cd/m ²	Ruten-Reaktion
2	Skotopisch	Einzelner Blitz	Rot +8 dB	16,0 cd/m ²	Stab+Kegel bzw.
3	Skotopisch	Einzelner Blitz	0 dB	2.5 CD/m ²	Maximales Ansprechverhalten
4	Photopisch	Einzelner Blitz	0 dB	2.5 CD/m ²	Kegel-Reaktion
5	Photopisch	30 Hz Flimmern	0 dB	2.5 CD/m ²	Flimmer-Reaktion

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

30 Minuten Dunkeladaptation sind im klassischen Protokoll erforderlich.

5.2.5 Bright Flash ERG Protocol

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

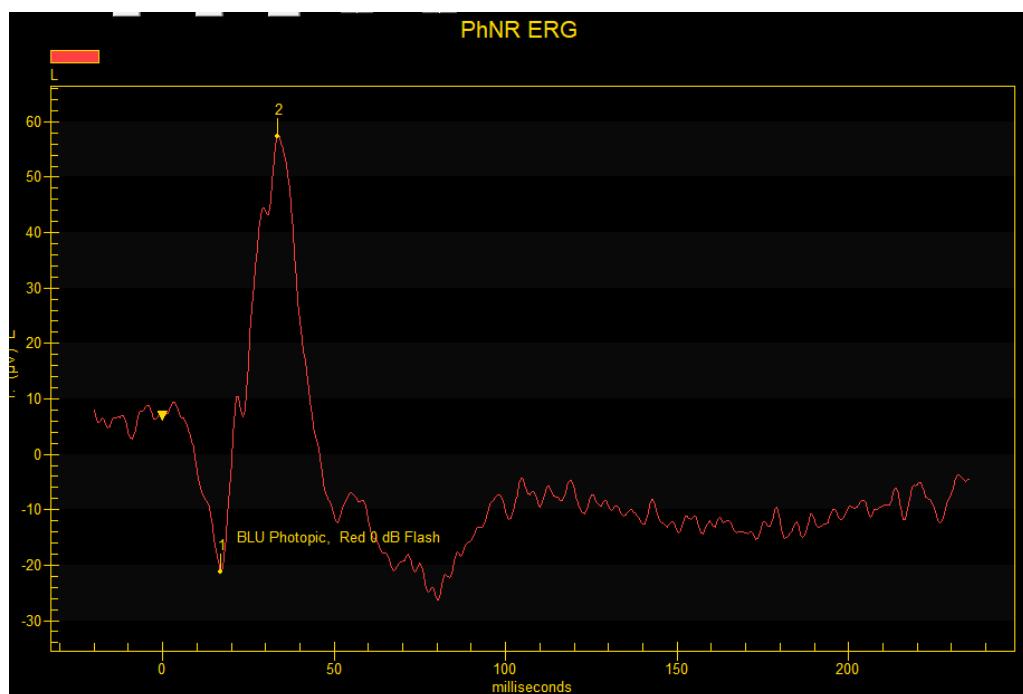
Testing des Patienten

Wenn Sie eine Person mit einem relativ normalen Auge und einem mit undurchsichtigen Medien testen, sollte das normale, erweiterte Auge gepflastert werden, um starke Beschwerden durch den hellen Blitzreiz zu vermeiden.

5.2.6 Photopisches negatives ERG Protocol

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

Die photopische negative Reaktion wird durch einen 200 ms roten (630 nm) Stimulus mit blauem Hintergrund (470 nm) ausgelöst.

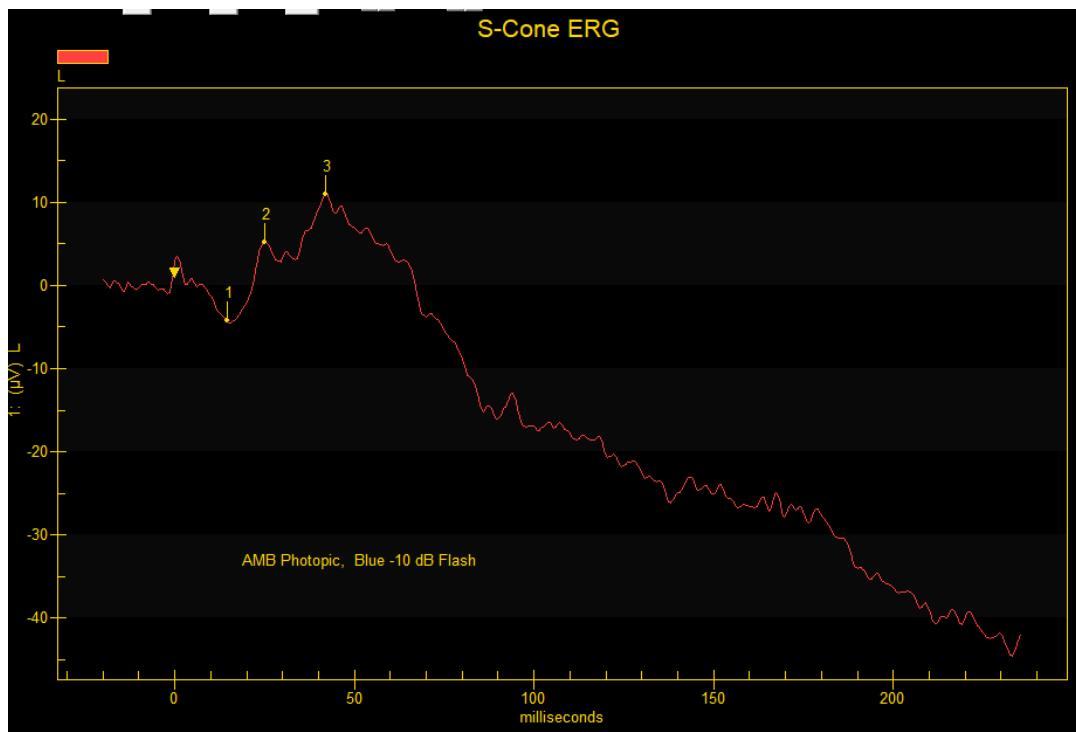


5.2.7 S-Cone ERG Protocol

S-Cone-ERGs erleichtern die Bestimmung des verstärkten S-Cone-Syndroms, einer seltenen Erkrankung, die mit einer Mutation in NR2E3 zusammenhängt. 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 Stäbchen- und L-Zapfen- und M-Zapfenfunktion zu unterdrücken. Das typische Protokoll verwendet einen blauen Blitz (470 nm) auf einem hellen bernsteinfarbenen Hintergrund (590 nm).

Testing des Patienten

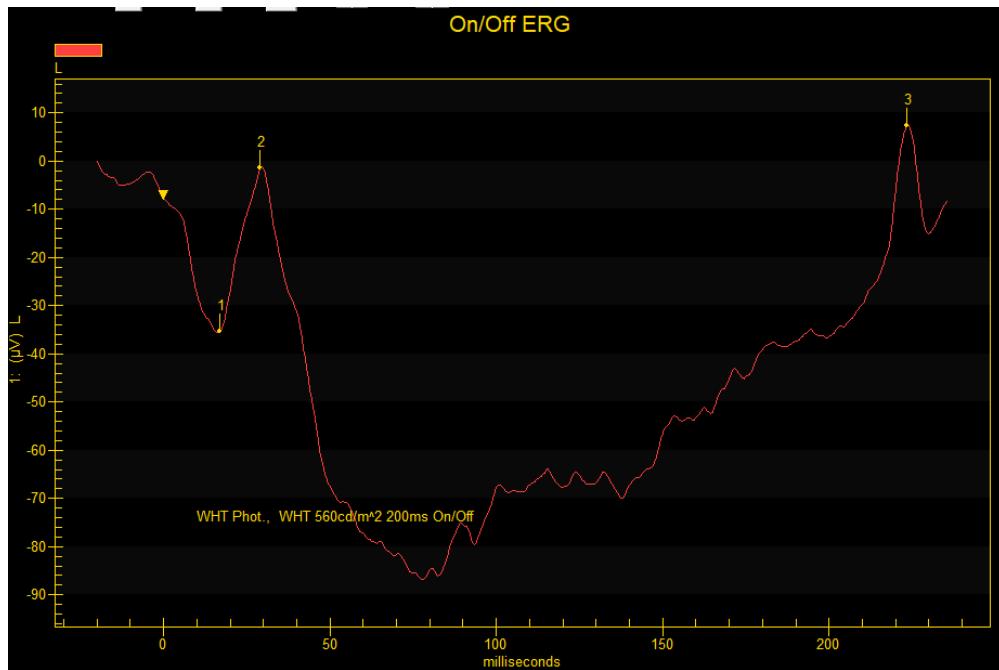


5.2.8 Ein/Aus-Reaktion

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

Die Aufzeichnung des ON- und OFF-Ansprechens ermöglicht eine Beurteilung der Zapfenwege nach der Phototransduktion. Dies kann Anomalien aufdecken, die normalerweise nicht durch ein konventionelleres Zapfen-ERG-Protokoll angezeigt werden, und kann daher zu einer genauen Bestimmung des Ortes und der Art der Dysfunktion des Zapfensystems beitragen. Dieses Wissen kann bei der Behandlung sowohl von vererbten als auch von erworbenen Netzhauterkrankungen helfen.

Testing des Patienten

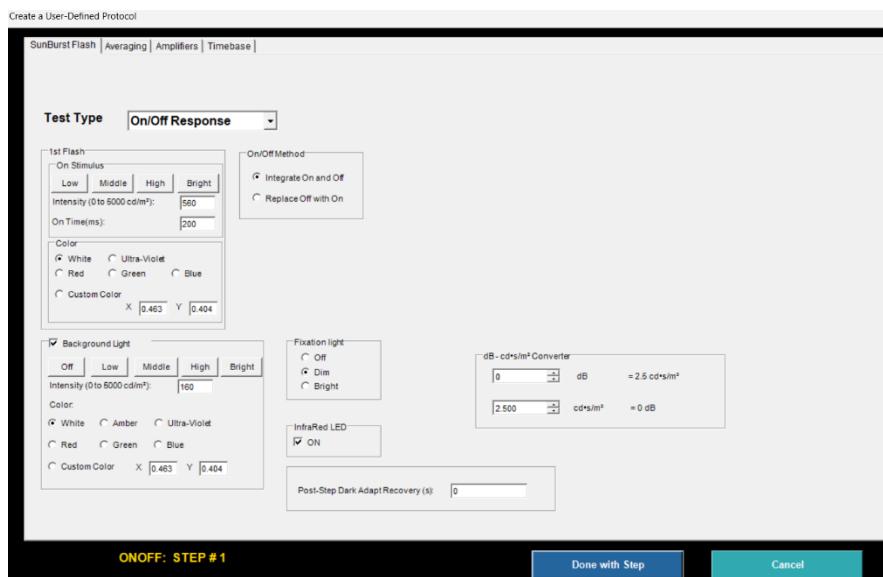


5.2.8.1 Benutzerdefiniertes ON/OFF-Protokolldesign.

Es gibt zwei Methoden zum Erstellen eines EIN/AUS-Protokolls im benutzerdefinierten Design.

1) Ein-/Ausschalten integrieren

Die erste Methode besteht darin, das Protokoll mit der Absicht zu entwerfen, dass ein ständig eingeschaltetes Hintergrundlicht vorhanden ist und der Stimulus über dem Hintergrund präsentiert wird. Wie auf dem Bild hier zu sehen:

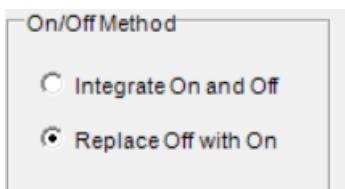


Benutzer können sowohl eine Blitzleuchtdichte als auch die Uhrzeit auswählen. Auch das Hintergrundlicht kann ausgewählt werden. Sowohl Hintergrundblitze als auch Langzeitblitze werden während der Blitzdauer kombiniert. Diese Methode ermöglicht z.B. Stimuli wie eine grüne Hintergrundphase ("Aus"-Phase) und eine Cyan-Phase (Grün+Blau) "Ein"-Phase.

2) Ersetzen aus/ein

Testing des Patienten

Die zweite Methode besteht darin, die Beleuchtung während der "Ein"- und der "Aus"-Phase separat festzulegen. 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 während der langen Einschaltzeit des Blitzes und während der Ausschaltzeit des Blitzes separate Stimulusbedingungen auswählen.

5.2.9 Flicker ERG Protocol

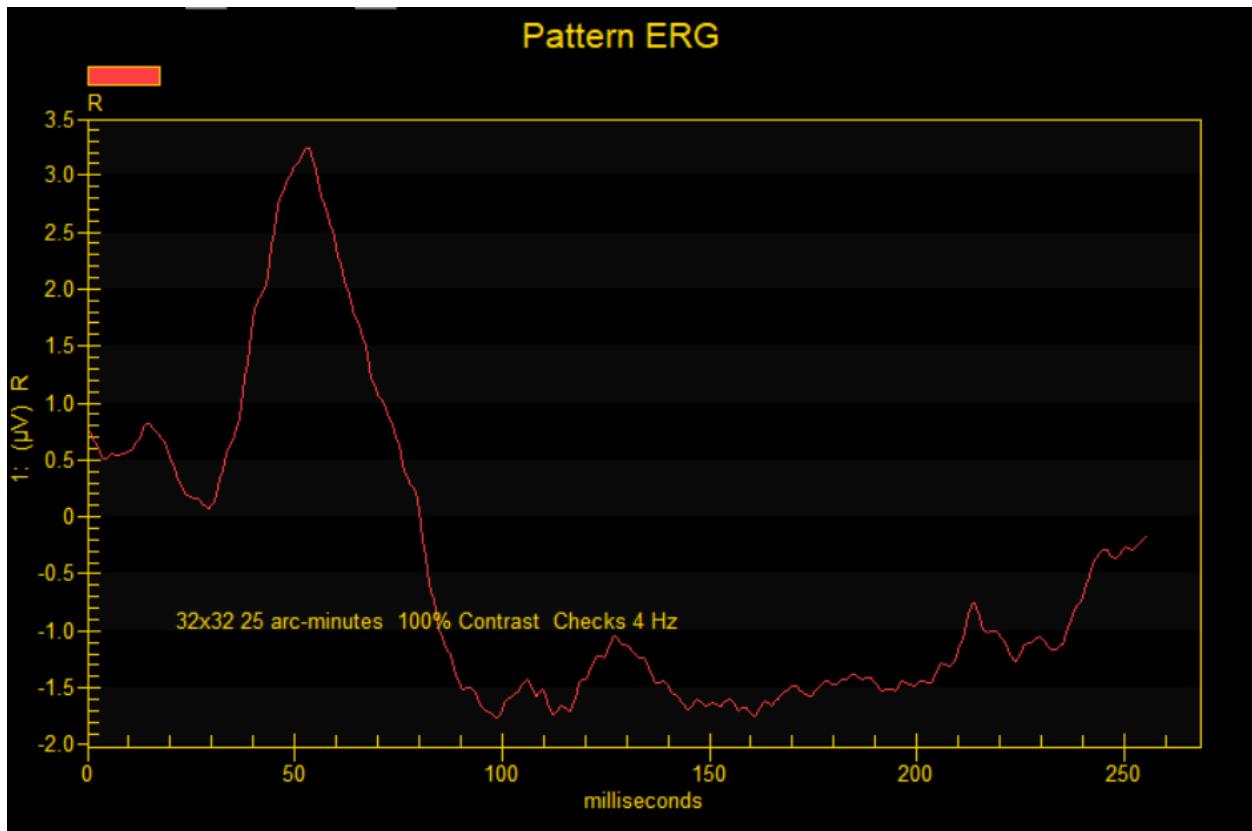
Das Flicker-ERG-Protokoll misst die Zapfenreaktion, indem es einen flackernden Reiz präsentiert, der für Stäbchen zu schnell ist, um darauf zu reagieren. Das Protokoll präsentiert flackernde Stimuli bei 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 und 40 Hz. Es wird hauptsächlich in Forschungsuntersuchungen verwendet.

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.

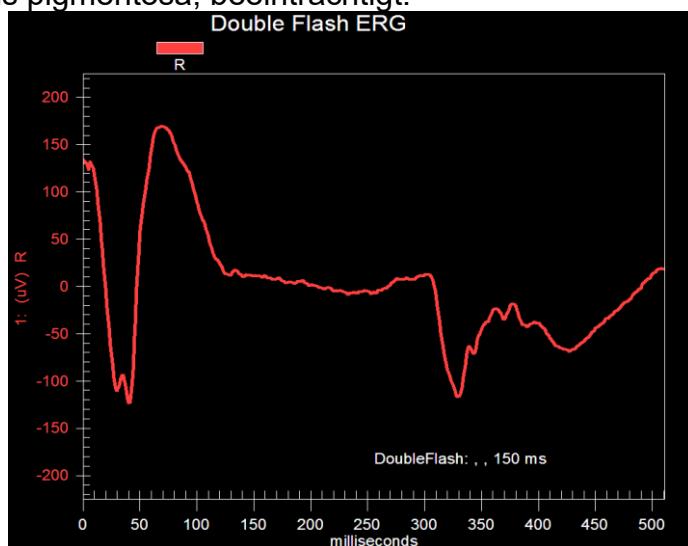
Das Muster-ERG ist ein photopischer Test, daher sind Dilatation und Dunkeladaptation nicht notwendig. Da die Ränder des Schachbretts wichtige Bestandteile des Reizes sind, sollte jeder Brechungsfehler korrigiert werden. Wenn zykloplegische Medikamente verwendet werden, sollte eine zusätzliche Dioptrie plus verwendet werden, um den typischen Bildschirmabstand von einem Meter auszugleichen.

Testing des Patienten



5.2.11 Double Flash ERG Protocol

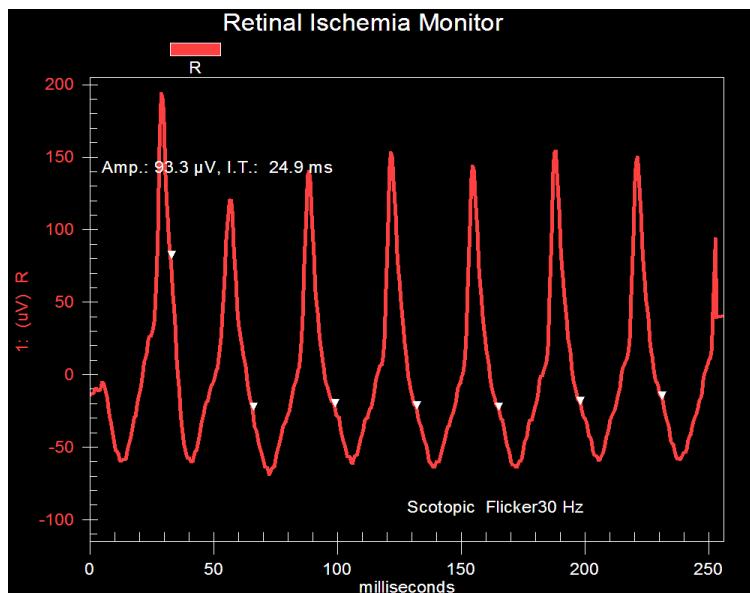
Das Doppelblitzprotokoll wird verwendet, um die Wiederherstellung von Photorezeptoren zu untersuchen. Es besteht aus einem hellen Konditionierungsblitz, gefolgt von einem Messblitz. Die Amplitude des Messblitzes in Abhängigkeit von der Zeit liefert die benötigten Informationen. Die Erholungszeit der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



Testing des Patienten

5.2.12 Retinal Ischämie Monitor (RIM) Protokoll

Das RIM-Protokoll kann verwendet werden, um ischämische Retinopathien wie diabetische Retinopathie, okuläres ischämisches Syndrom, zentraler retinaler Venenverschluss (CRVO), Astvenenverschluss (BVO), zentraler retinaler Arterienverschluss und Sichelzellenretinopathie zu beurteilen. Es hat sich gezeigt, dass RIM bei der Vorhersage des Ergebnisses bei CRVO zu 92 % genau ist und eine starke Korrelation mit dem Schweregrad der diabetischen Retinopathie aufweist.



5.3 Vorbereitung des Patienten

5.3.1 Standard-ERG

Der erste Schritt im Standard-ERG besteht darin, die Augen des Patienten mit einem Mydriatic zu erweitern (jedes zykloplegische Mittel mittlerer Dauer, wie z. B. Tropicamid, ist ausreichend). Wenn der Patient bereits durch die Ophthalmoskopie dilatiert ist, ist keine weitere Dilatation erforderlich. Für den Patienten ist es angenehmer, 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 dunkeladaptiert sein, bevor der Test durchgeführt wird (eine Dunkeladaptation für mehr als die 20 Minuten ändert die Ergebnisse nicht, aber eine dunkle Anpassung für weniger als 20 Minuten führt zu problematischen Reaktionen). Den Patienten dunkel anpassen; 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 pflastern, damit kein Licht durchdringen kann, und sie in das Wartezimmer zurückzubringen.

Nachdem der Patient mindestens 20 Minuten dunkel angepasst wurde, sollte er in den Testraum gebracht werden. Der Prüfraum muss vollständig dunkel sein (*ein schwaches*

Testing des Patienten

rotes Licht ist akzeptabel, das bei Bedarf von der roten LED des Ganzfelds bereitgestellt werden kann)

5.3.2 Muster ERG

Für das Muster-ERG-Protokoll sollten die Augen des Patienten NICHT erweitert werden, da der Patient in der Lage sein muss, sich auf den Musterreiz zu konzentrieren (die 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 während der Durchführung des Tests die beste Linsenkorrektur des Patienten (entweder mit der Brille des Patienten oder mit Testlinsen).

5.3.3 Multifokales ERG

Für das multifokale ERG-Protokoll ist keine Dunkeladaptation erforderlich, da es nur die Zapfenfunktion testet. Der Patient sollte jedoch mindestens 10 Minuten vor dem Test nicht hellem 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, erleichtert es die Arbeit des Technikers erheblich. Um die Augen zu erweitern, tragen Sie ein zykloplegisches Mittel auf und lassen Sie den Patienten etwa 15 Minuten lang sitzen, damit das Medikament seine Wirkung entfalten kann. Wenn der Patient bereits durch einen früheren Eingriff geweitet ist, ist keine weitere Dilatation erforderlich.

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

5.3.4 Andere ERGs

Es gibt mehrere andere Arten von ERGs, wie z. B. das Intensitäts-Response-ERG, das Flimmer-ERG und das Hellblitz-ERG. Alle dieser Tests erfordern eine Erweiterung des Auges und eine Dunkeladaptation (die Ausnahme ist, wenn das zu testende Auge durch ein Trauma geschädigt ist, bei dem ein Zykloplegiker kontraindiziert sein kann). Nach dem Auftragen von Dilatationstropfen in das Auge wird der Patient für die in der folgenden Tabelle angegebene Zeitspanne dunkel angepasst.

Dunkle Adoptionsphase für verschiedene ERG-Tests

ERG-Test	Dark Adapt Time
Norm	20 Minuten
Intensitäts-Reaktion	45 Minuten
Flackern	10 Minuten
Heller Blitz	20 Minuten

5.4 Elektroden (Typ BF Applied Parts)



Hinweis: Die folgenden Anweisungen zur Anästhesie, zum Einsetzen und Entfernen von Hornhautelektroden und zur Augenreinigung nach dem Test

Testing des Patienten

werden als allgemeine Hilfe bereitgestellt. Befolgen Sie die Verfahren und Richtlinien Ihrer Klinik für diese Verfahren und halten Sie sich an die Gebrauchsanweisungen des Herstellers.

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

Hinweis: Wenn das Protokoll erfordert, 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 auch verwendet werden).

Um die Elektrode anzubringen, betäuben Sie die Hornhaut mit mehreren Tropfen eines mittellangen Anästhetikums, wie z. B. Proparacainhydrochlorid (verwenden Sie kein Kurzanästhetikum - es wird nachlassen, bevor der Test beendet ist). Während Sie auf die Wirkung des Anästhetikums warten, legen Sie die Elektroden an den anderen Stellen als dem Auge an.

5.4.1 Die Gleichgültigkeits-/Referenzelektrode

Zuerst sollte die Indifferent-/Referenzelektrode angelegt werden. Es handelt sich um eine separate Elektrode, oft eine ECG (EKG)-Elektrode, wie z. B. die Silvon-Elektrode®. Die Burian-Allen-Elektrode hat die indifferente Elektrode eingebaut (was sie zu einer *bipolaren* Elektrode macht und keine separate indifferente Elektrode benötigt).

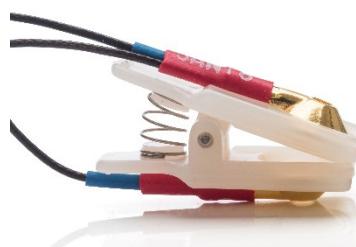


Die indifferente Elektrode wird in der Mitte der Stirn angebracht und dient als Referenz für beide Augen. Schrubben Sie mit einem **Elektroden-Vorbereitungspad** die Mitte der Stirn, um alle Spuren von Hautfetten und Make-up zu entfernen. Lassen Sie den Alkohol einige Sekunden trocknen. Bevor die indifferente Elektrode angebracht wird, überprüfen Sie sie, um sicherzustellen, dass das Mittigel noch feucht ist (wenn es ausgetrocknet ist, entsorgen Sie die Elektrode und besorgen Sie eine neue, da sie nicht in der Lage ist, ein ausreichendes Signal vom Patienten zu erhalten).

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 Steckdosen und einem Arm an der dritten.) Schließen Sie die indifferente Elektrode an den Splitter an.

5.4.2 Die Erdungselektrode

Die Erdungselektrode, in der Regel eine Ohrclip-Elektrode mit Goldbecher, sollte nach der indifferenten Elektrode angebracht werden.



Die Elektrode wird am Ohrläppchen des Patienten angebracht. Schrubben Sie das Ohrläppchen mit einem **Elektroden-Vorbereitungspad**, um alle Spuren von Hautfett zu entfernen.

Testing des Patienten

Lassen Sie den Alkohol einige Sekunden trocknen. Füllen Sie beide Körbchen des Ohrclicks großzügig mit Elektrodengel und befestigen Sie ihn am Ohrläppchen. Stecken Sie die Masseelektrode in den entsprechenden Massekanal des Verstärkers.

5.4.3 Die Hornhautelektrode

Zum Schluss sollten die Hornhautelektroden angebracht werden. Die gebräuchlichsten Hornhautelektroden sind die ERG-Jet-, Burian-Allen- und DTL-Elektroden (siehe unten). Es können auch andere Arten von Elektroden verwendet werden.



ERG-Jet Elektrode Burian Allen DTL Elektrode

Kontaktlinsen-Elektrode

Geben Sie vor dem Einsetzen der Kontaktlinsenelektroden mehrere Tropfen einer Schmierlösung, die Methylcellulose enthält (z. B. Goniosol oder Liquid Tears), 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 Schlaufe aus überschüssigem Elektrodendraht (ca. 1" - 2" Durchmesser) und kleben Sie sie an die Wange des Patienten. Repeat gegebenenfalls das Verfahren für das andere Auge.

DTL Elektrode

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

Goldfolien-Elektrode

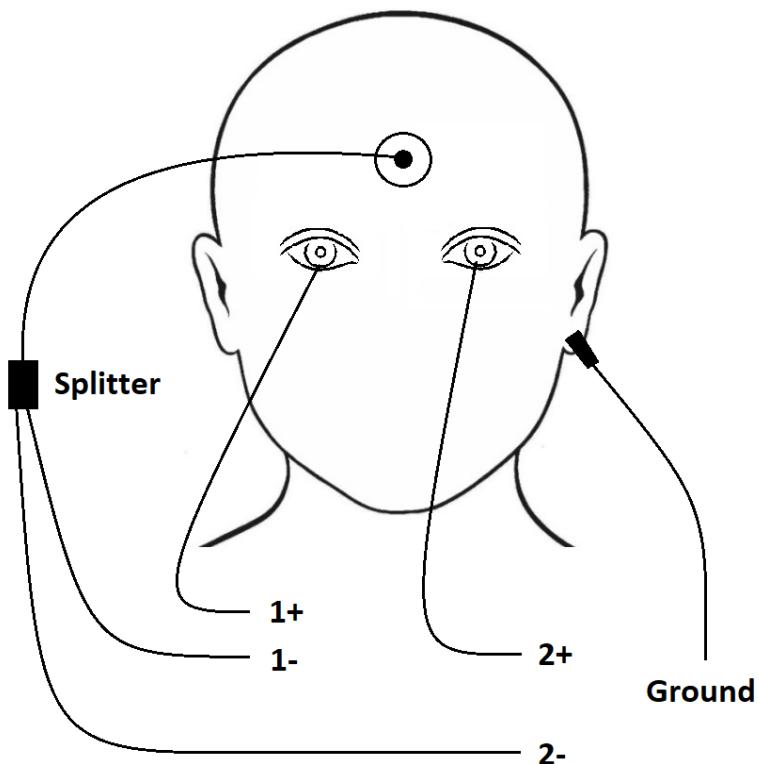
Testing des Patienten

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

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

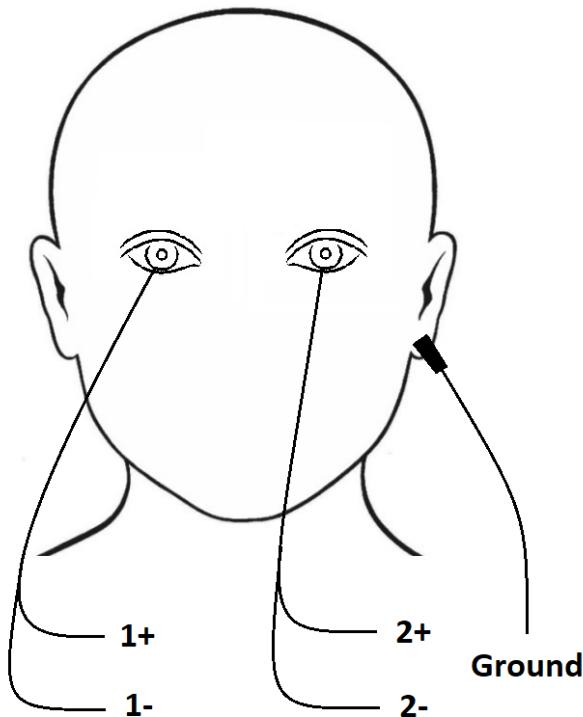
Beachten Sie, dass sich die Goldfolienelektrode durch Blinzeln oder schnelle Augenbewegungen leicht lösen lässt. Es ist wichtig, dass der Patient geradeaus schaut und nach dem Einführen der Elektrode nicht übermäßig blinzt.

Schließen Sie die Hornhautelektroden (aktive Elektrode) immer an den + -Eingang jedes Kanals an und verweisen Sie auf den -Eingang jedes Kanals des UBA. Schließen Sie die Masseelektrode an den Massekanal an.



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

Testing des Patienten



Bipolare Kontaktlinsen-Elektrodenplatzierung

5.4.4 Eine Alternative zu Hornhautelektroden

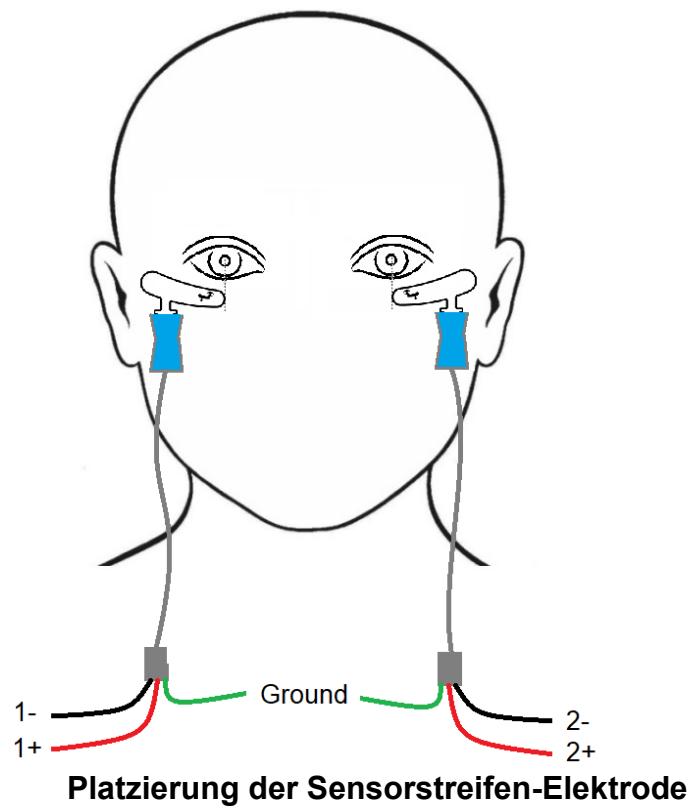
Im Jahr 2014 führte LKC Sensorstreifenelektroden für visuelle elektrophysiologische Messungen ein. Sensorstreifen sind Klebe-, Hautkontakt-Elektroden, die die drei notwendigen Elektrodenverbindungen enthalten und so alle drei oben genannten Elektrodentypen ersetzen können. Sensorstreifen sind für den einmaligen Gebrauch bestimmt, so dass keine Reinigung von unordentlichen Elektrodengelen oder -pasten erforderlich ist. Für eine optimale Anwendung sollte die Haut unterhalb des Auges mit einer Reinigungsmethode vor dem Elektrodenansatz vorbereitet werden. LKC empfiehlt die Verwendung von Nuprep oder einem ähnlichen Produkt. Signale, die mit Sensorstreifen gesammelt werden, sind kleiner als Hornhautelektroden, dies sollte vor der Verwendung berücksichtigt werden.

LKC Sensorstreifen sind nur für den menschlichen Gebrauch bestimmt.

Ein Sensorstreifen-auf-DIN-Anschlusskabel (LKC # 91-201) ist im Lieferumfang aller Sunburst enthalten. Für die binokulare Prüfung werden zwei Kabel benötigt.

Bipolare Kontaktlinsen-Elektrodenplatzierung

Testing des Patienten



Testing des Patienten

5.5 Aufzeichnen von Daten

Nach dem Einsetzen der Elektroden kann der Test gestartet werden. Die Patienteninformationen können in das Programm eingefügt werden, bevor die Elektroden auf dem Patienten platziert werden, um die Zeitspanne 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 es notwendig, mit dem UTAS Software-Handbuch vertraut zu sein.

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 zum Patienteninformationsfenster) und klicken Sie auf *Weiter*
- ◆ Wählen Sie die Anzahl der zu verwendenden Kanäle aus und beschriften Sie sie. Beschriften Sie die Kanäle mit dem zu testenden Auge. Wenn Sie beide Augen testen, wählen Sie zwei Kanäle aus (die Konvention besteht darin, Kanal 1 als rechtes Auge und Kanal 2 als linkes Auge 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.

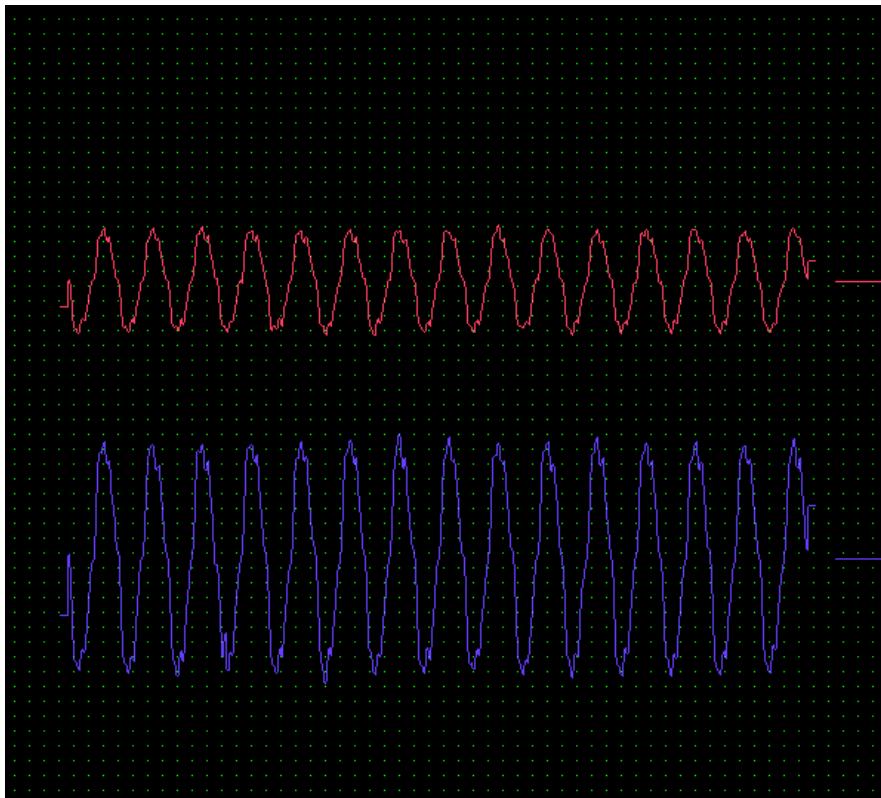
5.5.2 Datensatz – Überprüfung der Baseline

Klicken Sie auf Aufzeichnen (das ist das erste Symbol in 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 haben, dass der Patient seine Gesichtsmuskeln nicht anspannt, dass keine Störung der Stromleitung (z. B. durch den Laser nebenan) erkannt wird usw.

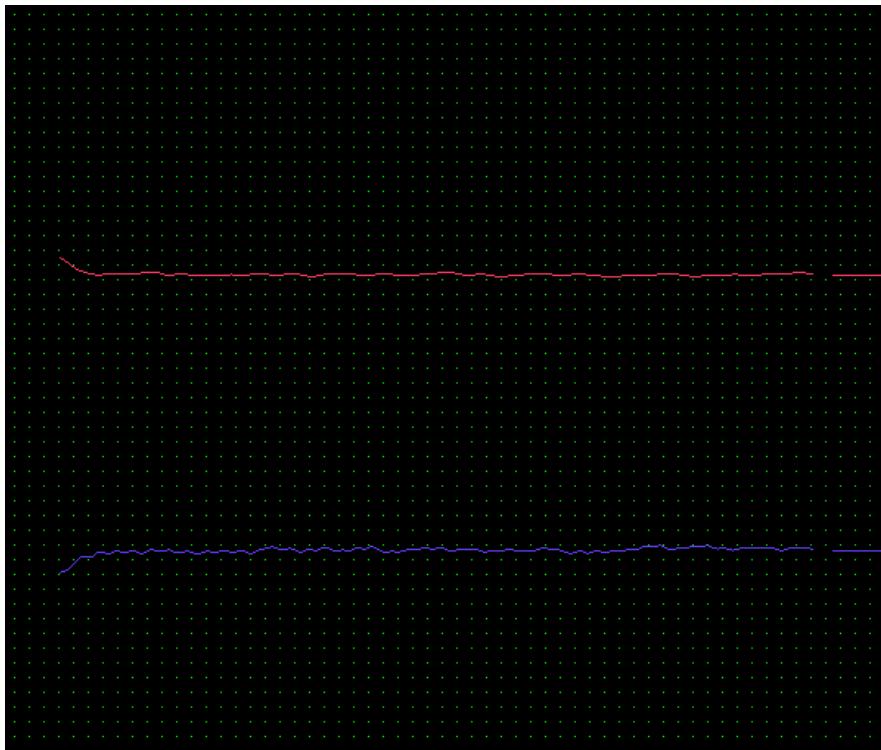
Ein Beispiel für eine schlechte Baseline ist unten dargestellt. Diese Basislinie enthält eine große Menge an Stromleitungsstörungen. Wenn die Baseline der folgenden ähnelt, vermuten Sie eine fehlerhafte Verbindung im Gerät. Die gleichgültige Elektrode hat möglicherweise keinen guten Kontakt mit der Stirn oder es liegt ein Problem mit der Kontaktlinsenelektrode vor. Natürlich gibt es auch andere potentielle Störquellen. Weitere Informationen zu Interferenzen finden Sie in **Anhang 2: Artefakte in der Elektrophysiologie** im UTAS Hardware-Handbuch.

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

Testing des Patienten



Schlechter ERG-Ausgangswert



Gute ERG-Baseline

5.5.3 Aufzeichnen von Daten

Schritt 1: Stabreaktion

Testing des Patienten

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

Klicken Sie auf **Aufzeichnen** (diese finden Sie im oberen Menü oder auf dem Aufzeichnungssymbol). Sobald die Baseline stabil ist, klicken Sie auf Stopp und dann auf Datensatz. Wenn die Antwort gut aussieht (Beispiele für gute Wellenformen finden Sie im *Abschnitt "Analyse"* unten), klicken Sie auf "**Speichern**" (mit dem Diskettensymbol). Wenn die Reaktion nicht gut aussieht (zu diesem Zeitpunkt in der Regel aufgrund eines Blinzelns oder einer anderen reflexartigen Bewegung), 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 sich das Licht an das Motiv anpasst.

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



Schritt 2: Maximale Reaktion

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

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

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

Schritt 3: Oszillatorische Potentiale

Die Stimulusbeschreibung am unteren Bildschirmrand ändert sich für diesen Schritt nicht, da sich der Stimulus nicht für oszillatorische Potentiale unterscheidet, sondern nur für die Aufnahmetechnik. Klicken Sie erneut auf **Aufnahme**, um sicherzustellen, dass sich keine Geräusche entwickelt haben.

So erfassen Sie Schwingungspotentiale richtig:

- ◆ Klicken Sie auf **Aufnahme**. Bewahren Sie diese Wellenform nicht auf.
- ◆ Warten Sie 15 Sekunden
- ◆ Klicken Sie auf **Aufnahme**. Wenn diese Wellenform gut aussieht, bewahren Sie sie auf. Wenn nicht, warten Sie noch ein paar Sekunden und wiederholen Sie die Schritte.

Der erste Blitz wird als *Konditionierungsblitz* bezeichnet. Es wird verwendet, um die Netzhaut zu sensibilisieren, um die Schwingungspotentiale zu maximieren, die mit

Testing des Patienten

dem zweiten Blitz aufgezeichnet werden, 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, schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung im Ganzfeld ein. Für diesen Schritt muss der Patient mit diesem Hintergrundlicht an das Licht angepasst werden, also stellen Sie sicher, dass der Patient seine Augen nicht für längere Zeit schließt. Am unteren Rand des Bildschirms sollte nun "WHT Photopic 0 dB Flash" stehen.

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

Repeat die oben in Schritt 3 ausgeführte Sequenz "Aufzeichnen" und "Speichern".

Schritt 5: Flimmerreaktion

Dies ist der letzte Schritt des Protokolls. Am unteren Rand des Bildschirms sollte "WHT Photopic 0 db 30 Hz Flicker" stehen. Klicken Sie auf die **Schaltfläche Aufzeichnen**. Der Rest dieses Schritts ist automatisiert, d. h. das Programm startet automatisch das Blitzflackern mit 30 Blitzen pro Sekunde, wartet 5 Sekunden und berechnet dann den Durchschnitt der 10 Sweeps. Das Ergebnis wird auf dem Bildschirm angezeigt. Um die Wellenformen zu speichern, klicken Sie auf **Speichern**.

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



5.5.4 Säuberungsaktion

Entfernen Sie zunächst vorsichtig die Hornhautelektroden von den Augen des Patienten. Entfernen Sie Next die indifferenten / 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 zurückgeblieben ist. Der Patient ist nun mit dem Test abgeschlossen.

5.6 Berichte und Analysen

So erstellen Sie einen Bericht für einen bestimmten Patienten:

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

5.6.1 Abrufen der Wellenformen

Um die Wellenform abzurufen, gehen Sie zum Hauptmenü und wählen Sie Berichte erstellen. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein, um nach den Wellenformen

Testing des Patienten

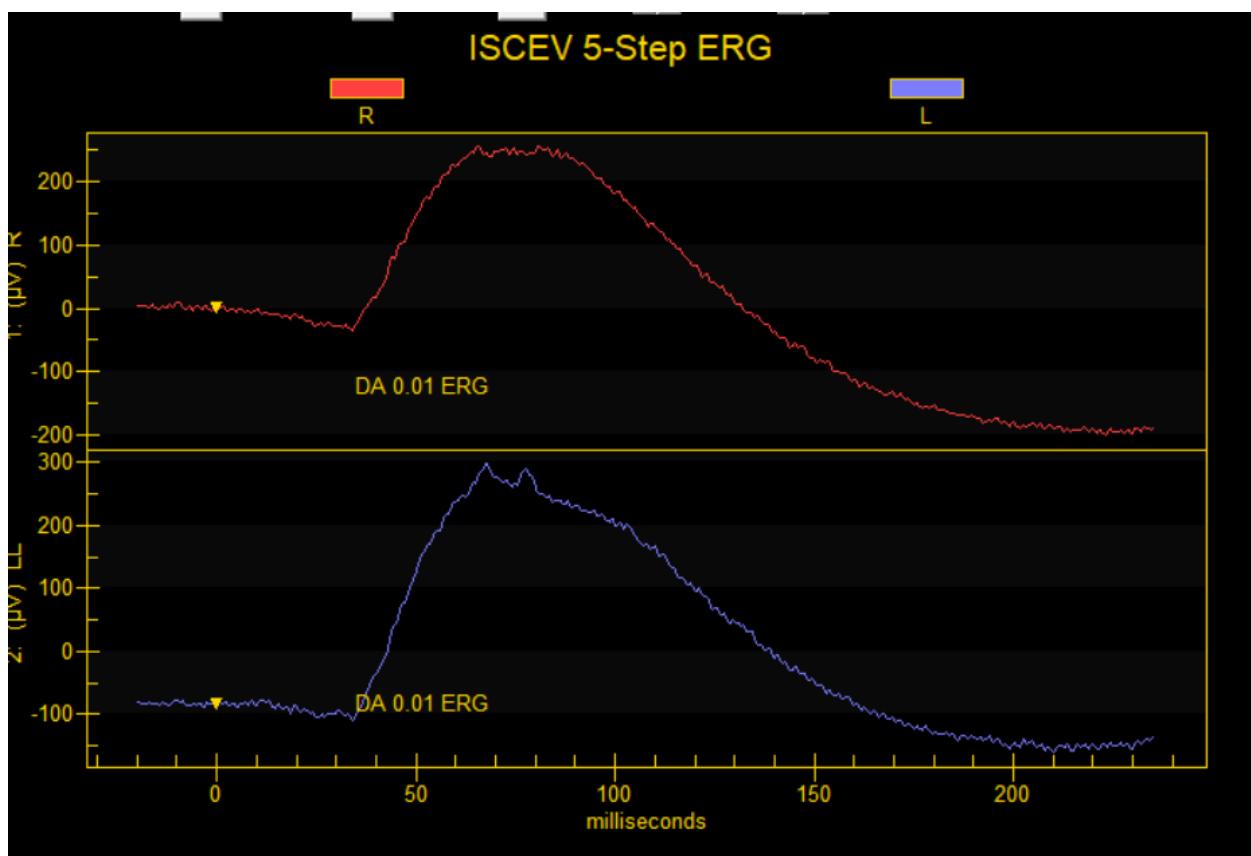
zu suchen. Ausführlichere Informationen zur Suche nach Wellenformen finden Sie in Abschnitt 10.6.5

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 folgenden Abbildung gezeigt. Platzieren Sie Cursor 1 auf einer flachen Stelle vor der Wellenform und platzieren Sie Cursor 2 auf 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-wave. Die B-Wellen-Latzenz wird durch das Timing von Cursor 2 dargestellt.



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



5.6.3 Schritt 2: Analyse der maximalen Antwort

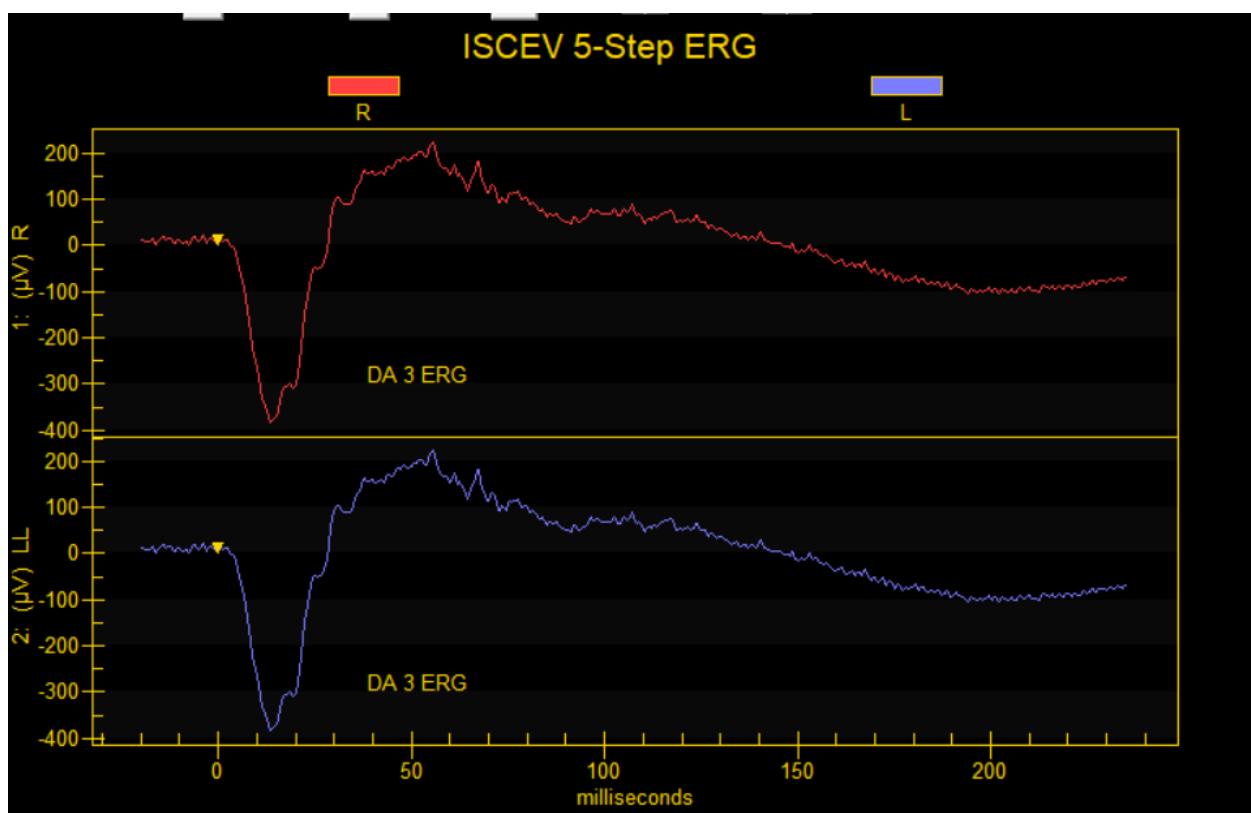
Nachdem Sie die Cursor mit den Wellenformen gespeichert haben, klicken Sie auf **Zurück**, um zum Menü "Berichte" zurückzukehren. Next, rufen Sie das folgende Paar von Wellenformen ab (entweder durch Klicken auf **Abrufen** -> **Next** durch Klicken auf das **Symbol** "Nach Wellenformen suchen" oder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



Testing des Patienten

Cursor 1 sollte auf einem flachen Punkt der Wellenform platziert werden, bevor die Amplitude im a-wave abnimmt. Cursor 2 und 3 sollten übereinander an der Mulde der a-wave platziert werden. Cursor 4 sollte am oberen Rand der b-wave platziert werden. Wenn sich am oberen Rand der b-wave 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-wave dar, während die berechnete Differenz zwischen den Cursoren 3 und 4 die Amplitude der b-wave darstellt. Nachdem die Cursor korrekt auf beiden Wellenformen platziert wurden, klicken Sie auf **Speichern**, um die Cursorpositionen mit den entsprechenden Wellenformen zu speichern.



5.6.4 Schritt 3: Schwingungspotentialanalyse

Rufen Sie den nächsten Satz von Wellenformen ab, die Schritt 3 entsprechen. Diese Wellenformen sollten "DA 3.0 ERG" lauten. Es handelt sich um die aufgezeichneten Messungen der Schwingungspotentiale und ähnelt der unten gezeigten.

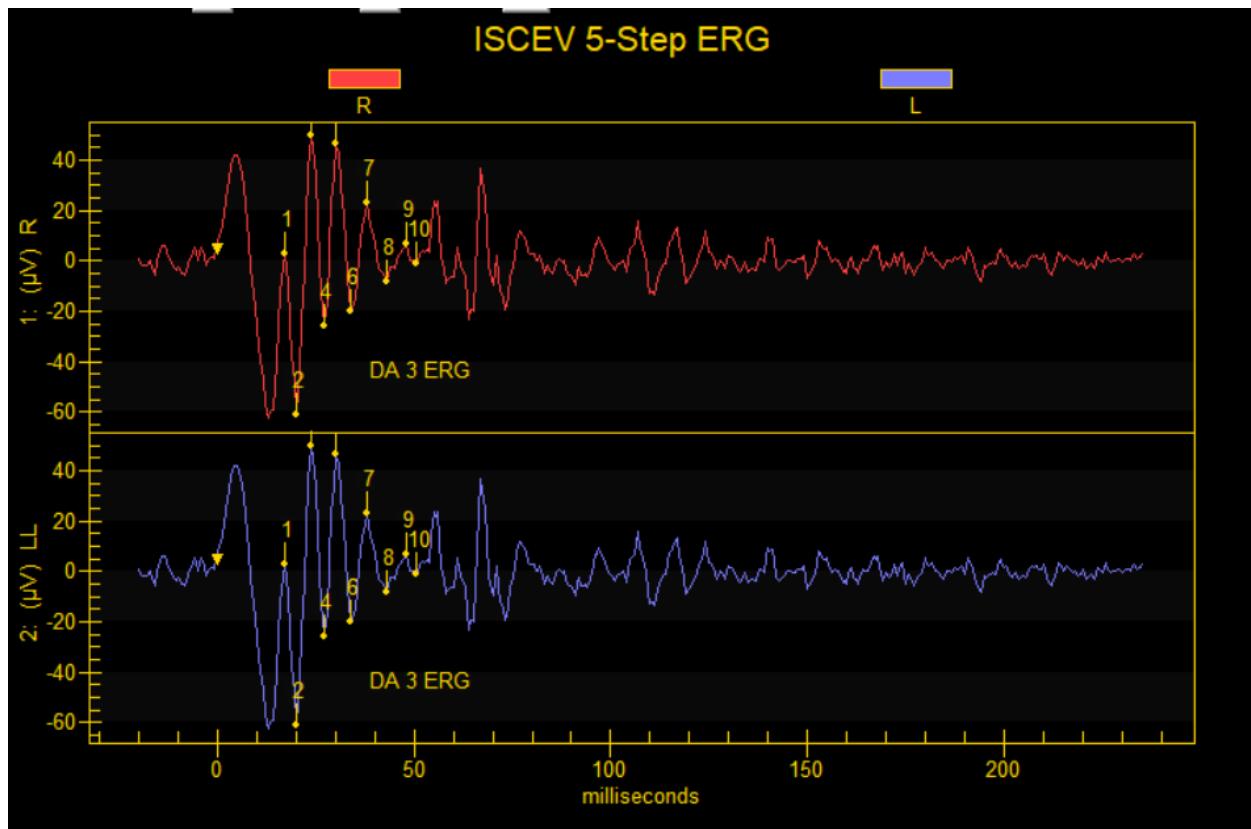
Bei dieser speziellen Wellenform platziert das Programm automatisch Cursor. Klicken Sie auf das Symbol **Oszillatorische Potentiale analysieren** oder verwenden Sie die Menüleiste und wählen **Sie Analyse -> Oszillatorische Potentiale**. Wenn das Programm danach fragt, sagen Sie ihm, dass es den Cursor auf die Ops setzen soll. Die Ergebnisse ähneln denen in der Wellenform unten.



Beachten Sie, dass die vom Programm platzierten Cursor nicht auf den ursprünglichen Wellenformen gespeichert werden. Stattdessen wird eine neue

Testing des Patienten

Wellenform mit den oszillatorischen Potentialcursorn in der Datenbank erstellt.



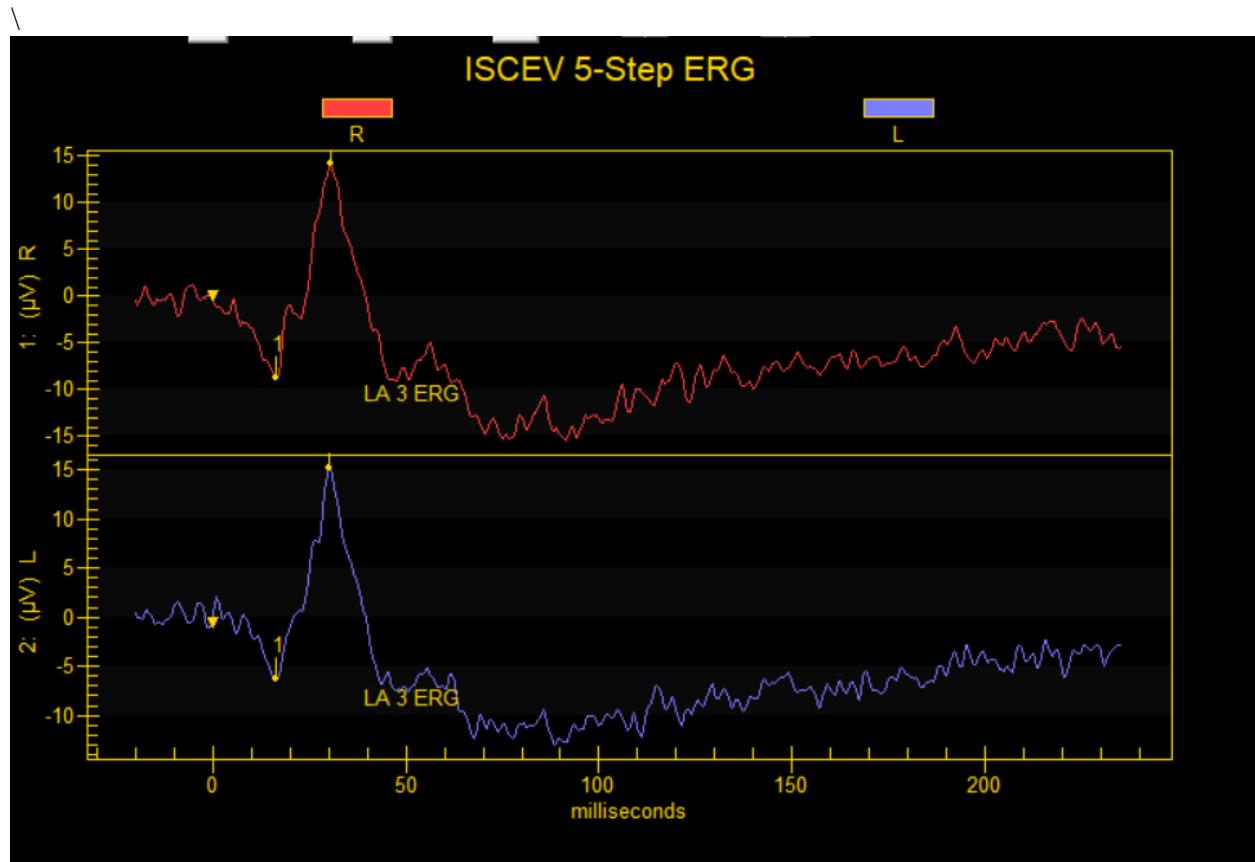
5.6.5 Schritt 4: Analyse der photopischen Reaktion

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

Cursor 1 sollte auf einem flachen Punkt der Wellenform platziert werden, bevor die Amplitude im a-wave abnimmt. Cursor 2 und 3 sollten übereinander an der Mulde der a-wave platziert werden. Cursor 4 sollte am oberen Rand der b-wave platziert werden. Wenn sich am oberen Rand der b-wave eine kleine Beule befindet, platzieren Sie den Cursor auf einer Seite der Beule, nicht direkt auf der Oberseite.

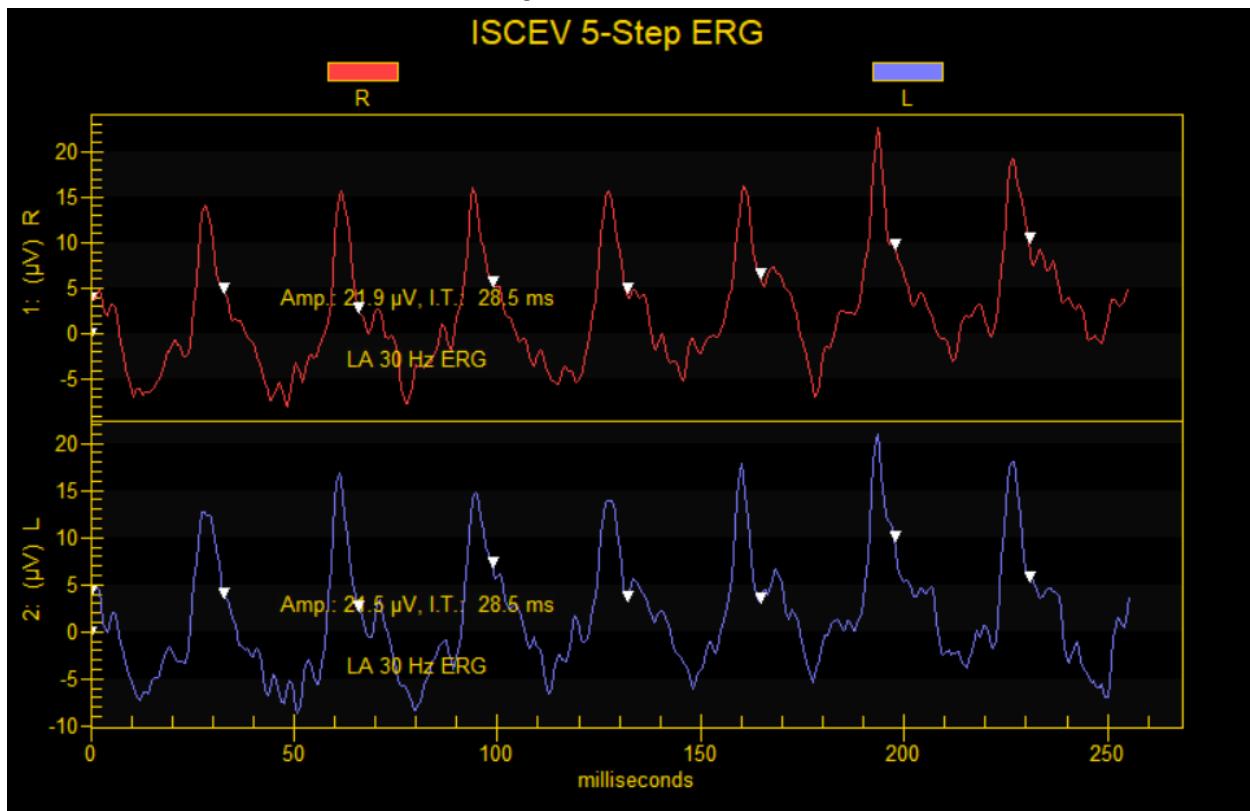
Die berechnete Differenz zwischen den Cursoren 1 und 2 stellt die Amplitude der a-wave dar, während die berechnete Differenz zwischen den Cursoren 3 und 4 die Amplitude der b-wave darstellt. Nachdem die Cursor korrekt auf beiden Wellenformen platziert wurden, klicken Sie auf **Speichern**, um die Cursorpositionen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

Testing des Patienten



Testing des Patienten

5.6.6 Schritt 5: Flicker-Analyse



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

Um diese Wellenformen zu analysieren, gehen Sie zum Menü und wählen Sie **Analysieren ->Flimmern Amplitude und Timing**, oder verwenden Sie das **Symbol Flimmern analysieren**. Bei dieser Analyse werden die Cursor nicht wie bei der Schwingungspotentialanalyse auf die Wellenform gesetzt. Stattdessen wird eine Kommentaranzeige erzeugt, die die vom Analyseprogramm ermittelten Amplituden- und Timing-Informationen enthält.

Testing des Patienten

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

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

Vorbereitung des Patienten

- ◆ Betäuben Sie das/die zu testende(n) Patientenauge(n).
- ◆ Geben Sie erweiternde Tropfen in das/die Auge(n).
- ◆ Pflastern Sie das/die zu testende(n) Auge(n) vollständig oder setzen Sie den Patienten in einen dunklen Raum, um sich an die Dunkelheit anzupassen. Bei der Dunkeladaptation darf kein Licht ins Auge gelangen (ein rotes Licht, wie das Hintergrundrotlicht vom Ganzfeld, kann zum Sehen verwendet werden und hat keinen Einfluss auf die Dunkeladaptation). *Der Patient muss mindestens 20 Minuten dunkeladaptiert sein.*

Computer-Setup, bevor der Patient zum Testing gebracht wird

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

Patienten-Hook-up

- ◆ Setzen 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 Quetschverbinder mit dem Nippel der EKG-Elektrode. Stecken Sie das Nadelende des Quetschsteckerkabels in den Empfänger des Eins-zu-Zwei-Splitters.
- ◆ Legen Sie die beiden Kabel vom Splitter in die 1- und 2-Position des UBA.
- ◆ Verbinden Sie die beiden monopolaren Elektroden (ERG-Jet, DTL) in die Positionen 1+ und 2+ des UBA.
- ◆ Bevor die ERG-Elektroden tatsächlich auf die Hornhaut gelegt werden, geben Sie ein oder zwei weitere Tropfen des Anästhetikums in das Auge. Das Anästhetikum lässt nach etwa fünfzehn Minuten nach.
- ◆ Wenn Sie eine Linsenelektrode verwenden, füllen Sie die Linse der Elektroden mit Goniosol oder einer anderen Methylcelluloselösung und platzieren Sie die 1+-Elektrode auf der rechten Hornhaut und die 2+-Elektrode auf der linken Hornhaut und kleben Sie Drähte an die Wangen. (Befolgen Sie die Anweisungen auf dem ERG-Jet-Elektrodenkasten.)

Durchführen des Tests

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

Testing des Patienten

Sie sich im nächsten Schritt befinden.

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

Danach der Termin

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

Testing des Patienten

6 Die visuell evozierte Reaktion (VER)

6.1 Überblick

Die Visually Evoked Response (VER) - auch Visually Evoked Potential (VEP) oder Visually Evoked Cortical Potential (VECP) genannt - ist ein Test zur Messung der elektrischen Reaktion des primären visuellen Kortex bei visueller Stimulation. Die Reaktion wird von Brodmans Areal 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 platziert wird, eine zweite an einer Referenzstelle (z. B. dem Ohr) und die Differenz zwischen diesen beiden Reaktionen gemessen wird. Das empfindliche Verstärkungssystem ist in der Lage, die Differenz (typischerweise Millionstel Volt oder Mikrovolt, μV) zu messen. Beachten Sie, dass eine typische Steckdose über 100 Volt erzeugt, was etwa zehn Millionen Mal größer ist als das typische VER-Signal.

Ein normaler VER ist ein Hinweis auf eine gut funktionierende Sehbahn - von der fovealen Netzhaut über den Sehnerv bis hin zur Sehrinde. Der VER kann nützliche Informationen für die Diagnose und Behandlung vieler Erkrankungen liefern. Dazu gehören Optikusneuropathien, Differentialdiagnose eines unerklärlichen Sehverlusts (mit dem fokalen ERG) und malingierende Blindheit.

In der Regel wird die VER als Reaktion auf einen alternierenden Schachbrettreiz aufgezeichnet. Die elektrische Antwort 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), daher ist das Timing der Wellenform die nützlichste diagnostische Maßnahme in diesem Test. Die negative Welle, die im Allgemeinen bei 75 Millisekunden (ms) auftritt, wird als N75 bezeichnet, während das positive Wavelet, das bei fast genau 100 ms auftritt, als P100 bezeichnet wird. Krankheitszustände, die das VER beeinflussen, verlängern die Wellenform, was zu einem erhöhten Timing im P100-Wavelet führt.

Die Blitz-VER ist am nützlichsten bei der Beurteilung eines Augentraumas. Es liefert Hinweise auf ein gewisses foveales Sehvermögen, was darauf hindeutet, dass eine Rekonstruktion des Auges wahrscheinlich erfolgreich sein wird. Der Blitz-VER ist eine komplizierte Wellenform, die von Motiv zu Motiv sehr unterschiedlich ist. In der Regel ist die nützliche Information, die aus der Blitz-VER-Wellenform gewonnen wird, ob sie vorhanden ist oder nicht.

6.2 Vorbereitung des Patienten

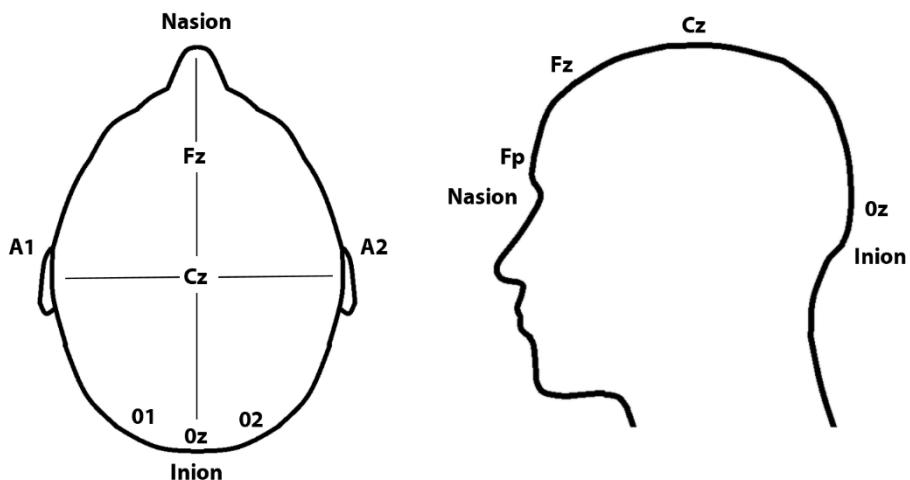
Da Elektroden auf der Kopfhaut angebracht werden, sollte dem Patienten geraten werden, seine Haare innerhalb von 24 Stunden nach dem Test zu waschen und am Tag des Tests keine Haarprodukte zu verwenden.

Testing des Patienten

Bevor Sie mit dem Test beginnen, stellen Sie sicher, dass der Patient ordnungsgemäß refrakt ist.

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

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



Typische Aufnahmeorte und Orientierungspunkte für den VER

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

Wenn Sie bei 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 der Proband einen abnormal großen Kopf hat, ein Säugling ist oder wenn es wichtig ist, dass die Elektroden an den genauen Stellen platziert werden, werden durch einige Messungen die Positionen für die Aufnahmestellen bestimmt. Identifizieren Sie zunächst die **Nasion**, den knöchernen Grat entlang der Brauenlinie direkt über der Nase an der Vorderseite des Kopfes. Messen Sie den Abstand von der Nasion über den Kopf zum Inion. Lokalisieren Sie Next 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.

- ◆ Der Oz-Punkt befindet sich auf der Mittellinie, 10% des Abstands vom

Testing des Patienten

Inion zur 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: der Aufzeichnungselektrode (positiven) Elektrode, der Referenzelektrode (negativ) und der gemeinsamen (Erdungs-) Elektrode. Bei den positiven Elektroden handelt es sich um Goldschalenelektroden, wie rechts gezeigt. Diese Elektrode wird in der Regel an der Oz-Stelle platziert. Bei der negativen Elektrode handelt es sich in der Regel entweder um eine ECG Elektrode oder eine andere Goldbecherelektrode. Diese wird in der Regel auf der Stirn oder entlang der FP-Stelle platziert. Die übliche Elektrode ist in der Regel 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 Becher der Ohrclip-Elektrode mit Elektrodengel (keine Creme) und befestigen Sie sie am Ohrläppchen des Patienten. Verbinden Sie diese dann mit der Masse/der gemeinsamen Seite des Verstärkers.

Lokalisieren Sie die Stelle(n) der positiven Elektrode. Scheiteln Sie alle Haare, um die Haut an der Aufnahmestelle freizulegen, und schrubben Sie die Haut kräftig mit einem Elektrodenvorbereitungspad. (Wenn das Haar des Patienten lang ist, sollten Haarklammern oder andere Klammern 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 Scheitels auf die Kopfhaut oder verwenden Sie Haarklammern, um das Haar sicher festzuhalten. Wichtig ist, dass die Kopfhaut freiliegt. 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 an.

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

Testing des Patienten

Die negative (Referenz-)Elektrode ist in der Regel eine ECG 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, bringen Sie einen Splitter am Ende der negativen Elektrode an und platzieren Sie sie in den entsprechenden negativen Kanälen des Verstärkers.

6.4 Aufzeichnen von Daten

6.4.1 Einrichten des Tests

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

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

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

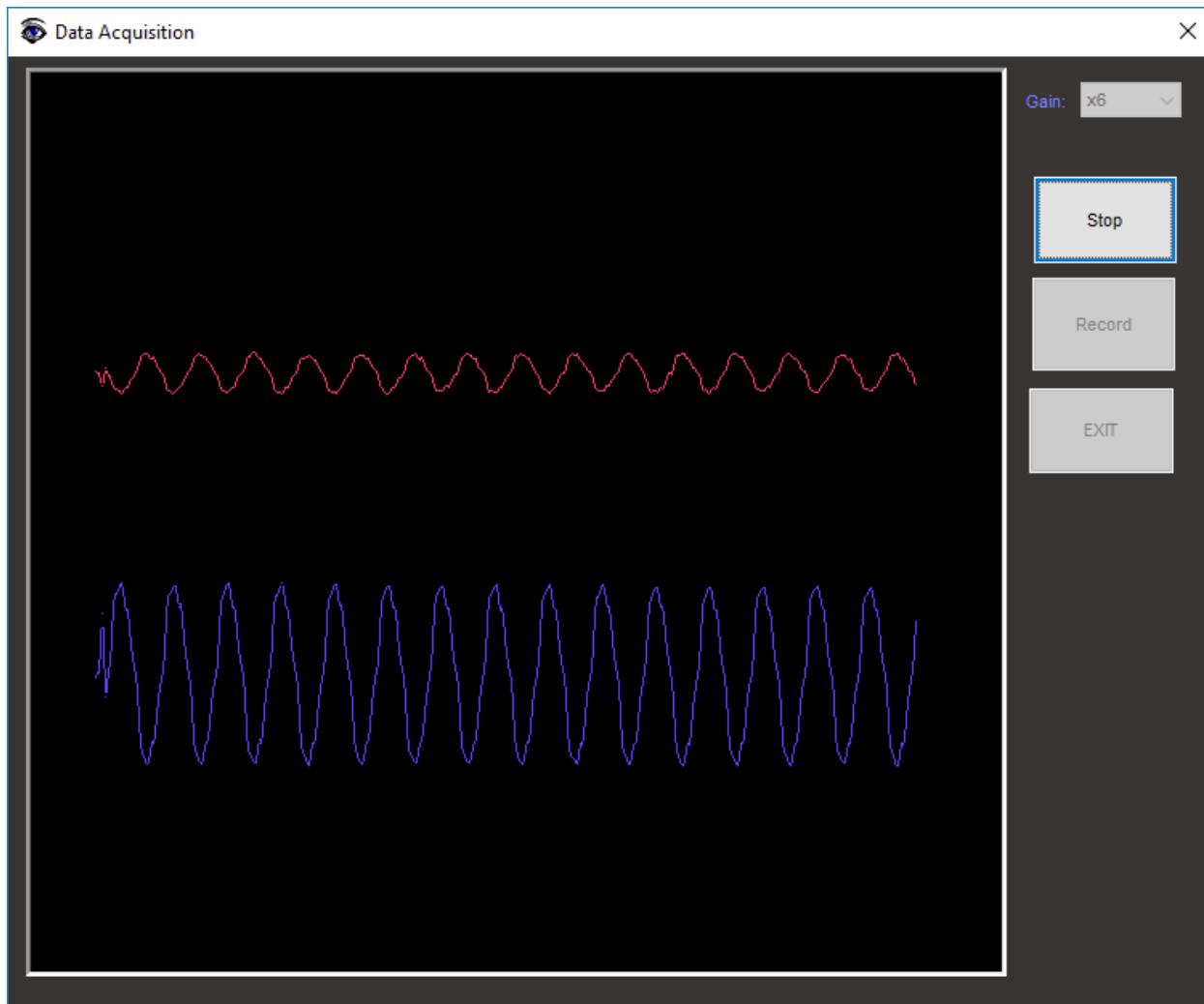
Hinweis: Jede Muskelkontraktion kann als Rauschen auf der Aufzeichnung wahrgenommen werden, daher ist es wichtig, dass der Patient so entspannt wie möglich ist, um eine anständige Aufnahme zu erhalten.

6.4.2 Aufzeichnung

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



Testing des Patienten



Schlechte VEP Baseline

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

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

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

6.4.3 Aufzeichnen von Daten

Wenn die Baseline akzeptabel ist, ist es an der Zeit, aufzuzeichnen. Kurz bevor Sie auf **Aufzeichnen klicken**, weisen Sie den Patienten an, sorgfältig auf den Bildschirm zu schauen und an etwas anderes zu denken (etwa 20 % der Patienten sind in der Lage, ihre VER-Amplitude zu reduzieren, indem sie sich auf andere Themen konzentrieren).

Testing des Patienten

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

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

Der erste Stimulus, der im Muster-VER-Protokoll präsentiert 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, sind die Prüfgrößen im Standardmuster-VER-Protokoll wie folgt:

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

Wenn Sie mehrere Antworten auf unterschiedliche Scheckgrößen testen möchten, klicken Sie auf **das Symbol "Schritt vorwärts"**, um zur nächsten Scheckgröße 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 Säuberungsaktion

Entfernen Sie die Elektroden vorsichtig von der Kopfhaut des Patienten. Die Elektrodencreme sollte mit warmen, feuchten Papiertüchern aus den Haaren des Patienten entfernt 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 (Abschnitt 10.6.9 für weitere Informationen).
- ◆ Drucken Sie die Berichte aus (weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 10.6.10).

Testing des Patienten

6.5.1 Abrufen von Wellenformen

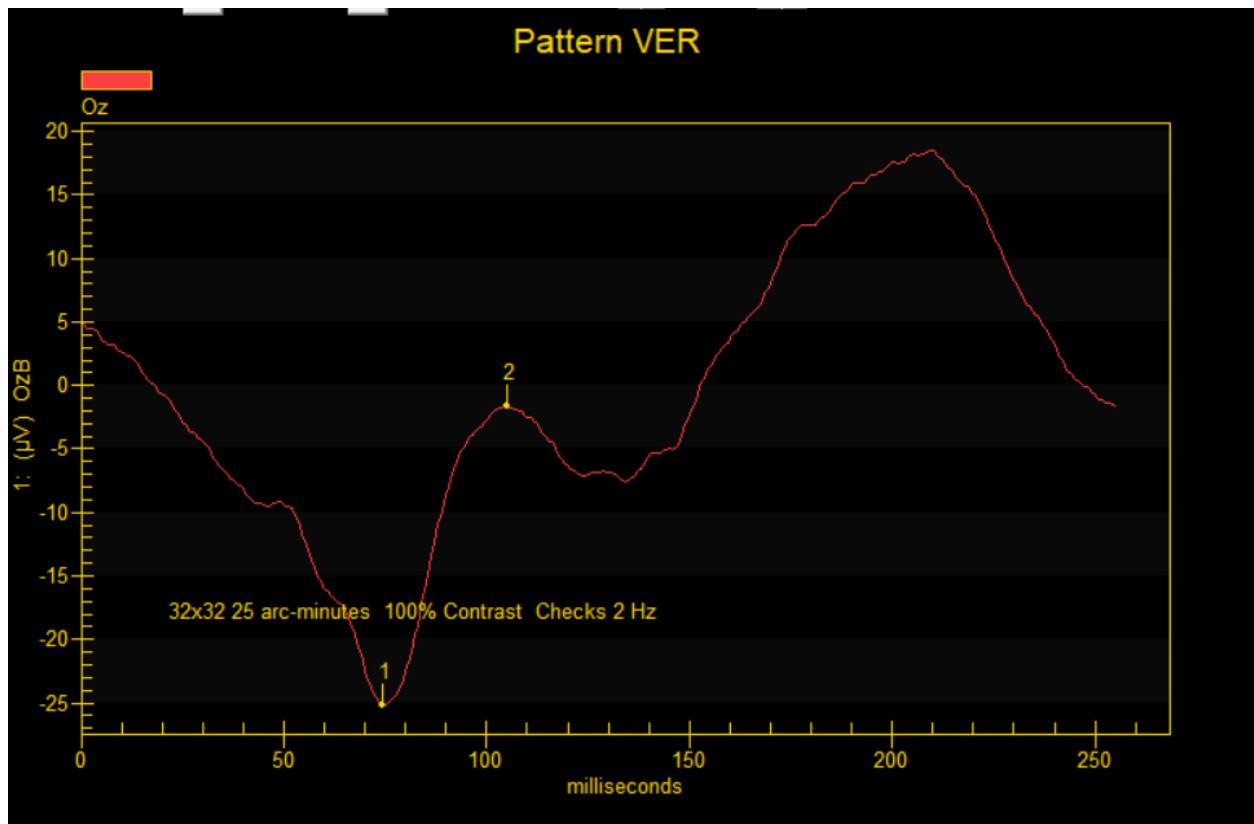
Um die Wellenformen abzurufen, starten Sie im Hauptmenü und wählen Sie Berichte erstellen. Geben Sie die erforderlichen Informationen ein, um die Wellenformen zu suchen und abzurufen (weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 10.6.5).

6.5.2 Analyse

Um die abgerufenen Wellenformen zu analysieren, klicken Sie auf das **Cursor-Symbol**. Platzieren Sie den Cursor auf der Wellenform, wie in der folgenden Abbildung gezeigt. Platzieren Sie Cursor 1 am unteren Ende des großen Tiefs, was normalerweise bei 70 Millisekunden auftritt. Platzieren Sie Cursor 2 am oberen Rand des Peaks, der normalerweise bei 100 Millisekunden auftritt.



Hinweis: Patienten mit einer Erkrankung können ein signifikant verändertes Peak/Trough-Timing aufweisen.



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



6.5.3 Glättend

Bevor Sie die Wellenform drucken, kann es eine gute Idee sein, sie zu glätten. Durch das Glätten der Wellenform werden die kleinen Unebenheiten entfernt. Klicken Sie zum Glätten auf **Analysieren ->Glätten** oder verwenden Sie das Glättungssymbol. Wenn Sie die Wellenform glätten und dann auf das Symbol



Testing des Patienten

"Speichern" klicken, wird sie als neue Wellenform gespeichert. Weitere Informationen zum Glätten finden Sie in Abschnitt 10.6.2.

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

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DES VEP

Computer-Setup vor der Patientenvorbereitung

- ◆ Schalten Sie das Gerät ein.
- ◆ Wählen Sie *Test durchführen > visuell evozierte Antwort aus*.
- ◆ Wählen Sie die Art des zu erstellenden VER (*Muster oder Blitz*).
- ◆ 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 mit O1 und der rechte Kanal mit O2 beschriftet.
- ◆ Wählen Sie das zu testende Auge aus (Rechts, Links, Beide).

Vorbereitung des Patienten

- ◆ Setzen Sie den Patienten in dem auf dem Etikett am unteren Bildschirmrand angegebenen Abstand zum Musterstimulator.
- ◆ Reinigen Sie das Ohrläppchen und die OZ-Stelle am Hinterkopf mit Alkoholvorbereitungspads, lassen Sie den Alkohol trocknen.
- ◆ Füllen Sie beide Becher der Ohrclip-Elektrode mit Elektrodengel und befestigen Sie sie am Ohrläppchen. Diese Elektrode sollte an den gemeinsamen Massekanal (grün) des UBA angeschlossen werden.
- ◆ Scheiteln Sie das Haar an der Mittellinie.
- ◆ Halten Sie das Haar auf der Kopfhaut fest, indem Sie auf beiden Seiten des Scheitels sichere Haarnadeln oder Elektrodencreme verwenden.
- ◆ Füllen Sie die Goldbecherelektrode mit Elektrodencreme und legen Sie sie in die Mitte des Teils, direkt auf die Kopfhaut, und drücken Sie sie fest auf die Elektrode.
- ◆ Verwenden Sie ein Quadratzoll Kleenex-Gewebe und legen Sie es über die Elektrode, um sicherzustellen, dass die Elektrode fest an der Kopfhaut befestigt ist.
- ◆ Verbinden Sie die Elektrode mit der 1+ Position des UBA.
- ◆ Eine Referenzelektrode wird mit einer zusätzlichen Goldschalenelektrode oder alternativ mit einem EKG-Stirnplaster platziert.

Durchführen des Tests

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

- ◆ Wählen Sie *Aufzeichnen aus*.
- ◆ Wenn die Baseline normal angezeigt wird, klicken Sie auf *Aufzeichnen*. Während des Tests wird die Anzahl der gemittelten Sweeps am unteren Rand des Bildschirms angezeigt.
- ◆ Wenn die Wellenform ausreicht, wählen Sie *Stopp* und dann *Speichern*. Es ist möglich, die Mittelwertbildung zu beenden und keine perfekt glatte Wellenform aufzunehmen. Es obliegt dem Techniker zu entscheiden, ob er den Test wiederholt

Testing des Patienten

- 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.
- ♦ Zu diesem Zeitpunkt, wenn kein *Normal Intensity Flash VER* oder *Bright Flash VER* benötigt wird, kann der Patient getrennt, gereinigt oder Elektrodengel verwendet und freigegeben werden.
- ♦ Die Wellenformen können dann abgerufen, Cursor platziert und analysiert sowie Berichte gedruckt werden.

7 Das Elektro-Okulogramm (EOG)

7.1 Überblick

Das Elektro-Okulogramm (EOG) misst Veränderungen des Standpotentials 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 und dauert mehr als 30 Minuten. Folglich ist es seltener als andere visuelle elektrodiagnostische Tests. Dennoch gibt es einige Bedingungen, unter denen das EOG sehr nützlich ist. es ist notwendig für die 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 bedeuten würde, dass eine Elektrode hinter dem Globus eingeführt werden müsste, so dass das EOG das Potenzial indirekt misst.

Um das EOG durchzuführen, werden zwei Elektroden auf der Haut neben dem Auge platziert - eine in der Nähe des Schläfenkanthus und die andere in der Nähe des Nasenkanthus. Der Patient schaut dann nach links und rechts. Wenn das Auge in Richtung der Nasenelektrode schwenkt, wird es positiver als das temporale. Wenn das Auge in Richtung der Schläfenelektrode schwenkt, wird es positiver als die Nasenelektrode. Die Differenz zwischen den zeitlichen und nasalen Werten hängt mit dem Potenzial über das Auge zusammen.

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

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

Testing des Patienten

Vorbereitung des Patienten

Nach ISCEV-Standards sollte der Patient mit einem mittelwirksamen Mydriatum, wie z. B. Tropicamid, maximal dilatiert werden. Der Patient sollte vor dem Test nicht dunkeladaptiert sein.

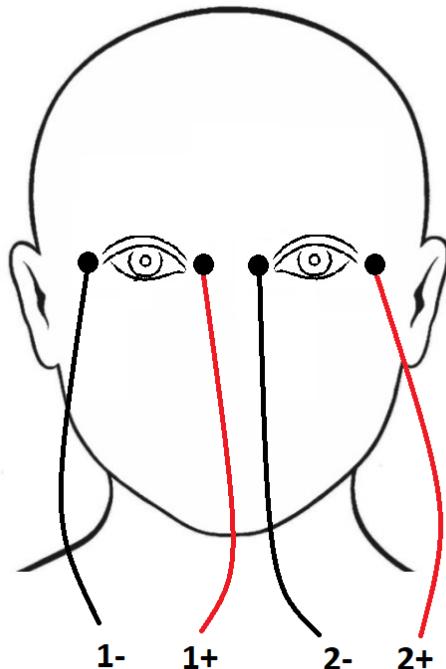
Hinweis: Der Patient sollte mindestens 20 Minuten vor dem Test keinem hellen Licht, wie z. B. einer Spaltlampe oder einem Ophthalmoskop, ausgesetzt werden.

7.2 Elektroden

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

Reinigen Sie die Haut in der Nähe der Nasen- und Schläfenkante sowie eines Ohrläppchens vorsichtig **mit einem Elektrodenvorbereitungspad**. Achten Sie darauf, alle Hautfette zu entfernen, aber keinen Alkohol in das Auge des Patienten zu bekommen. Die EOG-Elektroden werden mit Hilfe von Elektrodenscheiben, dünnen Scheiben mit beidseitigem Klebstoff, am Patienten befestigt. Entfernen Sie die Schutzabdeckung 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 Elektrodendrahts befindet. Next füllen Sie den Becher der EOG-Elektrode mit Elektrodengel (nicht Creme). Das Gel sollte leicht aus der Oberfläche der Elektrodenscheibe herausragen. Entfernen Sie die Schutzabdeckung von der zweiten Seite der Elektrodenscheibe und befestigen Sie die Elektrode so nah wie möglich am Augenwinkel. Für die Masseelektrode wird eine Ohrclip-Elektrode mit goldenem Becher verwendet, die in den Masseanschluss des Verstärkers gesteckt werden sollte.

Befestigen Sie die EOG-Elektroden wie folgt:



Testing des Patienten

7.3 Abrufen von Daten

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

7.3.1 Einrichten des Tests

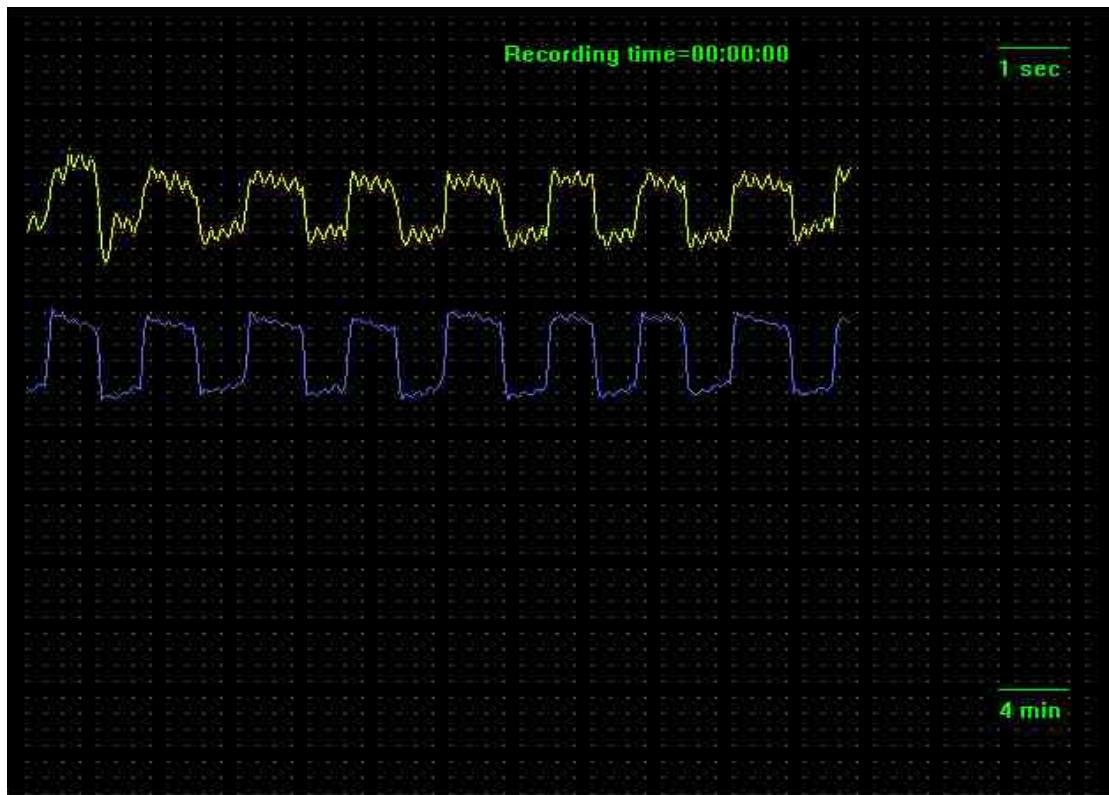
- Klicken Sie im Main Menu auf **Tests -> Elektro-Okulogramm**.
- Geben Sie die Patienteninformationen ein (mindestens den Vor- und Nachnamen).
- Geben Sie die Anzahl der Kanäle (Elektroden) ein, die aufgezeichnet werden sollen. In der Regel wird Kanal 1 mit beiden Augen mit R und Kanal 2 mit L bezeichnet.

Setzen Sie den Patienten vor das Ganzfeld. Stellen Sie sicher, dass sich der Patient wohlfühlt, 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 Ganzfeld-Schale zu schauen. Sagen Sie dem Patienten, dass er, wenn sich die Lichter zu bewegen beginnen, den Lichtern mit den Augen folgen soll, ohne den Kopf zu bewegen.

7.3.2 Grundlinie

Die Software startet automatisch im Baseline-Modus. Die LEDs bewegen sich sofort von rechts nach links und der Patient sollte diesen Lichtern folgen. Nachfolgend finden Sie Beispiele für eine gute und eine schlechte EOG-Baseline. Um zu prüfen, ob der Elektrodenkontakt gut ist, führen Sie eine Impedanzprüfung durch (die weniger als 40 kΩ betragen sollte). Wenn die Welle zu groß ist, unterbrechen Sie die Basislinie, stellen Sie die Skalenanzeige auf eine niedrigere Einstellung ein, und führen Sie die Basislinie erneut aus.

Testing des Patienten



Gute EOG-Baseline



Schlechte EOG-Baseline

Testing des Patienten

7.3.3 Aufzeichnen von Daten

Sobald eine gute Baseline erstellt wurde, kann mit der Aufnahme begonnen werden. Klicken Sie auf **Unterbrechen**, um die Baseline zu stoppen, und klicken Sie dann auf **Aufzeichnen**, um den Test zu starten.

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

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 pro Minute, dass die Lichter in fünf Sekunden zu blinken beginnen. Wenn jede Minute beginnt, beginnen die EOG-Leuchten zu blinken. Die Augenbewegungen des Patienten können auf dem Bildschirm überwacht werden. Wenn sie ihre Augen nicht mit den Lichtern bewegen, ermutigen Sie den Patienten, den Lichtern zu folgen. Nach 15 Sekunden pro Minute hören die EOG-Leuchten auf zu blinken und die mittlere Fixierungsleuchte leuchtet auf. Lassen Sie den Patienten wissen, dass er sich entspannen kann, während er immer noch auf das 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 Lichtanpassungsphase (Licht an), die 14 Minuten dauert.

Unter normalen Umständen müssen diese Zeiten nicht geändert werden.

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass der Patient seine Augen während der Pre-Adapt- oder Light-Adapt-Teile des Tests nicht schließt.

Wenn der Test abgeschlossen ist, zeigt die Software automatisch das Ergebnis an. Achten Sie darauf, die Daten zu speichern. Danach können die Elektroden vom Patienten entfernt und gelöst 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 des Patienten

7.4 Bericht und Analyse

So erstellen Sie die Patientenberichte:

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

Klicken Sie im Main Menu auf Berichte **erstellen**. Füllen Sie die erforderlichen Patienteninformationen aus und rufen Sie die Wellenformen ab (sie werden mit "Elektro-Okulogramm" beschriftet).

Um die Cursor automatisch zu platzieren, um das Arden-Verhältnis zu berechnen, klicken Sie auf **Analysieren -> Computer-Ard-Ratio**. Das Programm platziert den Cursor auf dem tiefsten Punkt in der dunklen Mulde und dem höchsten Punkt in der hellen Spitze. Gelegentlich wird der Cursor nicht an den besten Stellen platziert. Die ISCEV-Richtlinien besagen, dass Cursor auf der Grundlage einer geeigneten gedachten glatten Kurve durch die Daten platziert werden sollten.

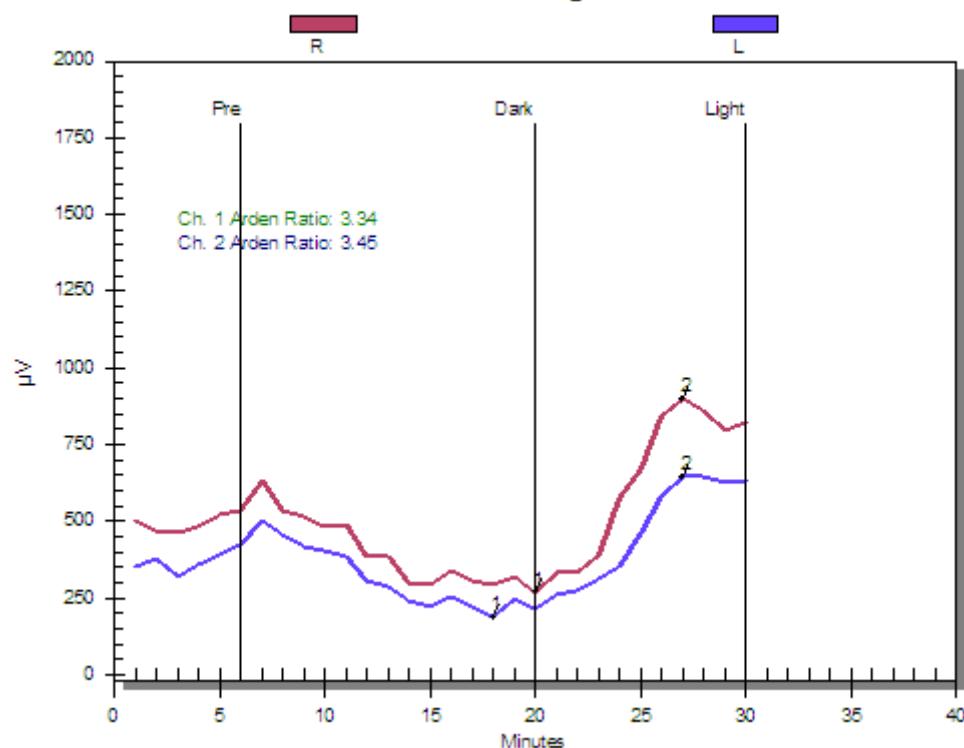
Wenn der Patient beispielsweise während des dunklen Adaptionsteils des Tests eingeschlafen ist, kann es einige Minuten geben, in denen der berechnete Wert nahe Null lag. Das Programm kann einen dieser Werte auswählen und Ihnen ein künstlich hohes Arden-Verhältnis geben (in diesem Fall sollten die Cursor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

Um einen Cursorwert zu ändern, klicken Sie auf das Symbol **Cursor**.

Bewegen Sie den Cursor an die richtige Position. Auf der nächsten Seite finden Sie ein Beispiel für eine EOG mit korrekten Cursoren.



Electro-Oculogram



Testing des Patienten

7.5 Schnelle Oszillation EOG

"Das schnelle Oszillations-EOG ist ein optionaler Zusatztest, der aufgrund der kürzeren Dunkel- und Hellintervalle einen anderen Mechanismus als der klinische EOG hat. Bei Lichtbeginn kommt es zu einem Kaliumabfall im subretinalen Raum, der einen starken nach außen hyperpolarisierenden Kaliumstrom über die apikale Membran des RPE verursacht und sich in der c-Welle des Elektroretinogramms (ERG) widerspiegelt. Der Abfall des subretinalen Kaliums reduziert auch den Transport von Chloridionen in das RPE. Die Reduktion der Chloridionen führt zu einer Hyperpolarisation der basolateralen Membran und senkt die TEP, wodurch das Tal des FO 35–45 s nach Lichtbeginn entsteht. Die TEP normalisiert sich wieder, da die ionische Homöostase wiederhergestellt wird und in der anschließenden Dunkelperiode nach weiteren 35–45 s ein Peak aufgezeichnet wird. Der Wechsel zwischen dunkel und hell in 1-min-Intervallen erzeugt eine kontinuierliche Oszillation, die von Änderungen der Ionenpermeabilität an der apikalen und basalen Membran und der elektrischen Kopplung zwischen diesen Membranen durch Tight Junctions abhängt.

Der FO hat die entgegengesetzte Polarität zum EOG. Licht bewirkt eine Abnahme des Stehpotentials, während es bei Dunkelheit zu einer Erhöhung des Stehpotentials kommt. Der FO wird mit den gleichen technischen Spezifikationen wie das EOG aufgezeichnet (Verstärker, Elektrodenplatzierung, Fixationsziele, Hintergrundleuchtdichte und 1/s-Sakkaden). Die Sakkaden und die Aufzeichnung sollten jedoch für die Dauer des Tests kontinuierlich sein. Helle und dunkle Intervalle wechseln sich in Intervallen von 60 oder 75 s ab, um den FO zu induzieren, der ein nahezu sinusförmiges Aussehen hat. Die Gesamtzahl der Hell-Dunkel-Intervalle sollte mindestens 4 betragen. Die Voranpassung hat keinen Einfluss auf den FO, so dass dieser Test entweder unabhängig oder vor 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 für die klinische Elektro-Okulographie (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 des Patienten

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

SCHRITT-FÜR-SCHRITT-ANLEITUNG ZUR DURCHFÜHRUNG DES EOG

Einrichtung des Computers vor der Ankunft des Patienten

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

Patienten-Hook-up

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

Durchführen des Tests

- ◆ Die Software 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 *Unterbrechen*.
- ◆ Wählen Sie *Aufzeichnen* aus, um den Test zu starten.
- ◆ Die Augenbewegungen des Patienten sollten ständig überwacht werden, um sicherzustellen, dass der Patient wachsam bleibt und seine Augen in keiner Phase des Tests schließt.
- ◆ Das Gerät platziert automatisch Cursor auf den Wellenformen und zeigt am Ende des Tests das Arden-Verhältnis an.
- ◆ Wenn es anomale Hochpunkte in der Lichtanpassungsphase oder anomale Tiefpunkte in der dunklen Anpassungsphase gibt, ist die Arden-Ratio nicht korrekt. Die Cursorpositionen müssen geändert werden, indem Sie *Cursor* aus dem Menü auswählen.

Anlage 1

Anhang 1: LKC Normale Daten Normative Daten für das klinische Elektroretinogramm

Mittelwerte und Standardabweichungen in Abhängigkeit vom Alter für die am häufigsten gemessenen Parameter des internationalen Standards (ISCEV) ERG Protocol

Monopolare Elektroden (z.B. ERG-Jet)

Reiz	Parameter	Veränderung mit dem Alter	S.D.
-24 dB Skotopischer Blitz	B-Wave Amplitude	330 µV - 2,2 µV/Jahr	61 µV
0 dB skotopischer Blitz	B-Wave Amplitude	644 µV - 1,6 µV/Jahr	117 µV
	B-Wave implizite Zeit	47,5 ms	3 ms
Oszillatorische Potentiale	summierte Amplitude	235 µV - 2,1 µV/Jahr	50 µV
0 dB photopischer Blitz	B-Wave Amplitude	183 µV - 1,0 µV/Jahr	37 µV
	B-Wave implizite 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	S.D.
-24 dB Skotopischer Blitz	B-Wave Amplitude	260 µV - 1,7 µV/Jahr	48 µV
0 dB skotopischer Blitz	B-Wave Amplitude	507 µV - 1,3 µV/Jahr	92 µV
	B-Wave implizite Zeit	47,5 ms	3 ms
Oszillatorische Potentiale	summierte Amplitude	185 µV - 1,7 µV/Jahr	39 µV
0 dB photopischer Blitz	B-Wave Amplitude	144 µV - 0,8 µV/Jahr	29 µV
	B-Wave implizite Zeit	29,5 ms	1,5 ms
30 Hz photopisches Flimmern	Amplitude	105 µV - 0,6 µV/Jahr	24 µV

3

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

Anlage 1

implizite Zeit	26,8 ms + 0,02 ms/Jahr	1,8 ms
----------------	------------------------	--------

So verwenden Sie die normativen ERG-Daten

ERG-Amplituden nehmen mit zunehmendem Alter ab, während einige implizite Zeiten mit zunehmendem Alter zunehmen. Folglich werden einige der bereitgestellten normativen Daten als Wert plus oder minus einer Veränderung pro Lebensjahr 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-wave Amplitude für die skotopische Blitzreaktion von 0 dB 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 von Individuum zu Individuum und sind alle annähernd normalverteilt. Demnach werden 95% aller Normalwerte unter 1,65 Standardabweichungen vom Mittelwert fallen. Für den oben genannten 67-jährigen Patienten hätte die skotopische Blitzreaktion von 0 dB eine Chance von 5%, normal zu sein, wenn sie unter $537 - (1,65 \times 117)$ oder $344 \mu V$ liegt. 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 im Alter zwischen 20 und 80 Jahren. Hochrechnungen auf jüngere oder höhere Altersgruppen sollten mit Vorsicht vorgenommen werden.
- Oszillatorische Potentialamplituden wurden mit der *Funktion Oszillatorische Potentiale analysieren* des Softwarepakets von LKC bestimmt. Sie wurden *nicht* mit der analog gefilterten Wellenform bestimmt.
- Die 30 Hz Flimmeramplitude und die implizite Zeit wurden mit der *Flicker Amplitude and Timing-Funktion* des Softwarepakets von LKC bestimmt. Sie wurden *nicht* durch Platzieren von Cursors auf der Wellenform bestimmt.
- Ärzte müssen bei der Interpretation des Ergebnisses eines Patienten im Vergleich zu Referenzdaten Urteilsvermögen walten lassen. Ziehen Sie niemals

Anlage 1

diagnostische Schlussfolgerungen aus einer einzigen Untersuchung und achten Sie auf die Krankengeschichte des Probanden. Es liegt in der Verantwortung des Klinikers, diagnostische Interpretationen von UTAS Messungen vorzunehmen.

- Die Testspezifität ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Test gesunde Probanden korrekt identifiziert. Wenn 95% Referenzgrenzen als klinische Entscheidungsgrenzen verwendet werden, beträgt die Spezifität 95%: About 1 von 40 visuell normalen Probanden wird als außerhalb des 95%-Referenzintervalls liegend gekennzeichnet.
- Die Testsensitivität ist die Wahrscheinlichkeit, dass ein Test ein erkranktes Subjekt identifiziert. Wenn Sie Referenzgrenzwerte als klinische Entscheidungsgrenzen verwenden, denken Sie daran, dass Referenzintervalle nur mit gesunden Probanden erstellt werden. Die Auswirkungen, die eine bestimmte Krankheit auf einen bestimmten Test hat, können sehr groß oder gar nicht sein. Daher ist die Testempfindlichkeit unbekannt.

Die hier berichteten Daten wurden im Rahmen eines Zuschusses des National Eye Institute an LKC gesammelt. Die ERG-Daten wurden von einem Auge von 122 Probanden mit ophthalmoskopisch normalem Fundi und ohne Diabetes in der Vorgeschichte erhoben. Ihr Alter reichte von 22 bis 79 Jahren, wobei sie in jedem Jahrzehnt etwa gleich stark vertreten waren. Die Cursor wurden von erfahrenen Technikern auf Wellenformen platziert. Die lineare Regression wurde verwendet, um die Altersabhängigkeit der einzelnen Parameter 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 aus dem Alter des Patienten und der Veränderung pro Jahr (falls vorhanden). Bei bipolaren Elektroden dividieren Sie die Amplitudenwerte durch 1,26. Die 95%-Grenzwerte des Normalwerts sind der Mittelwert ± 2 S.D.

Stimulus und Parameter	Normalwert (Lineare Regression)	S.D.	Verteilung Form
0 dB Scotopic Flash A-Wave Amplitude	387 μ V - 2,1 μ V/Jahr	70 μ V	Normal
0 dB Scotopic Flash a-wave implizite Zeit	21,2 ms + 0,03 ms/Jahr	1,0 ms	Unbekannt
30 Hz skotopische Flickeramplitude	126 μ V - 0,3 μ V/Jahr	30 μ V	Normal
30 Hz Skotopisches Flimmern implizite Zeit	27,5 ms + 0,06 ms/Jahr	2.2 ms	Unbekannt
Naka-Rushton-Protokoll K	-2,68 + 0,006/Jahr	0.20	Lognormal*
Naka-Rushton Rmax	558 μ V - 0,83 μ V/Jahr	113 μ V	Normal

* Die Daten sind nach dem Hinzufügen einer Konstante lognormal.

Anlage 1

Grenzwerte des Normalwerts für das klinische Elektroretinogramm

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

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

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

0 dB Scotopic Flash B-Wave Die Amplitude sollte **über liegen**:

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

0 dB Scotopic Flash B-Wave Die implizite Time sollte **unten sein**:

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

Die Amplitude des Oszillationspotentials sollte **über liegen**:

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

0 dB Photopic Flash b-wave Amplitude sollte **oben stehen**:

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

0 dB Photopic Flash B-Wave Implizite Time sollte **unten sein**:

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

30 Hz Photopisches Flimmern Amplitude sollte **oben liegen**:

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

30 Hz Photopisches Flimmern Implizite Time sollte **unten sein**:

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

Anlage 1

Grenzwerte des Normalwerts für das klinische Elektroretinogramm

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

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

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

0 dB Scotopic Flash B-Wave Die Amplitude sollte **über liegen**:

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

0 dB Scotopic Flash B-Wave Die implizite Time sollte **unten sein**:

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

Die Amplitude des Oszillationspotentials sollte **über liegen**:

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

0 dB Photopic Flash b-wave Amplitude sollte **oben stehen**:

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

0 dB Photopic Flash B-Wave Implizite Time sollte **unten sein**:

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

30 Hz Photopisches Flimmern Amplitude sollte **oben liegen**:

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

30 Hz Photopisches Flimmern Implizite Time sollte **unten sein**:

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

Anlage 1

Normative Daten für das Amplitudenverhältnis von ERG b/a

Methodik: Die Daten wurden vom rechten Auge von 110 gesunden Probanden im Alter von 22 bis 79 Jahren gesammelt. In jedem Jahrzehnt gab es ungefähr die gleiche Anzahl von Probanden. Die ERG-Antworten wurden aus dem Schritt "maximales Ansprechen" (0 dB skotopischer Blitz) des ISCEV-Standard-ERG-Protokolls gemessen. Die Cursor wurden von erfahrenen Technikern auf die Wellenform gesetzt. Die A-Wellen-Amplitude wurde von einem ruhigen Punkt auf der Basislinie bis zum Tal der a-wave gemessen. Die B-Wellen-Amplitude wurde vom Tiefpunkt des a-wave bis zum Scheitelpunkt des b-wave gemessen.

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

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

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

Grenzen der Normalen für visuell evozierte Potentiale

95% Grenzwerte des Normalwerts für die P100-Latenz der Muster visuell evoziertes Potenzial

Überprüfungen auf dem Bildschirm	Größe prüfen (Bogenminuten)	Obere Grenze des Normalen (ms)
4 x 4 cm	199'	119
8 x 8 cm	100'	110
16 x 16 cm	50'	109
32 x 32 cm	25'	118
64 x 64 cm	12'	123
128 x 128 cm	6'	141

Die Prüfgrößen gelten für den empfohlenen Betrachtungsabstand von 1,0 Metern

Grenzwerte der Normalen für Merkmale der Visuell evoziertes Flash-Potenzial

Merkmal	Untere Grenze	Obergrenze
N40	36	60
Seite 71	50	90
N91-KARTON	70	120

Anlage 1

P114- KARTON	95	155
Nr. N154	115	200

Anmerkung: Die Amplituden des Musters und des visuell evozierten Potentials 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 Monograph 02: Elektrophysiologische Tests bei Erkrankungen der Netzhaut, des Sehnervs und der Sehbahn. of Ophthalmology, 2. Auflage 2001.American Academy

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

Anlage 3

Anhang 3: Standardprotokolle

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

Die Protokolle sind nach Tests geordnet: 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

ERG ERWEITERTES PROTOKOLL

Page 1

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

LKC Technologies

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

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.IKG.COM

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

HELLES 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

DOPPELTES FLASH-ERG-PROTOKOLL

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

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

Stimulator: DoubleFlash
Flash Intensity #1: 25 dB

LED/ XENON: XENON

Color X: 0.289

Y: 0.320

Flash Intensity #2: 0 dB

LED Color: White

Color X:

Y:

Delay (msec): 200

Background Light: OFF

Background Color:

Color X:

Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 10

Time Between Sweeps(sec): 0.556

Sweeps Before Update: 0

Artifact Reject (uv): 1500

Display Raw Waveform: YES

Store Individual Sweeps: NO

Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000

Number of Sample: 512

Pre-Stim Baseline (msec): 20

Anlage 3

EIN/AUS-ERG-PROTOKOLL

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

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

Anlage 3

ERG-PROTOKOLL MIT PHOTOPISCHER NEGATIVANTWORT

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

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

Fixation Light: Dim

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

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

Anlage 3

S-CONE ERG PROTOKOLL

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

Y:

Single Flash / Flicker: Flash
Flicker Rate (Hz):
Pre-Adapt (sec):
Background Light: 200cd/mm
White/Color/ Amber: UV LED
Color X:

Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 50
Time Between Sweeps(sec): 0.356
Sweeps Before Update: 0
Artifact Reject (uv): 250
Display Raw Waveform: YES
Store Individual Sweeps: NO
Rejection of Clipped Data: Unchecked

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

Anlage 3

PATTERN VEP PROTOKOLL

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\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-REAKTIONS-PROTOKOLL

Anlage 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

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

Anlage 3

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.LKO.COM

Step: 1

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

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

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

Notch Filters: OFF

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

Single Flash / Flicker: Flash

Flicker Rate (Hz):

Pre-Adapt (sec):

Background Light: OFF

Background LED:

Color X:

Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 1

Time Between Sweeps(sec): 0.100

Sweeps Before Update: 0

Artifact Reject (uv): 0

Display Raw Waveform: YES

Store Individual Sweeps: NO

Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000

Number of Sample: 512

Pre-Stim Baseline (msec): 20

GLP/GCP-Konformitätspaket-Software

1 Allgemeine Informationen

1.1 Softwarelizenz

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

Die Software darf nur in Verbindung mit einem LKC UTAS verwendet werden. Der Käufer der UTAS darf zur Erleichterung der Nutzung eine Kopie der Software anfertigen, sofern der LKC Copyright-Vermerk bei jeder Kopie erhalten bleibt. Diese Lizenz verbietet ausdrücklich die Verwendung dieser Software auf Computern, die nicht direkt mit einer LKC Technologies, Inc. UTAS Interface Unit verbunden sind. Die Software kann jedoch vom Käufer des UTAS verwendet werden, um Berichte über UTAS Daten unter Verwendung eines einzigen Stand-alone-Computersystems zu erstellen.

LKC garantiert lediglich, dass die Software den in diesem Handbuch beschriebenen Spezifikationen entspricht. Wenn festgestellt wird, dass die Software einer Spezifikation nicht entspricht (ein Fehler), wird LKC die erforderlichen Maßnahmen ergreifen, um die Software so schnell wie möglich nach alleinigem Ermessen von LKC in Übereinstimmung mit den Spezifikationen zu bringen (Bugfix). LKC garantiert nicht, dass diese Software für einen bestimmten Geschäftszweck geeignet ist, noch ist LKC verantwortlich für zufällige oder Folgeschäden im Zusammenhang mit ihrer Nutzung, einschließlich Umsatzverlusten, Verzögerungen bei 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 Getränke sind verpflichtet, Bedingungen und Ereignisse während der Entwicklung, Verifizierung, Validierung und Herstellung von Produkten zu dokumentieren und anzuerkennen.

Die meisten Regierungen verlangen jetzt die Einhaltung der GLP- und GCP-Vorschriften (Good Laboratory bzw. Clinical Practice) für Studien, die die Sicherheit oder Wirksamkeit regulierter Medizinprodukte belegen. Diese Vorschriften verpflichten die Nutzer, zu verhindern, dass elektronische Daten während der Studie missbräuchlich manipuliert werden. International werden die Standards für Good Laboratory Practices von der Organisation für

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

GLP/GCP-Konformitätspaket-Software

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 Beibehaltung vollständiger Prüfpfade vorsehen, um alle Änderungen an den Daten anzugeben, ohne die ursprünglichen Daten zu verdecken. Es sollte möglich sein, alle Änderungen an Daten mit den Personen in Verbindung zu bringen, die diese Änderungen vornehmen, indem zeitgesteuerte und datierte (elektronische) Signaturen verwendet werden. Gründe für die Änderung sollten angegeben werden." (**Anwendung der GLP-Grundsätze auf computergestützte Systeme, OECD, 1995**).

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

Die Einhaltung der GLP ist für alle nicht-klinischen pharmakologischen und pharmakokinetischen Studien erforderlich, die darauf abzielen, die Sicherheit und Wirksamkeit von Arzneimitteln zu testen, und die GCP-Konformität ist für ähnliche klinische Studien erforderlich. Darüber hinaus schreibt die FDA vor, dass alle von der FDA geforderten Aufzeichnungen, die *anstelle oder zusätzlich zu einer Papieraufzeichnung* in elektronischem Format gespeichert werden, 21CFR Part 11 entsprechen müssen.

Die Richtlinie der FDA für 21 CFR Part 11 legt Anforderungen für die Erstellung, Wartung, Genehmigung, Archivierung, Abfrage, Drucken und Übertragen elektronischer Dokumentation fest. Es enthält 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, Prüfpfade für alle wesentlichen Aktivitäten und Systemereignisse zu führen (§11.10 (e)). Sie ist die Grundlage für gute Labor-/Klinikpraxis (GLP/GCP).

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

- Präzise Datensatzgenerierung (§ 11.10(b))
 - Zeitüberschreitungen des Programms (§ 11.10(d), § 11.200(a))
 - Prüfpfade (§ 11.10(e))
 - Ereignisprotokollierung (§ 11.10(e), § 11.300(d))
 - Eingabe-Prüfungen (§ 11.10(h))
 - Steuerelemente für elektronische Signaturen (§ 11.200)
 - Ablauf von Passwörtern (§ 11.300(b))

Das EMWin GLP/GCP Compliance Pack von LKC Technologies ist so konzipiert, dass es den Bestimmungen von 21 CFR Part 11 entspricht. Es

GLP/GCP-Konformitätspaket-Software

bietet eingeschränkten Benutzerzugriff auf den Computer, Überprüfung der Benutzeridentität, des Gerätebetriebs und der Daten. Alle Datensätze in den GLP/GCP-Studien sind gesichert, so dass nur die zugewiesenen Benutzer mit der Software von LKC darauf zugreifen können. Alle Vorgänge für die Studie werden gespeichert, um einen Prüfpfad bereitzustellen, einschließlich des Namens des Benutzers, des Zugriffsdatums und der Zugriffszeit, der Aktion (Aufzeichnung, Analyse, Erstellung von Berichten, Drucken usw.).

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

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

Siehe

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

für eine Kopie) besagt, dass die FDA beabsichtigt, Bestimmungen in Bezug auf

- Beschränkung des Systemzugriffs auf autorisierte Personen
- Verwendung von Operational System Checks
- Einsatz von Behördenprüfungen
- Verwendung von Geräteprüfungen
- Feststellung, dass Personen, die elektronische Systeme entwickeln, warten oder verwenden, über die Ausbildung, Ausbildung und Erfahrung verfügen, um die ihnen zugewiesenen Aufgaben zu erfüllen
- Etablierung und Einhaltung schriftlicher Richtlinien, die Einzelpersonen für Handlungen, die unter ihrer elektronischen Signatur eingeleitet wurden, zur Rechenschaft ziehen
- Angemessene Kontrollen der Systemdokumentation
- Steuerelemente für offene Systeme, die den oben aufgeführten Steuerelementen für geschlossene Systeme entsprechen (§11.30)
- Anforderungen an elektronische Signaturen (e.g. §§ 11.50, 11.70, 11.100, 11.200 und 11.300)"

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

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



LKC hat diese GLP/GCP Compliance Pack-Software in Zusammenarbeit mit einem großen Pharmaunternehmen für den Einsatz in ihrer GLP/GCP-Umgebung entwickelt. LKC ist der Ansicht, dass diese Software die Funktionalität bietet, die zur Erreichung der GLP/GCP-Konformität erforderlich ist, wenn sie als Komponente eines konformen Prozesses implementiert wird, einschließlich aller notwendigen Geschäftsprozesse und Kontrollen, die zur Erreichung der GLP/GCP-Konformität erforderlich sind. LKC kann und wird nicht garantieren, dass Ihr Prozess GLP/GCP-konform ist, und empfiehlt Ihnen dringend, die zugrunde liegende Funktionalität des GLP/GCP Compliance Pack-Softwareangebots zu bewerten, um sicherzustellen, dass die bereitgestellte Funktionalität die Einhaltung in Ihrer Umgebung ermöglicht. Jede Behauptung, dass Ihr Prozess GLP/GCP-konform ist, steht Ihnen allein zu, basierend auf Ihrer Analyse und der daraus resultierenden Prozessimplementierung.



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

3 Installieren und Aktivieren des GLP/GCP Compliance Packs

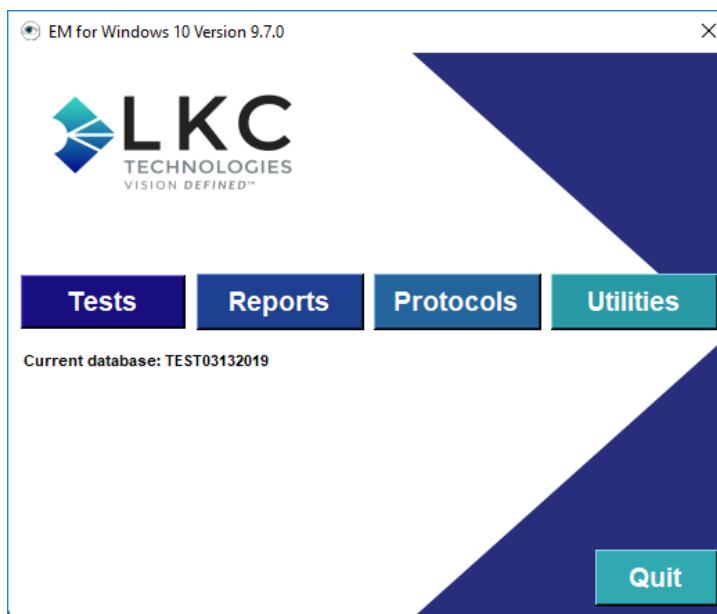
- ◆ Wenn Sie das GLP/GCP Compliance Pack gleichzeitig mit Ihrem UTAS erworben haben, wurde die Software auf Ihrem Computer vorinstalliert und konfiguriert. Sie können diesen Abschnitt überspringen.
- ◆ Wenn Sie zusätzliche Lizenzen des GLP/GCP Compliance Packs für die Datenanalyse auf zusätzlichen Computern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

3.1 Installation zusätzlicher Lizenzen und Software

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

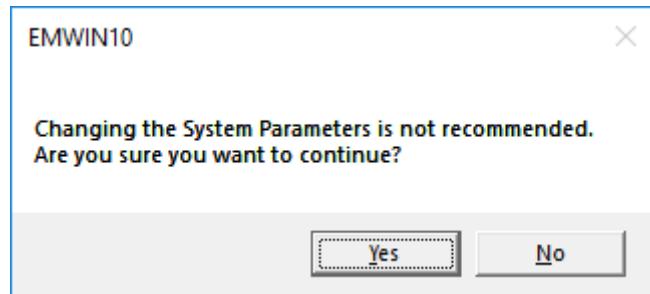
3.2 Aktivieren von GLP/GCP und Abrufen der Softwareschlüsseldatei

Öffnen Sie EMWin mit einem Doppelklick auf das EMWin-Software-Symbol. Das Hauptmenü von EMWin wird angezeigt.



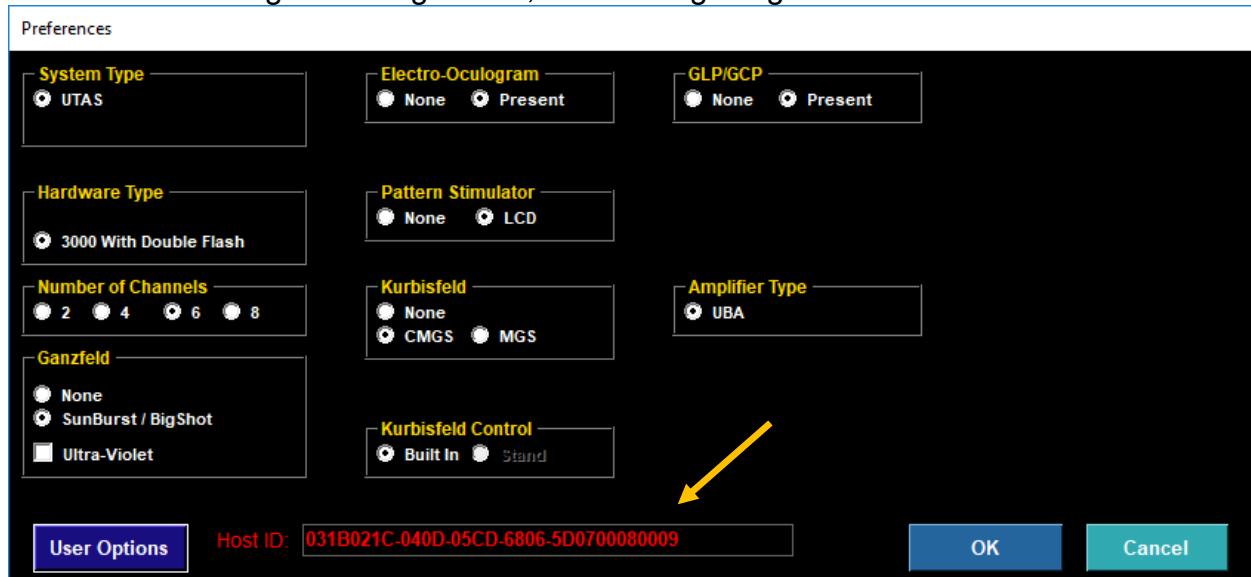
Wählen Sie im Hauptmenü *Dienstprogramme* → *System Setup*. Eine Warnmeldung wird angezeigt.

GLP/GCP-Konformitätspaket-Software



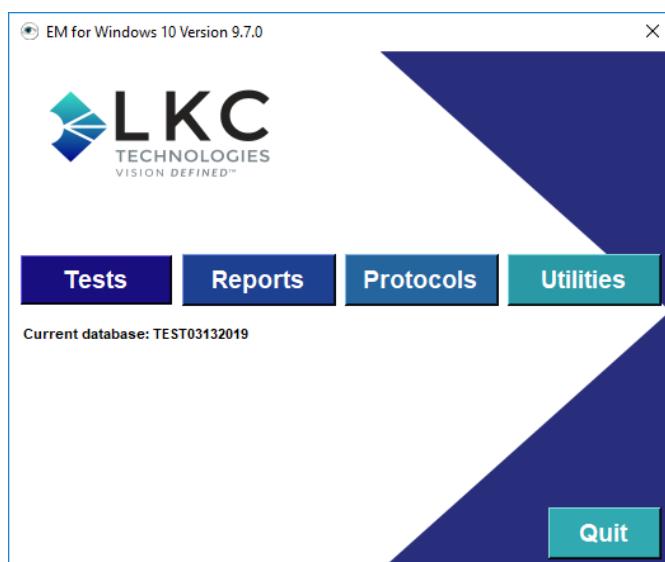
Klicken Sie auf Ja.

Ein weiteres Dialogfeld wird geöffnet, wie unten gezeigt



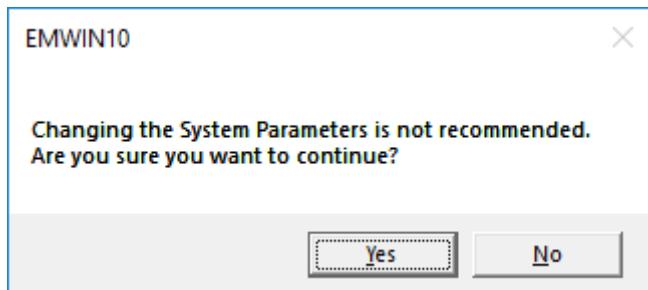
Kopieren Sie die lange rote Host-ID in eine E-Mail und senden Sie [sie zusammen](#) mit Ihrem Firmennamen an support@lkc.com. LKC sendet Ihnen eine Datei mit dem Namen GLP per E-Mail zurück. KEY, kopieren Sie diese Datei in das Verzeichnis C:\EMEIn auf dem Computer. Schließen Sie EMWin, wenn es geöffnet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

Öffnen Sie EMWin mit einem Doppelklick auf das EMWin-Software-Symbol. Das Hauptmenü von EMWin wird angezeigt.



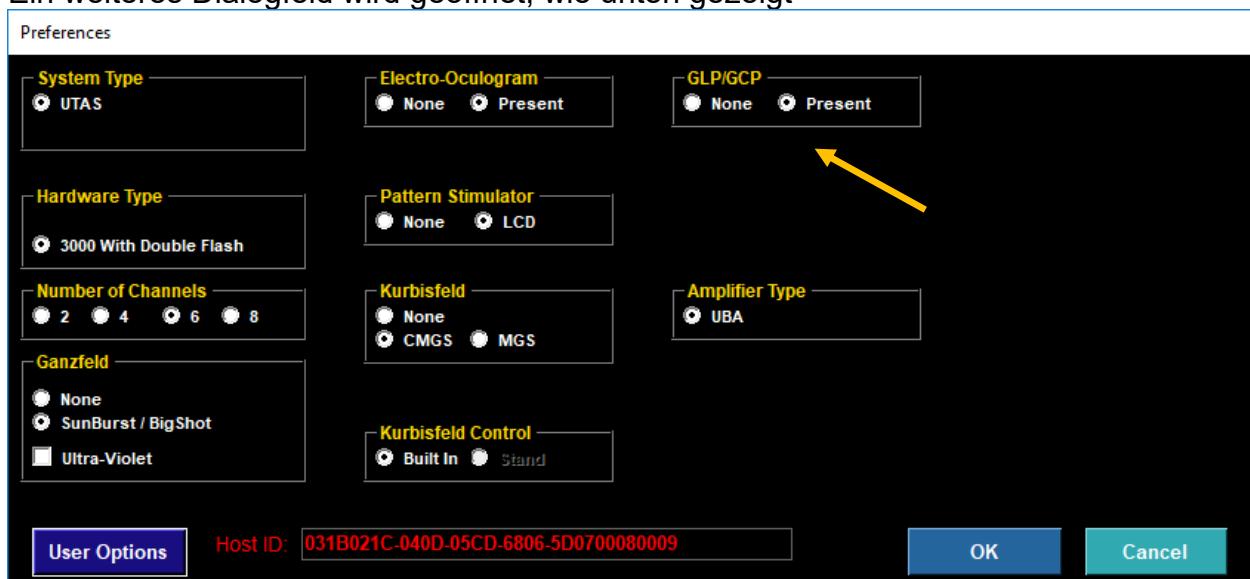
GLP/GCP-Konformitätspaket-Software

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 zum Main Menu zurück.

3.3 Betrieb von Systemen und Netzwerken.

Die Datenbank mit allen Testergebnissen und anderen Informationen befindet sich auf dem Computer Ihrer UTAS. 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 zu gewährleisten, darf Ihr UTAS nicht an ein kabelgebundenes lokales Netzwerk angeschlossen werden, während menschliche Patienten getestet werden.

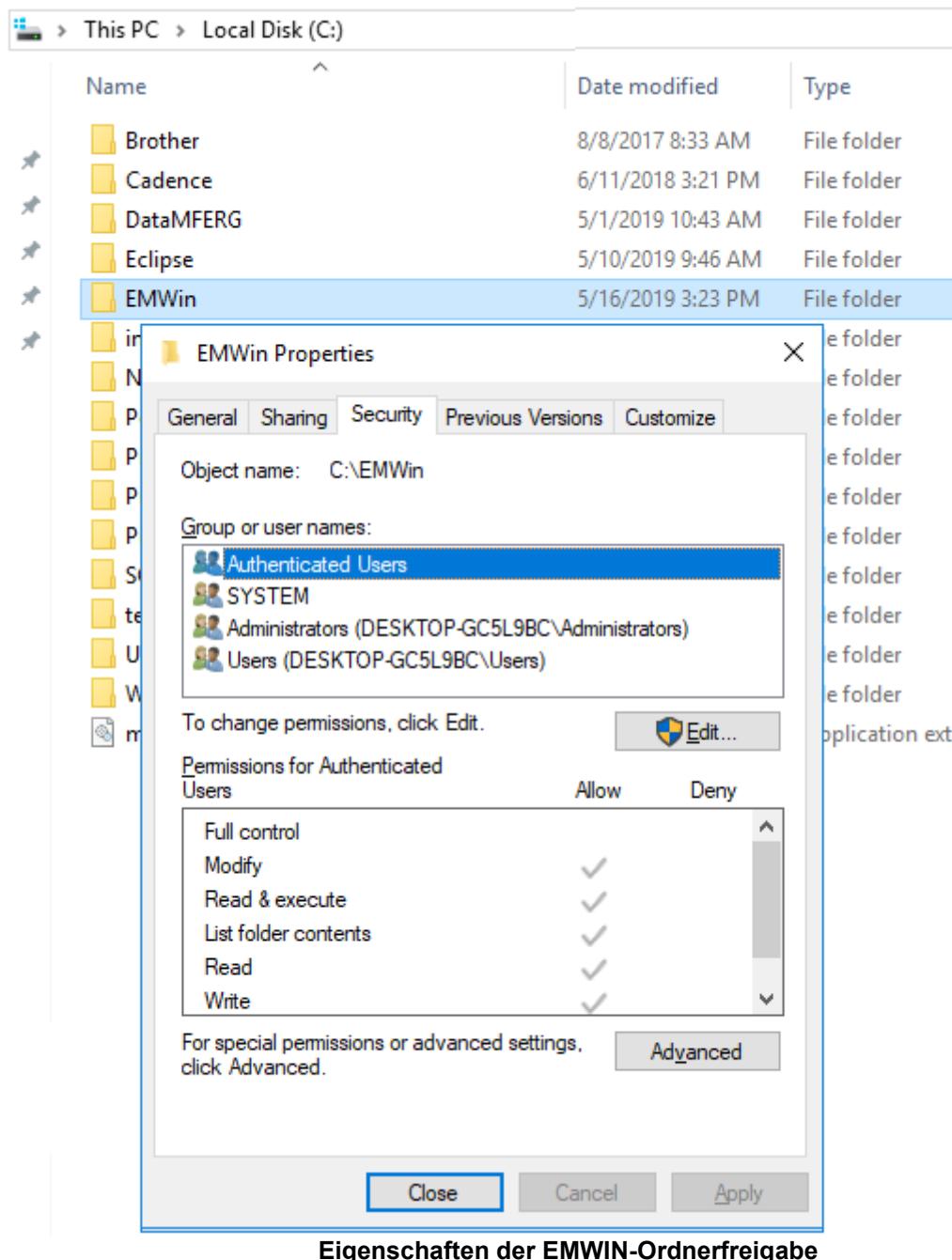
GLP/GCP-Konformitätspaket-Software

GLP/GCP-Konformitätspaket-Software



Um anderen Benutzern die Verwendung des EmWin- und GLP/GCP-Compliance-Pakets zu ermöglichen, müssen Sie C:/EMWIN zu einem Freigabeordner machen. Gehen Sie zum Ordner C:/EMWIN, klicken Sie mit der rechten Maustaste und 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-Konformitätspaket-Software



Eigenschaften der EMWIN-Ordnerfreigabe

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

4 Erstellen einer GLP/GCP-Datenbank

Die Erstellung einer neuen GLP/GCP-Datenbank erfolgt in 3 Schritten:

- 1. Definieren Sie das Testprotokoll**
- 2. Fügen Sie Benutzer hinzu und definieren Sie deren Rollen und Privilegien**
- 3. Füllen Sie die zu speichernden und auszudruckenden Informationen aus (Institution, Adresse, Berichtstitel usw.)**

GLP/GCP-Konformitätspaket-Software

Der erste Schritt bei der Erstellung einer Studie ist die Erstellung des Protokolls, das verwendet werden soll. EMWin verfügt über eine Reihe von vordefinierten Protokollen und ermöglicht es Ihnen auch, Ihre eigenen benutzerdefinierten Protokolle (UDP) zu erstellen. Bitte lesen Sie Ihr UTAS Benutzerhandbuch für Anweisungen zum Erstellen eines benutzerdefinierten Protokolls.

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

Alle GLP/GCP-aufgezeichneten Daten und die damit verbundenen Vorgänge für jede Studie werden in einer eigenen verschlüsselten Datenbank gespeichert. Um eine neue Datenbank zu erstellen, starten Sie im EMWin-Hauptmenü und wählen Sie: *Dienstprogramme* → *Neue Datenbank erstellen* → *GLP/GCP-Datenbank*. 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, Passwort und Rolle) werden automatisch eingegeben und sind die des Windows-Kontos des SuperUsers auf dem Computer. Der SuperUser kann sein EMWin GLP/GCP Compliance Pack-Passwort ändern, indem er ein neues Passwort in das Feld Passwort eingibt und auf die *Schaltfläche Ändern* klickt.

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

GLP/GCP-Konformitätspaket-Software

Der Superuser muss den Benutzernamen für alle anderen Benutzer eingeben und deren Rolle festlegen. Für jeden Benutzer gibt der SuperUser den Benutzernamen und das Passwort ein, wählt eine Rolle (SuperUser, Analyzer, Viewer oder 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 bestimmen, 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 das entsprechende Kontrollkästchen für diesen Benutzertyp aktiviert wird. Wenn Sie fertig sind, klicken Sie auf OK.

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

Default

OK

Cancel

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

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

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

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

Auswahl speichern: Ermöglicht es dem Benutzer, auszuwählen, welche Wellenformen gespeichert werden sollen. Wenn 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.

GLP/GCP-Konformitätspaket-Software



Das automatische Speichern kann zu Schwierigkeiten führen, wenn Sie ein ERG-Protokoll verwenden, das sowohl dunkel- als auch helladaptierte Schritte enthält. Sobald der letzte Schritt zur Anpassung an die Dunkelheit ausgeführt wurde, schaltet die Software sofort die Hintergrundbeleuchtung ein. Wenn Sie den an die Dunkelheit angepassten Schritt wiederholen müssen, ist das Auge bereits teilweise an das Licht angepasst, so dass es unmöglich ist, den an die Dunkelheit angepassten Schritt zu wiederholen. Es wird dringend empfohlen, die Funktion "Automatisches Speichern" NICHT zu aktivieren, wenn Sie ein ERG-Protokoll mit skotopischen und photopischen Schritten verwenden.

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

Nachdem alle Benutzer hinzugefügt und ihre Rollen definiert wurden, klicken Sie auf *Beenden*. Das Studieninformationsfenster wird angezeigt (Abbildung rechts). Wählen Sie im Dropdown-Menü des Protokolls das Protokoll aus, das während der Studie verwendet werden soll. Alle 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"/> LKC Technologies
Address: (Use Ctrl-Enter to add new line.)	<input type="text"/> 2 Professional Drive Gaithersburg, MD 20879 www.LKC.COM
Test Type:	<input type="button"/>
Protocol:	<input type="button"/>
<input type="button"/> OK	

Informationsbildschirm zum Studium

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

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

GLP/GCP-Konformitätspaket-Software

Nachdem Sie alle Informationen eingegeben haben, klicken Sie auf die *Schaltfläche OK*. Die eingegebenen Informationen werden oben auf der Seite jedes Berichts gedruckt. Die Software kehrt dann zum Main Menu zurück.

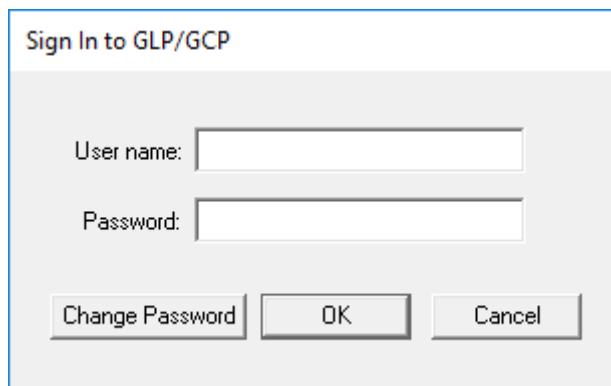
5 Auswählen einer Datenbank

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

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

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

Die Software kehrt zum Main Menu zurück.



Fenster "Anmelden"

6 Aufzeichnen von Daten im GLP/GCP-Modus

Im EMWin-Main Menu können Sie mit dem Testen beginnen, indem Sie *Test → GLP/GCP-Studie durchführen 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, die die Zeichen akzeptiert.

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
Identification	<input type="text"/>
Pupil Dilated	<input type="text"/>
Diagnosis	<input type="text"/>
Electrode	<input type="text"/> (ERG only)
Dark Adapted time	<input type="text"/>
Other	<input type="text"/>
Database	MANUAL2
Comments	<input type="text"/>
<input type="button" value="Search+ Fill"/> <input type="button" value="Clear"/> <input type="button" value="Continue"/> <input type="button" value="Cancel"/>	



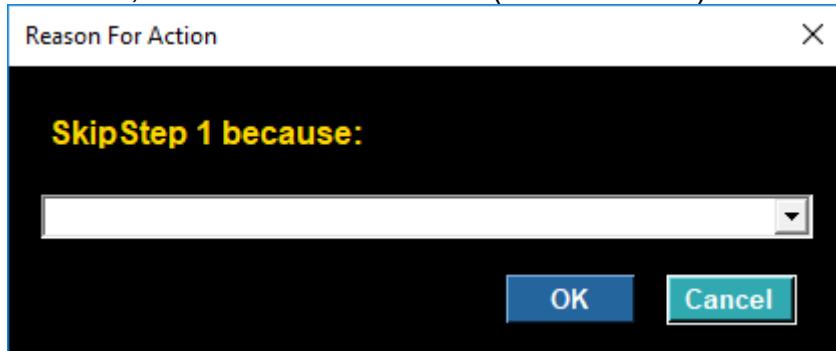
**Es gibt bestimmte reservierte Zeichen, die nicht zum Ausfüllen von Informationen in der Datenbank verwendet werden sollten.
Die reservierten Zeichen sind:**

* % ? _ # ! - []

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

GLP/GCP-Konformitätspaket-Software

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



Aufforderung zum Zurückverschieben eines Schritts im Protokoll

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

7 Verwalten einer GLP/GCP-Datenbank

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

Das Fenster mit den Verwaltungsoptionen wird angezeigt



Menü "GLP/GCP-Datenbank verwalten"

Der Administrator hat vier mögliche Aktivitäten: Betrachten Sie den Prüfpfad, ändern Sie die Benutzerrollen und -berechtigungen, ändern Sie die Studieninformationen und ändern Sie die demografischen Daten.

7.1 Trace-Prüfpfad

Der GLP/GCP-Prüfpfad wird als Tabelle dargestellt. Jeder Eintrag in der Tabelle enthält eine Indexnummer, einen Benutzernamen, die Aktion, die der Benutzer ausgeführt hat (Erstellen, Auswählen, Speichern, Melden...), 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. Der Druckvorgang selbst wird im Prüfpfad gespeichert.

GLP/GCP-Konformitätspaket-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
Index Action Memo Date

Audit-Trail-Tabelle

7.2 Ändern der Benutzerrolle

Ein Superuser kann die Rolle und das Passwort eines beliebigen Benutzers im Fenster "GLP/GCP-Benutzerrolle" ändern. Die mit jeder Rolle verbundenen 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-Konformitätspaket-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.

Benutzerrolle/-berechtigungen ändern

7.3 Ändern von Studieninformationen

Der SuperUser kann die Studieninformationen wie Berichtstitel, Institutionsname und Adresse ändern. Die Werte für Testtyp und Protocol 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:

Ändern von Studieninformationen

GLP/GCP-Konformitätspaket-Software

7.4 Demografische Merkmale ändern

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

- Patientenname (Nachname, Vorname, MI)
 - Identifizierung
 - Sex
 - Geburtsdatum
 - Diagnose
 - Elektroden-Typ
 - Pupillen erweitert
 - Dark Adapt Time

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

Abbildung 17 zeigt das Formular Demografische Merkmale, das zum Umbenennen der einzelnen demografischen Datenfelder verwendet wird. Im folgenden Beispiel wird das erste Feld im Formular, das bei normaler Verwendung mit "Nachname" beschriftet wäre, verwendet, um die Tier-ID in dieser Studie zu speichern.

Abbildung 18 zeigt den resultierenden Bildschirm "Patienteninformationen", wie er während des Tests angezeigt wird, nachdem das Formular "Demografische Daten" wie unten dargestellt ausgefüllt wurde.

GLP/GCP-Konformitätspaket-Software

<p>Patient Information</p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Last Name</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>First Name</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Middle Initial</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Sex</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Birthdate</td> <td>Thursday , May 16, 2019 <input type="button" value="▼"/></td> </tr> <tr> <td>Identification</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Pupil Dilated</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Diagnosis</td> <td><input type="text"/> <input type="button" value="▼"/></td> </tr> <tr> <td>Electrode</td> <td><input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only)</td> </tr> <tr> <td>Dark Adapted</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Other</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Database</td> <td>HUMANGLP <input type="button" value="▼"/></td> </tr> <tr> <td>Comments</td> <td><input type="text"/></td> </tr> </table>	Last Name	<input type="text"/>	First Name	<input type="text"/>	Middle Initial	<input type="text"/>	Sex	<input type="text"/>	Birthdate	Thursday , May 16, 2019 <input type="button" value="▼"/>	Identification	<input type="text"/>	Pupil Dilated	<input type="text"/>	Diagnosis	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>	Electrode	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only)	Dark Adapted	<input type="text"/>	Other	<input type="text"/>	Database	HUMANGLP <input type="button" value="▼"/>	Comments	<input type="text"/>	<p>Patient Information</p> <table border="0" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td>Animal ID</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Session</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Species/Breed</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Sex</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Age</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Identification</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Group</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Treatment</td> <td><input type="text"/> <input type="button" value="▼"/></td> </tr> <tr> <td>Electrode</td> <td><input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only)</td> </tr> <tr> <td>Dark Adapted</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Other</td> <td><input type="text"/></td> </tr> <tr> <td>Database</td> <td>ANIMAL <input type="button" value="▼"/></td> </tr> <tr> <td>Comments</td> <td><input type="text"/></td> </tr> </table>	Animal ID	<input type="text"/>	Session	<input type="text"/>	Species/Breed	<input type="text"/>	Sex	<input type="text"/>	Age	<input type="text"/>	Identification	<input type="text"/>	Group	<input type="text"/>	Treatment	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>	Electrode	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only)	Dark Adapted	<input type="text"/>	Other	<input type="text"/>	Database	ANIMAL <input type="button" value="▼"/>	Comments	<input type="text"/>
Last Name	<input type="text"/>																																																				
First Name	<input type="text"/>																																																				
Middle Initial	<input type="text"/>																																																				
Sex	<input type="text"/>																																																				
Birthdate	Thursday , May 16, 2019 <input type="button" value="▼"/>																																																				
Identification	<input type="text"/>																																																				
Pupil Dilated	<input type="text"/>																																																				
Diagnosis	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>																																																				
Electrode	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only)																																																				
Dark Adapted	<input type="text"/>																																																				
Other	<input type="text"/>																																																				
Database	HUMANGLP <input type="button" value="▼"/>																																																				
Comments	<input type="text"/>																																																				
Animal ID	<input type="text"/>																																																				
Session	<input type="text"/>																																																				
Species/Breed	<input type="text"/>																																																				
Sex	<input type="text"/>																																																				
Age	<input type="text"/>																																																				
Identification	<input type="text"/>																																																				
Group	<input type="text"/>																																																				
Treatment	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>																																																				
Electrode	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only)																																																				
Dark Adapted	<input type="text"/>																																																				
Other	<input type="text"/>																																																				
Database	ANIMAL <input type="button" value="▼"/>																																																				
Comments	<input type="text"/>																																																				
<input type="button" value="Search+ Fill"/>	<input type="button" value="Clear"/>	<input type="button" value="Continue"/>	<input type="button" value="Cancel"/>																																																		

Demografische Merkmale ändern

Patienteninformationsfenster, wie es nach dem Ausfüllen der demografischen Daten angezeigt wird, wie in Abbildung 16 dargestellt

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

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



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

GLP/GCP-Konformitätspaket-Software

8 Analysieren und Überprüfen von Daten

Um die Daten zu analysieren, muss der Benutzer die gewünschte GLP/GCP-Datenbank auswählen und sich anmelden. Wählen Sie dann im 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	
Identification		
Sex		
Birthdate	Thursday , May 16, 2019	
Age Range	To	Years
Test Date	Thursday , May 16, 2019	To Thursday , May 16, 2019
Other		
Test Type	ERG VEP EOG	<input type="button" value="Continue"/> <input type="button" value="Cancel"/>

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, Daten exportieren...) finden Sie im UTAS Benutzerhandbuch

9 Erstellen von Berichten

Das Erstellen von Berichten im GLP/GCP-Modus ist genau dasselbe wie im Nicht-GLP/GCP-Modus. Weitere Informationen zur Erstellung von Berichten finden Sie in Ihrem UTAS Benutzerhandbuch.

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