

UTAS

Oprogramowanie EMWin

Instrukcja obsługi

Data wydania: 2025-11-13



CE
2797

Rx only

Nr kat. 96-022-PL

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

Europejskie dane regulacyjne

Instrukcje użytkowania (IFU) w innych językach można znaleźć na stronie

www.lkc.com/IFUs

Aby poprosić o wydrukowaną kopię niniejszej instrukcji, wyślij wiadomość e-mail na adres support@lkc.com i dołącz następujące informacje:

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

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

Twoja instrukcja zostanie wysłana do Ciebie w ciągu 7 dni.

Numer referencyjny 96-020 Instrukcja obsługi sprzętu UTAS w celu uzyskania pełnych informacji prawnych

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

Copyright © 2008 – 2025, LKC Technologies Inc., All Rights Reserved

POLITYKA CYKLU ŻYCIA LKC

UTAS to nazwa handlowa tego urządzenia i całego powiązanego oprogramowania. Okres eksploatacji urządzenia UTAS wynosi 5 lat od pierwotnej daty wysyłki urządzenia UTAS. LKC będzie serwisować każdy UTAS, który jest w okresie jego eksploatacji.

LICENCJA NA OPROGRAMOWANIE

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

Oprogramowanie może być używane wyłącznie w połączeniu z UTAS. Nabywca UTAS może wykonać kopie oprogramowania dla wygody użytkowania, pod warunkiem, że informacja o prawach autorskich LKC jest zachowana z każdą kopią. Niniejsza licencja wyraźnie zabrania używania tego oprogramowania w urządzeniu, które nie zawiera jednostki interfejsu UTAS firmy LKC Technologies, Inc.. Dodatkowe kopie oprogramowania można zakupić w celu tworzenia raportów danych UTAS przy użyciu autonomicznego systemu komputerowego.

Spis treści

1	Ważne informacje	8
1.1	Zamierzone zastosowanie i zamierzeni użytkownicy	8
1.2	Korzyści kliniczne	8
1.3	Docelowe grupy docelowe	8
1.4	Wskazania do stosowania	8
1.5	Testy specyficzne dla oprogramowania EMWIN	8
1.6	Struktura instrukcji obsługi	8
1.7	Przegląd	9
1.8	Środki ostrożności dotyczące instalacji oprogramowania	9
2	Wprowadzenie	10
3	Korzystanie z urządzenia	10
3.1	Uruchamianie i zamykanie urządzenia	10
3.2	The Main Menu	10
3.3	Ustawianie preferencji w narzędziach	11
3.3.1	Rejestrowanie nagłówka raportu	11
3.3.2	Tworzenie bazy danych pamięci masowej	12
3.3.3	Wybieranie bazy danych pamięci masowej	13
3.3.4	Wybieranie formatu daty	13
3.3.5	Wybór filtra OP	14
3.4	More on Utilities	14
3.4.1	Tworzenie kopii zapasowych baz danych	14
3.4.2	Edycja bazy danych / Informacje o pacjencie	15
3.4.3	Edytowanie listy diagnostycznej	15
3.4.4	Preferencje urządzenia	15
3.5	Przeprowadzanie testu	16
3.5.1	Wybieranie testu	16
3.5.2	Informacje o pacjencie	17
3.5.3	Informacje o kanale	18
3.6	Ikony i menu	19
3.6.1	Parametry	19
3.6.2	Analizować	27
3.6.3	Cofnąć	31
3.6.4	Właściwości wykresu	31
3.6.5	Odzyskiwać	32
3.6.6	Rekord	33
3.6.7	Sklep	34
3.6.8	Krok	35
3.6.9	Umieszczanie kursorów	35
3.6.10	Drukować	36
3.6.11	Aktualizacja informacji o pacjencie	37
3.6.12	Zmień informacje o kanale	37
3.6.13	Pomiar zakłóceń	37
3.6.14	Czerwone światło tła	38
3.7	Tworzenie raportów	38
3.7.1	Wybór danych pacjenta	38
3.7.2	Wybieranie widoku wyświetlacza	40

3.7.3	Regulacja wyświetlania danych.....	44
3.7.4	Pobieranie danych.....	44
3.8	Protokoły zdefiniowane przez użytkownika (UDP)	44
3.8.1	Tworzenie protokołów zdefiniowanych przez użytkownika	44
3.8.2	Edytowanie protokołów zdefiniowanych przez użytkownika	45
3.8.3	Korzystanie z protokołów zdefiniowanych przez użytkownika	46
3.8.4	Zmiana standardowych protokołów.....	46
3.8.5	Drukowanie protokołów standardowych i zdefiniowanych przez użytkownika ..	46
	Dźwięki błędów SunBurst / BigShot.....	47
3.9	Inne funkcje	47
3.9.1	Eksportowanie obrazów.....	47
3.9.2	Eksportowanie wsadowe danych przebiegów i kursorów	48
3.10	Etapy adaptacji.....	49
3.11	Zautomatyzowane testy	52
4	Wprowadzenie.....	55
5	Elektroretinogram (ERG).....	55
5.1	Przegląd	55
5.2	Protokoły ERG.....	55
5.2.1	ISCEV 5 Step ERG Protocol	56
5.2.2	ISCEV 6-stopniowy Protocol ERG	57
5.2.3	4-stopniowy protokół ERG ISCEV	57
5.2.4	Klasyczny ERG Protocol	58
5.2.5	Bright Flash ERG Protocol	58
5.2.6	Fotopowy ujemny Protocol ERG.....	59
5.2.7	S-Cone ERG Protocol.....	59
5.2.8	Reakcja wł./wyl.	60
5.2.9	Migotanie ERG Protocol	62
5.2.10	Wzorzec ERG Protocol.....	62
5.2.11	Podwójny Flash ERG Protocol	63
5.2.12	Retinal Ischemia Monitor (RIM) Protocol.....	64
5.3	Przygotowanie pacjenta	64
5.3.1	Standardowy ERG	64
5.3.2	Wzór ERG.....	65
5.3.3	Wielogniskowy ERG	65
5.3.4	Inne grupy pracownicze.....	65
5.4	Elektrody (części aplikacyjne typu BF).....	66
5.4.1	Elektroda obojętna/referencyjna	66
5.4.2	Elektroda uziemiająca.....	67
5.4.3	Elektroda rogówki.....	67
5.4.4	Alternatywa dla elektrod rogówkowych.....	69
5.5	Rejestrowanie danych	71
5.5.1	Konfiguracja testu.....	71
5.5.2	Rekord – Sprawdzanie linii bazowej	71
5.5.3	Rejestrowanie danych	73
5.5.4	Oczyszczania	74
5.6	Raporty i analizy	74
5.6.1	Pobieranie przebiegów	74

5.6.2	Krok 1: Analiza odpowiedzi pręta	75
5.6.3	Krok 2: Analiza maksymalnej odpowiedzi.....	75
5.6.4	Krok 3: Analiza potencjału oscylacyjnego	76
5.6.5	Krok 4 Analiza odpowiedzi fotopowej.....	77
5.6.6	Krok 5: Analiza migotania.....	79
INSTRUKCJE KROK PO KROKU DOTYCZĄCE WYKONYWANIA		
STANDARDOWEGO ERG		80
6	Wizualna reakcja wywołana (VER)	82
6.1	Przegląd	82
6.2	Przygotowanie pacjenta	82
6.3	Elektrody VEP	84
6.4	Rejestrowanie danych	85
6.4.1	Konfiguracja testu.....	85
6.4.2	Rekord.....	85
6.4.3	Rejestrowanie danych	86
6.4.4	Oczyszczania	87
6.5	Raporty i analizy	87
6.5.1	Pobieranie przebiegów	88
6.5.2	Analiza	88
6.5.3	Wyglądanie	89
INSTRUKCJE KROK PO KROKU DOTYCZĄCE WYKONYWANIA VEP		89
7	Elektro-okulogram (EOG)	90
7.1	Przegląd	90
7.2	Elektrody.....	91
7.3	Pozyskiwanie danych.....	92
7.3.1	Konfiguracja testu.....	92
7.3.2	Linia bazowa.....	92
7.3.3	Rejestrowanie danych	94
7.3.4	Zapisywanie surowych danych EOG.....	94
7.4	Raport i analiza	94
7.5	Szybka oscylacja EOG.....	95
Dodatek 1: Dane normalne LKC.....		98
Załącznik 2: Zalecana literatura i strona internetowa		105
Dodatek 3: Protokoły standardowe.....		106
Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP		125
1	Informacje ogólne	125
1.1	Licencja na oprogramowanie	125
2	Przegląd ogólny	125
2.1	Co to są GLP/GCP i 21 CFR 11?	125
2.2	Czy pakiet zgodności z GLP/GCP firmy LKC zagwarantuje zgodność mojego badania?	127
3	Instalowanie i włączanie pakietu zgodności z GLP/GCP.....	129
3.1	Instalowanie dodatkowych licencji i oprogramowania	129
3.2	Włączanie GLP/GCP i uzyskiwanie pliku klucza programowego	129
3.3	System operacyjny i sieć.....	132
4	Tworzenie bazy danych GLP/GCP	134
Tworzenie nowej bazy danych GLP/GCP składa się z 3 kroków:		134

5	Wybieranie bazy danych	138
6	Rejestracja danych w trybie GLP/GCP.....	139
7	Zarządzanie bazą danych GLP/GCP.....	140
7.1	Ścieżka audytu śledzenia	140
7.2	Modyfikowanie roli użytkownika.....	141
7.3	Modyfikowanie informacji o badaniu.....	142
7.4	Modyfikowanie danych demograficznych.....	143
8	Analizowanie i przeglądanie danych.....	145
9	Tworzenie raportów	145

1 Ważne informacje

1.1 *Zamierzone zastosowanie i zamierzeni użytkownicy*

UTAS to urządzenie do elektrofizjologii stosowane jako pomoc w diagnostyce i leczeniu chorób w dysfunkcjach dróg wzrokowych lub zaburzeniach okulistycznych.

UTAS wykonuje elektroretinogram (ERG), elektro-okulogram (EOG), wzrokowy potencjał wywołany (VEP), wieloogniskowy ERG/VEP oraz pomiar reakcji psychofizycznych układu wzrokowego, w tym ciemną adaptometrię.

Ten sprzęt jest oferowany do sprzedaży wyłącznie wykwalifikowanym pracownikom służby zdrowia.

Zamierzonymi użytkownikami urządzenia są lekarze, optometryści, technicy medyczni, kliniczni asystenci medyczni, pielęgniarki i inni pracownicy służby zdrowia.

1.2 *Korzyści kliniczne*

Pomaganie pracownikom służby zdrowia w diagnozowaniu i leczeniu dysfunkcji/chorób dróg okulistycznych lub wzrokowych lub w celu zapewnienia bezpieczeństwa leków.

1.3 *Docelowe grupy docelowe*

Nie ma konkretnych docelowych grup docelowych.

1.4 *Wskazania do stosowania*

UTAS jest wskazany do stosowania w pomiarach wzrokowych potencjałów elektrofizjologicznych, w tym elektroretinogramu (ERG) i wzrokowego potencjału wywołanego (VEP). UTAS jest również wskazany do stosowania w pomiarach reakcji psychofizycznych układu wzrokowego, w tym w adaptometrii ciemności. UTAS jest przeznaczony jako pomoc w diagnostyce i leczeniu chorób w dysfunkcjach dróg wzrokowych lub zaburzeniach okulistycznych (e.g., retinopatia cukrzycowa, jaskra).

1.5 *Testy specyficzne dla oprogramowania EMWIN*

Oprogramowanie LKC Technologies EMWIN wykonuje testy ERG i VEP, aby pomóc w diagnozowaniu i leczeniu dysfunkcji szlaku wzrokowego lub zaburzeń okulistycznych.

Oprogramowanie LKC Technologies EMWIN jest przeznaczone wyłącznie do użytku z urządzeniem UTAS. Oprogramowanie będzie działać tylko na komputerach z systemem operacyjnym Windows 10 lub nowszym i wyposażonymi w bardzo specyficzny sprzęt do sterowania wideo. LKC obsługuje tylko komputery UTAS, które zostały dostarczone przez LKC specjalnie dla tego oprogramowania. Numer referencyjny 96-020 Podręcznik użytkownika sprzętu UTAS, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat sprzętu UTAS i informacje prawne.

1.6 *Struktura instrukcji obsługi*

Niniejsza instrukcja jest podzielona na trzy komponenty: **część dotyczącą oprogramowania** UTAS EMWIN, **część dotyczącą testowania pacjenta** oraz **część**

UTAS EMWIN

dotyczącą zgodności z GLP/GCP. Komponent Oprogramowanie obejmuje wszystkie aspekty oprogramowania. Wyraźne instrukcje dotyczące testowania pacjentów są zawarte w części Testing podręcznika. Ważne jest, aby zapoznać się z Podręcznikiem oprogramowania i oddzielnym Podręcznikiem sprzętu przed przejściem przez Podręcznik testowania. Numer referencyjny 96-020 Podręcznik użytkownika sprzętu UTAS, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat sprzętu UTAS i informacje prawne. Część dotycząca zgodności z GLP/GCP dotyczy osób, które zakupiły dodatkowy pakiet oprogramowania do zapewniania zgodności z GLP/GCP.

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

1.7 Przegląd

Niniejsza instrukcja obsługi EMWin jest podzielona na dwie sekcje; Podręczniki oprogramowania i testowania. Oddzielny podręcznik sprzętowy UTAS towarzyszy urządzeniu UTAS w momencie jego zakupu. Instrukcja sprzętu wyjaśni, w jaki sposób urządzenie jest podłączone, specyfikacje urządzenia, jak korzystać z funkcji sprzętowych i jak pomóc LKC w serwisowaniu w przypadku wystąpienia problemów. Instrukcja oprogramowania i instrukcja testowania wyjaśnia, jak korzystać z oprogramowania i szczegóły wykonywania testu pacjenta.

1.8 Środki ostrożności dotyczące instalacji oprogramowania



OSTRZEŻENIE: Instalacja dowolnego oprogramowania na komputerze UTAS z systemem Windows, które nie jest dostarczane bezpośrednio przez LKC, może spowodować zatrzymanie działania urządzenia, nieoczekiwaną awarię lub zakłócenie czasu prezentacji bodźca i zbierania danych.

Urządzenie LKC UTAS jest precyzyjnym samodzielnym wyrobem medycznym. Komputer dostarczony z urządzeniem został wyprodukowany i skonfigurowany do tego konkretnego celu. Jest absolutnie niezbędne, aby czas prezentacji bodźca i gromadzenia danych nie był utrudniony przez żadne oprogramowanie niedostarczone przez LKC.

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

Dlatego LKC zdecydowanie zaleca, aby UTAS był używany jako samodzielny wyrób medyczny. LKC zaleca również, aby:

UTAS EMWIN

1. Użytkownik nie zmienia żadnych uprawnień ani ustawień oprogramowania.
2. Na urządzeniu nie może być zainstalowane żadne oprogramowanie niezatwierdzone przez LKC
3. Dostarczone oprogramowanie EWMIN nie jest samodzielne i jest przeznaczone wyłącznie do użytku z UTAS.

2 Wprowadzenie

Oprogramowanie UTAS nazywa się EMWIN; Zajmuje się wszystkimi szczegółami wykonania testu – prezentacją bodźca, zbieraniem i analizą danych, przechowywaniem wyników i drukowaniem raportu. W tej części instrukcji opisano szczegółowo korzystanie z oprogramowania EMWIN. Niniejsza instrukcja zakłada znajomość podstawowych operacji systemu operacyjnego Windows.



Uwaga: Komputer musi być zasilany z jednego z izolowanych gniazd w module interfejsu. Oznacza to, że komputer straci zasilanie, gdy jednostka interfejsu zostanie wyłączona. Upewnij się, że zapisałeś wszystkie dane PRZED i prawidłowo wyłącz komputer, wyłączając jednostkę interfejsu.

3 Korzystanie z urządzenia

3.1 Uruchamianie i zamykanie urządzenia

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

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

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

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

3.2 The Main Menu

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

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

UTAS EMWIN

TESTY: Kliknięcie tego przycisku umożliwi użytkownikowi wykonanie wszystkich wizualnych testów elektrodiagnostycznych, do których przyrząd jest skonfigurowany. Ten segment programu pozwala na gromadzenie i przechowywanie danych i będzie najczęściej wykorzystywaną funkcją EMWin.

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

PROTOKOŁY: EMWin umożliwia użytkownikowi projektowanie własnych protokołów testowych. Ta część programu pozwala na określenie poszczególnych parametrów w celu stworzenia konkretnych protokołów.

NARZĘDZIA: Ta sekcja programu umożliwia użytkownikowi zmianę informacji o praktyce, edycję danych i baz danych oraz zmianę konfiguracji urządzenia.

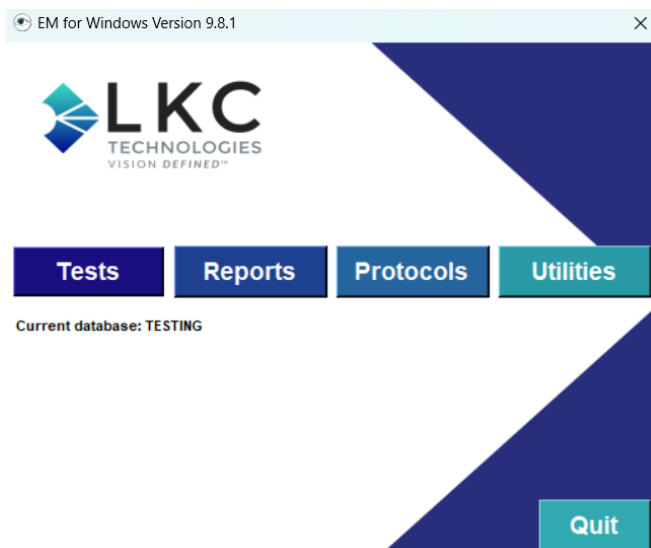
3.3 Ustawianie preferencji w narzędziach

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

3.3.1 Rejestrowanie nagłówka raportu

EMWin wydrukuje do czterech wierszy tekstu u góry każdego wydrukowanego raportu. Tekst ten jest zwykle nazwą i adresem praktyki, ale mogą to być dowolne inne cztery linijki tekstu. Aby EMWin mógł wydrukować te informacje, należy je podać w tej sekcji.

W Main Menu kliknij **Narzędzia** i wybierz **Zmień Practice Information**. Pojawi się menu Wypełnianie tekstu, które pozwoli użytkownikowi określić nazwę i adres, które mają być wyświetlane w górnej części raportu. (Jeśli ta informacja pozostanie pusta, żadne



UTAS EMWIN

informacje nie zostaną wydrukowane). Każdy wiersz może zawierać nie więcej niż 32 znaki, więc starannie zaplanuj nagłówek. Ponieważ te informacje będą wyświetlane u góry każdego drukowanego raportu, upewnij się, że nie ma żadnych błędów.

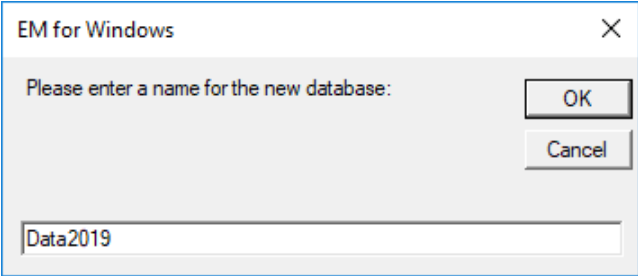
3.3.2 Tworzenie bazy danych pamięci masowej

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

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

Wybierz **Narzędzia** z **Main Menu**, a następnie wybierz **Utwórz nową bazę danych i Standardową bazę danych** z menu podręcznego. Ekran pozwoli wtedy na nazewnictwo nowej bazy danych.

UWAGA: Baza danych powinna zawierać tylko litery A-Z lub a- i/lub cyfry 0-9 (spacje nie są dozwolone)



EM for Windows

Please enter a name for the new database:

OK

Cancel

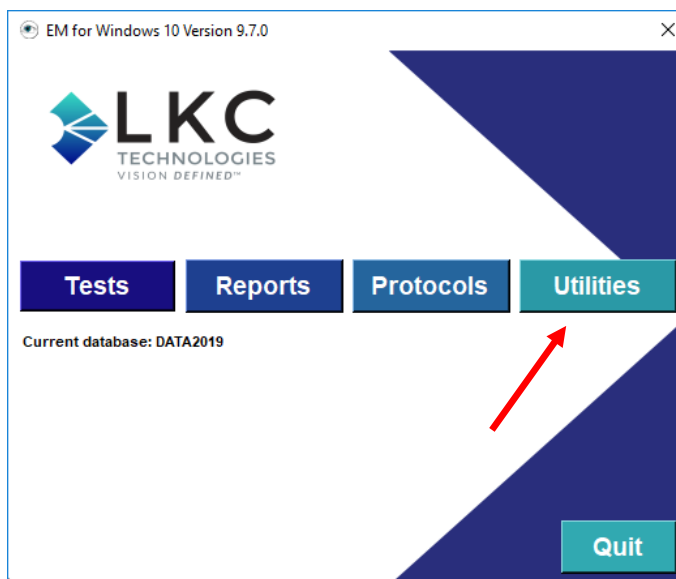
Data2019

UTAS EMWIN

Po utworzeniu bazy danych nie zapomnij jej wybrać, aby rozpocząć przechowywanie przebiegów w utworzonej bazie danych. Zapoznaj się z następną sekcją, aby wybrać bazę danych.

3.3.3 Wybieranie bazy danych pamięci masowej

EMWin umożliwia użytkownikowi przechowywanie przebiegów w różnych bazach danych. Aby wybrać bazę danych, z którą chcesz pracować, wybierz **pozycję Narzędzia** z Main Menu. Wybierz **Wybierz bazę danych i standardową bazę danych** z menu podręcznego. Pojawi się ekran, który pozwala użytkownikowi wybrać żądaną bazę danych, a także informuje go o bieżącej bazie danych. Ten wybór określa lokalizację, w której będą przechowywane dane testowe, a także bazę danych, która zostanie wywołana podczas tworzenia raportów.



Main Menu EMWin automatycznie wyświetla aktualnie używaną bazę danych.

3.3.4 Wybieranie formatu daty

Domyślnym formatem daty jest RRRR-MM-DD; Format daty można jednak zmienić na DD/MM/RRRR lub MM/DD/RRRR, przechodząc do Preferencji narzędzi i systemów.

UTAS EMWIN

Preferences

Remove Interference
☐ Sine Wave ☒ Harmonic

Powerline Frequency (Hz)
☐ 50 ☒ 60

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

Print Font Style (Difference row)
☒ Bold ☐ Italic

Print Cursor with Label
☐ With Labels ☐ Save to file

SunBurst/Big Shot Options
5 RedHelper Intensity

Analysis Options
☒ Auto Cursor
OP Filter 75 Hz

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

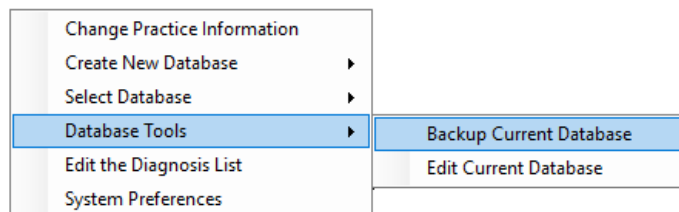
3.3.5 Wybór filtra OP

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

3.4 More on Utilities

Wstępna konfiguracja preferencji dla formatu Practice Information, bazy danych i daty została opisana w punkcie 10.3.

Następna część podręcznika będzie poświęcona omówieniu pozostałej części menu Narzędzia.



3.4.1 Tworzenie kopii zapasowych baz danych

Narzędzia -> Narzędzia bazy danych -> Kopia zapasowa bieżącej bazy danych. Dobrą praktyką jest częste tworzenie kopii zapasowych danych. To, jak często, zależy od tego, ile danych chce się utracić. Aby wykonać kopię zapasową całej bazy danych, przejdź do Narzędzia -> Kopia zapasowa bazy danych. Wybierz bazę danych, którą chcesz zarchiwizować (aktualnie używana baza danych jest wyświetlana w dolnej części menu głównego).

UTAS EMWIN

Zaznacz bazę danych, dla której ma zostać utworzona kopia zapasowa, a następnie wybierz lokalizację, w której ma zostać zapisana. Zaleca się, aby kopie zapasowe baz danych były tworzone w innym systemie plików (takim jak zewnętrzny dysk USB) niż oryginalna baza danych.

3.4.2 Edycja bazy danych / Informacje o pacjencie

Narzędzia -> Narzędzia bazy danych -> Edytuj bieżącą bazę danych. Możliwa jest zmiana informacji w bazie danych, usuwanie przebiegów i edytowanie informacji o pacjencie. Na przykład, jeśli pacjent został przebadany, a nazwisko pacjenta zostało przypadkowo błędnie wpisane, problem można rozwiązać, przechodząc do edycji bieżącej bazy danych, znajdując przebieg pacjenta (używając numeru fali) i klikając edytuj informacje o pacjencie. Tam można edytować: imię, nazwisko, datę urodzenia, oznaczenie oka (R, L, OD i OS), diagnozę i komentarze. Następnie przejdź do następnego przebiegu, który wymaga edycji.

3.4.3 Edytowanie listy diagnostycznej

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

3.4.4 Preferencje urządzenia

Częstotliwość linii energetycznej (Hz) — ustaw tę opcję na dowolną częstotliwość linii zasilającej używaną w Twojej lokalizacji. To ustawienie pomaga EMWin zmniejszyć zakłócenia linii energetycznej w wynikach testów.

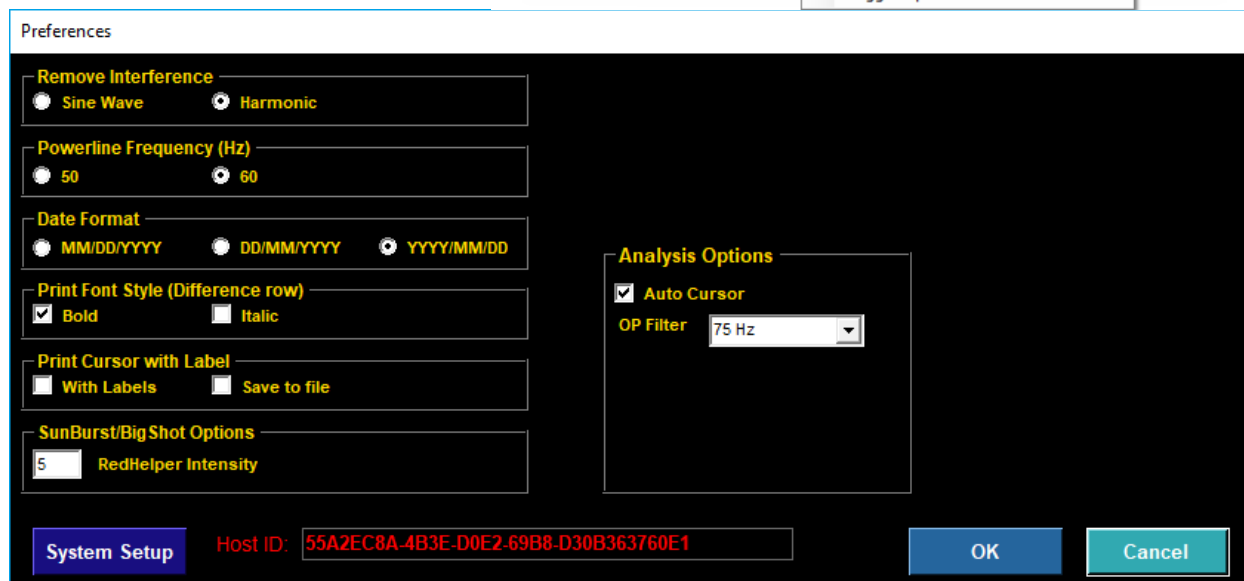
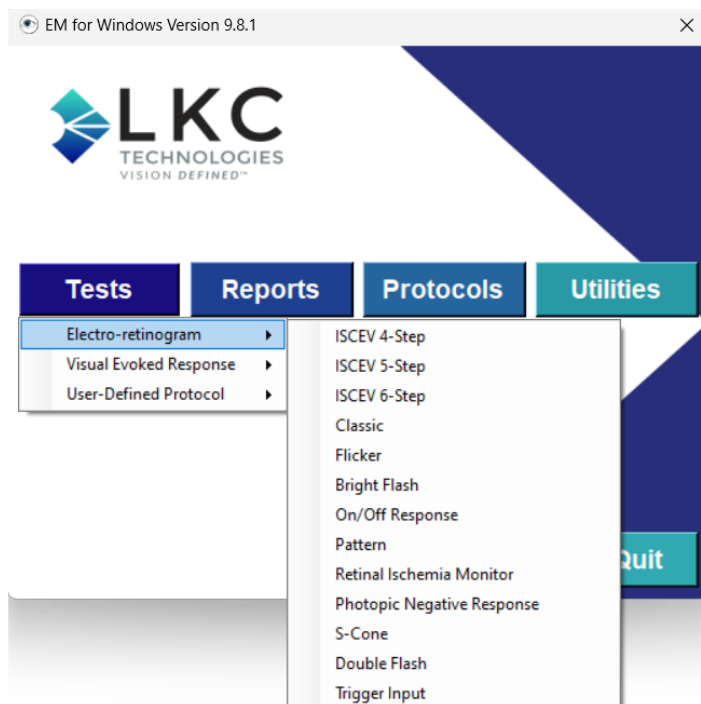
Drukuj styl czcionki (wiersz różnicy) — określa wiersz różnicy wydruku kursora pogrubioną czcionką lub kursywą. Należy pamiętać, że wybór jest możliwy tylko wtedy, gdy opcja Drukuj kursor z etykietą nie jest zaznaczona

Rozmiar ekranu

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

UTAS EMWIN

Instalator systemu zawiera wszystkie informacje specyficzne dla urządzenia i nie powinien być zmieniany, chyba że wskaże to inżynier LKC Technologies.



3.5 Przeprowadzanie testu

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

3.5.1 Wybieranie testu

Aby wykonać test za pomocą EMWin, kliknij **Testy** w Main Menu i wybierz test do wykonania. Dostępne są następujące opcje:

- ♦ Elektroretinogram

UTAS EMWIN

- ♦ Elektro-okulogram
- ♦ Wizualna reakcja wywołana
- ♦ Protocol zdefiniowany przez użytkownika

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

3.5.2 Informacje o pacjencie

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

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

W zależności od tego, czy badani są zwierzętami czy ludźmi, mogą istnieć dwa różne okna informacyjne dla pacjentów. EMWin jest domyślnie ustawione na okno informacji o człowieku. Jeśli wymagana jest wersja dla zwierząt, przejdź do **menu Mój komputer -> C:\EMWIN**, otwórz folder **tymczasowy** i zmień nazwę pliku **Animal_Demographics.txt** na **Demographics.txt**.

Gdy dane są pobierane po badaniu, wprowadzone informacje o pacjencie mogą być wykorzystane do ułatwienia pobierania danych. Elementy, które można przeszukiwać, są oznaczone gwiazdką. (*)

*Nazwisko**, *Imię**, *Inicjał drugiego imienia** - Pierwsza litera imion nie musi być pisana wielką literą, ponieważ EMWin automatycznie zamieni je wielką literą podczas przechowywania danych. Jest miejsce na 16 znaków zarówno w **nazwisku**, jak i **imieniu** oraz 2 znaki w **inicjale drugiego**.

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

*Identyfikacja** - W polu Identyfikacja **jest miejsce na 16 znaków** . Dla tych informacji można użyć dowolnej kombinacji alfanumerycznej. Może to być numer ubezpieczenia społecznego pacjenta lub kod dowodu osobistego.

Rozszerzone źrenice - Zapisz w tym polu, czy źrenice pacjenta zostały rozszerzone za pomocą kropli do oczu na potrzeby tego testu.

Diagnoza — w tym polu można wpisać diagnozę lub wybrać ją z menu rozwijanego. Wpisana diagnoza zostanie automatycznie zapamiętana i dodana do listy. Listę można

UTAS EMWIN

edytować, aby dodać, usunąć lub poprawić pisownię, przechodząc do **Narzędzia i edytuj listę diagnostyczną** (patrz sekcja 10.4.3).

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

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

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

Baza danych — w tym oknie wyświetlana jest bieżąca baza danych, w której będą przechowywane dane. Z menu rozwijanego można wybrać inną bazę danych. Jednak, aby trwale przechowywać dane w bazie danych innej niż ta, która została domyślna; należy go zmienić w zakładce Narzędzia. Zapoznaj się z sekcją 10.3.3, aby uzyskać instrukcje dotyczące "Wybierz bazę danych pamięci masowej".

Komentarz — wprowadź tutaj komentarze dotyczące pacjenta, które będą przechowywane wraz z danymi. Nie ma ograniczeń co do długości. Typowe komentarze mogą obejmować objawy, z którymi zgłosił się pacjent, lekarza kierującego lub klasyfikację w grupie badawczej.

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

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

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

Przycisk "Wyszukaj + wypełnij" - Przeszuka bieżącą bazę danych przebiegów w poszukiwaniu dopasowań. Wpisz nazwisko pacjenta i kliknij ten przycisk. Jeśli urządzenie znajdzie dopasowanie, wypełni pozostałe elementy na podstawie informacji przechowywanych w bazie danych. Jeśli nie zostaną znalezione żadne dopasowania, pojawi się powiadomienie, a informacje można wprowadzić ręcznie.

3.5.3 Informacje o kanale

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

Oprogramowanie domyślnie ustawia R w kanale 1 i L w kanale 2 dla ERG i Oz w kanale 1 dla VEP. Należy pamiętać, że w przypadku testów VEP należy również wybrać oko do badania.

UTAS EMWIN

Channel Information

Number of Channels

2

Channel 1 Label

R

Channel 2 Label

L

Continue

Cancel

Channel Information

Number of Channels

1

Channel 1 Label

Oz

Select Eye to be Tested:

☐ Right (OD)

☐ Left (OS)

☐ Both

Continue

Cancel

ERG

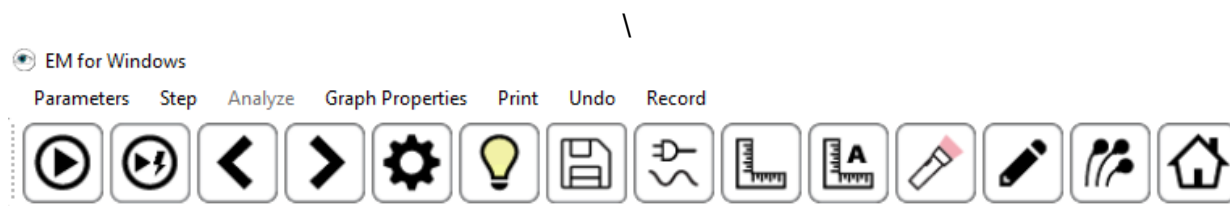
VEP

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

3.6 Ikony i menu

3.6.1 Parametry

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



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

Parametry lampy błyskowej SunBurst/BigShot

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

UTAS EMWIN

Test Parameters

Averaging | Amplifiers | Timebase | SunBurst Flash

Test Type Single Flash

1st Flash

Stimulus Source

☒ LED ☐ XENON

Intensity(dB): -24

Background Light ☐

Color

☒ White ☐ Red ☐ Green ☐ Blue

☐ Custom Color

InfraRed ☒ ON

Fixation Light ☐ Off ☒ Dim ☐ Bright

Continue Cancel

Istnieją 4 różne opcje lamp błyskowych Ganzfeld:

1. Pojedynczy błysk
2. Podwójny błysk
3. Migotać
4. Wł./Wył.

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

UTAS EMWIN

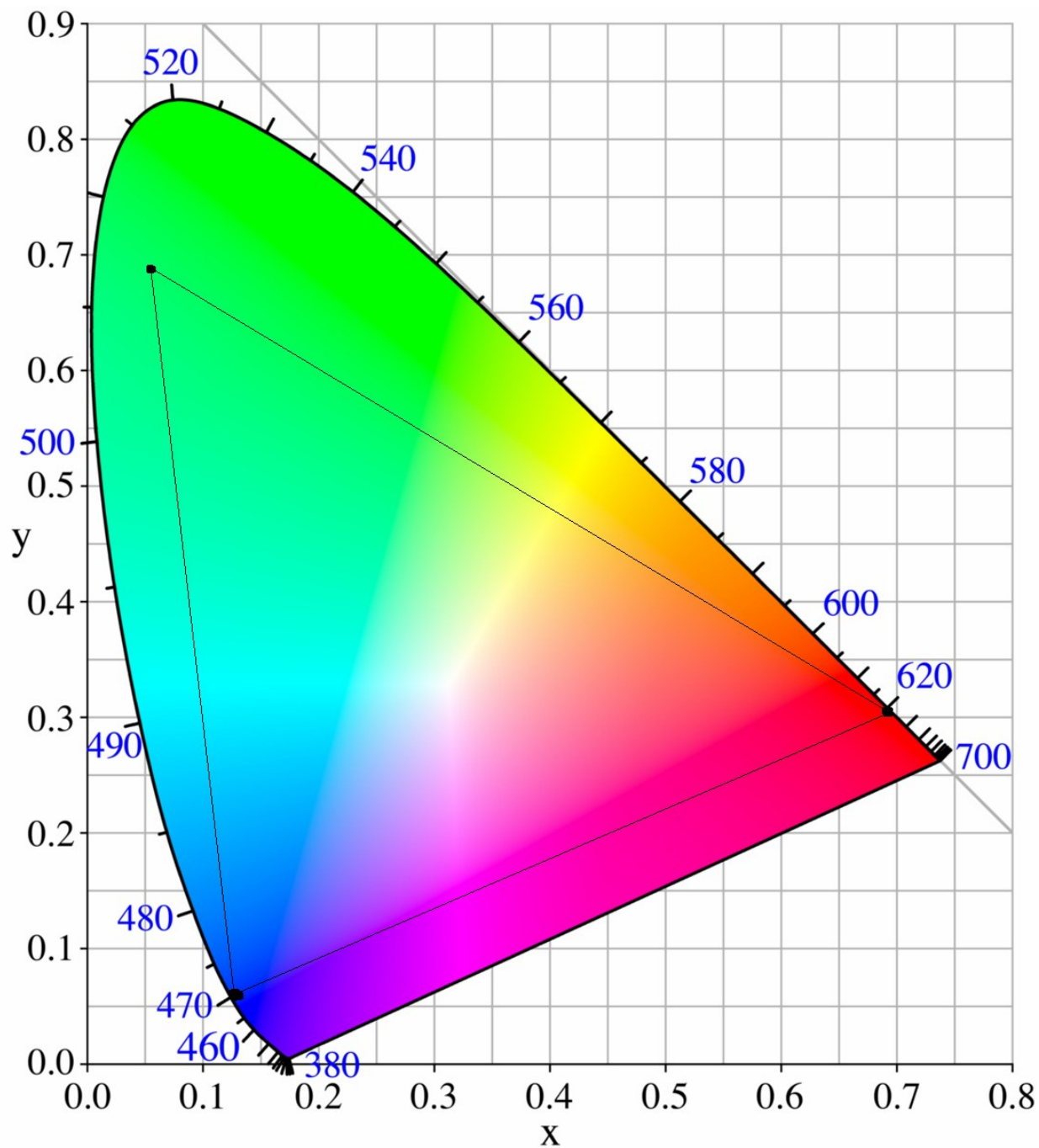


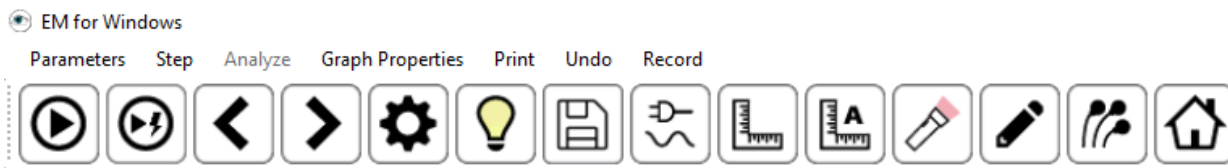
Diagram kolorów CIE

W celu wyprodukowania:

- Czysty czerwony bodziec LED wchodzi $x = 1, y = 0$
- Czysty niebieski bodziec LED wchodzi $x = 0, y = 0$
- Czysty zielony bodziec LED wchodzi $x = 0, y = 1$

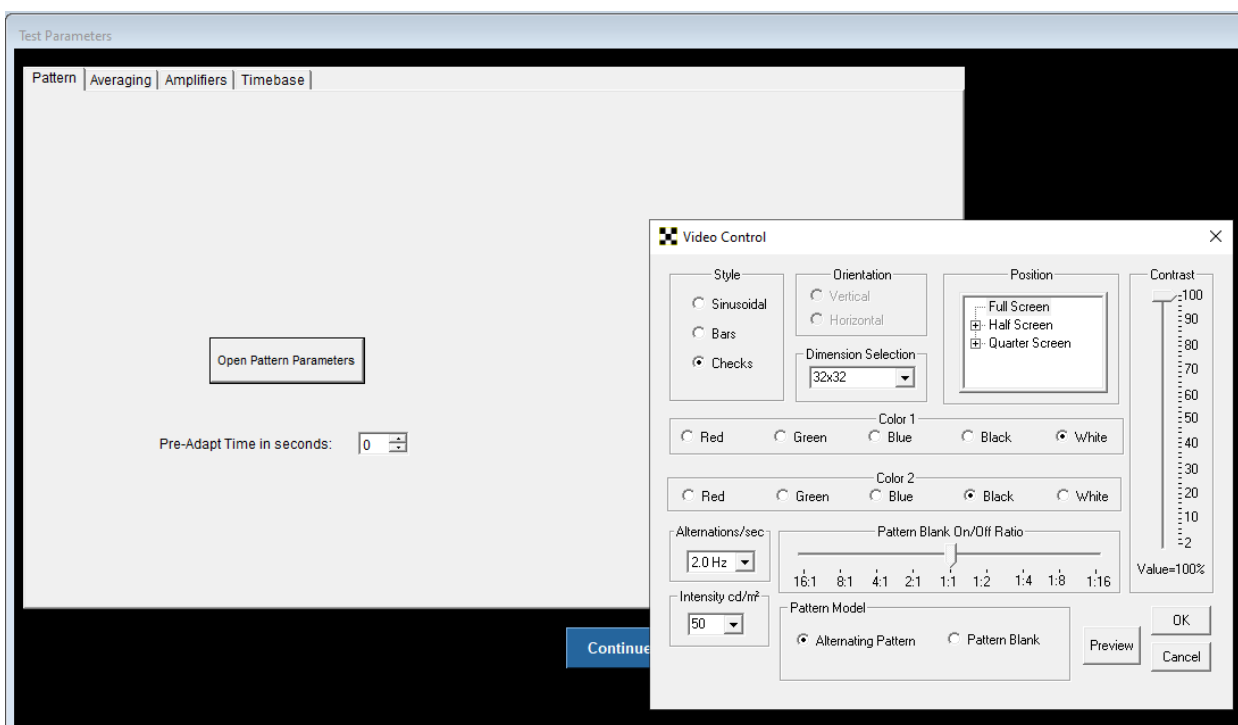
Parametry wzoru

UTAS EMWIN



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

Pre-Adapt Time określa, jak długo wzór będzie się zmieniał przed rozpoczęciem właściwego nagrywania.



Parametry uśredniania

UTAS EMWIN

The screenshot shows the 'Test Parameters' window with the 'Averaging' tab active. The settings are as follows:

Parameter	Value
Number of Sweeps to Average:	1
Time Between Sweeps (seconds):	0.1
Sweeps Before Update:	0
Artifact Reject (microvolts):	800
Display Raw Waveform:	☐ No ☒ Yes
Store Individual Sweeps:	☒ No ☐ Yes
☐ Disable Electrode Connection Monitoring	

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

Pojawi się menu uśredniania, umożliwiające modyfikację następujących opcji:

- ◆ Liczba przeciągnięć do średniej
- ◆ Time między przemiataniem (sekundy): Co najmniej 5 - 10 sekund między błyskami jest konieczne do testowania skotopowego, aby uniknąć adaptacji światła obiektu podczas uśredniania. Aby ręcznie odrzucić przebiegi, zaleca się ustawienie tego na co najmniej 2 sekundy.
- ◆ Przemiatanie przed aktualizacją: Liczba przebiegów do uzyskania między wyświetleniami ekranu uśrednionych danych przebiegu.
- ◆ Odrzucanie artefaktów (mikrowolty): próg odrzucania artefaktów. Ta opcja umożliwia automatyczne odrzucanie przebiegów podczas uśredniania, które przekraczają kryterium amplitudy. Jeśli zostanie wprowadzone zero, opcja odrzucania artefaktu jest wyłączona. Jeśli próg odrzucenia artefaktu jest ustawiony na wartość wyższą niż zakres wejściowy wybranego ustawienia wzmocnienia wzmacniacza, EMWin poinformuje użytkownika, aby obniżył próg odrzucenia artefaktu.
- ◆ Wyświetl nieprzetworzony przebieg: Określa, czy każdy przebieg ma być wyświetlany w miarę jego pozyskiwania. W przypadku ERG z pojedynczym błyskiem każda odpowiedź jest zwykle wyświetlana tak, jak jest generowana. Jednak w przypadku testów VEP każda indywidualna odpowiedź jest zazwyczaj bez znaczenia, ponieważ zwykle jest osadzona w szumie. Aby ręcznie sprawdzić przebiegi i odrzucić je pojedynczo, każdy przebieg musi być wyświetlany w miarę jego pozyskiwania.

UTAS EMWIN

- ◆ Przechowuj pojedyncze przeciągnięcia. Zazwyczaj EMWin przechowuje tylko końcową średnią wszystkich przebiegów z jednego testu, a poszczególne (surowe) odpowiedzi, które składają się na średnią, są odrzucane. Ta końcowa średnia używa przyciętej średniej (a nie średniej) w celu automatycznego odrzucenia artefaktów. Jeśli jednak chcesz ręcznie odrzucić artefakty, wybierz opcję **Przechowuj pojedyncze wyciągnięcia po ścieżce**. All poszczególne odpowiedzi będą przechowywane w bazie danych (do 200 odpowiedzi) oprócz końcowej średniej. W trybie raportowania te indywidualne odpowiedzi mogą być uwzględniane lub odrzucane z uśredniania.
- ◆ Wyłącz monitorowanie połączenia elektrody: Pozwala użytkownikom wybrać, czy oprogramowanie ma wykrywać, czy elektroda zostanie odłączona. Jeśli system wykryje zdarzenie odłączenia elektrody, testowanie zostanie natychmiast zatrzymane, a operator będzie musiał ponownie podłączyć elektrodę przed ponownym uruchomieniem bieżącego etapu testu.

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

Parametry wzmacniacza

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

- Gain:** Six dropdown menus for Ch 1 through Ch 6, all set to '6'.
- High pass Filter (Hz):** Six dropdown menus for Ch 1 through Ch 6, all set to '0.3 Hz'.
- Low pass Filter (Hz):** Six dropdown menus for Ch 1 through Ch 6, all set to '300 Hz'.
- Notch Filter:** A section with two radio buttons: 'Off' (selected) and 'On'.

At the bottom right of the window are two buttons: 'Continue' and 'Cancel'.

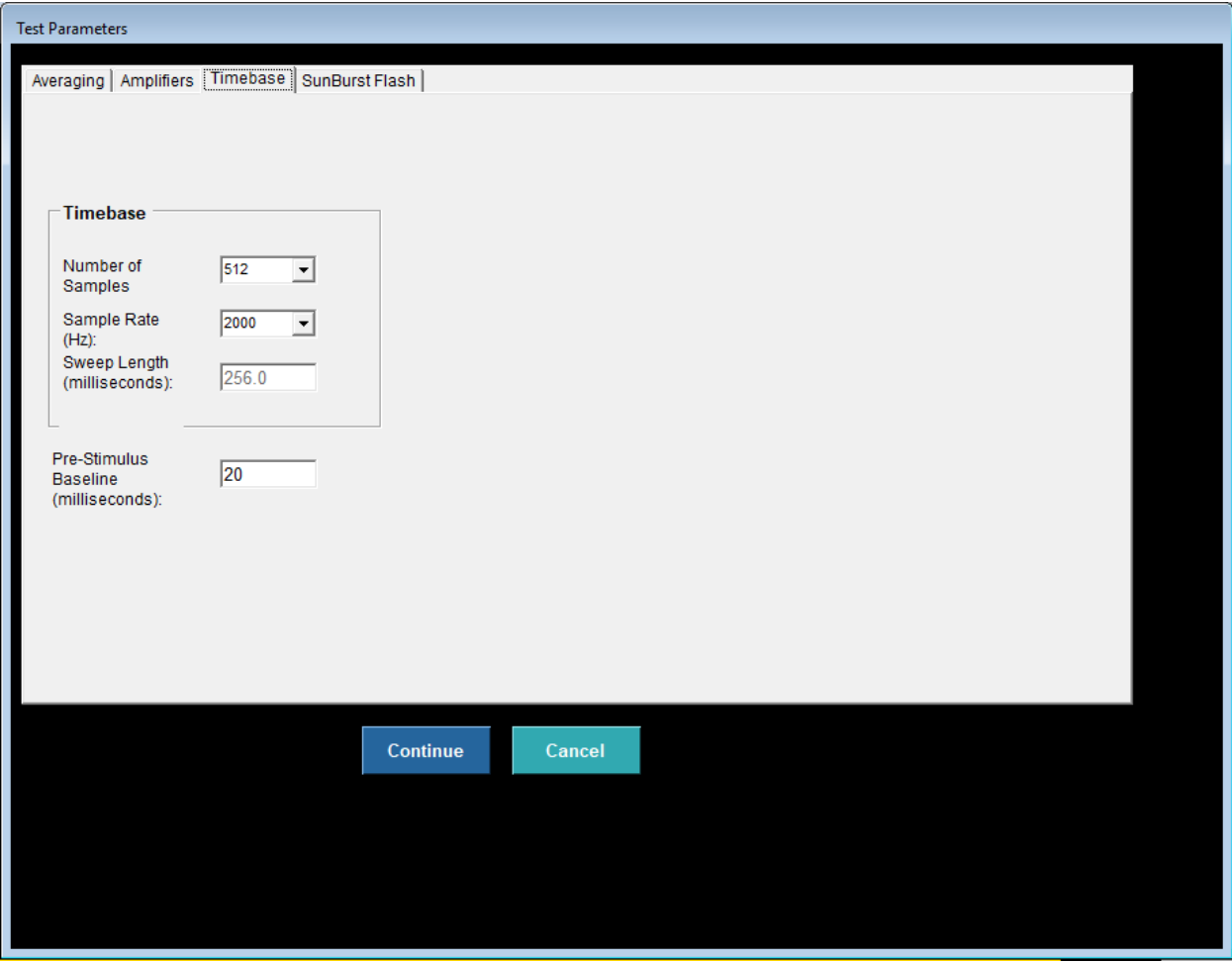
Ten wybór służy do zmiany amplifier wzmocnienie lub ustawienia filtra dla protokołu.

UTAS EMWIN

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

"Filtr wycinający" selektywnie redukuje zakłócenia linii energetycznej 60 lub 50 Hz. Zazwyczaj nadmierne zakłócenia linii energetycznej można zmniejszyć poprzez lepsze umieszczenie elektrod lub odsunięcie pacjenta od źródeł energii elektrycznej. Jednak filtr wycinający można włączyć, jeśli wszystkie inne techniki redukcji szumów zawiodą.

Parametry podstawy czasowej



Test Parameters

Averaging | Amplifiers | Timebase | SunBurst Flash

Timebase

Number of Samples: 512

Sample Rate (Hz): 2000

Sweep Length (milliseconds): 256.0

Pre-Stimulus Baseline (milliseconds): 20

Continue Cancel

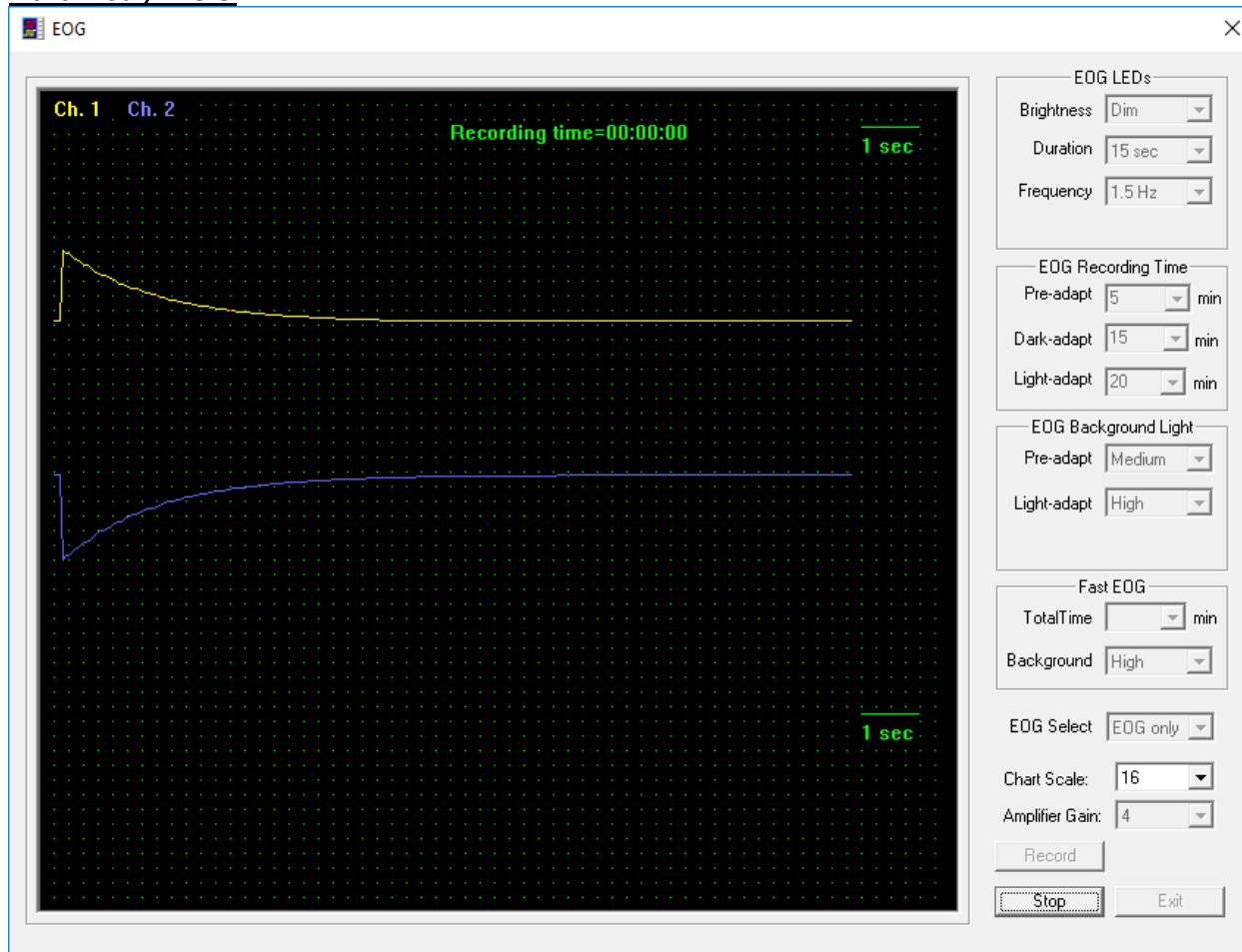
- ♦ *Częstotliwość próbkowania i częstotliwość przemiatania* — ten ekran pozwala użytkownikowi kontrolować częstotliwość próbkowania (domyślnie 2 kHz). Pojedynczy przebieg nagrania zawsze zawiera 512 próbek. Jeśli częstotliwość próbkowania zostanie zmieniona, długość przeciągnięcia zostanie automatycznie zaktualizowana.

UTAS EMWIN

- ♦ *Linia bazowa przed bodźcem* — linia bazowa przed bodźcem umożliwia użytkownikowi dostosowanie ilości danych do zebrania przed przedstawieniem bodźca. Zazwyczaj jest to używane do wskazania ilości podstawowego szumu obecnego tuż przed bodźcem błyskowym.

Podczas wykonywania testu migotania nie można wprowadzić "Linii bazowej przed bodźcem", a oprogramowanie automatycznie ustawi ten parametr na 0, jeśli zostanie podjęta próba.

Parametry EOG



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

Czas trwania - Czas nagrywania wynosi 15 sekund, co oznacza, że diody LED będą świecić naprzemiennie od prawej do lewej przez każde pierwsze 15 sekund każdej minuty.

Częstotliwość - Jeśli pacjent ma problemy z podążaniem za diodami LED, częstotliwość zmiany można spowolnić.

UTAS EMWIN

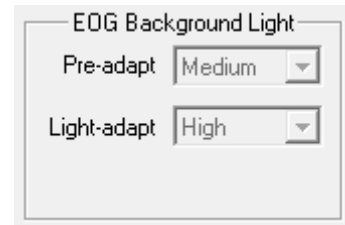
Automatyczne zapisywanie przebiegów — nieprzetworzone dane każdego zmiatania można zapisać do pliku. Pliki zostaną zapisane w folderze C:\EMWIN\EOGData. Przeciągnięcia zostaną zapisane jako sweep_001.txt i tak dalej, aż do sweep_999.txt

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

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

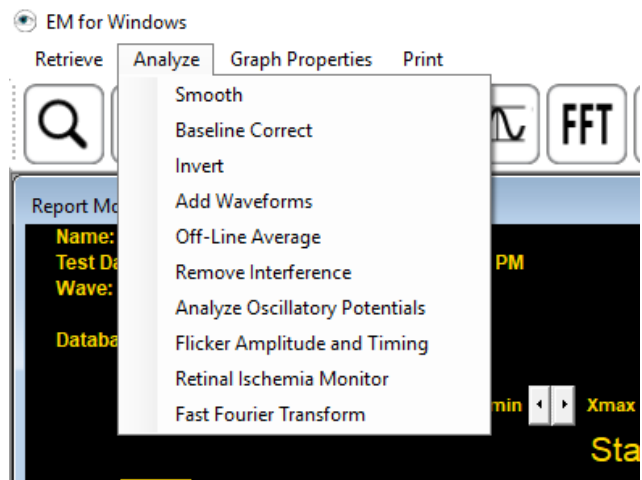
Skala wyświetlania — jeśli dane wydają się zbyt duże dla okna, zmień skalę wyświetlania na niższe ustawienie.

Niestandardowa intensywność światła tła - dla użytkowników UTAS SunBurst i BigShot faza adaptacji światła może być ustawiona na niestandardową intensywność; wystarczy wybrać opcję Niestandardowe z listy rozwijanej Light Adapt i wpisać żadaną wartość.



3.6.2 Analizować

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



Gładki –



Wyglądanie można uzyskać, przechodząc do *Analizuj* -> *Wyglądaj* lub klikając ikonę.

Algorytm wygładzania jest przydatny do usuwania nadmiaru szumów o wysokiej częstotliwości z przebiegu. Procedura wygładzania polega na zastąpieniu każdego punktu w przebiegu średnią z otaczających 11 punktów (po pięć z każdej strony plus sam punkt). Proces ten działa jak filtr górnoprzepustowy, który zachowuje opóźnienie

UTAS EMWIN

wszystkich cech przebiegu. Jeśli jednokrotne wygładzenie przebiegu nie zapewnia wystarczającej redukcji szumów, operację wygładzania można wykonać wielokrotnie.

Ostrzeżenie: Wygładzenie przebiegu ERG pojedynczego błysku usunie wszelkie potencjały oscylacyjne i może zmienić początkowe nachylenie a-wave.

Prawidłowa linia bazowa



Poprawność linii bazowej można osiągnąć, przechodząc do *opcji Analizuj* -> *Korekta linii bazowej* lub klikając ikonę.

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

Odwróć



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

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

Dodawanie przebiegów



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

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

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

Średnia off-line



Off-Line Average można osiągnąć przechodząc do *Analyze* -> *Off-Line Average* lub klikając w ikonę.

UTAS EMWIN

Możliwe jest pobieranie i uśrednianie przebiegów, które zostały wcześniej zapisane na dysku. Ten proces nazywa się uśrednianiem off-line. Najpierw otwórz wszystkie przebiegi, które mają zostać uśrednione, umieszczając je wszystkie na ekranie jednocześnie. Następnie wybierz opcję Off-Line Average. All z wybranych przebiegów zostaną uśrednione razem i zastąpią przebieg 1 na ekranie. (Oryginalne przebiegi zostaną usunięte, pozostawiając tylko uśredniony przebieg).

Usuwanie zakłóceń



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

Usunięcie zakłóceń linii energetycznej po wykonaniu testu może oczyścić przebieg, który zawiera pewien szum, ale nie uratuje przebiegu, którego w inny sposób nie można zinterpretować. Jeśli zakłócenia linii energetycznej są większe niż oryginalny sygnał, przebieg należy odrzucić.

Analizuj potencjały oscylacyjne



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

Potencjały oscylacyjne (OP) to szybkie fale na zboczu wstępującym b-wave ERG błysku. Wykazano, że są one dobrym predyktorem progresji neowaskularyzacji u pacjentów z retinopatią cukrzycową lub z niedrożnością żył środkowej siatkówki (CRVO). Istnieją dwie metody uzyskiwania PO z EMWin.

Pierwszą metodą, której można użyć do wyodrębnienia OP (i tą, którą zaleca LKC), jest zarejestrowanie flash ERG z normalnie ustawionym filtrem dolnoprzepustowym i użycie systemu filtrowania oprogramowania do wyodrębnienia OP. Metoda filtrowania programowego zapewnia dokładniejsze odwzorowanie zarówno amplitudy, jak i opóźnienia poszczególnych falek OP.

Aby użyć oprogramowania EMWin do określenia potencjałów oscylacyjnych, należy zarejestrować OP za pomocą protokołu Standard lub Bright Flash ERG (Protokół standardowy jest zgodny z wytycznymi ISCEV dotyczącymi rejestrowania potencjałów oscylacyjnych, podczas gdy protokół Bright Flash jest bardziej zbliżony do techniki Bresnicka et al). Przechowuj nieprzetworzone przebiegi. Kliknij *Analizuj* i wybierz *Analizuj potencjały oscylacyjne*. Po wybraniu przebiegów, z których mają zostać wyodrębnione operacje, EMWin przefiltruje przebiegi i wyświetli je na ekranie. Przebiegi mogą być następnie ponownie przechowywane.

UTAS EMWIN

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

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

Kursory można również umieszczać ręcznie na operacjach za pomocą wybranych kursorów z zakładki Raporty lub paska przycisków.

Amplituda i taktowanie migotania



Migotanie Amplitude i taktowanie można wykonać z *Analizuj* -> *Migotanie Amplitude i Synchronizacja* lub klikając następującą ikonę.

EMWin umożliwia określenie czasu i amplitudy uwikłanego elektroretinogramu migotania. Ta technika działa tylko w przypadku częstotliwości migotania 20 Hz lub szybszej. Niejawne oszacowania czasu są wyprowadzane nieco inaczej niż normalna technika umieszczania kursora na szczycie odpowiedzi. Technika stosowana przez EMWin szacuje czas niejawny na podstawie znalezienia środka odpowiedzi; Technika ta okazała się skuteczna w przewidywaniu neowaskularyzacji tęczówki w okluzji żyły środkowej siatkówki. (CRVO)

Aby automatycznie określić niejawny czas i amplitudę RG migotania, kliknij *Analizuj* i wybierz *Flicker Amplitude and Timing*. Wybierz każdy przebieg do analizy. Następnie zostanie przeprowadzona analiza.

Po zakończeniu analizy oszacowania Amplitude i Implicit Time (w skrócie *Ampl.* na ekranie). Ta technika nie wpływa na rozmieszczenie kursorów na przebiegu, ani nie umieszcza żadnych własnych kursorów.

Monitor niedokrwienia siatkówki

Można to znaleźć w *sekcji Analizuj* -> *monitorze niedokrwienia siatkówki*

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

Szybka transformata Fouriera



Szybka transformację Fouriera można wykonać z Analiza -> Szybka transformata Fouriera lub klikając poniższą ikonę.

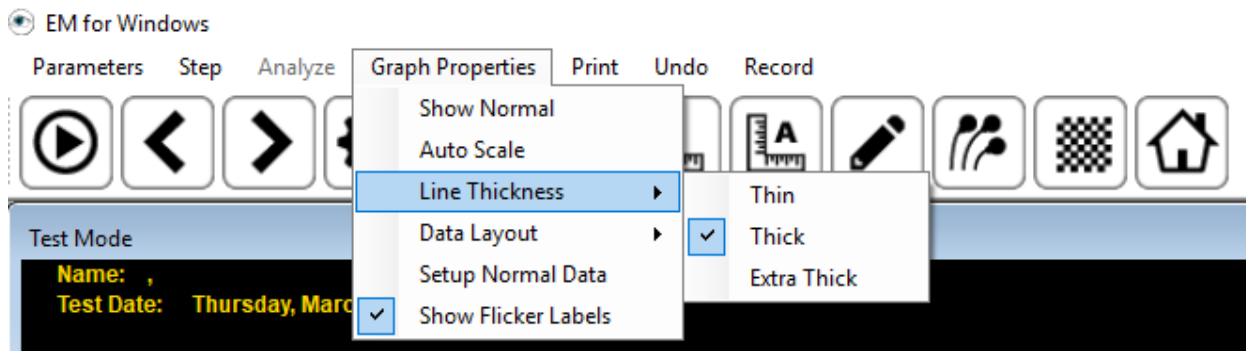
Szybka transformata Fouriera jest obliczana dla wybranych przebiegów, dając informacje o określonych składowych częstotliwościowych danych przebiegowych. Możliwe jest określenie amplitudy i fazy konkretnego elementu za pomocą myszy.

3.6.3 Cofnąć

Spowoduje to usunięcie całej analizy, która została wykonana na przebiegach przed zapisaniem (smooth, analiza OP, automatyczne skalowanie....)

3.6.4 Właściwości wykresu

Te opcje sterują sposobem wyświetlania danych na wykresie.



Pokaż normalny - Ta funkcja zapisze górną i dolną granicę normalną standardowego ERG dostosowaną do wieku aktualnego pacjenta. Ta funkcja jest włączana/wyłączana, aby dodawać/usuwać normalne dane z przebiegów. LKC podaje tylko normalne wartości dla standardowego 5-stopniowego protokołu ERG.

Automatyczne skalowanie - Spowoduje to rozszerzenie wszystkich przebiegów, aby ściśle pasowały do osi przebiegu. Chociaż funkcja automatycznego skalowania sprawia, że przebiegi wyglądają na większe pod względem amplitudy, te duże amplitudy mogą być mylące, ponieważ nawet sygnały o małej amplitudzie zostaną rozszerzone, aby zmieścić się na całym wykresie. Prosimy o ostrożne korzystanie z tej funkcji podczas analizy przebiegów.

Grubość linii — ta opcja umożliwia użytkownikowi wybór grubości linii spośród opcji Cienka, Gruba i Bardzo gruba. Wartość domyślna to Thin. Grubsze linie mogą być przydatne do łatwiejszej wizualizacji, zwłaszcza na wydrukach i faksach.

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

UTAS EMWIN

3.6.4.1 Skonfiguruj normalne dane –

Pozwala to na wprowadzenie danych normalnych specyficznych dla praktyki dla standardowego 5-stopniowego protokołu ERG, tak aby wyświetlały się one po wybraniu opcji "pokaż normalny". Zaleca się, aby każdy instytut opracował własne normalne dane. Normalne dane różnią się dla każdego typu elektrod (ERG-Jet, Burian Allen...), szczególnie w amplitudach. Używaj tej funkcji tylko w przypadku 5-stopniowych protokołów ERG.

Setup Normative Data

ISCEV Standard ERG Data

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

Step 3

OP	Amplitude (µV)	235
	Age	2.1
	Std. Dev.	50

Step 5

Flicker	Amplitude	133
	Age	0.7
	Std. Dev.	30
	Time (ms)	27
	Age	.02
	Std. Dev.	1.8

The data applies to ERGs recorded with Electrode Type:

ERG-Jet

Default to ERG-Jet

Default to Burian-Allen

Store Data

Cancel

Pokaż etykiety migotania — wybierz, czy każdy błysk ma być reprezentowany przez odwrócony trójkąt na przebiegach migotania.

3.6.5 Odzyskiwać

Szukaj -Ta opcja przywraca ekran z powrotem do ekranu informacji o pacjencie i umożliwia wykonanie nowego wyszukiwania.

UTAS EMWIN

Next - Wybranie Next spowoduje wyświetlenie następnego przebiegu (fal) zapisanego w bieżącej bazie danych.

Poprzedni - Wybranie opcji Poprzedni spowoduje wyświetlenie poprzednich przebiegów przechowywanych w bieżącej bazie danych.

Ponowne odczytanie — kliknięcie przycisku "Odczyt ponownie" spowoduje ponowne wyświetlenie bieżącego przebiegu. Jest to szczególnie przydatne podczas analizowania danych, gdy potrzebne są oryginalne, nieedytowane dane.

Add More - Kliknięcie przycisku Add More otworzy okno przebiegu wyszukiwania i umożliwi dodanie większej liczby przebiegów do raportu.

3.6.6 Rekord



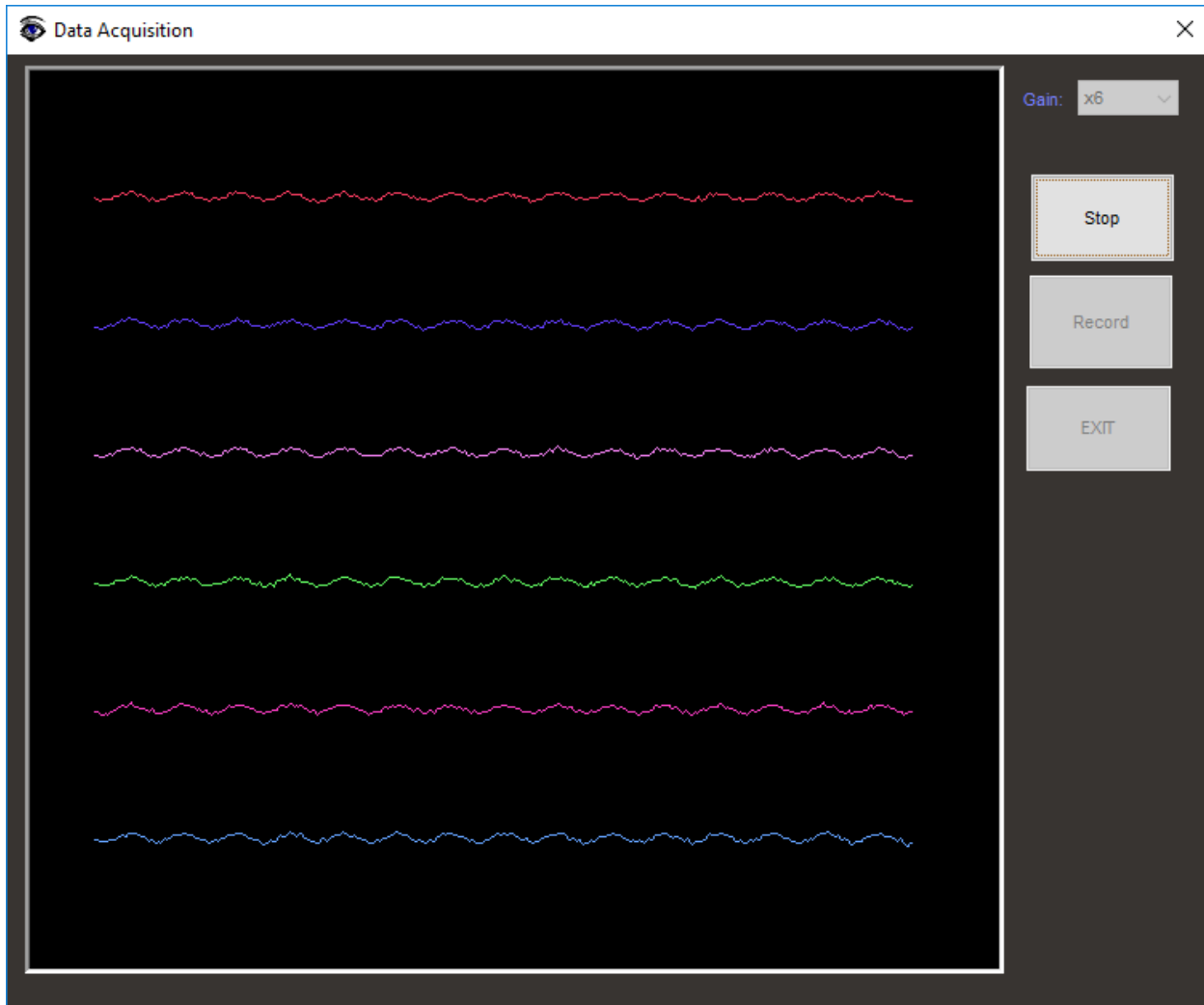
Spowoduje to otwarcie okna przesyłającego strumieniowo dane w czasie rzeczywistym: linia bazowa.

Uruchomienie punktu odniesienia jest pierwszą akcją do wykonania podczas uruchamiania testu. Po kliknięciu tego przycisku obserwowane jest pozyskiwanie danych w czasie rzeczywistym. Dobra linia bazowa powinna być w miarę płaska i powinna mieć minimalny szum cyklu 50/60 Hz.

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

Rekord – Z menu bazowego można natychmiast rozpocząć nagrywanie, klikając Nagraj dane

UTAS EMWIN

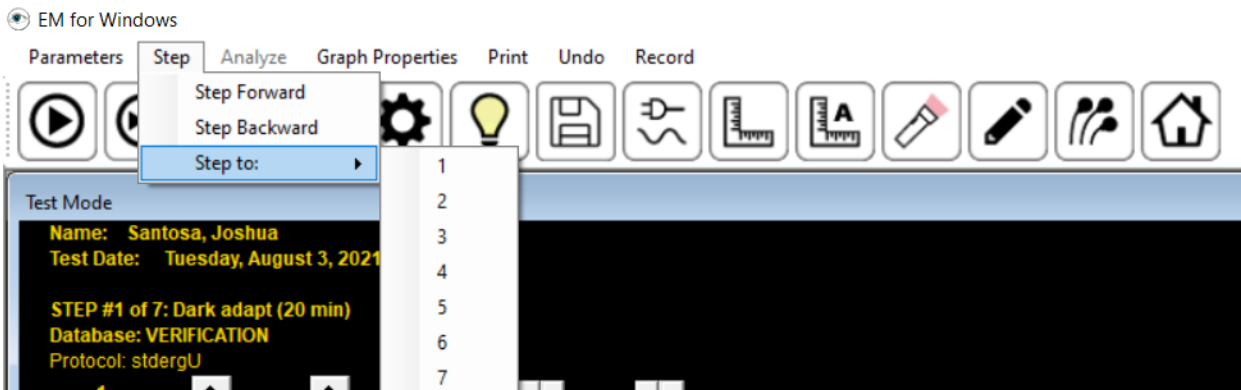


3.6.7 Sklep



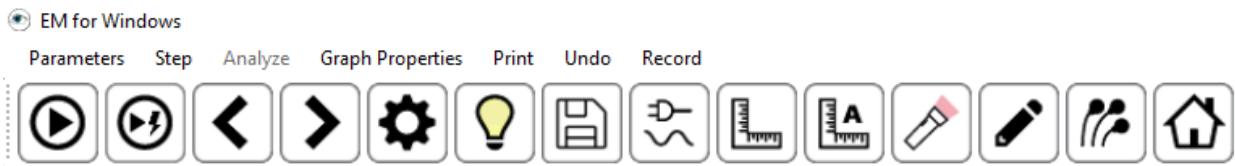
Zapisuje przebiegi w aktualnie wybranej bazie danych. Wybierz, aby zapisać wszystkie wyświetlane przebiegi lub wybierz ten, który ma zostać zapisany. Przebiegi są zapisywane jeden po drugim i otrzymują numer. Ostatnio zapisane przebiegi będą przebiegami o najwyższej liczbie przebiegów w bazie danych.

3.6.8 Krok



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

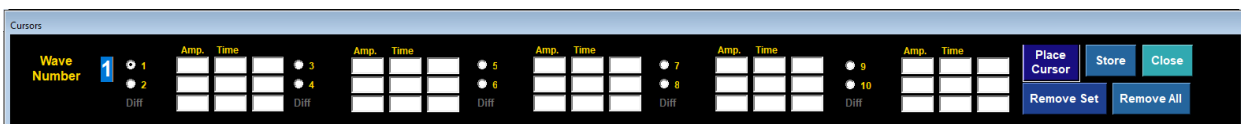
Istnieje kilka sposobów poruszania się do przodu i do tyłu. Użyj ikon strzałek, wskazując w lewo, aby przejść do tyłu, wskazując w prawo, aby przejść do przodu, lub klikając Krok, a następnie Do przodu lub Do tyłu lub Krok do, aby przejść do dowolnego kroku w protokole. Wreszcie można użyć klawiatury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



3.6.9 Umieszczanie kursorów



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



- U dołu ekranu pojawi się nowe pole (obrazek powyżej), które wskazuje, że kursory zostaną umieszczone na **Waveform 1**. Zauważ również, że zestaw krzyżyków jest umieszczony na pierwszym (górnym) przebiegu na ekranie.
- Kliknij lewym przyciskiem myszy przebieg, na którym chcesz umieścić kursory.

UTAS EMWIN

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

3.6.10 Drukować

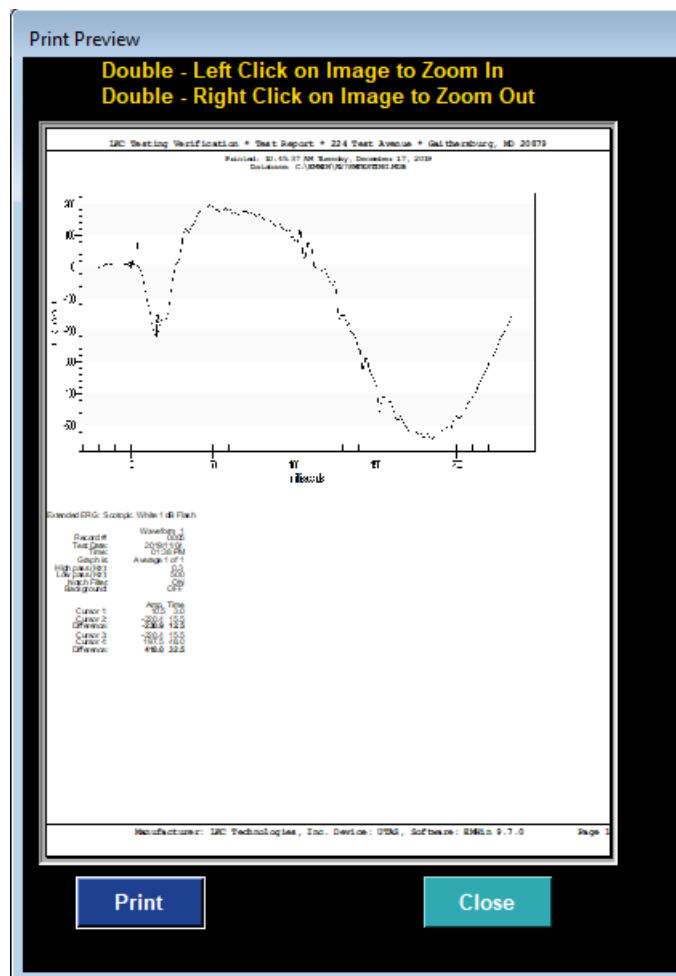


Aktualnie wyświetlane przebiegi można wydrukować na dowolnej standardowej drukarce Windows. Po kliknięciu przycisku Drukuj (z opcji menu lub przycisku na pasku narzędzi) pojawi się podgląd wydruku danych, pokazujący, jak dane będą wyglądać po wydrukowaniu. Słowa, które mogą wydawać się pomieszczone na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

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

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

UTAS EMWIN



W przypadku drukowania w celu przesłania faksu linie będą musiały zostać pogrubione (patrz sekcja 10.4.4). Właściwości wykresu -> Grubość linii -> Grubość

3.6.11 Aktualizacja informacji o pacjencie



Dzięki temu użytkownik może zmieniać informacje o pacjencie lub wprowadzać komentarze podczas nagrywania. Zmiany należy wprowadzić przed zapisaniem przebiegu w bazie danych.

3.6.12 Zmień informacje o kanale



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

3.6.13 Pomiar zakłóceń



Przycisk pomiaru zakłóceń zbiera jeden przebieg danych z każdego kanału i określa wielkość głównych zakłóceń (50 Hz lub 60 Hz, w zależności od

UTAS EMWIN

konfiguracji); mierzone w μV . (Wyższe liczby są gorsze). Informacje te będą decydować o tym, czy można uzyskać dobre nagranie od pacjenta. Nadmierne zakłócenia są często spowodowane słabym kontaktem elektrody, więc jeśli wartość zakłóceń jest wysoka, sprawdź styk elektrody i ponownie zmierz.

3.6.14 Czerwone światło tła



Spowoduje to zmianę światła tła Ganzfelda na czerwono. Ma to pomóc technikowi w umieszczaniu elektrod bez rujnowania adaptacji pacjenta do ciemności.

3.7 Tworzenie raportów

3.7.1 Wybór danych pacjenta

Pierwszym krokiem w generowaniu raportu jest wybranie przebiegów, które będą wyświetlane.

Z menu głównego przejdź do *Utwórz raport*. EMWin umieści ekran informacyjny pacjenta do wypełniania i przeszukiwania przebiegów. Im bardziej wypełnione, tym mniej przebiegów, które trzeba przeszukać, aby znaleźć pożądane.

W oknie Akcja opcja Wyświetl fale jest wybrana jako domyślna, co pozwala na wyświetlanie przebiegów w celu utworzenia raportów. Eksportowanie fal i eksportowanie kursorów zostanie omówione w sekcji eksportu danych 10.9.2.

Information

Last Name		Record #	
First Name		Start Number	
Middle Initial		Diagnosis	
Identification			
Sex			
Birthdate	Friday , March 15, 2019		
Age Range	To Years		
Test Date	Friday , March 15, 2019	To	Friday , March 15, 2019
Other			
Test Type			

Action

☒ View Waves

☐ Export Waves

Continue

Cancel

Ekran informacji o pacjencie

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

UTAS EMWIN

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

Wypełnienie daty testu jako **11/1/1990 - 11/30/1990** spowoduje wybranie wszystkich testów wykonanych w listopadzie 1990 roku.

UTAS EMWIN

Zakłada się, że każda pozycja menu, która pozostanie pusta, będzie pasować do wszystkich pozycji. Na przykład, aby znaleźć ERG wszystkich pacjentów o nazwisku Smith, którzy zostali przebadani w lipcu 1990 roku, wypełnij menu w następujący sposób:

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

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

EMWin przeszuka wszystkie przebiegi i wyświetli na ekranie wszystkie te, które pasują do pozycji wypełnionych w menu. Wybierz przebiegi do wyświetlenia, klikając w dowolnym miejscu w wierszu odpowiedniego przebiegu. Jeśli popełnisz błąd, kliknij ponownie pole, aby je odznaczyć.

Zwróć uwagę na listę przebiegów w polu "Search Results". Wybrane przebiegi zostaną wyświetlone na następnym ekranie.

3.7.2 Wybieranie widoku wyświetlacza

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

UTAS EMWIN

Search Results

Left-Hand Graph										
#	Test	Date	Label	Stimulus	Name	Protocol	Step	Actions		
0001	ERG	2008/01/14	R	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/m² 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/m² 2 Hz	Smith, Marie	Flash VER	1			
Total Records: 23										
					Continue	Return				

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

UTAS EMWIN

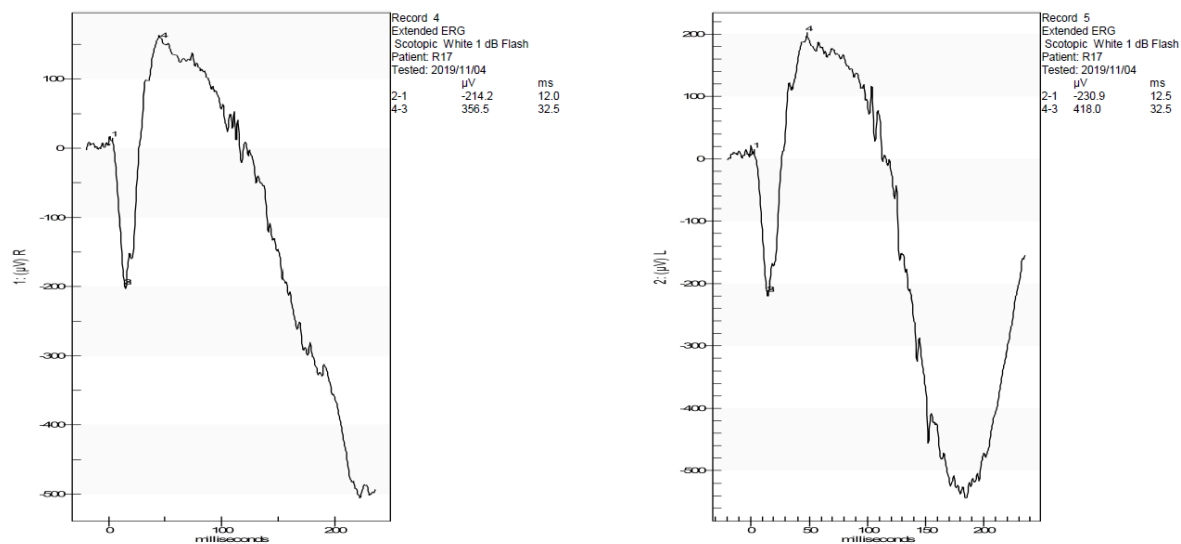
Dane można wyświetlić na dwa sposoby:

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

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

Printed: 10:58:12 AM Tuesday, December 17, 2019

Database: C:\EMWIN\R27SWTESTING.MDB



Opcja 1

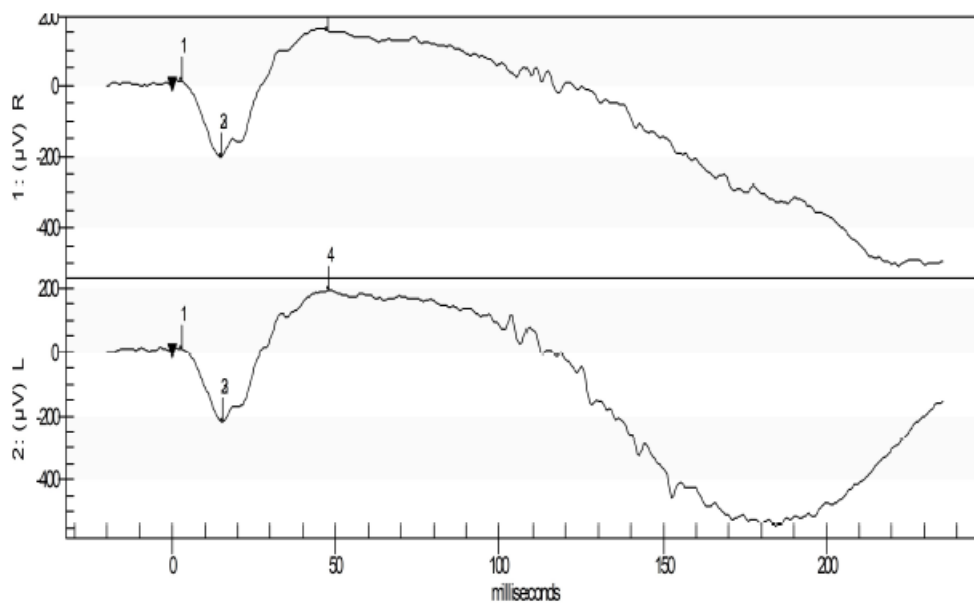
UTAS EMWIN

Opcja 2: Jeśli dwie grupy fal są zaznaczone w oknie Wykres po lewej stronie, pojawiają się jedna na drugiej w raporcie.

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

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

Database: C:\EMWIN\R27SWTESTING.MDB



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

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

Opcja 2

Obie opcje mają zalety i niedogodności.

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

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

3.7.3 Regulacja wyświetlania danych

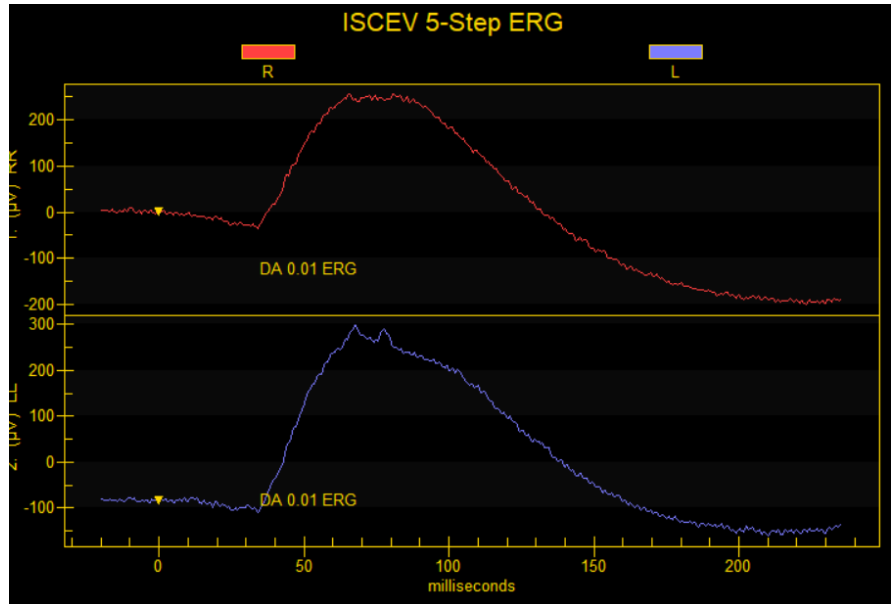
Jest kilka rzeczy, które można zrobić, aby dostosować wyświetlanie danych w raportach. Wzdłuż prawej i lewej osi czasu fale można powiększać. (patrz przykład poniżej)

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

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

Wybierz jeden z przebiegów, dostosuj wzmocnienie i kliknij

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



Przyciski pozycyjne pozwalają użytkownikowi przesunąć przebiegi w górę i w dół na wyświetlaczach.

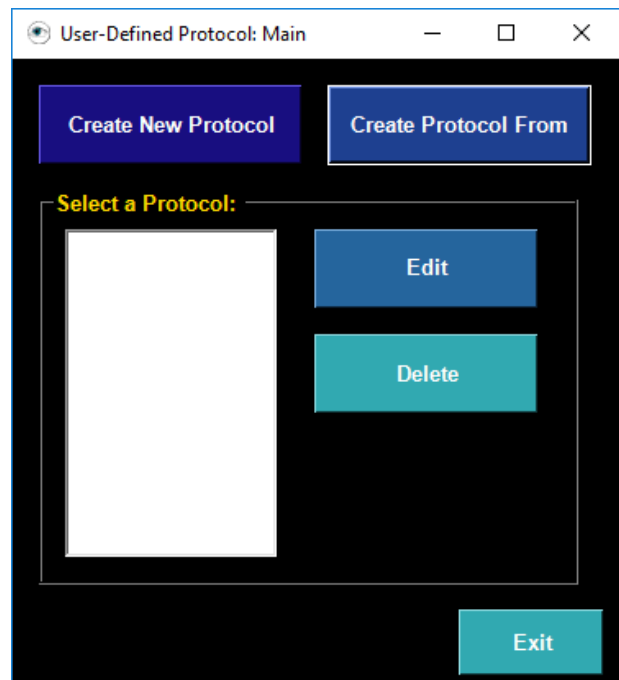
3.7.4 Pobieranie danych

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

3.8 Protokoły zdefiniowane przez użytkownika (UDP)

3.8.1 Tworzenie protokołów zdefiniowanych przez użytkownika

Aby napisać Protocol zdefiniowany przez użytkownika, wybierz pozycję **Protokoły projektowe**, a następnie wybierz **pozycję Projektuj z Main Menu**. Pojawi się opcja napisania nowego protokołu, edycji istniejącego protokołu zdefiniowanego przez użytkownika, usunięcia protokołu lub wydrukowania podsumowania protokołu.



UTAS EMWIN

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

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

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

Uwaga: All flicker stimuli powinien mieć wartość bazową przed bodźcem równą 0 na karcie ram czasowych

Po sprawdzeniu wszystkich zakładek dla pierwszego kroku protokołu kliknij przycisk Kontynuuj, a pojawi się opcja dodania kolejnego kroku lub zakończenia protokołu (co spowoduje utworzenie protokołu jednoetapowego). W przypadku wybrania opcji Dodaj kolejny krok oprogramowanie automatycznie użyje wartości wybranych w poprzednim jako domyślne.

3.8.2 Edytowanie protokołów zdefiniowanych przez użytkownika

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

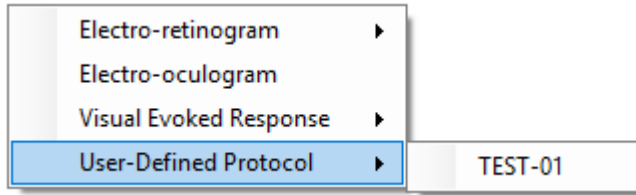
Dostępne opcje to dodawanie, edytowanie, wstawianie lub usuwanie kroków.

The screenshot shows a software interface titled "Edit a Protocol". It features a dark background with several interactive elements:

- Add a Step:** A blue button at the top right.
- Edit Step Number:** A label followed by a dropdown menu showing the number "1".
- Edit Step:** A blue button next to the "Edit Step Number" dropdown.
- Insert Step Before:** A label followed by a dropdown menu showing the number "1".
- Insert a Step:** A blue button next to the "Insert Step Before" dropdown.
- Delete Step Number:** A label followed by a dropdown menu showing the number "1".
- Delete a Step:** A teal button next to the "Delete Step Number" dropdown.
- Done:** A teal button at the bottom right.

3.8.3 Korzystanie z protokołów zdefiniowanych przez użytkownika

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



3.8.4 Zmiana standardowych protokołów

EMWIN jest wyposażony w wstępnie ustawioną liczbę standardowych protokołów ISCEV, takich jak On/Off, standard, podwójny błysk itp. Istnieje możliwość zmiany tych protokołów w celu dopasowania ich do potrzeb konkretnej kliniki za pomocą metod opisanych powyżej.

Standardowe protokoły są przechowywane w C:\EMWIN i mają rozszerzenia .PRO. Wykaz wszystkich standardowych protokołów, ich nazw i parametrów znajduje się w dodatku 3. Jeśli ustawienia standardowego protokołu zostaną zmienione, rozszerzenie pliku protokołu również musi zostać zmienione z to.PRO UDP. Protokoły będą wtedy mogły być edytowane zgodnie z opisem w sekcji 10.8.2. Po zakończeniu edycji protokołu nie zapomnij zmienić nazwy rozszerzenia z powrotem na .PRO

3.8.5 Drukowanie protokołów standardowych i zdefiniowanych przez użytkownika

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

Dźwięki błędów SunBurst / BigShot

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

Dźwięki i znaczenia Ganzfelda:

1. Ganzfeld gra piosenkę przewodnią Jeopardy "Think". Oznacza to, że Ganzfeld się przegrzewa. SunBurst będzie nadal odtwarzał muzykę i nie będzie reagował na żadne inne polecenia, dopóki temperatura nie spadnie wystarczająco.
2. Pojedynczy sygnał dźwiękowy. Oznacza to, że do Ganzfelda wysłano błędne polecenie.
3. Dwa sygnały dźwiękowe. Schemat dwóch sygnałów dźwiękowych służy do sygnalizowania, że lampa błyskowa lub światło tła, które jest sterowane, znajduje się poza możliwym zakresem koloru lub luminancji.

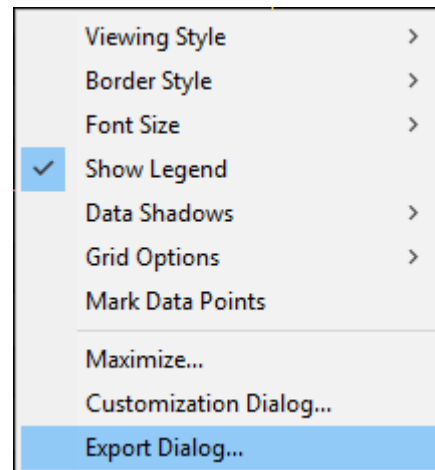
—————
————— Krótki sygnał dźwiękowy o średniej częstotliwości, a następnie krótki sygnał dźwiękowy o wyższej częstotliwości: kolor poza granicami

—————
————— Długi sygnał dźwiękowy o średniej częstotliwości, po którym następuje krótki sygnał dźwiękowy o niższej częstotliwości: luminancja poza dozwolonym zakresem

3.9 Inne funkcje

3.9.1 Eksportowanie obrazów

Eksport danych pacjenta do analizy lub wizualizacji w innych programach jest bardzo prosty. Gdy wykres danych jest wyświetlany na ekranie (w trybie testowym lub w trybie raportowania), kliknij prawym przyciskiem myszy w dowolnym miejscu tła wykresu (po lewej lub prawej stronie). Pojawi się wyskakujące menu z listą funkcji. Wybierz pozycję oznaczoną jako "Okno dialogowe eksportu", a pojawi się okno Eksportowanie elektroretinogramu.



Obraz można wyeksportować w formacie metapliku lub bitmapy do schowka, określonego pliku według uznania użytkownika lub drukarki.

3.9.2 Eksportowanie wsadowe danych przebiegów i kursorów

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

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

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

UTAS EMWIN

Search Results

Left-Hand Graph									
#	Test	Date	Label	Stimulus	Name	Protocol	Step	Actions	
0001	ERG	2008/01/14	R	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/m² 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/m² 2 Hz	Smith, Marie	Flash VER	1		
Total Records: 23				Continue			Return		

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

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

Uwaga: jeśli rejestrowanych jest wiele danych (utworzony protokół, w którym w jednym kroku oprogramowanie automatycznie zbierze więcej niż 1 przebieg i zapisze wszystkie poszczególne przebiegi), wszystkie przebiegi zostaną wyeksportowane z powrotem do tytułu; Jednak tylko kursory na pierwszym przebiegu zostaną wyeksportowane.

3.10 Etapy adaptacji

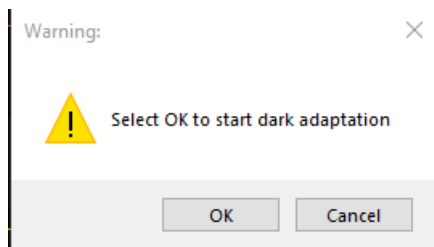
EMWin wprowadził tworzenie kroków adaptacyjnych we wbudowanych i niestandardowych protokołach. Te etapy adaptacji umożliwiają użytkownikom śledzenie długości adaptacji do ciemności i adaptacji do światła obiektów za pomocą oddzielnych kroków włączonych przez oprogramowanie.

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

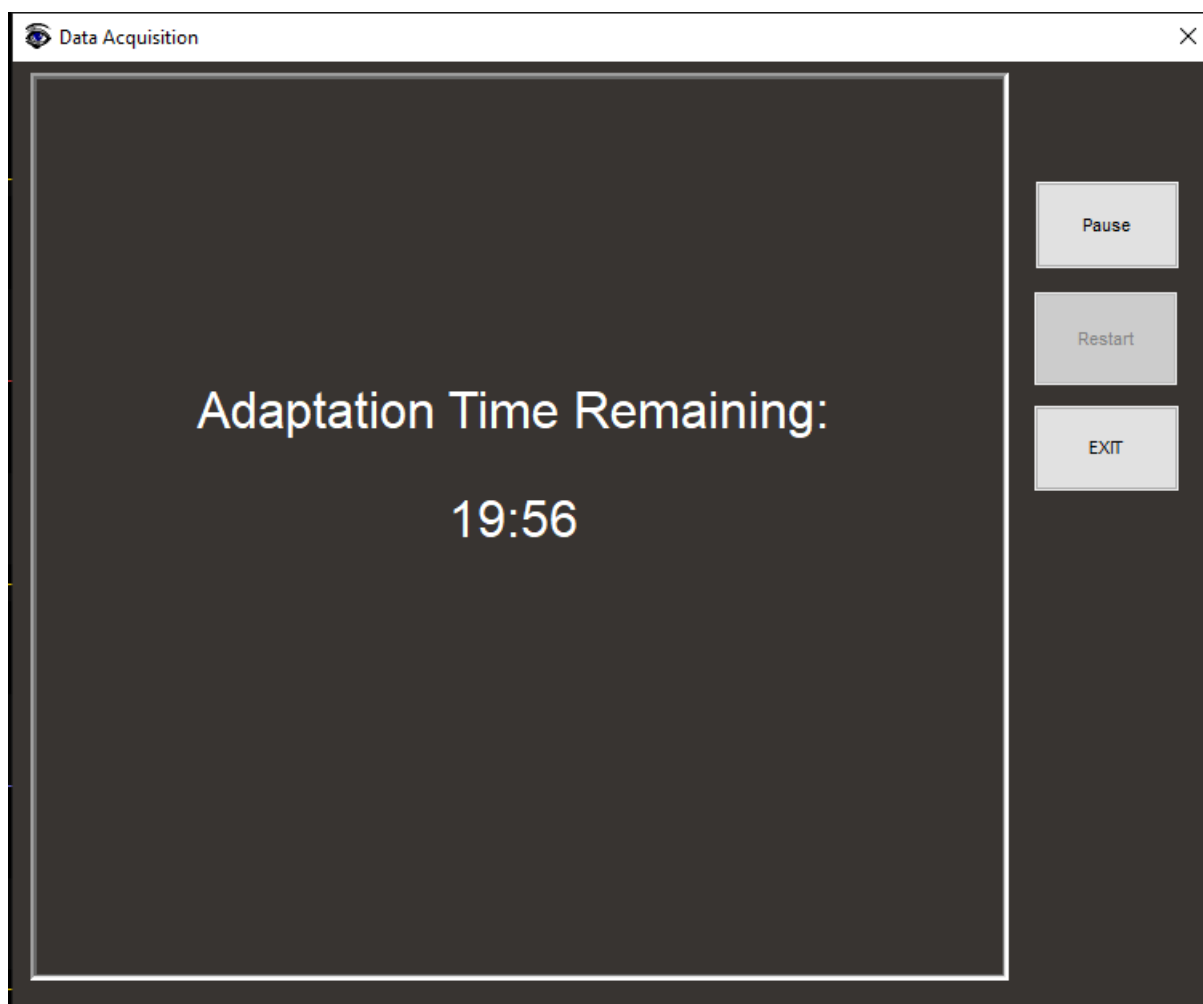
STEP #1 of 7: Dark adapt (20 min)
Database: 980VERIFICATION
Protocol: stdergU

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

UTAS EMWIN



Po rozpoczęciu etapu adaptacji pojawi się licznik czasu, który pozwoli użytkownikowi śledzić etap adaptacji.



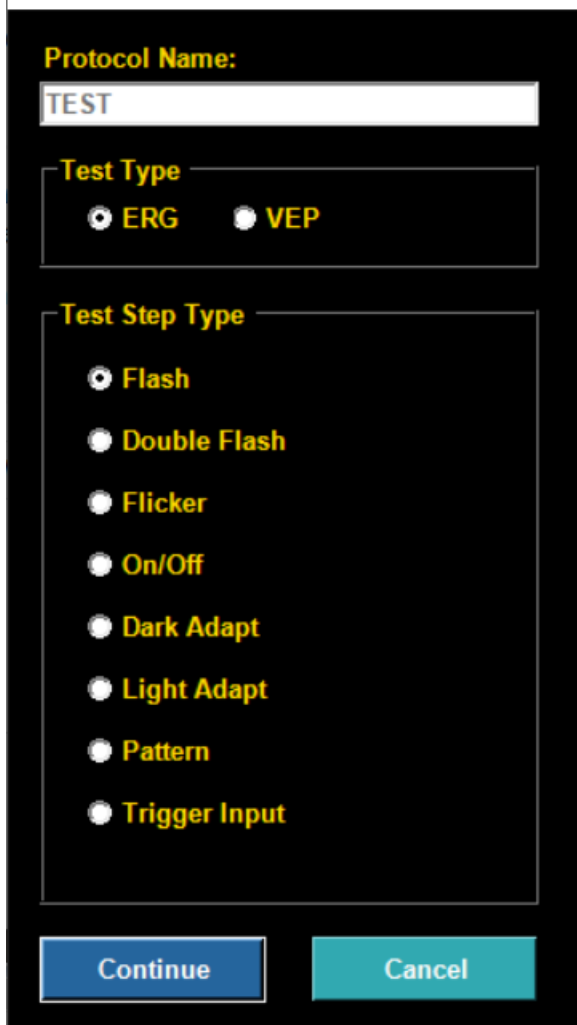
Zegar adaptacji pozwoli użytkownikowi wybrać, czy zatrzymać czasomierz, ponownie uruchomić czasomierz, czy wyjść z kroku adaptacji. Jeśli użytkownik wykonuje protokół automatycznego uruchamiania, czasomierz pozwoli również użytkownikowi pominąć krok adaptacji.

Wbudowane protokoły ISCEV będą zawierały etapy adaptacji do ciemności i adaptacji do światła. Zostaną one automatycznie uwzględnione dla użytkowników. Te etapy

UTAS EMWIN

adaptacji są również dostępne dzięki niestandardowemu projektowi protokołu. Panel sterowania adaptacją jest pokazany jako osobny krok. Widoczne poniżej:

User-Defined Protocol



Protocol Name:

TEST

Test Type

☒ ERG ☐ VEP

Test Step Type

☒ Flash

☐ Double Flash

☐ Flicker

☐ On/Off

☐ Dark Adapt

☐ Light Adapt

☐ Pattern

☐ Trigger Input

Continue Cancel

Użytkownicy mogą wybrać adaptację ciemną lub jasną.

Projekt adaptacji do ciemności:

- Użytkownicy mogą wybrać, jak długo będzie rejestrowany zegar adaptacji do ciemności
- Użytkownicy mogą monitorować użytkowników przed rozpoczęciem lub na końcu uruchomienia
- Użytkownicy mogą włączyć, czy podczas nagrywania dostępne jest pomijanie lub wczesne zatrzymanie adaptacji:

UTAS EMWIN

SunBurst Flash

Test Type: **Dark Adaptation**

Duration (seconds):

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

Projekt adaptacji światła:

- Użytkownicy mogą wybrać, jak długo zegar adaptacji światła rejestruje
- Użytkownicy mogą wybrać kolor światła adaptacyjnego tła
- Użytkownicy mogą wybrać luminancję światła adaptacyjnego tła
- Użytkownicy mogą monitorować użytkowników przed rozpoczęciem lub na końcu uruchomienia
- Użytkownicy mogą włączyć, czy podczas nagrywania dostępne jest pomijanie lub wczesne zatrzymanie adaptacji:

Test Type: **Light Adaptation**

Duration (seconds):

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

Intensity (0 to 5000 cd/m²):

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

InfraRed LED
☒ ON

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

3.11 Zautomatyzowane testy

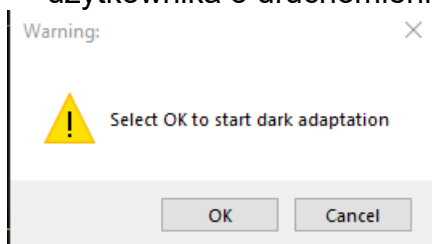
Firma EMWin wprowadziła zautomatyzowane testowanie protokołów. Ta funkcja umożliwia użytkownikowi końcowemu wykonanie całego protokołu za naciśnięciem jednego przycisku. All wbudowane protokoły lub protokoły niestandardowe mają tę funkcję. Przycisk automatycznego testowania znajduje się na pasku narzędzi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



UTAS EMWIN

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

- Jeśli protokół ma krok adaptacji, protokół automatyczny najpierw poprosi użytkownika o uruchomienie czasomierza adaptacji. Jak pokazano poniżej:

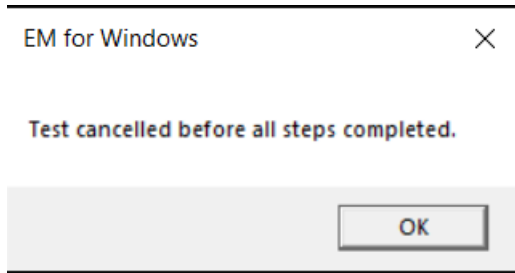


- Jeśli protokół nie ma etapu adaptacji, protokół automatycznie przejdzie przez każdy krok w protokole. Protokół automatycznego testu automatycznie zapisze pliki zgodnie z protokołem.
- W przypadku wykonywania testów skotopowych funkcja testu automatycznego będzie zawierać opóźnienie czasowe między każdym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

The image shows the EMWin software interface for configuring a test. At the top, there are tabs: "SunBurst Flash", "Averaging", "Amplifiers", and "Timebase". The "Test Type" is set to "Single Flash". Under "1st Flash", the "Stimulus Source" is "LED" (selected over "XENON"). The "Intensity(dB)" is set to "-30". The "Color" is "White" (selected over "Ultra-Violet", "Red", "Green", "Blue", and "Custom Color"). The "Custom Color" fields show X: 0.286 and Y: 0.318. There is a checkbox for "Background Light" which is unchecked. The "Fixation light" is set to "Off" (selected over "Dim" and "Bright"). The "InfraRed LED" is set to "ON" (checked). A "dB - cd.s/m² Converter" box shows that -30 dB is equal to 0.003 cd.s/m² and 2.500 cd.s/m² is equal to 0 dB. At the bottom, the "Post-Step Dark Adapt Recovery (s)" is set to 30.

- Użytkownicy mogą przerwać funkcję automatycznego uruchamiania, co anuluje bieżący krok i wymaga od użytkownika powtórzenia tego konkretnego kroku. Automatyczne uruchamianie nie zostanie automatycznie wznowione, chyba że zostanie ponownie wybrane.

UTAS EMWIN



- Funkcja automatycznego uruchamiania została zaprojektowana z myślą o nieprzerwanym ciągłym testowaniu. Najlepiej stosować go do celów badawczych u osób pod narkozą. Może być również odpowiedni dla pacjentów o wysokiej gotowości do współpracy.

Testowanie pacjenta

4 Wprowadzenie

Ta część Podręcznika użytkownika zawiera instrukcje dotyczące testowania pacjentów za pomocą UTAS firmy LKC. Należy już zrozumieć instrukcje obsługi komponentów sprzętowych i programowych urządzenia. W tej sekcji skupimy się tylko na tym, jak używać instrumentu do badania pacjentów

5 Elektroretinogram (ERG)

5.1 Przegląd

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

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

Zazwyczaj ERG wykonuje się z błyskiem światła, który obejmuje całą siatkówkę. Aby tak się stało, stosuje się urządzenie o nazwie *Ganzfeld*. Ganzfeld to urządzenie, które przypomina miskę zakrywającą pole widzenia pacjenta i jest pokryte farbą silnie odbijającą światło. Błysk bodźca świetlnego równomiernie oświetla wnętrze Ganzfelda i pozwala na jak największą penetrację światła do oka pacjenta.

Flash ERG może być używany do oddzielnego pomiaru odpowiedzi pręcików i czopków siatkówki. Reakcja pręcików jest mierzona najpierw przez ciemność, dostosowując pacjenta, a następnie stymulując oko słabymi błyskami światła. Użycie jasnego błysku światła testuje zarówno reakcję pręcika, jak i stożka. Funkcja pręcika jest tłumiona, gdy oczy pacjenta są wystawione na działanie światła dostosowującego, dzięki czemu mierzona jest tylko reakcja czopków. Szybko migoczące światła są również używane do pomiaru funkcji stożka. Najczęściej stosowanym testem flash ERG jest "standardowy ERG", który obejmuje wszystkie powyższe testy.

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

5.2 Protokoły ERG

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

Testowanie pacjenta

jest przyrząd używany do dostarczania bodźców oraz fakt, że za pomocą mini-urządzenia Ganzfelda można badać tylko jedno oko na raz.

5.2.1 ISCEV 5 Step ERG Protocol

Protokół ten, obecnie zalecany przez Międzynarodowe Towarzystwo Elektrofizjologii Klinicznej Wzroku¹ (ISCEV), wyjaśnia:

W 1989 r. ustandaryzowano podstawowy protokół, dzięki czemu ERG mogły być rejestrowane porównywalnie na całym świecie. Norma ta została ostatnio zaktualizowana w 2008 roku. Przedstawiono wzorce dla pięciu powszechnie otrzymywanych ERG: (1) ERG do słabego błysku (powstającego z pręcików) w oku przystosowanym do ciemności (2) ERG do silnego błysku w oku przystosowanym do ciemności (3) Potencjały oscylacyjne (4) ERG do silnego błysku (powstającego z czopków) w oku przystosowanym do światła (5) ERG do szybko powtarzającego się bodźca (migotanie)

Odpowiedź pręcika jest szczególnie przydatna do określenia dziedzicznych zaburzeń związanych z ślepotą nocną, a także stanów związanych z obwodową funkcją siatkówki, takich jak rozlana choroba zapalna. Odpowiedź czopków służy do diagnozowania dysfunkcji czopków w chorobie dziedzicznej lub nabytej. Odpowiedzi migotania dokumentują czas ERG, który może pomóc w diagnozowaniu chorób naczyniowych lub rozróżnianiu dystrofii od nabytych zwyrodnień. Odpowiedź maksymalna zapewnia ogólne wskazanie funkcji siatkówki i może być wykorzystana do diagnozowania schorzeń, takich jak urazowe uszkodzenie siatkówki lub ocena upośledzenia wzroku u niemowląt. Potencjały oscylacyjne są wykorzystywane do określania zaburzeń powodujących niedokrwienie siatkówki, takich jak retinopatia cukrzycowa.

Warunki ERG - Standard Protocol:

1	Skotopowy	Pojedynczy błysk	-24 dB	0,01 CD/M2	Reakcja pręta
2	Skotopowy	Pojedynczy błysk	0 dB	2.5 CD/M2	Maksymalna odpowiedź
3	Skotopowy	Pojedynczy błysk	0 dB	2.5 CD/M2	Potencjały oscylacyjne
4	Fotop	Pojedynczy błysk	0 dB	2.5 CD/M2	Odpowiedź stożka

Testowanie pacjenta

5	Fotop	Migotanie 30 Hz	0 dB	2.5 CD/M2	Reakcja migotania
---	-------	-----------------	------	-----------	-------------------

O ile w protokole nie określono inaczej, 10 przemiatań zostanie uśrednionych dla migotania 30 Hz (warunek bodźca 5).

**W trybie pracy wymagana jest 20 minut adaptacji do ciemności
Standardowy Protocol przed jakąkolwiek stymulacją**

5.2.2 ISCEV 6-stopniowy Protocol ERG

W aktualizacji standardu ISCEV z 2008 r. dla elektroretinografii klinicznej pełnego pola zaleca się wykonanie dodatkowego błysku, gdy pacjent jest przystosowany do ciemności. Ten bodziec błyskowy nazywa się ERG przystosowanym do ciemności 10.0 i występuje po standardowym kroku 3 w protokole z intensywnością 6dB. Celem dodatkowych dawek jest wywołanie odpowiedzi o większych, bardziej zdefiniowanych a-wave i możliwych do zidentyfikowania potencjałach oscylacyjnych. Bardziej intensywny bodziec może być również przydatny do wywołania maksymalnej odpowiedzi u pacjentów z gęstszym zmętnieniem, którzy normalnie nie byłoby w stanie wytworzyć odpowiedzi na krok 2.

1	Skotopowy	Pojedynczy błysk	-24 dB	0,01 CD/M2	Reakcja pręta
2	Skotopowy	Pojedynczy błysk	1 dB	3,0 CD/M2	Maksymalna odpowiedź
3	Skotopowy	Pojedynczy błysk	1 dB	3,0 CD/M2	Potencjały oscylacyjne
4	Skotopowy	Pojedynczy błysk	6 dB	10,0 CD/M2	Większa odpowiedź A-Wave
5	Fotop	Pojedynczy błysk	1 dB	3,0 CD/M2	Odpowiedź stożka
6	Fotop	Migotanie 30 Hz	1 dB	3,0 CD/M2	Reakcja migotania

5.2.3 4-stopniowy protokół ERG ISCEV

W aktualizacji standardu ISCEV z 2022 r. dla elektroretinografii klinicznej pełnego pola wprowadzono skrócony 4-etapowy protokół jako możliwą opcję kliniczną. Protokół ten najpierw wykonuje część dostosowaną do światła, a następnie skrócony okres adaptacji do ciemności wynoszący 5 – 10 minut. Następnie wykonywana jest część dostosowana do ciemności.

1	Fotop	Pojedynczy błysk	1 dB	3,0 CD/M2	Odpowiedź stożka
---	-------	------------------	------	-----------	------------------

Testowanie pacjenta

2	Fotop	Migotanie 30 Hz	1 dB	3,0 CD/M2	Reakcja migotania
3	Skotopowy	Pojedynczy błysk	-24 dB	0,01 CD/M2	Reakcja pręta
4	Skotopowy	Pojedynczy błysk	6 dB	10,0 CD/M2	Większa odpowiedź A-Wave

5.2.4 Klasyczny ERG Protocol

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

Warunki ERG - Classic Protocol

1	Skotopowy	Pojedynczy błysk	Niebieski - 38 dB	0,0004 cd/m2	Reakcja pręta
2	Skotopowy	Pojedynczy błysk	Czerwony +8 dB	16,0 CD/M2	Pręt + stożek lub resp.
3	Skotopowy	Pojedynczy błysk	0 dB	2.5 CD/M2	Maksymalna odpowiedź
4	Fotop	Pojedynczy błysk	0 dB	2.5 CD/M2	Odpowiedź stożka
5	Fotop	Migotanie 30 Hz	0 dB	2.5 CD/M2	Reakcja migotania

O ile w protokole nie określono inaczej, 10 przemiatania zostanie uśrednionych dla migotania 30 Hz (warunek bodźca 5).

Wymagane jest 30 minut adaptacji do ciemności wKlasyczny Protocol.

5.2.5 Bright Flash ERG Protocol

Protokół Bright Flash przedstawia bodziec, który jest znacznie jaśniejszy niż intensywność standardowej lampy błyskowej. Jest zwykle używany w przypadku obiektów z wystarczająco gęstym medium nad okiem, że standardowa lampa błyskowa nie może wywołać reakcji. Protokół Bright Flash *nie* powinien być używany do prób wywołania większej odpowiedzi u osób ze stosunkowo normalnymi mediami (chyba że

Testowanie pacjenta

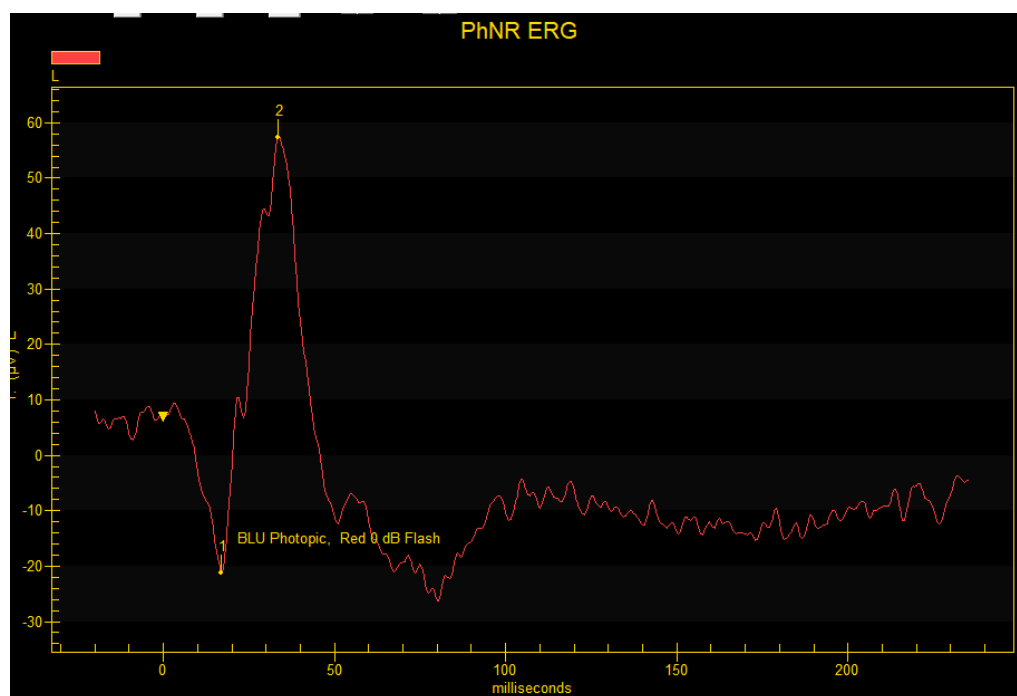
próbuję się określić asymptotyczne PI, amplitudę lub zmierzyć kinetykę fotoreceptorów). Protocol Bright Flash może być również używany do wywoływania potencjałów oscylacyjnych. Jeśli jasny błysk otrzyma maksymalną amplitudę Ops, użyj lampy kondycjonującej, a następnie błysku nagrywającego 30 sekund później.

Podczas badania obiektu z jednym względnie normalnym okiem i jednym z nieprzezroczystym ośrodkiem, normalne, rozszerzone oko powinno być załatanie, aby zapobiec silnemu dyskomfortowi spowodowanemu jasnym bodźcem błyskowym.

5.2.6 Fotopowy ujemny Protocol ERG

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

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

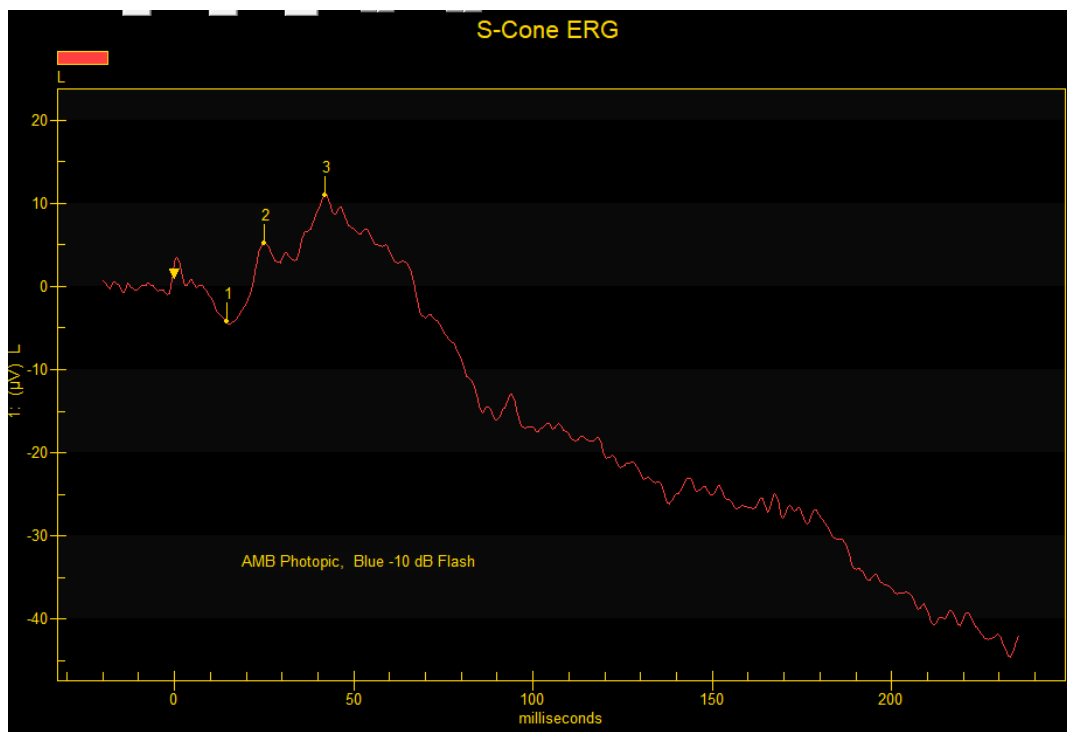


5.2.7 S-Cone ERG Protocol

ERG S-Cone ułatwiają określenie wzmocnionego zespołu stożka S, rzadkiego zaburzenia związanego z mutacją w NR2E3. Umożliwiają bardziej szczegółową ocenę względnego udziału czopków S w innych genetycznie uwarunkowanych zaburzeniach, przyczyniają się one do dokładniejszego opisu fenotypu.

Testowanie pacjenta

Zapis stożka S wymaga jasnego tła fotopowego, aby stłumić funkcję pręcika oraz stożka L i stożka M. Typowy protokół wykorzystuje niebieski błysk (470 nm) na jasnym bursztynowym (590 nm) tle.

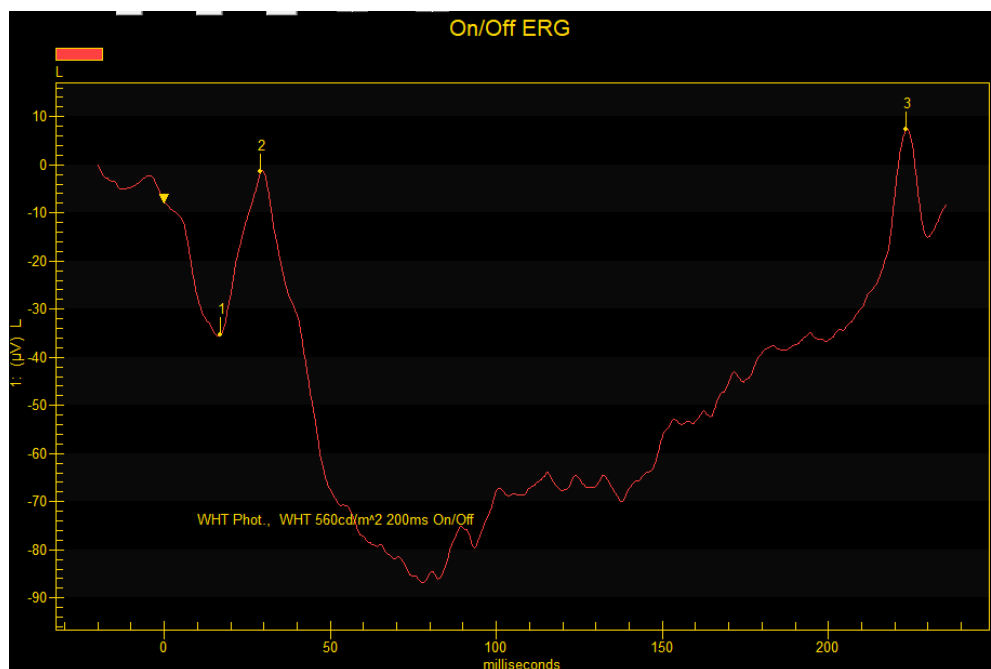


5.2.8 Reakcja wł./wyl.

Czopki L i M- sygnalizują sygnał zarówno przez dwubiegunowe szlaki komórkowe ON- (depolaryzujące), jak i OFF (hiperpolaryzujące). Pręciki nie komunikują się z komórkami bipolarnymi OFF- i nie zidentyfikowano komórek dwubiegunowych S-Cones OFF. Długotrwała stymulacja umożliwia funkcjonalne rozdzielenie reakcji ON i OFF stożka.

Rejestracja odpowiedzi ON i OFF umożliwia ocenę ścieżek stożków po fototransdukcji. Może to ujawnić nieprawidłowości, które zwykle nie są wskazywane przez bardziej konwencjonalny protokół ERG stożka, a zatem może przyczynić się do dokładnego określenia miejsca i charakteru dysfunkcji systemu czopków. Wiedza ta może pomóc w leczeniu zarówno dziedzicznych, jak i nabytych chorób siatkówki.

Testowanie pacjenta



5.2.8.1 Niestandardowy projekt protokołu ON/OFF.

Istnieją dwie metody tworzenia protokołu ON/OFF w projekcie niestandardowym.

1) Integracja wł./wył.

Pierwsza metoda polega na zaprojektowaniu protokołu z zamiarem, aby zawsze było włączone światło tła, a bodziec był prezentowany na tle. Jak widać na obrazku tutaj:

Create a User-Defined Protocol

SunBurst Flash | Averaging | Amplifiers | Timebase

Test Type: On/Off Response

1st Flash:

On Stimulus: Low Middle High Bright

Intensity (0 to 5000 cd/m²): 500

On Time(ms): 200

Color: ☒ White ☐ Ultra-Violet ☐ Red ☐ Green ☐ Blue

Custom Color: X [0.463] Y [0.404]

Background Light: ☒ Off Low Middle High Bright

Intensity (0 to 5000 cd/m²): 100

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

Custom Color: X [0.463] Y [0.404]

On/Off Method: ☒ Integrate On and Off ☐ Replace Off with On

Fixation light: ☐ Off ☒ Dim ☐ Bright

InfraRed LED: ☒ ON

Post-Step Dark Adapt Recovery (s): 0

dB - cd/s/m² Converter: 0 dB = 2.5 cd/s/m², 2.500 cd/s/m² = 0 dB

ONOFF: STEP #1

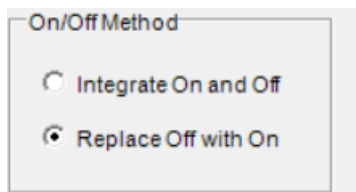
Done with Step Cancel

Użytkownicy mogą wybrać luminancję lampy błyskowej, a także czas. Można również wybrać światło tła. Zarówno błyski tła, jak i długie będą łączone w czasie trwania błysku. Ta metoda, na przykład, umożliwia bodźce, takie jak zielone tło (faza "wyłączenia") i cyjan (zielony + niebieski) faza "włączenia".

2) Wymień wł./wł.

Testowanie pacjenta

Druga metoda polega na osobnym określeniu oświetlenia w fazie "włączenia" i fazy "wyłączenia". Ta metoda, na przykład, włącza bodźce, takie jak czerwone światło w fazie "włączenia" i zielone światło w fazie "wyłączenia" lub słabe białe światło w fazie "włączenia" i jasne białe światło w fazie "wyłączenia".



Pozwala to użytkownikowi wybrać oddzielne warunki bodźca podczas długiego okresu trwania błysku i czasu trwania błysku wyłączonego.

5.2.9 Migotanie ERG Protocol

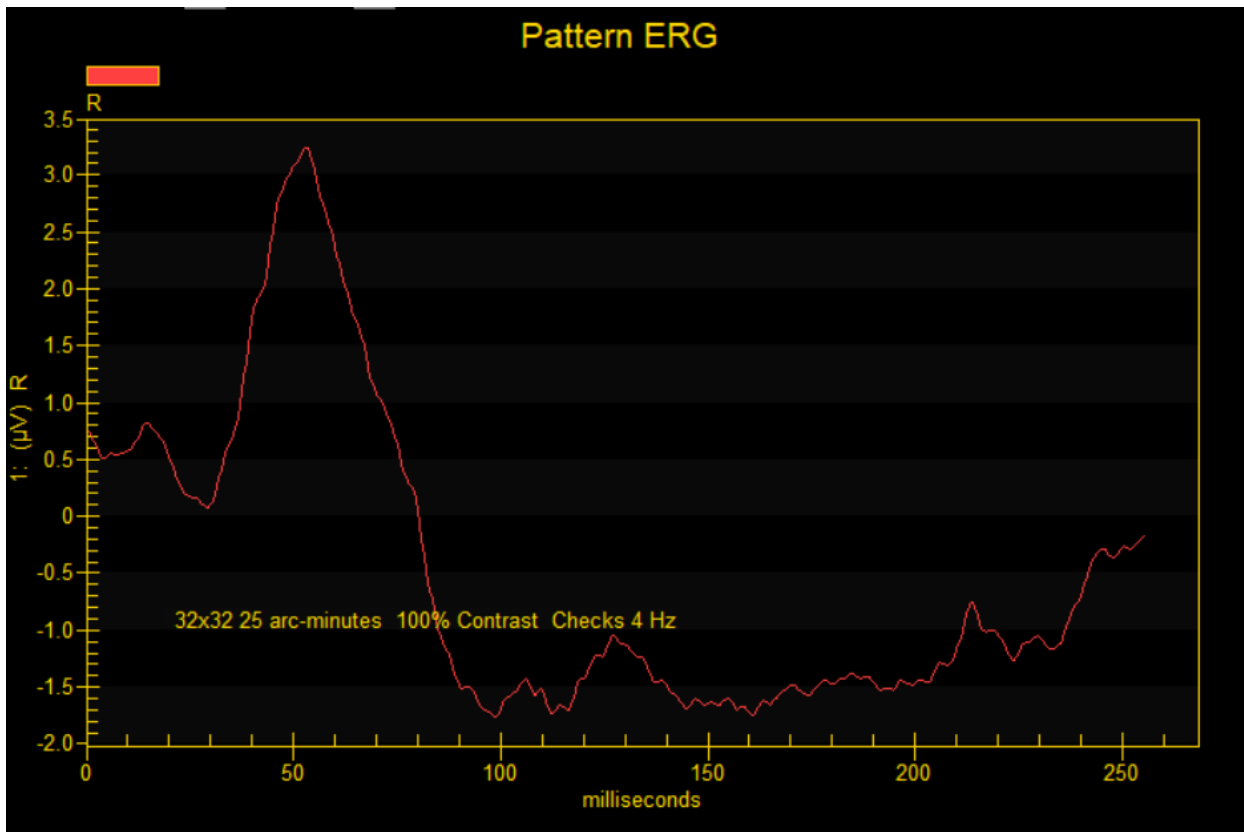
Protokół migotania ERG to taki, który mierzy reakcję czopka, prezentując migoczący bodziec, który jest zbyt szybki, aby pręciki mogły na niego zareagować. Protokół przedstawia migoczące bodźce o częstotliwości 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 i 40 Hz. Stosowany jest głównie w badaniach naukowych.

5.2.10 Wzorzec ERG Protocol

Protokół ten wykorzystuje naprzemienny wzór szachownicy w celu wywołania bodźca siatkówkowego, w przeciwieństwie do bodźców światła w innych protokołach. Ponieważ równe ilości siatkówki są stymulowane, gdy szachownica zmienia się, odpowiedź jest miarą aktywności neuronów i komórek zwojowych wewnętrznej siatkówki, a nie aktywności pręcików i czopków. W związku z tym wzorzec ERG jest przydatny w diagnozowaniu zaburzeń siatkówki wewnętrznej.

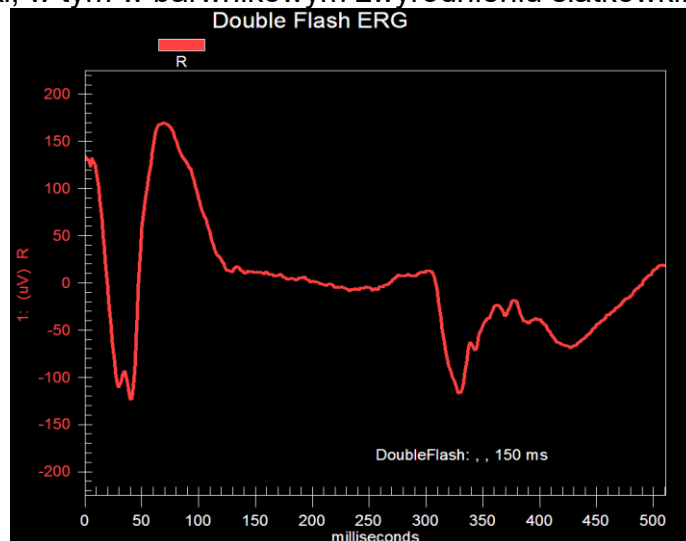
Wzorzec ERG jest testem fotopowym, więc rozszerzenie i adaptacja do ciemności nie są konieczne. Ponieważ krawędzie szachownicy są ważnymi składnikami bodźca, każdy błąd refrakcji powinien zostać skorygowany. Jeśli stosowane są leki cykloplegiczne, należy użyć jednej dioptrii plus dodanej, aby skompensować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

Testowanie pacjenta



5.2.11 Podwójny Flash ERG Protocol

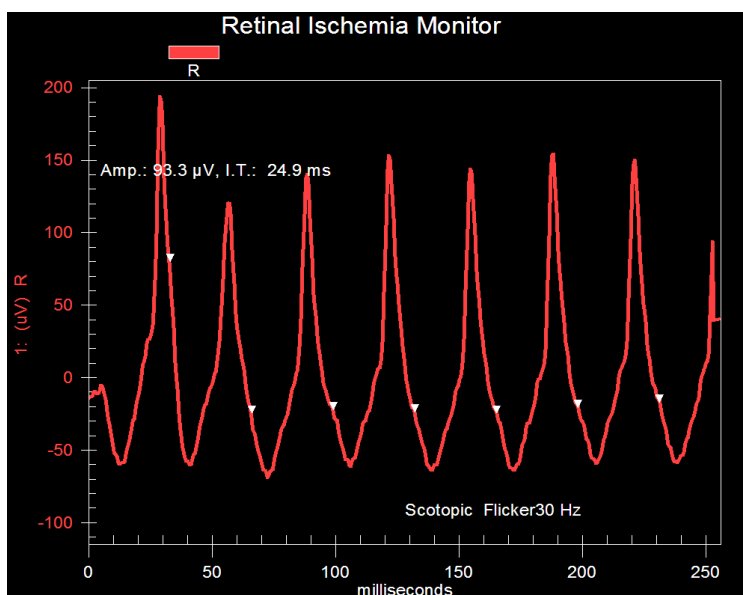
Protokół podwójnego błysku służy do badania odzyskiwania fotoreceptorów. Składa się z jasnego błysku kondycjonującego, po którym następuje błąsk pomiarowy. Amplituda błysku pomiarowego w funkcji czasu dostarczy potrzebnych informacji. Czas regeneracji fotoreceptorów, na przykład między dwoma błyskami, jest zaburzony w kilku zaburzeniach siatkówki, w tym w barwnikowym zwyrodnieniu siatkówki.



Testowanie pacjenta

5.2.12 Retinal Ischemia Monitor (RIM) Protocol

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



5.3 Przygotowanie pacjenta

5.3.1 Standardowy ERG

Pierwszym krokiem w standardowym ERG jest rozszerzenie oczu pacjenta za pomocą rozszerzenia źrenic (wystarczy dowolny cykloplegig o średnim czasie trwania, taki jak tropikamid). Jeśli pacjent jest już poszerzony po oftalmoskopii, dalsze rozszerzanie nie jest wymagane. Jest to bardziej komfortowe dla pacjenta, jeśli kilka kropli znieczulenia miejscowego zostanie podanych do oka przed kroplami rozszerzającymi rozszerzenie rozszerzeń rozszerzonych.

Następnym krokiem jest dostosowanie pacjenta do ciemności. Ten krok ma **kluczowe znaczenie dla** uzyskania dobrych wyników. Pacjent powinien być przystosowany do ciemności przez co najmniej 20 minut przed podaniem testu (przystosowanie się do ciemności dłużej niż 20 minut nie zmieni wyników, ale przystosowanie się do ciemności przez mniej niż 20 minut spowoduje problematyczne reakcje). Do ciemności dostosować pacjenta; po prostu umieść je w całkowicie zaciemnionym pomieszczeniu (takim jak pomieszczenie, w którym będziesz wykonywać ERG). Inną metodą przystosowania się pacjenta do ciemności jest bezpieczne zaklejenie oczu pacjenta, aby żadne światło nie mogło się przedostać i powrót do poczekalni.

Testowanie pacjenta

Po przystosowaniu się pacjenta do ciemności przez co najmniej 20 minut, należy go wprowadzić do pomieszczenia testowego. Pomieszczenie badawcze musi być całkowicie ciemne (*dopuszczalne jest słabe czerwone światło, które w razie potrzeby może być zapewnione przez czerwony LED tła Ganzfelda*)

5.3.2 Wzór ERG

W przypadku protokołu wzorca ERG NIE należy rozszerzać oczu pacjenta, ponieważ pacjent musi być w stanie skupić się na bodźcu wzorca (rozszerzenie paraliżuje zdolność pacjenta do skupienia). Pacjent nie powinien być narażony na działanie jasnego światła, takiego jak światło słoneczne lub lampa szczelinowa, przez co najmniej 10 minut przed badaniem. Użyj najlepszej korekcji soczewek pacjenta podczas wykonywania testu (w okularach pacjenta lub soczewkach próbnych).

5.3.3 Wieloogniskowy ERG

Adaptacja do ciemności nie jest wymagana w przypadku wieloogniskowego protokołu ERG, ponieważ testuje on tylko funkcję czopka. Jednak pacjent nie powinien być narażony na działanie jasnego światła, takiego jak światło słoneczne lub lampa szczelinowa, przez co najmniej 10 minut przed badaniem.

Najlepiej wykonać ten test z rozszerzonymi oczami; Chociaż nie ma to dużego wpływu na wyniki testów, znacznie ułatwi pracę technikowi. Aby rozszerzyć oczy, zastosuj środek cykloplegiczny i pozwól pacjentowi siedzieć przez około 15 minut, aby lek zaczął działać. Jeśli pacjent jest już rozszerzony po poprzednim zabiegu, dalsze rozszerzanie nie jest potrzebne.

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

5.3.4 Inne grupy pracownicze

Istnieje kilka innych typów ERG, takich jak ERG intensywności-reakcji, ERG migotania i ERG jasnego błysku. All z tych badań wymagają rozszerzenia oka i adaptacji do ciemności (wyjątkiem jest sytuacja, gdy badane oko jest uszkodzone w wyniku urazu, w którym cykloplegia może być przeciwwskazana). Po zaaplikowaniu kropli rozszerzających do oka, przystosować pacjenta do ciemności na czas podany w poniższej tabeli.

Okres adaptacji do ciemności dla różnych testów ERG

Badanie ERG	Dark Adapt Time
Norma	20 minut
Intensywność- odpowiedź	45 minut
Migotać	10 minut
Jasny błysk	20 minut

Testowanie pacjenta

5.4 Elektrody (części aplikacyjne typu BF)



Uwaga: Poniższe instrukcje dotyczące znieczulenia, wprowadzania i wyjmowania elektrod rogówki oraz czyszczenia oczu po badaniu stanowią ogólną pomoc. Postępuj zgodnie z procedurami i wytycznymi swojej kliniki dotyczącymi tych procedur, a także przestrzegaj instrukcji użytkowania producenta.

Po rozszerzeniu pacjenta i dostosowaniu go do ciemności (w razie potrzeby) następnym krokiem jest przymocowanie elektrod do pacjenta. Testy All ERG wymagają trzech różnych połączeń elektrod; elektroda rogówkowa, elektroda referencyjna/obojętna i elektroda masowa. Należy używać wyłącznie elektrod wymienionych w dodatku 1 do podręcznika sprzętu UTAS.

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

Aby zastosować elektrodę, znieczulij rogówkę kilkoma kroplami środka znieczulającego o średnim czasie działania, takiego jak chlorowodorek proparakainy (nie używaj krótkotrwałego środka znieczulającego - zniknie przed zakończeniem badania). Czekając, aż środek znieczulający zacznie działać, przyłóż elektrody do miejsc innych niż oko.

5.4.1 Elektroda obojętna/referencyjna

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



Obojętna elektroda jest przykładana do środka czoła i używana jako odniesienie dla obojga oczu. Za pomocą **elektrody przygotuj** podkładkę wyszoruj środek czoła, aby usunąć wszelkie ślady olejków skórnych i makijażu. Pozostaw alkohol do wyschnięcia na kilka sekund. Przed nałożeniem obojętnej elektrody sprawdź, czy żel środkowy jest nadal mokry (jeśli wyschł, wyrzuć elektrodę i kup nową, ponieważ nie będzie w stanie uzyskać wystarczającego sygnału od pacjenta).

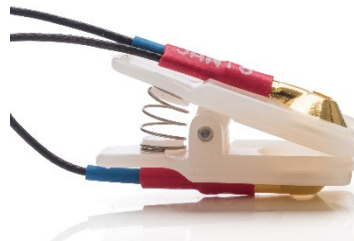
Jeśli testujesz dwoje oczu, podłącz rozgałęźnik do wejść - kanałów nagrywania 1 i 2 UBA. (Rozgałęźnik to w kształcie litery Y z wtyczkami na dwóch gniazdach i ramieniem na trzecim.) Podłącz obojętną elektrodę do rozgałęźnika.

Testowanie pacjenta

5.4.2 Elektroda uziemiająca

Elektroda uziemiająca, zazwyczaj elektroda zaciskowa ze złotym kubkiem, powinna być przyłożona za obojętną elektrodą.

Elektrodę przykładamy do płatka ucha pacjenta. Za pomocą **podkładki do przygotowania elektrod** wyszoruj płatek ucha, aby usunąć wszelkie ślady olejków skórnych. Pozostaw alkohol do wyschnięcia na kilka sekund. Napełnij obficie obie miseczki zacisku na ucho żelą elektrodowym i przypnij go do płatka ucha. Podłącz elektrodę uziemiającą do odpowiedniego kanału uziemienia amplifikacji.



5.4.3 Elektroda rogówki

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



Elektroda ERG-Jet Burian Allen DTL Elektroda

Elektroda do soczewek kontaktowych

Przed włożeniem elektrod do soczewek kontaktowych umieść kilka kropli roztworu nawilżającego zawierającego metylocelulozę (takiego jak goniosol lub płynne łzy) w każdej z elektrod soczewek kontaktowych. Jeśli używasz elektrod ERG-Jet lub elektrod Burian-Allen, płynne łzy mogą zminimalizować uszkodzenie rogówki.

Delikatnie włóż soczewkę kontaktową do oka. Pozostaw małą pętlę z nadmiaru drutu elektrody (o średnicy około 1 "- 2") i przyklej ją do policzka pacjenta. Repeat zabieg dla drugiego oka, jeśli jest to właściwe.

Elektroda DTL

Elektrody DTL są stosowane u pacjentów, którzy nie tolerują elektrod soczewek kontaktowych ERG-Jet. Są to jednorazowe elektrody z nylonowej nici srebrnej. Należy je umieścić na oku tak, aby włókno delikatnie przebiegało po rogówce (nie za ciasno, aby uniknąć ścierania rogówki).

Testowanie pacjenta

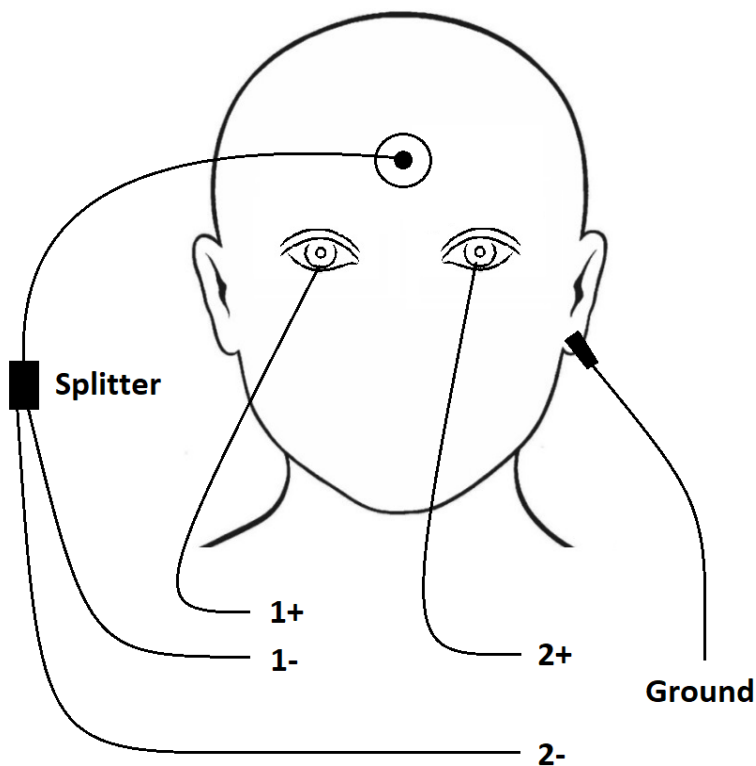
Elektroda ze złotej folii

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

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

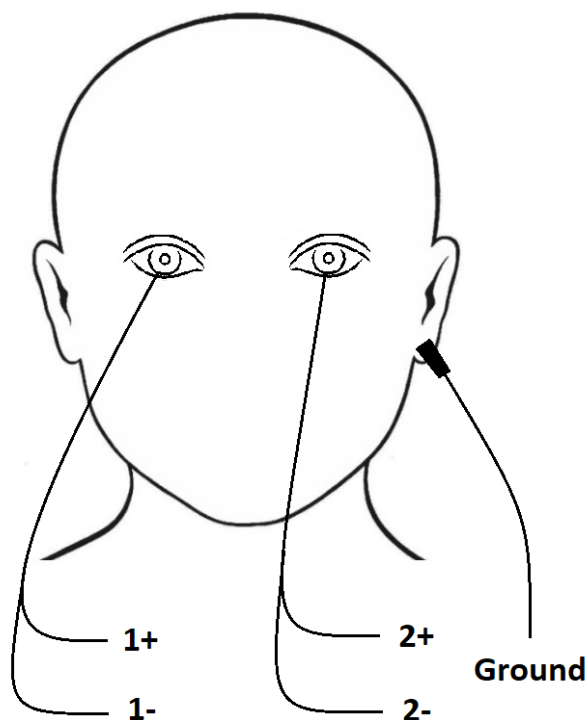
Zwróć uwagę, że mruganie lub szybkie ruchy gałek ocznych łatwo przesuwają elektrodę ze złotej folii. Ważne jest, aby pacjent patrzył prosto przed siebie i nie mrugał nadmiernie po włożeniu elektrody.

Zawsze podłączaj elektrody rogówki (elektrodę aktywną) do wejścia + każdego kanału i odniesienia do wejścia – każdego kanału UBA. Podłącz elektrodę uziemiającą do kanału uziemiającego.



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

Testowanie pacjenta



Bipolarne umieszczenie elektrody do soczewek kontaktowych

5.4.4 Alternatywa dla elektrod rogówkowych

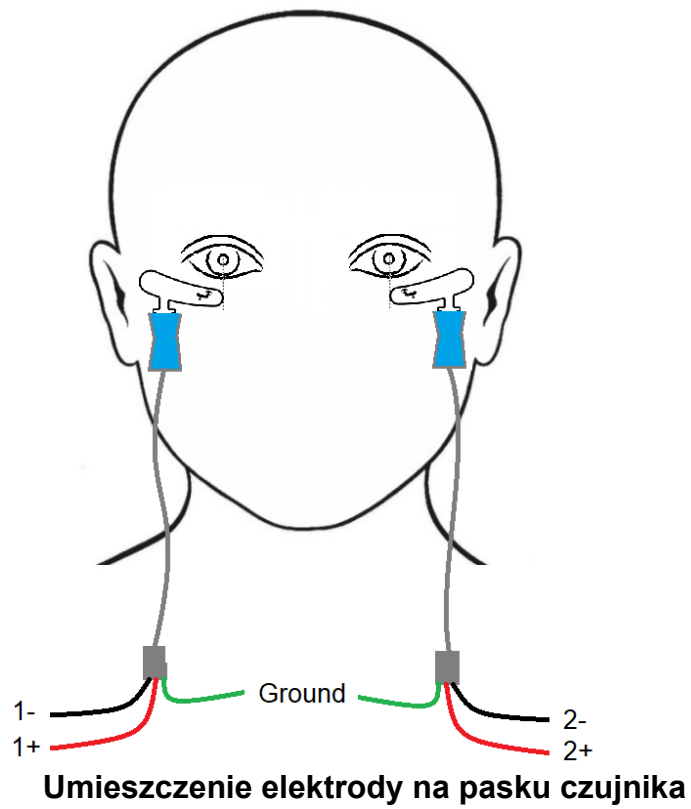
W 2014 roku firma LKC wprowadziła elektrody Sensor Strip do pomiarów elektrofizjologii wizualnej. Paski czujnikowe to samoprzylepne, kontaktujące się ze skórą elektrody, które zawierają trzy niezbędne połączenia elektrod, dzięki czemu mogą zastąpić wszystkie trzy wymienione powyżej typy elektrod. Paski czujnikowe są jednorazowego użytku, więc nie trzeba czyścić brudnych żeli ani past elektrodowych. Aby uzyskać optymalne wykorzystanie, skórę pod okiem należy przygotować metodą czyszczenia przed nasadką elektrody. LKC zaleca stosowanie Nuprep lub podobnego produktu. Sygnały zbierane za pomocą pasków czujnikowych będą miały mniejszą siłę niż elektrody rogówkowe, należy to wziąć pod uwagę przed użyciem.

Paski czujników LKC są przeznaczone wyłącznie do użytku przez ludzi.

Jedna listwa czujnika do złącza DIN (LKC # 91-201) jest dostarczana ze wszystkimi SunBurst. Do testowania lornetki wymagane są dwa.

Testowanie pacjenta

Bipolarne umieszczenie elektrody do soczewek kontaktowych



Testowanie pacjenta

5.5 Rejestrowanie danych

Po włożeniu elektrod można rozpocząć badanie. Informacje o pacjencie mogą zostać wprowadzone do programu przed umieszczeniem elektrod na pacjencie, aby zminimalizować czas, w którym pacjent musi mieć włożone elektrody i przyspieszyć całkowity czas badania.

W tej sekcji zostanie użyty standardowy protokół ERG. Inne protokoły są bardzo podobne. Aby zrozumieć tę sekcję, konieczna jest znajomość podręcznika oprogramowania UTAS.

5.5.1 Konfiguracja testu

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

Jesteś teraz gotowy do rozpoczęcia testu. Upewnij się, że pacjent siedzi wygodnie z twarzą w Ganzfeld. Poinstruj pacjenta, aby patrzył prosto przed siebie na czerwone światło.

5.5.2 Rekord – Sprawdzanie linii bazowej

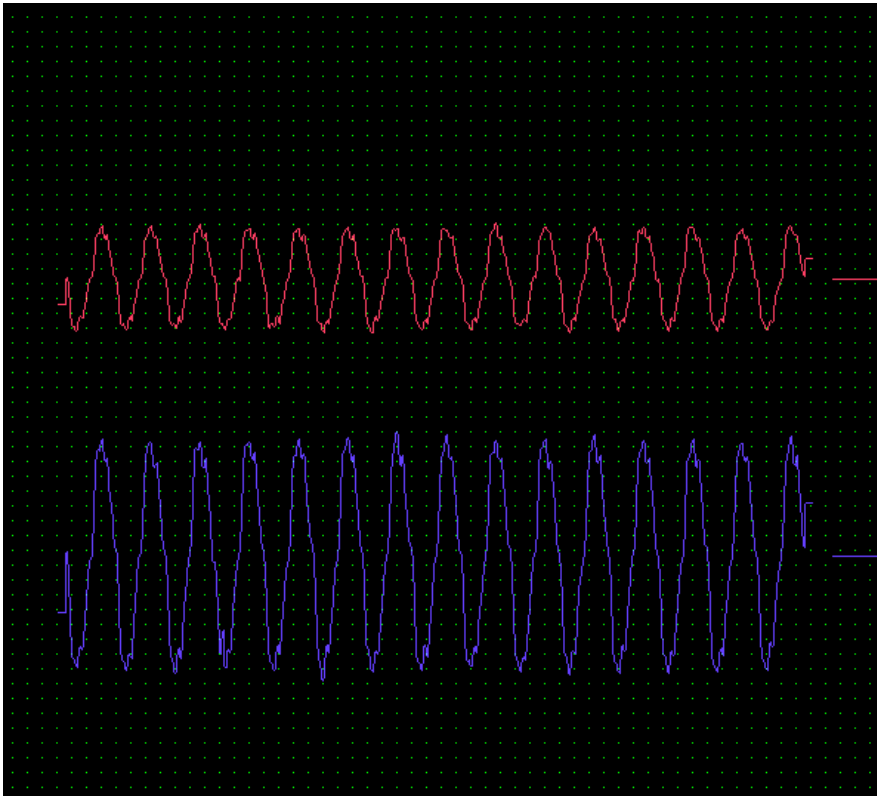
Kliknij Rekord (która jest pierwszą ikoną paska narzędzi). Punktem odniesienia jest sprawdzenie, czy wszystko działa poprawnie; czy elektrody są prawidłowo podłączone i mają dobry kontakt z pacjentem, czy pacjent nie zaciska mięśni twarzy, czy nie są wykrywane zakłócenia linii energetycznej (być może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



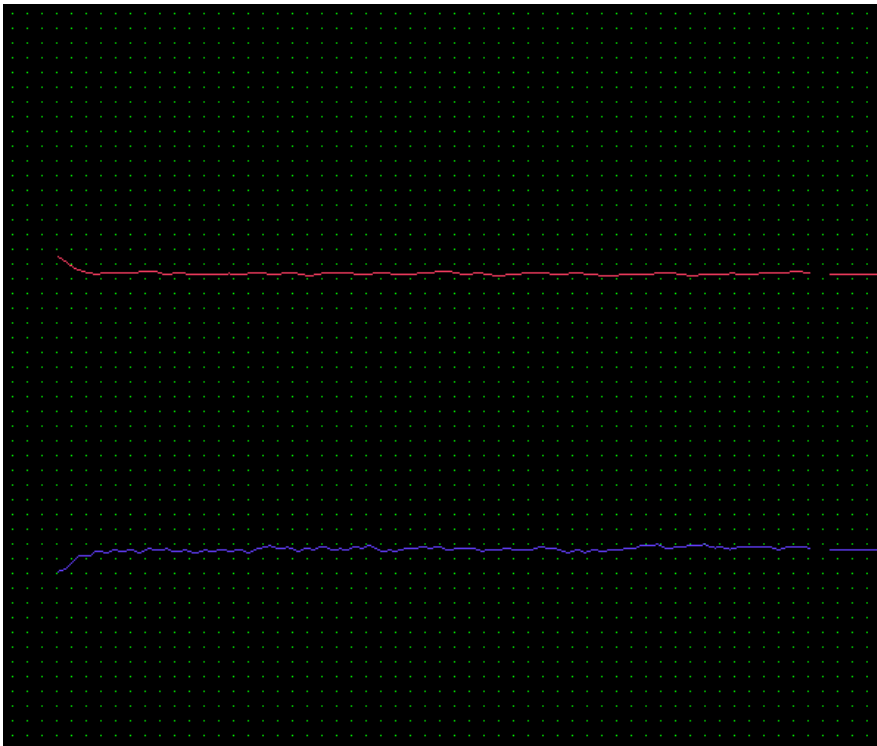
Poniżej przedstawiono przykład słabej linii bazowej. Ta linia bazowa zawiera dużą ilość zakłóceń linii energetycznej. Jeśli linia bazowa wygląda podobnie do tej, podejrzewaj złe połączenie w urządzeniu. Obojętna elektroda może nie mieć dobrego kontaktu z czołem lub może występować problem z elektrodą soczewki kontaktowej. Oczywiście istnieją również inne potencjalne źródła zakłóceń. Aby uzyskać więcej informacji na temat zakłóceń, zobacz **Dodatek 2: Artefakty w elektrofizjologii** w podręczniku sprzętowym UTAS.

Poniżej przedstawiono również przykład dobrego punktu odniesienia. Postaraj się, aby linia bazowa była jak najbliższej tej linii poziomej. Jeśli linia bazowa nie wygląda dobrze, jeśli ma dużo pionowych linii lub innych szumów i zajmuje większość ekranu – należy rozwiązać problem przed kontynuowaniem testu.

Testowanie pacjenta



Zła linia bazowa ERG



Dobra wartość wyjściowa ERG

Testowanie pacjenta

5.5.3 Rejestrowanie danych

Krok 1: Reakcja pręta

U dołu ekranu powinna znajdować się linia "Scotopic White -24 dB Flash".

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



Uwaga: Zawsze odczekaj co najmniej 2 sekundy między słabymi błyskami (jeśli jest to wymagane) kroku 1, aby uniknąć dostosowania światła do obiektu.

Po zapisaniu dobrego przebiegu przejdź do następnego kroku. Kliknij **ikonę** Step Forward.



Krok 2: Maksymalna odpowiedź

Na dole ekranu powinien pojawić się napis "Scotopic White 0 dB Flash".

Ponownie kliknij **Nagraj**, aby zmierzyć linię bazową i upewnić się, że nie rozwinął się szum. Jeśli linia bazowa wygląda dobrze, kliknij **przycisk Zatrzymaj**, a następnie **pozycję Nagraj**. Tym razem odpowiedź będzie wyglądać inaczej - będzie większa i mniej zaokrąglona. Przykład dobrej odpowiedzi dla drugiego kroku w protokole jest pokazany w sekcji *Analiza* poniżej. Jeśli odpowiedź jest dobra, kliknij Zapisz, aby zapisać przebiegi. Jeśli nie są dobre, odczekaj co najmniej **15** sekund przed ponowną próbą, aby uniknąć adaptacji światła do pacjenta.

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

Krok 3: Potencjały oscylacyjne

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

Aby prawidłowo zarejestrować potencjały oscylacyjne:

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

Testowanie pacjenta

Pierwszy błysk nazywany jest *błyskiem kondycjonującym*. Służy do uwrażliwiania siatkówki w celu maksymalizacji potencjałów oscylacyjnych zarejestrowanych za pomocą drugiego błysku, który jest mierzony w celu uzyskania kształtu fali do zapisania.

Krok 4: Odpowiedź fotopowa

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

Odczekaj 10 minut na adaptację światła przed nagrywaniem.

Repeat sekwencję **Record** i **Store** wykonaną powyżej w kroku 3.

Krok 5: Reakcja migotania

Jest to ostatni krok protokołu. U dołu ekranu powinien pojawić się napis "WHT Photopic 0 db 30 Hz Flicker". Kliknij **przycisk** Nagraj. Pozostała część tego kroku jest zautomatyzowana, więc program automatycznie uruchomi migotanie lampy błyskowej z szybkością 30 błysków na sekundę, odczekanie 5 sekund, a następnie uśrednienie 10 przeciągnięć. Wynik zostanie wyświetlony na ekranie. Aby zapisać przebiegi, kliknij **przycisk Zapisz**.

Test został zakończony. Kliknij **Powrót**, aż dojdiesz do Main Menu.



5.5.4 Oczyszczania

Najpierw delikatnie wyjmij elektrody rogówki z oczu pacjenta. Next usuń elektrody obojętne/referencyjne i uziemiające z czoła i ucha pacjenta. Użyj wacika nasączonego alkoholem lub podkładki do przygotowania elektrody, aby usunąć lepki materiał, który mógł pozostać pozostawiony przez elektrody na skórze pacjenta. Pacjent jest teraz zakończony testem.

5.6 Raporty i analizy

Aby przygotować raport dla konkretnego pacjenta:

- ◆ Pobierz przebiegi pacjenta (patrz punkt 10.6.5, aby dowiedzieć się, jak pobrać przebiegi).
- ◆ Umieść kursory na przebiegach lub użyj innej metody do ich analizy (p. sekcja 10.6.9 o tym, jak umieszczać kursory za pomocą EMWIN).
- ◆ Wydrukuj raporty (patrz sekcja 10.6.10).

5.6.1 Pobieranie przebiegów

Aby pobrać przebieg, przejdź do menu głównego i wybierz Utwórz raporty. Wypełnij niezbędne informacje, aby wyszukać przebiegi. Aby uzyskać bardziej szczegółowe informacje na temat wyszukiwania przebiegów, zobacz rozdział 10.6.5

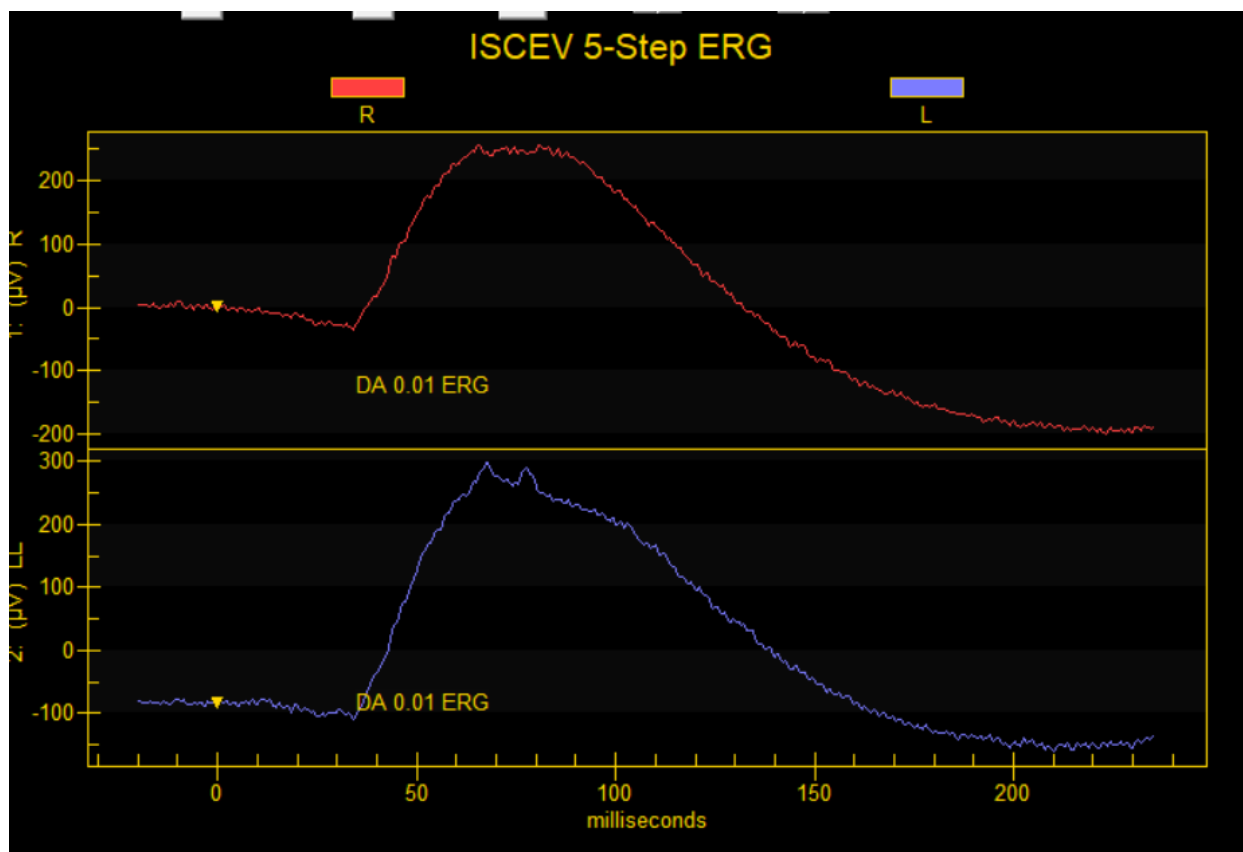
Testowanie pacjenta

5.6.2 Krok 1: Analiza odpowiedzi pręta

Pobierz pierwsze dwa przebiegi, oznaczone jako "DA 0.01 ERG". Next kliknij ikonę **Umieść kursory**. Umieść dwa kursory na przebiegu, jak pokazano na poniższym rysunku. Umieść kursor 1 w płaskim miejscu przed przebiegiem i umieść kursor 2 na szczycie przebiegu (patrz sekcja 10.7 na temat tworzenia raportu i umieszczania kursorów). Obliczona różnica między kursorami 1 i 2 daje amplitudę b-wave. Opóźnienie fali B jest reprezentowane przez taktowanie kursora 2.



Po prawidłowym umieszczeniu kursorów na obu przebiegach, kliknij Zapisz, aby zapisać pozycje kursora z każdym przebiegiem.



5.6.3 Krok 2: Analiza maksymalnej odpowiedzi

Po zapisaniu kursorów z przebiegami kliknij **przycisk Powrót**, aby powrócić do menu Raporty. Next pobierz następującą parę przebiegów (klikając **Retrieve -> Next** klikając ikonę Search For Waveforms lub klikając Next). Te przebiegi powinny zawierać napis "DA 3.0 ERG". Umieść kursory zgodnie z poniższym opisem:

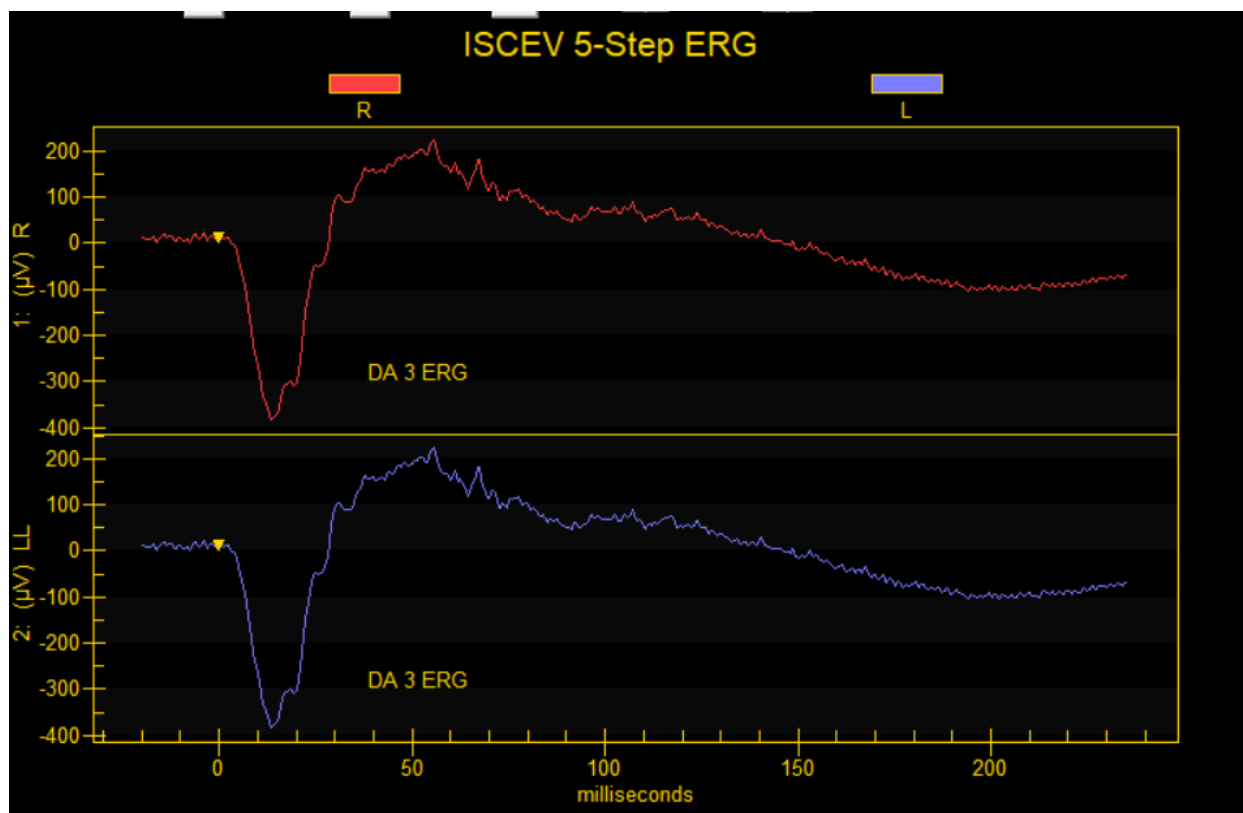


Kursor 1 należy umieścić w płaskim miejscu przebiegu, zanim amplituda zmniejszy się w a-wave. Kursory 2 i 3 należy umieścić jeden na drugim w korycie a-wave. Kursor 4

Testowanie pacjenta

powinien być umieszczony na szczycie b-wave. Jeśli na górze b-wave znajduje się małe wybrzuszenie, umieść kursor po jednej stronie wypukłości, a nie bezpośrednio na górze.

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



5.6.4 Krok 3: Analiza potencjału oscylacyjnego

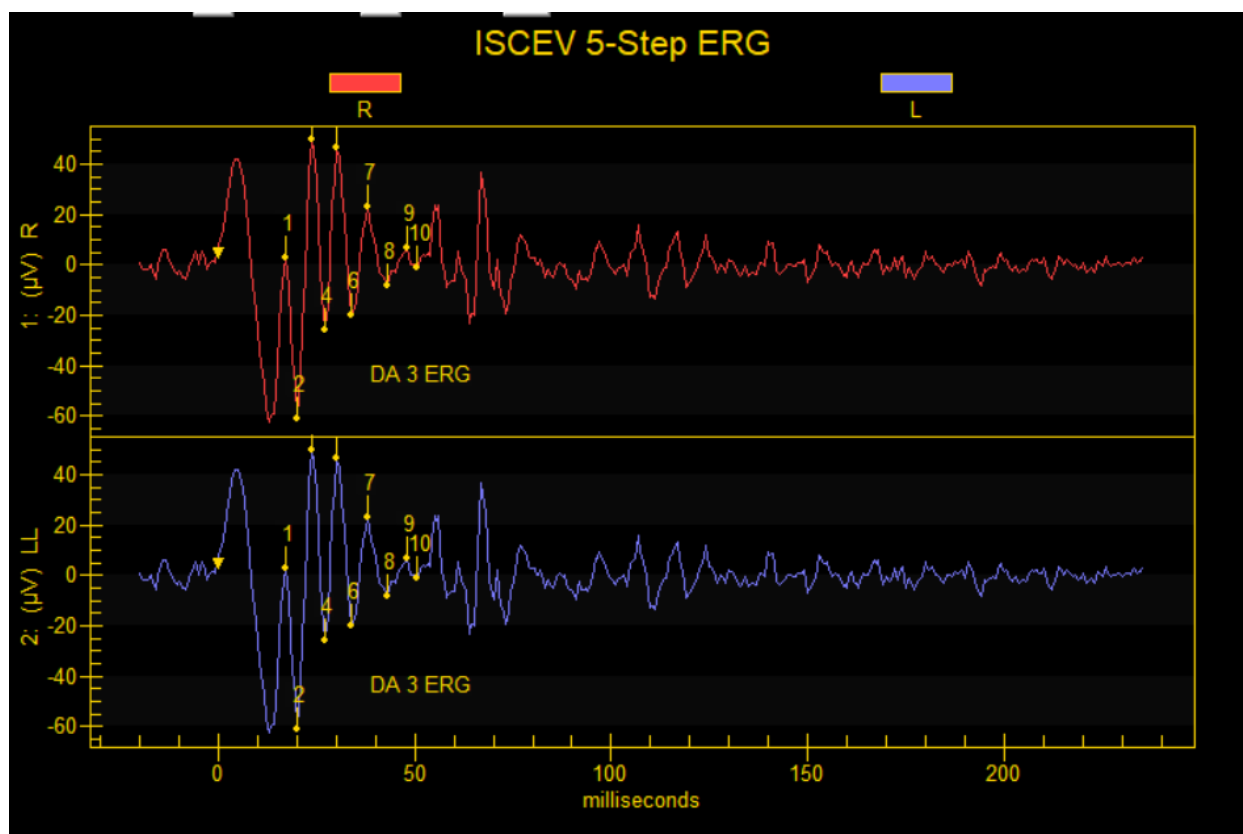
Pobierz następny zestaw przebiegów, które odpowiadają krokowi 3. Te przebiegi powinny brzmieć "DA 3.0 ERG". Będą to zarejestrowane pomiary potencjałów oscylacyjnych i będą podobne do pokazanego poniżej.

W przypadku tego konkretnego przebiegu program automatycznie umieści kursory. Kliknij ikonę **Analizuj potencjały oscylacyjne** lub użyj paska narzędzi menu i wybierz **Analizuj -> potencjały oscylacyjne**. Gdy program o to poprosi, powiedz mu, aby umieścił kursory na Ops. Wyniki będą podobne do tych na poniższym przebiegu.



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

Testowanie pacjenta



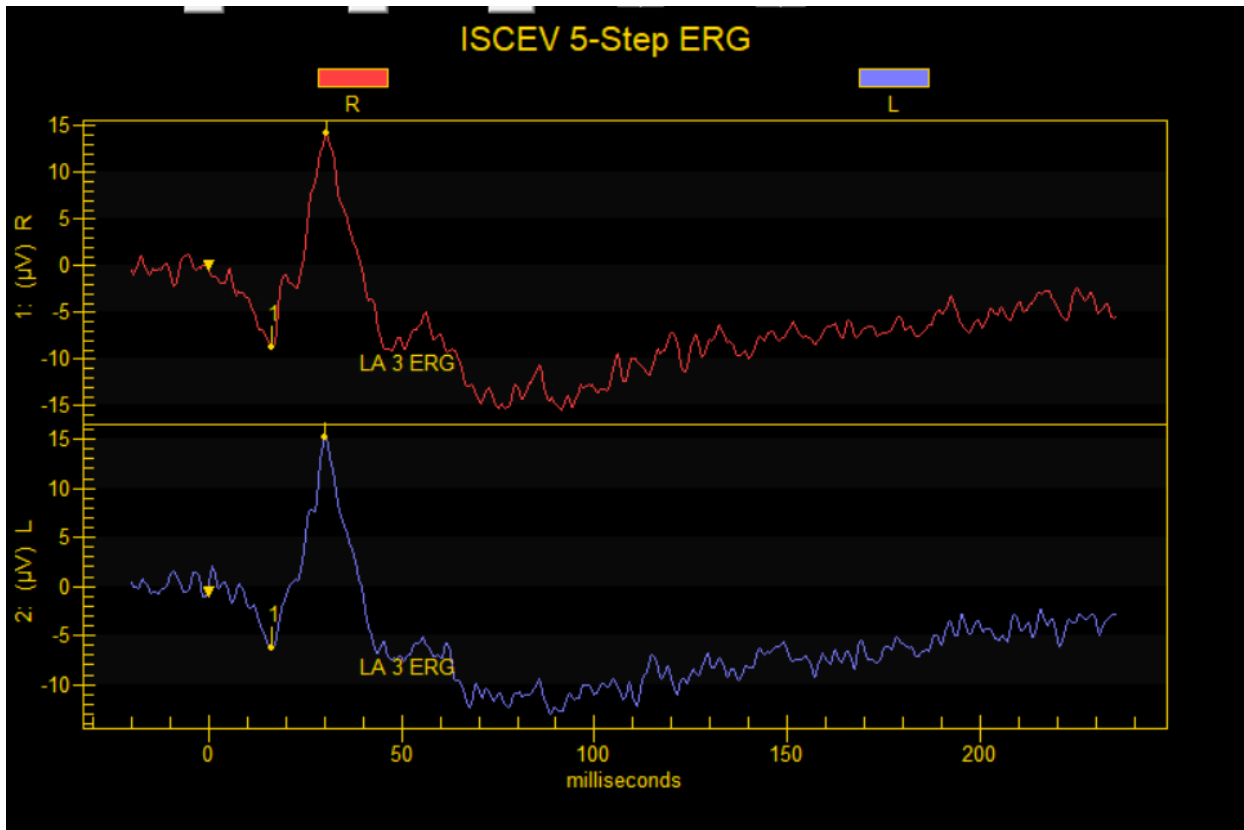
5.6.5 Krok 4 Analiza odpowiedzi fotopowej

Pobierz następny zestaw przebiegów z kroku 4, oznaczony jako "LA 3.0". Umieść kursory (i zapisz je) zgodnie z poniższymi instrukcjami. Przebieg fotopowy jest na ogół szybszy i mniejszy niż przebieg skotopowy, ponieważ testowana jest tylko funkcja stożka.

Kursor 1 należy umieścić w płaskim miejscu przebiegu, zanim amplituda zmniejszy się w a-wave. Kursory 2 i 3 należy umieścić jeden na drugim w korycie a-wave. Kursor 4 powinien być umieszczony na szczycie b-wave. Jeśli na górze b-wave znajduje się małe wyrzuszenie, umieść kursor po jednej stronie wypukłości, a nie bezpośrednio na górze.

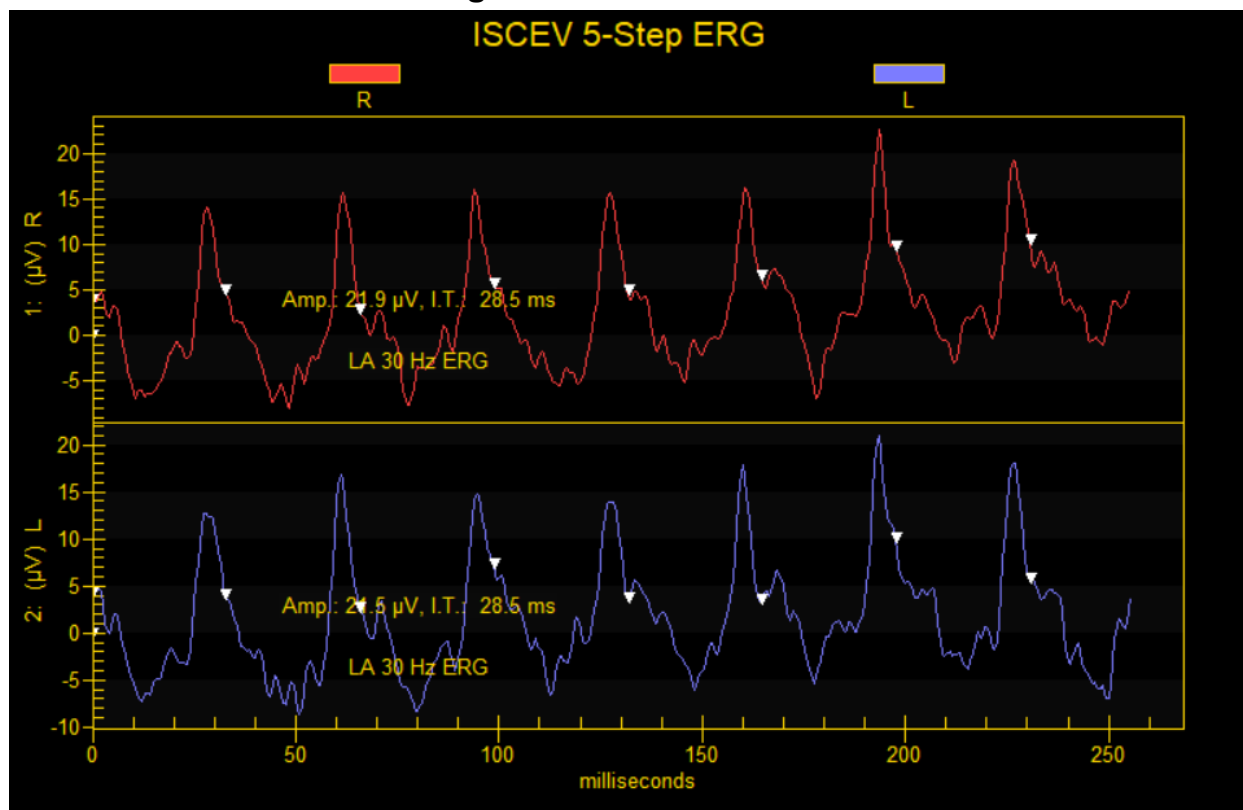
Obliczona różnica między kursorami 1 i 2 reprezentuje amplitudę a-wave, podczas gdy obliczona różnica między kursorami 3 i 4 reprezentuje amplitudę b-wave. Po prawidłowym umieszczeniu kursorów na obu przebiegach kliknij przycisk **Zapisz**, aby zapisać pozycje kursora wraz z odpowiednimi przebiegami.

Testowanie pacjenta



Testowanie pacjenta

5.6.6 Krok 5: Analiza migotania



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

Aby przeanalizować te przebiegi, przejdź do menu i wybierz **Analizuj** -> Migotanie Amplitude i Czas lub użyj ikony **Analizuj migotanie**. Ta analiza nie umieści kursorów na przebiegu, tak jak analiza potencjału oscylacyjnego. Zamiast tego zostanie wyświetlony komentarz, który będzie zawierał informacje o amplitudzie i taktowaniu określone przez program analityczny.



Testowanie pacjenta

PONIŻEJ ZNAJDUJĄ SIĘ KRÓTKIE PRZEWODNIKI KROK PO KROKU DOTYCZĄCE ERG

Może być kopiowany i przechowywany wraz z urządzeniem w celach
informacyjnych

INSTRUKCJE KROK PO KROKU DOTYCZĄCE WYKONYWANIA STANDARDOWEGO ERG

Przygotowanie pacjenta

- ♦ Znieczulić badane oko (oczy) pacjenta.
- ♦ Wlej krople rozszerzające do oka (oczu).
- ♦ Całkowicie załatać badane oko (oczy) lub posadzić pacjenta w ciemnym pomieszczeniu w celu adaptacji do ciemności. Podczas adaptacji do ciemności światło nie może dostać się do oka (czerwone światło, takie jak czerwone światło tła z Ganzfelda, może być używane do widzenia i nie wpływa na adaptację do ciemności). *Pacjent musi być przystosowany do ciemności przez co najmniej 20 minut.*

Konfiguracja komputera przed przywiezieniem pacjenta na testy

- ♦ Włącz urządzenie i poczekaj, aż pojawi się Main Menu.
- ♦ W menu wybierz Test -> *Elektroretinogram*. -> *Standard*.
- ♦ Wprowadź informacje o pacjencie. Nie używaj spacji ani znaków interpunkcyjnych w polach danych, ponieważ może to zakłócić wyszukiwanie i pobieranie przebiegów.
- ♦ Dodaj informacje o kanale. Prawe oko jest podłączone do kanału 1 i powinno być oznaczone jako OD lub R. Lewe oko zostaje podłączone do kanału 2 powinno być oznaczone jako OS lub L. Kliknij przycisk Kontynuuj

Podłączenie pacjenta

- ♦ Posadź pacjenta przed kulą Ganzfelda, oczyść czoło elektrodą i pozostaw alkohol do wyschnięcia.
- ♦ Włącz czerwone światło tła Ganzfelda, aby zapewnić światło do umieszczenia elektrod.
- ♦ Umieść elektrodę EKG na czole. Podłącz złącze zaciskowe do złączki elektrody EKG. Podłącz końcówkę pinową przewodu złącza zaciskowego do receptora rozgałęźnika jeden do dwóch.
- ♦ Umieść dwa przewody z rozgałęźnika w pozycjach 1- i 2- UBA.
- ♦ Podłącz dwie elektrody monopolarne (ERG-Jet, DTL) do pozycji 1+ i 2+ UBA.
- ♦ Zanim elektrody ERG zostaną faktycznie umieszczone na rogówce, wlej kolejną kroplę lub dwie środka znieczulającego do oka. Środek znieczulający ustępuje po około piętnastu minutach.
- ♦ Jeśli używasz elektrody soczewkowej, napełnij soczewkę elektrod goniosolem lub dowolnym roztworem metylocelulozy i umieść elektrodę 1+ na prawej rogówce, a elektrodę 2+ na lewej rogówce i przyklej druty do policzków. (Postępuj zgodnie ze wskazówkami na skrzynce elektrod ERG-Jet.)

Przeprowadzanie testu

- ♦ Kliknij ikonę *Rekord*.
- ♦ Jeśli linia bazowa wydaje się być dobra, kliknij *Nagraj*.
- ♦ Jeśli przebiegi są prawidłowe, kliknij przycisk *Zapisz*, aby je zapisać. W przeciwnym razie odczekaj pewien czas przed powtórzeniem kroku (odczekaj 2 sekundy dla kroku 1, 10 sekund dla kroku 2 i 15 sekund dla kroku 3). Wybierz *pozycję Krok*, a następnie *pozycję Dalej*. Wyświetlacz wskaże, że jesteś na następnym kroku.

Testowanie pacjenta

- ◆ Repeat te kroki (z sekcji Wykonywanie testu), aż przebiegi z kroków 1-5 zostaną zarejestrowane i zapisane.
- ◆ Pacjent jest teraz zakończony badaniem. Elektrody All można prawidłowo wyjąć. Dotkniętą skórę należy oczyścić, a rogowki umyć roztworem soli fizjologicznej.
- ◆ Przebiegi można teraz pobierać i analizować, a raporty drukować.

Po wizycie

- ◆ Podpórkę pod czoło należy wyczyścić i zdezynfekować łagodnym środkiem dezynfekującym, takim jak chusteczka z chlorkiem benzalkoniowym lub chusteczka nasączona alkoholem izopropylowym.

Testowanie pacjenta

6 Wizualna reakcja wywołana (VER)

6.1 Przegląd

Visually Evoked Response (VER) - zwany także Visually Evoked Potential (VEP) lub Visually Evoked Cortical Potential (VECP) - jest testem stosowanym do pomiaru odpowiedzi elektrycznej pierwszorzędowej kory wzrokowej podczas stymulacji wzrokowej. Odpowiedź jest mierzona z obszaru 17 kory Brodmanna, obszaru związanego głównie z widzeniem dołkowym. Najczęściej stosowanym bodźcem wzrokowym jest naprzemienny wzór szachownicy, chociaż można również użyć błysku światła.

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

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

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

Błysk VER jest najbardziej przydatny w ocenie urazu oka. Dostarcza dowodów na widzenie przez dołek, co wskazuje, że rekonstrukcja oka może zakończyć się sukcesem. Lampa błyskowa VER to skomplikowany kształt fali, który jest dość zróżnicowany w zależności od obiektu. Zazwyczaj przydatną informacją zebraną z przebiegu flash VER jest to, czy jest on obecny, czy nie.

6.2 Przygotowanie pacjenta

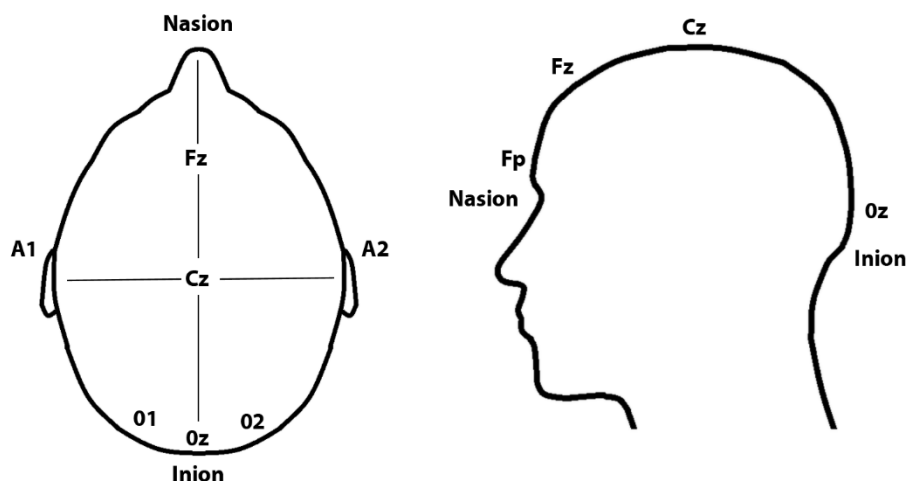
Ponieważ elektrody będą przymocowane do skóry głowy, pacjentowi należy zalecić umycie włosów w ciągu 24 godzin od badania i nieużywanie żadnych produktów do włosów w dniu badania.

Testowanie pacjenta

Przed rozpoczęciem badania upewnij się, że pacjent jest prawidłowo załamany.

Błędy w korekcji refrakcji spowodują niedokładne wyniki badań. Podczas badania pacjent może po prostu nosić normalne okulary korekcyjne lub soczewki kontaktowe. Jeśli recepta pacjenta na okulary nie jest prawidłowa, należy sprawdzić i poprawić przed przystąpieniem do badania.

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



Typowe miejsca nagrań i punkty orientacyjne dla VER

Aby zidentyfikować miejsca rejestracji, w których należy umieścić elektrody na skórze głowy pacjenta, najpierw zidentyfikuj **wejście**, kościsty występ z tyłu czaszki.

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

Jeśli osoba badana ma nienormalną głowę, jest niemowlęciem lub jeśli ważne jest, aby elektrody były umieszczone w dokładnych lokalizacjach, wykonanie kilku pomiarów określi lokalizację miejsc rejestracji. Najpierw zidentyfikuj **nasiono**, kostny grzbiet wzdłuż linii brwi tuż nad nosem z przodu głowy. Zmierz odległość od nasiona, nad głową, do wejścia. Next, zlokalizuj dwa **punkty przeduszne**, kościste wypukłości kości wyrostka sutkowatego tuż przed uchem i zmierz odległość wokół tylnej części skóry głowy między dwoma punktami przedusznymi.

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

Testowanie pacjenta

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

6.3 Elektrody VEP

VEP jest mierzony za pomocą trzech typów elektrod: elektrod rejestrujących (dodatnich), elektrod referencyjnych (ujemnych) i elektrody wspólnej (uziemiającej). Elektrody dodatnie to elektrody ze złotym kubkiem, jak pokazano po prawej stronie. Ta elektroda jest zwykle umieszczana w lokalizacji Oz. Elektroda ujemna jest zazwyczaj elektrodą ECG lub inną elektrodą ze złotym kubkiem. Zwykle umieszcza się go na czole lub wzdłuż miejsca Fp. Zwykłą elektrodą jest zazwyczaj klips na ucho.



Dokładnie oczyść miejsce elektrody, aby usunąć wszystkie oleje skórne i inne zanieczyszczenia, które mogą utrudniać elektrodzie nawiązanie dobrego kontaktu elektrycznego.

Napełnij miseczki elektrody zacisku na ucho żelem elektrodowym (nie kremem) i przypnij go do płatka ucha pacjenta. Następnie podłącz to do uziemienia/wspólnego miejsca na amplifier.

Zlokalizuj miejsce (miejsca) elektrody dodatniej. Rozchyl włosy, aby odsłonić skórę w miejscu nagrywania, i *energicznie* wyszoruj skórę podkładką do przygotowania elektrody. (Jeśli włosy pacjenta są długie, należy użyć wsuwek lub innych spinek, aby utrzymać włosy z dala od drogi podczas tego procesu).

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

Używając dużej ilości kremu elektrodowego (nie żelu), wklej włosy z każdej strony do skóry głowy lub użyj wsuwek, aby bezpiecznie przytrzymać włosy. Ważne jest, aby skóra głowy była odsłonięta. Next umieść obfitą porcję kremu elektrodowego w miseczce elektrody i mocno dociśnij elektrodę do skóry głowy. Przykryj elektrodę kwadratem bibuły o długości od 2 do 3 cm (1 do 1 1/2 cala) i ponownie mocno dociśnij.

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

Elektroda ujemna (referencyjna) to zazwyczaj ECG elektroda, którą umieszcza się na czole, mocuje do drutu i umieszcza po ujemnej stronie amplifier jednostka. Jeśli masz więcej niż jedną elektrodę dodatnią, podłącz rozdzielacz do końca elektrody ujemnej i umieść je w odpowiednich kanałach ujemnych na amplifier.

Testowanie pacjenta

6.4 Rejestrowanie danych

6.4.1 Konfiguracja testu

Po podłączeniu elektrod do pacjenta można rozpocząć badanie. Ta sekcja instrukcji zawiera informacje, które zostały wyjaśnione w *Podręczniku oprogramowania*.

- ♦ W Main Menu kliknij **Wykonaj testy -> Visual Evoked Response -> Pattern**.
- ♦ Podaj informacje o pacjencie (w miarę możliwości, ale przynajmniej imię i nazwisko).
- ♦ Wprowadź liczbę używanych kanałów/elektrod, z których ma być nagrywany. Oznacz kanały nazwą witryny (OZ, O1 itp.) Wybierz, które oko ma być nagrywane, i kliknij przycisk Kontynuuj.

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

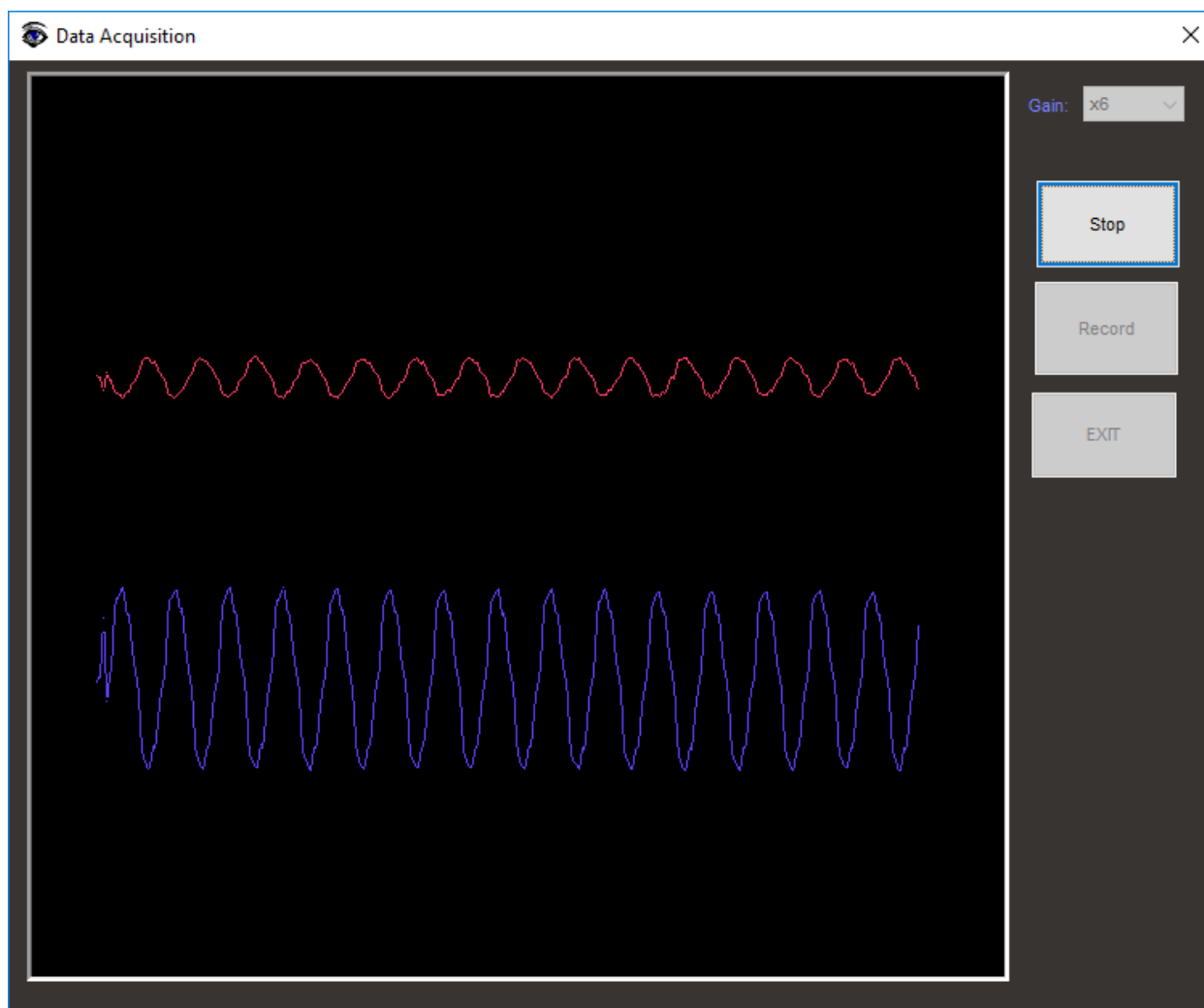
Uwaga: Każdy skurcz mięśni może zostać odebrany jako szum na nagraniu, dlatego ważne jest, aby pacjent był tak zrelaksowany, jak to tylko możliwe, aby uzyskać przyzwoite nagranie.

6.4.2 Rekord

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



Testowanie pacjenta



Zła linia bazowa VEP

Przedstawiona linia bazowa jest przykładem złej linii bazowej. Pacjent może napinać mięśnie szyi/ramion tak, że mierzona jest duża ilość EMG (aktywność elektryczna mięśni). Jeśli linia wyjściowa pacjenta wygląda tak, jak ta, zachęć pacjenta do maksymalnego relaksu.

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

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

6.4.3 Rejestrowanie danych

Gdy linia bazowa jest akceptowalna, nadszedł czas na nagrywanie. Tuż przed kliknięciem przycisku **Nagraj** poinstruuuj pacjenta, aby uważnie obserwował ekran i myślał o czymś

Testowanie pacjenta

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

Domyślny protokół VER będzie zawierał średnio 80 odpowiedzi, aby uzyskać przebieg. Uśredniona liczba odpowiedzi jest wyświetlana w prawej dolnej części ekranu. Jeśli podczas obserwacji przebiegu (który wyświetla się co 10 przebiegów) nie zmieni się on znacząco, test można bezpiecznie przerwać. W większości przypadków zaledwie 30 odpowiedzi da satysfakcjonujące nagranie.

Po zakończeniu nagrywania poinstruuj pacjenta, aby się zrelaksował. Zmęczenie pacjenta może mieć wpływ na wyniki badań, dlatego należy zachęcić go do zamknięcia oczu i zrelaksowania się. Dobrym pomysłem jest odczekanie kilku sekund między badaniami, aby pacjent mógł dojść do siebie.

Pierwszym bodźcem przedstawionym we wzorcu protokołu VER jest szachownica złożona z 32 x 32 naprzemiennych kwadratów. W większości przypadków ten bodziec będzie jedynym, który będzie potrzebny. Jeśli wymagane są inne odpowiedzi, rozmiary czeków w domyślnym protokole VER wzorca będą następujące:

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

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



Pamiętaj o zapisaniu przebiegów (klikając **Zapisz**). Jeśli przebiegi nie są przechowywane, oprogramowanie automatycznie zapyta, czy chcesz je zapisać, czy nie.



Po zakończeniu testu wróć do Main Menu, klikając **ikonę powrotu**.



6.4.4 Oczyszczania

Delikatnie wyjmij elektrody ze skóry głowy pacjenta. Krem elektrodowy należy oczyścić z włosów pacjenta ciepłymi, wilgotnymi ręcznikami papierowymi. Krem elektrodowy nie jest rozpuszczalny w alkoholu, więc podkładki przygotowujące elektrody nie będą w stanie go usunąć.

6.5 Raporty i analizy

Sporządzanie raportów dotyczących konkretnego pacjenta,

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

Testowanie pacjenta

6.5.1 Pobieranie przebiegów

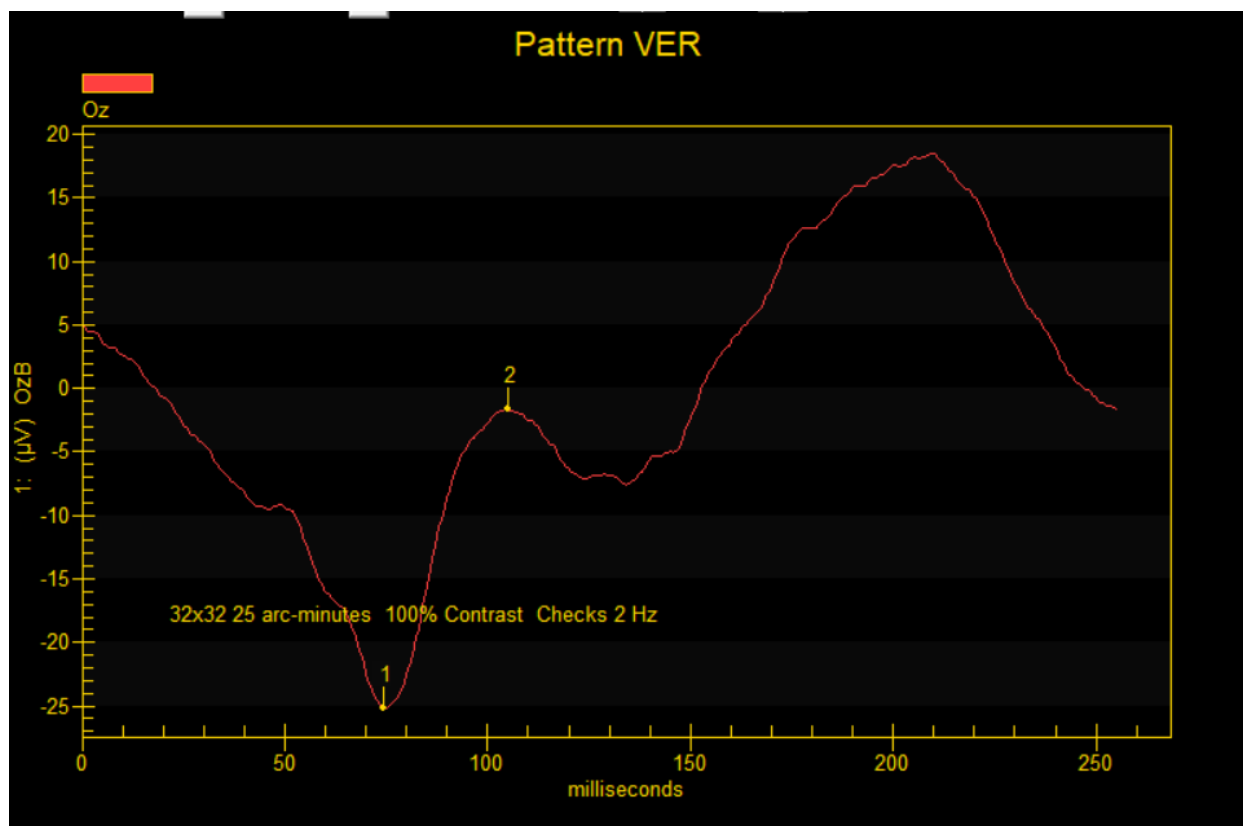
Aby pobrać przebiegi, zacznij od menu głównego i wybierz Utwórz raporty. Wypełnij informacje niezbędne do wyszukania i pobrania przebiegów (bardziej szczegółowe informacje znajdują się w sekcji 10.6.5).

6.5.2 Analiza

Aby przeanalizować pobrane przebiegi, kliknij **ikonę** Kursory. Umieść kursory na przebiegu, jak pokazano na poniższym rysunku. Umieść kursor 1 na dole głównego dołka, który zwykle pojawia się po 70 milisekundach. Umieść kursor 2 na szczycie szczytu, co zwykle następuje po 100 milisekundach.



Uwaga: U pacjentów z chorobą może dojść do istotnej zmiany czasu szczytu/dołka.



Po prawidłowym umieszczeniu kursorów na przebiegu, kliknij ikonę Store, aby zapisać pozycje kursora z przebiegiem.



Testowanie pacjenta

6.5.3 Wygładzanie

Przed wydrukowaniem przebiegu dobrym pomysłem może być jego wygładzenie. Wygładzenie kształtu fali usunie małe nierówności. Aby wygładzić, kliknij **Analizuj** ->Wygładź lub użyj ikony wygładzania. Jeśli wygładzisz przebieg, a następnie klikniesz ikonę zapisywania, zostanie ona zapisana jako nowy przebieg. Zobacz sekcję 10.6.2, aby uzyskać więcej informacji na temat wygładzania.



**PONIŻEJ ZNAJDUJĄ SIĘ KRÓTKIE PRZEWODNIKI KROK PO KROKU
DLA VEP**

**Może być kopiowany i przechowywany wraz z urządzeniem w celach
informacyjnych**

INSTRUKCJE KROK PO KROKU DOTYCZĄCE WYKONYWANIA VEP

Konfiguracja komputera przed przygotowaniem pacjenta

- ♦ Włącz urządzenie.
- ♦ Wybierz pozycję *Wykonaj test* -> *wizualną wywołaną odpowiedź*.
- ♦ Wybierz typ VER do wykonania (*Wzór lub Błysk*).
- ♦ Dodaj informacje o pacjencie. Jeśli nagrywasz tylko z jednego kanału, elektroda na linii środkowej jest oznaczona jako OZ. W przypadku nagrywania z dwóch kanałów lewy kanał jest oznaczony jako O1, a prawy kanał jako O2.
- ♦ Wybierz badane oko (prawe, lewe, oba).

Przygotowanie pacjenta

- ♦ Posadź pacjenta w określonej odległości na etykiecie u dołu ekranu od stymulatora wzoru.
- ♦ Oczyszczyć płatek ucha i miejsce OZ z tyłu głowy za pomocą wacików nasączonych alkoholem, pozostaw alkohol do wyschnięcia.
- ♦ Napelnij obie miseczki elektrody zacisku na ucho żelem do elektrod i przymocuj ją do płatka ucha. Ta elektroda powinna być podłączona do wspólnego kanału masowego (zielonego) na UBA.
- ♦ Rozdziel włosy w linii środkowej.
- ♦ Przytrzymaj włosy na skórze głowy, używając bezpiecznych wsuwek lub kremu elektrodowego po obu stronach przedziałka,
- ♦ Napelnij elektrodę złotego kubka kremem elektrodowym i umieść ją na środku części, bezpośrednio na skórze głowy, mocno dociskając elektrodę.
- ♦ Użyj jednego cała kwadratowego chusteczki Kleenex i umieść ją na elektrodzie, aby upewnić się, że elektroda jest mocno przymocowana do skóry głowy.
- ♦ Podłącz elektrodę do położenia 1+ UBA.
- ♦ Elektrodę referencyjną umieszcza się za pomocą dodatkowej elektrody ze złotym kubkiem lub alternatywnie plastra EKG na czole.

Przeprowadzanie testu

Test VER *Wzorca Standardowego* zawiera pięcioetapowy protokół. Na każdym etapie zmienia się rozmiar wzoru. W przypadku urządzeń z ręcznymi stymulatorami wzorca konieczna jest zmiana rozmiaru wzoru zgodnie z warunkami bodźca znajdującymi się u dołu ekranu komputera.

Testowanie pacjenta

- ♦ Wybierz *opcję Nagraj*.
- ♦ Jeśli linia bazowa wydaje się normalna, kliknij *przycisk Nagraj*. Podczas testu u dołu ekranu wyświetlana jest uśredniona liczba przeciągnięć.
- ♦ Gdy przebieg jest wystarczający, wybierz *opcję Zatrzymaj*, a następnie *Zapisz*. Możliwe jest dokończenie uśredniania i nie nagranie idealnie gładkiego przebiegu. To technik decyduje, czy powtórzyć test, czy zmienić położenie elektrod, a następnie powtórzyć test.
- ♦ Po zapisaniu zadowalającego przebiegu dla kroku wybierz *opcję Step and Forward (Krok i do przodu)*. Spowoduje to przejście testu do następnego kroku.
- ♦ Repeat ostatnie cztery kroki, aż krok 5 zostanie pomyślnie zarejestrowany i zapisany.
- ♦ W tym momencie, jeśli *nie jest potrzebny Normal Intensity Flash VER* lub *Bright Flash VER*, pacjent może zostać odłączony, oczyszczony lub wyżelowany z elektrody i zwolniony.
- ♦ Następnie można pobrać przebiegi, umieścić i przeanalizować kursory oraz wydrukować raporty.

7 Elektro-okulogram (EOG)

7.1 Przegląd

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

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

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

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

Ponieważ potencjał mierzony tą techniką jest związany z wieloma czynnikami, w tym z rozmieszczeniem elektrod i geometrią oka, wartość ta sama w sobie jest mało przydatna. Wartością użyteczną klinicznie jest stosunek wartości szczytowej w świetle do wartości minimalnej w ciemności. Nazywa się to współczynnikiem Ardena:

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

Testowanie pacjenta

Przygotowanie pacjenta

Zgodnie ze standardami ISCEV pacjent powinien mieć maksymalne rozszerzenie za pomocą średnio działającego środka zdrzaśniczego, takiego jak tropikamid. Pacjent nie powinien być przystosowany do ciemności przed badaniem.

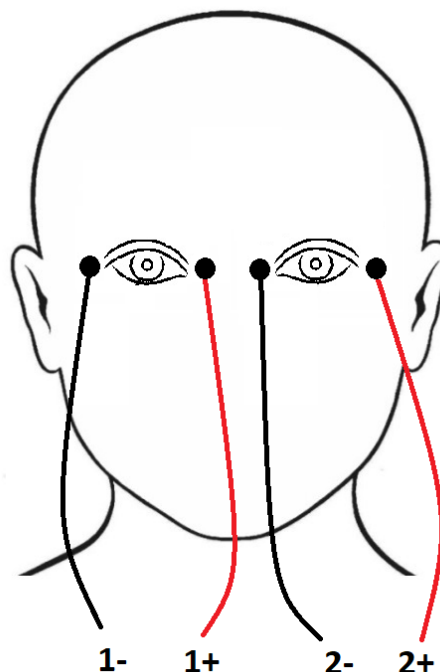
Uwaga: Pacjent nie powinien być narażony na działanie jasnego światła, takiego jak lampa szczelinowa lub oftalmoskop, przez co najmniej 20 minut przed badaniem.

7.2 Elektrody

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

Za pomocą elektrody ostrożnie oczyść skórę w pobliżu kości nosowej i skroniowej, a także jednego płatka ucha. Zadbaj o usunięcie wszystkich olejków ze skóry, ale nie dopuść do dostania się alkoholu do oka pacjenta. Elektrody EOG są mocowane do pacjenta za pomocą podkładek elektrodowych, cienkich krążków z klejem po obu stronach. Zdejmij osłonę ochronną z jednej strony podkładki elektrody i ostrożnie przymocuj ją do elektrody EOG. Ustaw podkładkę tak, aby jej wypustka znajdowała się w pobliżu drutu elektrody. Next napełnij miseczkę elektrody EOG żelem elektrodowym (nie kremem). Żel powinien lekko wystawać z powierzchni podkładki elektrody. Zdejmij osłonę ochronną z drugiej strony podkładki elektrody i przymocuj elektrodę jak najbliżej kąta oka. Elektroda z klipsem na ucho ze złotym kubkiem służy do elektrody uziemiającej i powinna być podłączona do połączenia uziemiającego amplifier.

Zamocuj elektrody EOG w następujący sposób:



Testowanie pacjenta

7.3 Pozyskiwanie danych

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

7.3.1 Konfiguracja testu

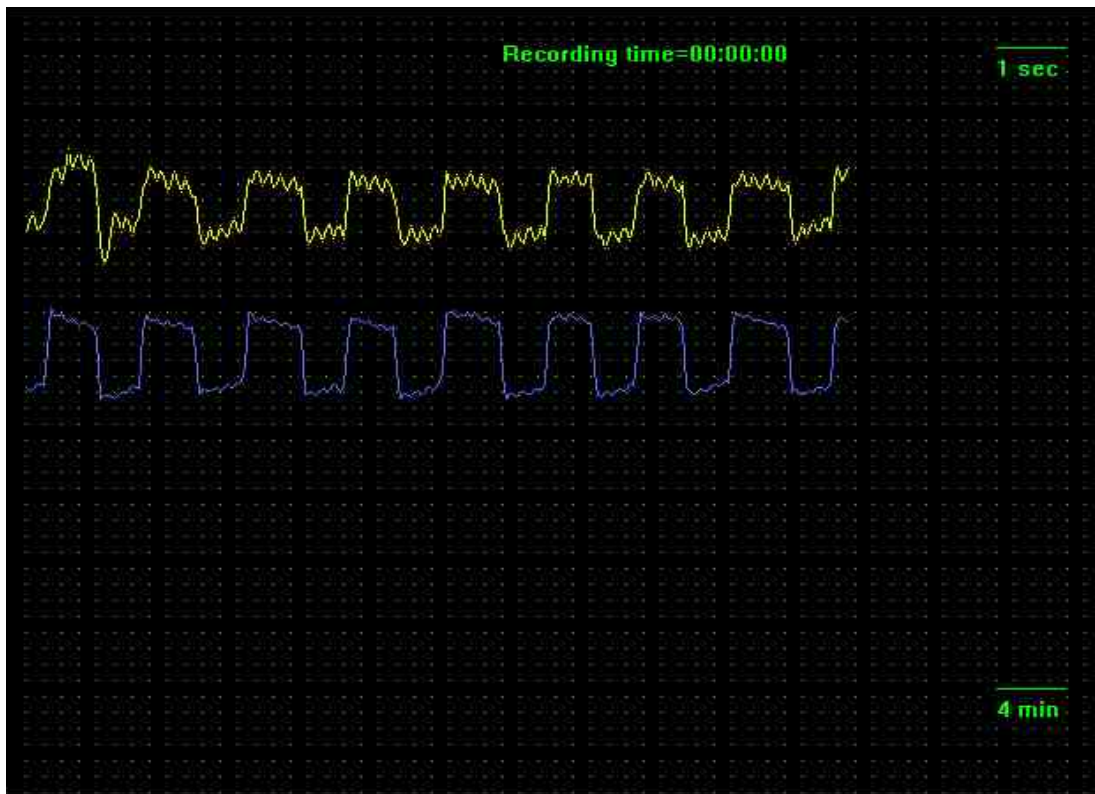
- ♦ W Main Menu kliknij **Testy -> Elektrookulogram**.
- ♦ Podaj informacje o pacjencie (przynajmniej imię i nazwisko).
- ♦ Wprowadź liczbę kanałów (elektrod), które mają być nagrywane. Zwykle w przypadku obojga oczu kanał 1 jest oznaczony jako R, a kanał 2 jako L.

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

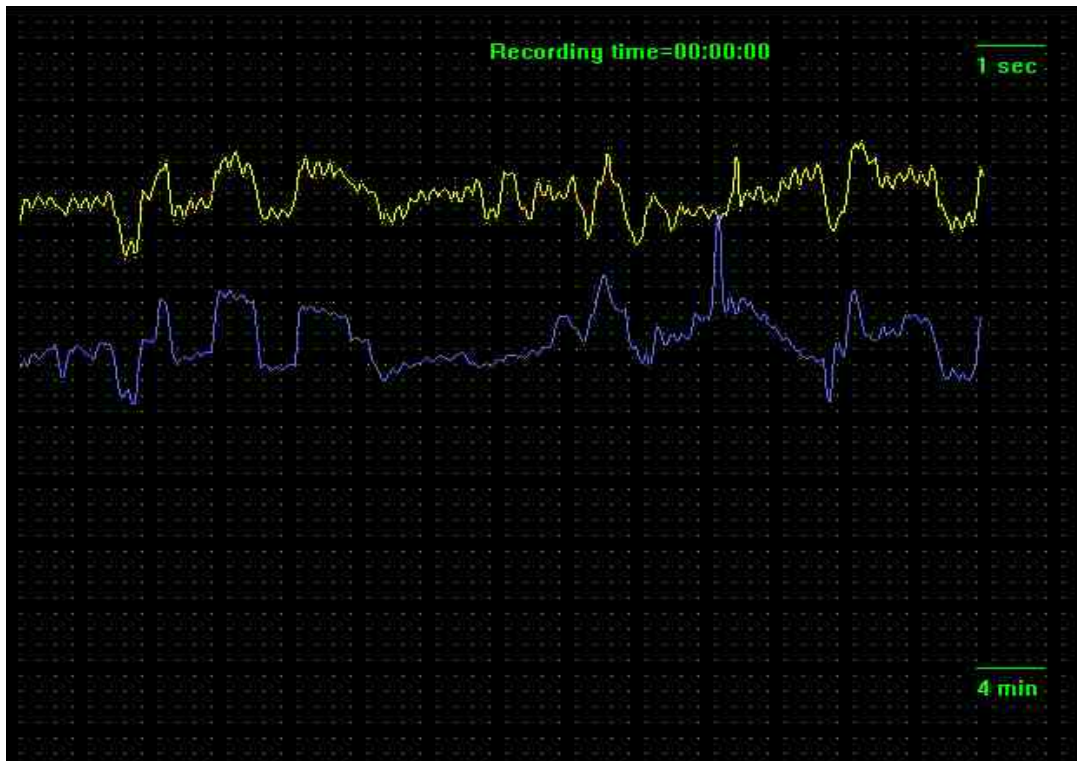
7.3.2 Linia bazowa

Oprogramowanie uruchamia się automatycznie w trybie linii bazowej. Diody LED natychmiast przesuną się od prawej do lewej, a pacjent powinien podążać za tymi światłami. Poniżej znajdują się przykłady dobrego i złego poziomu bazowego EOG. Aby sprawdzić, czy styk elektrody jest dobry, wykonaj kontrolę impedancji (która powinna być mniejsza niż 40 k Ω). Jeśli fala jest zbyt duża, przerwij linię bazową, ustaw wyświetlanie skali na niższe ustawienie i ponownie uruchom linię bazową.

Testowanie pacjenta



Dobry punkt odniesienia EOG



Zła linia bazowa EOG

Testowanie pacjenta

7.3.3 Rejestrowanie danych

Po ustaleniu dobrego punktu odniesienia można rozpocząć nagrywanie. Kliknij **Przerwij**, aby zatrzymać linię bazową, a następnie kliknij **Nagraj**, aby rozpocząć test.

EOG zbiera dane przez pierwsze 15 sekund każdej minuty. W ciągu tych 15 sekund pacjent musi konsekwentnie podążać za naprzemiennymi światłami fiksacyjnymi EOG.

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

Zegar w prawym górnym rogu ekranu będzie mierzył czas testu. Po 55 sekundach **każdej** minuty ostrzeż pacjenta, że światła zaczną migać za pięć sekund. Gdy rozpocznie się każda minuta, kontrolki EOG zaczną migać. Ruchy gałek ocznych pacjenta można monitorować na ekranie. Jeśli nie poruszają oczami za pomocą światła, zachęć pacjenta do podążania za światłami. Po 15 sekundach każdej minuty kontrolki EOG przestaną migać i zaświeci się środkowa lampka fiksująca. Poinformuj pacjenta, że może się zrelaksować, wciąż patrząc na światło fiksacyjne.

Test EOG składa się z trzech faz:

- ◆ Faza wstępnej adaptacji (światło włączone), trwająca 6 minut.
- ◆ Faza adaptacji ciemności (światło wyłączone), trwająca 16 minut.
- ◆ Faza adaptacji światła (światło włączone), trwająca 14 minut.

W normalnych okolicznościach godziny te nie będą musiały być zmieniane.

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

Po zakończeniu testu oprogramowanie automatycznie wyświetli wynik. Pamiętaj, aby zapisać dane. Następnie elektrody można usunąć z pacjenta i zwolnić.

7.3.4 Zapisywanie surowych danych EOG

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

7.4 Raport i analiza

Aby przygotować raporty pacjentów:

- ◆ Pobierz określone przebiegi (patrz rozdział 10.6.5).
- ◆ Umieść kursory na przebiegach (patrz rozdział 10.6.9).

Testowanie pacjenta

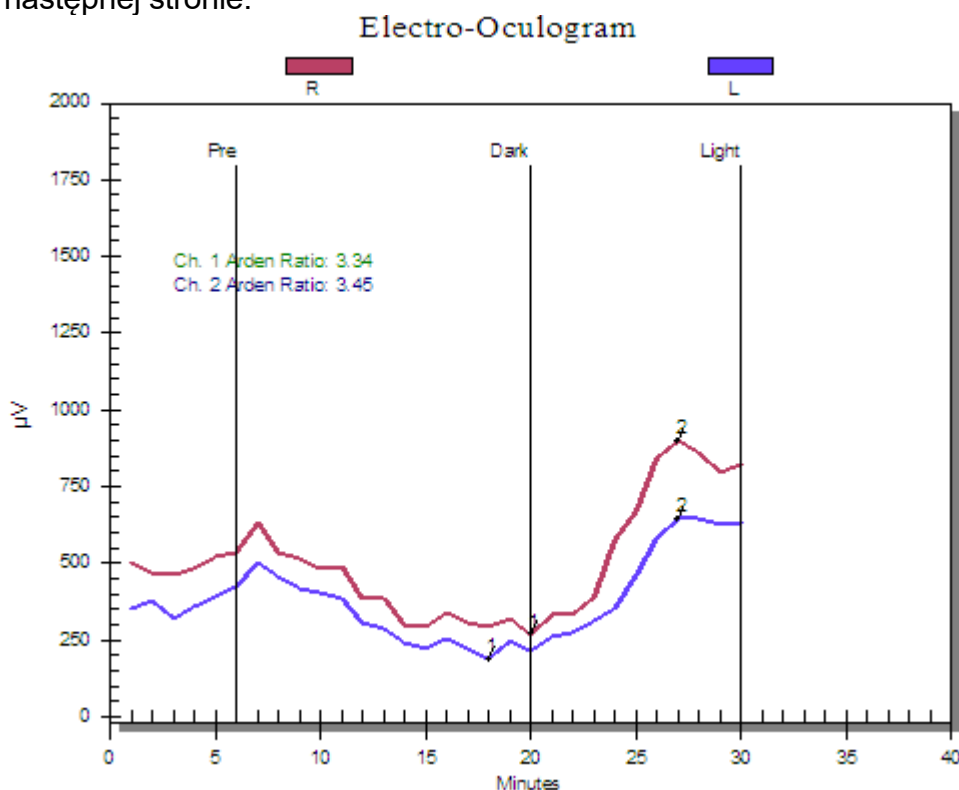
- ♦ Wydrukuj raporty (patrz sekcja 10.6.10).

W Main Menu kliknij przycisk **Utwórz raporty**. Wypełnij niezbędne informacje o pacjencie i pobierz przebiegi (będą one oznaczone jako "Elektrookulogram").

Aby automatycznie umieścić kursory w celu obliczenia współczynnika Ardena, kliknij przycisk **Analizuj -> Komputerowy współczynnik Ardena**. Program umieści kursory w najniższym punkcie w ciemnym dołku i najwyższym punkcie w jasnym szczycie. Czasami kursor nie zostanie umieszczony w najlepszych miejscach. Wytyczne ISCEV stanowią, że kursory powinny być umieszczane w oparciu o odpowiednią, wyobrażoną gładką krzywą przechodzącą przez dane.

Na przykład, jeśli pacjent zasnął podczas ciemnej części testu, może być kilka minut, w których obliczona wartość była bliska zeru. Program może wybrać jedną z tych wartości i podać sztucznie zawyżony współczynnik Ardena (w takim przypadku kursory należy zmienić ręcznie).

Aby zmienić wartość kursora, kliknij ikonę **Kursory**. Przesuń kursor we właściwe miejsce. Przykład EOG z odpowiednimi kursorami jest pokazany na następnej stronie.



7.5 Szybka oscylacja EOG

"Szybka oscylacja EOG jest opcjonalnym dodatkowym testem, który ma inny mechanizm niż kliniczny EOG ze względu na zastosowane krótsze interwały ciemności i światła. Na początku światła następuje spadek potasu w przestrzeni podsiatkówkowej,

Testowanie pacjenta

który powoduje silny na zewnątrz hiperpolaryzujący prąd potasu przez błonę wierzchołkową RPE i jest odbijany w załamku c elektroretinogramu (ERG). Spadek potasu podsiatkówkowego zmniejsza również transport jonów chlorkowych do RPE. Redukcja jonów chlorkowych powoduje hiperpolaryzację błony podstawno-bocznej i obniża TEP, generując dolinę FO 35–45 s po nadejściu światła. TEP wraca do normy, ponieważ homeostaza jonowa zostaje przywrócona, a szczyt jest rejestrowany podczas kolejnego okresu ciemności po kolejnych 35-45 s. Naprzemiennosc między ciemnością a światłem w odstępach 1-minutowych powoduje ciągłą oscylację, która jest zależna od zmian przepuszczalności jonów na błonach wierzchołkowych i podstawnych oraz sprzężenia elektrycznego między tymi błonami przez ścisłe połączenia.

FO ma przeciwną polaryzację do EOG. Światło powoduje spadek potencjału stania, podczas gdy w ciemności następuje wzrost potencjału stania. FO jest rejestrowany przy użyciu tych samych specyfikacji technicznych, co EOG (wzmacniacz, rozmieszczenie elektrod, cele fiksacji, luminancja tła i sakkady 1/s). Jednak sakkady i zapis powinny być ciągle przez cały czas trwania badania. Jasne i ciemne interwały są naprzemiennie w odstępach 60 lub 75 sekund, aby indukować FO, które ma prawie sinusoidalny wygląd. Łączna liczba interwałów między światłem a ciemnością powinna wynosić co najmniej 4. Wstępna adaptacja nie ma wpływu na FO, więc test ten można przeprowadzić niezależnie lub przed EOG".²

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

Testowanie pacjenta

PONIŻEJ ZNAJDUJĄ SIĘ KRÓTKIE PRZEWODNIKI KROK PO KROKU DOTYCZĄCE EOG
Może być kopiowany i przechowywany wraz z urządzeniem w celach informacyjnych

INSTRUKCJE KROK PO KROKU DOTYCZĄCE WYKONYWANIA EOG

Konfiguracja komputera przed przybyciem pacjenta

- ♦ Włącz urządzenie.
- ♦ Wybierz *Test* -> *Elektrookulogram*.
- ♦ Dodawanie informacji dla pacjenta wiersz po wierszu. W razie potrzeby dodawaj komentarze, maksymalnie trzy wiersze.
- ♦ Test EOG jest zawsze testem dwukanałowym, a kanały są oznaczane automatycznie. Pacjent może być teraz przygotowany do badania.

Podłączenie pacjenta

- ♦ Oczyszczyć czoło, płatek ucha oraz skroniową i nosową kantę obu oczu wacikami nasączonymi alkoholem. Osuszyć obszary. Należy uważać, aby alkohol nie dostał się do oczu pacjenta.
- ♦ Przyklej podkładki elektrod do płaskiej wewnętrznej strony czterech elektrod EOG, pozostawiając papierową osłonę po odsłoniętej stronie. Ustaw każdą "podkładkę" tak, aby jej wypustka zrównała się z drutem elektrody.
- ♦ Napełnij elektrody żelem.
- ♦ Zdejmij osłony taśmy spryskiwacza i umieść elektrody na pacjencie.
- ♦ Każde oko powinno mieć jedną elektrodę + i jedną – elektrodę (po jednej z każdego koloru).
- ♦ Podłącz elektrody do odpowiednich kanałów UBA.

Przeprowadzanie testu

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

Dodatek 1

Dodatek 1: Dane normalne LKC Dane normatywne dla elektroretinogramu klinicznego

Średnie i odchylenia standardowe w funkcji wieku dla najczęściej mierzonych parametrów
Międzynarodowego Standardu (ISCEV) ERG Protocol

Elektrody monopolarne (np. ERG-Jet)

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

Elektrody bipolarne³ (np. Burian-Allen)

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

Dodatek 1

30 Hz Migotanie fotopowe			
	czas niejawnny	26,8 ms + 0,02 ms/rok	1,8 MS

Jak korzystać z danych normatywnych ERG

Amplitudy ERG zmniejszają się wraz z wiekiem, podczas gdy niektóre niejawne czasy rosną wraz z wiekiem. W związku z tym niektóre z dostarczonych danych normatywnych są wyrażone jako wartość powiększona lub pomniejszona o zmianę w przeliczeniu na rok życia. Amplitudy ERG zależą również od rodzaju użytej elektrody (monopolarnej lub bipolarnej). Upewnij się, że używasz wartości z tabeli, które są odpowiednie dla używanych elektrod. Na przykład, aby obliczyć średnią wartość amplitudy b-wave dla odpowiedzi na błysk skotopowy 0 dB 67-letniego pacjenta przy użyciu elektrody ERG-Jet:

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

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

Prawdopodobieństwo	Mnożnik
2.5 %	1.96
5 %	1.65
10 %	1.28

Notatki:

- Te dane normatywne dotyczą osób w wieku od 20 do 80 lat. Ekstrapolacji na młodszy lub starszy wiek należy dokonywać ostrożnie.
- Amplitudy potencjału oscylacyjnego zostały określone za pomocą *funkcji analizy potencjałów oscylacyjnych* pakietu oprogramowania LKC. Nie zostały one określone za pomocą przebiegu z filtrem analogowym.
- Amplituda migotania 30 Hz i czas niejawnny zostały określone za pomocą *funkcji amplitudy i czasu migotania* pakietu oprogramowania LKC. Nie zostały one określone przez umieszczenie kursorów na przebiegu.

Dodatek 1

- Klinicyści muszą dokonać oceny interpretacji wyniku pacjenta w porównaniu z danymi referencyjnymi. Nigdy nie wyciągaj wniosków diagnostycznych z jednego badania i zwracaj uwagę na historię medyczną badanego. Obowiązkiem klinicysty jest dokonywanie diagnostycznych interpretacji pomiarów UTAS.
- Swoistość testu to prawdopodobieństwo, że test poprawnie zidentyfikuje zdrowe osoby. W przypadku stosowania 95% limitów referencyjnych jako limitów decyzji klinicznych, swoistość wyniesie 95%: About 1 na 40 wizualnie normalnych pacjentów zostanie oznaczony jako spoza 95% przedziału referencyjnego.
- Czułość testu to prawdopodobieństwo, że test zidentyfikuje chorego pacjenta. W przypadku stosowania limitów referencyjnych jako limitów decyzji klinicznych należy pamiętać, że przedziały referencyjne są konstruowane tylko przy użyciu zdrowych ochotników. Wpływ, jaki dana choroba ma na dany test, może być bardzo duży lub może być żaden. W związku z tym czułość testu jest nieznana.

Przedstawione tutaj dane zostały zebrane w ramach grantu dla LKC z National Eye Institute. Dane ERG zebrano z jednego oka 122 pacjentów z prawidłowym dnem oka i bez cukrzycy w wywiadzie. Ich wiek wahał się od 22 do 79 lat, z mniej więcej równą reprezentacją w każdej dekadzie. Kursory zostały umieszczone na przebiegach przez doświadczonych techników. Do określenia zależności wiekowej każdego parametru zastosowano regresję liniową.

Dane normatywne dla innych parametrów ERG mierzono za pomocą elektrody monopolarnej.

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

Bodziec i parametr	Wartość normalna (Regresja liniowa)	S.D.	Dystrybucja Kształt
0 dB Scotopic Flash amplituda a-wave	387 μ V - 2,1 μ V/rok	70 μ V	Normalny
0 dB Scotopic Flash a-wave czas niejawny	21,2 ms + 0,03 ms/rok	1,0 ms	Nieznany
30 Hz Scotopic Amplituda migotania	126 μ V - 0,3 μ V/rok	30 μ V	Normalny
30 Hz Scotopic Flicker niejawny czas niejawny	27.5 ms +0.06 ms/rok	2,2 ms	Nieznany
Kłoda Naka-Rushton K	-2,68 + 0,006/rok	0.20	Lognormalny*
Naka-Rushton Rmax	558 μ V - 0,83 μ V/rok	113 μ V	Normalny

* Dane są logarytmicznie normalne po dodaniu stałej.

Dodatek 1

Granice normy dla elektroretinogramu klinicznego

95% Granice normy w funkcji wieku dla najczęściej mierzonych parametrów
Protokół Międzynarodowej Normy (ISCEV) z wykorzystaniem **elektrod** monopolarnych

-24 dB Scotopic Flash B-Wave Amplitude powinna być **powyżej**:

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

0 dB Scotopic Flash B-Wave Amplitude powinna być **powyżej**:

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

0 dB Scotopic Flash b-wave Implicit Time powinno być **poniżej**:

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

Amplituda potencjału oscylacyjnego powinna być **powyżej**:

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

0 dB Photopic Flash B-Wave Amplitude powinna być **powyżej**:

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

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

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

30 Hz Amplituda migotania fotopu powinna być **powyżej**:

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

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

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

Dodatek 1

Granice normy dla elektroretinogramu klinicznego

95% Granice normy w funkcji wieku dla najczęściej mierzonych parametrów
Protokół Normy Międzynarodowej (ISCEV) z wykorzystaniem **elektrod** bipolarnych

-24 dB Scotopic Flash B-Wave Amplitude powinna być **powyżej**:

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

0 dB Scotopic Flash B-Wave Amplitude powinna być **powyżej**:

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

0 dB Scotopic Flash b-wave Implicit Time powinno być **poniżej**:

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

Amplituda potencjału oscylacyjnego powinna być **powyżej**:

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

0 dB Photopic Flash B-Wave Amplitude powinna być **powyżej**:

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

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

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

30 Hz Amplituda migotania fotopu powinna być **powyżej**:

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

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

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

Dodatek 1

Dane normatywne dla współczynnika amplitudy ERG b/a

Metody: Dane zebrano z prawego oka od 110 zdrowych osób w wieku od 22 do 79 lat. W każdej dekadzie była mniej więcej taka sama liczba badanych. Odpowiedzi ERG mierzono od kroku "maksymalnej odpowiedzi" (0 dB skotopowego błysku) standardowego protokołu ERG ISCEV. Kursory zostały umieszczone na przebiegu przez doświadczonych techników. Amplitudę fali A zmierzono od spokojnego punktu na linii podstawowej do doliny a-wave. Amplitudę fali B mierzono od doliny a-wave do szczytu b-wave.

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

Results: Stosunek amplitudy załamka B/fali A zmieniał się istotnie wraz z wiekiem pacjenta ($p = 0,0011$, test t); istnieje jednak duże odchylenie standardowe, które powoduje niski współczynnik korelacji ($R^2 = 0,09$). Regresja liniowa stosunku amplitudy fali B/fali A daje następującą zależność:

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

Granice normalnej dla potencjałów wywołanych wzrokowo

95% limitów normalnych dla opóźnienia P100 Wzorzec wizualnie wywołany potencjał

Kontrole na ekranie	Sprawdź rozmiar (minuty łuku)	Górna granica normy (ms)
4 x 4 szt.	199'	119
Wymiary: 8 x 8	100'	110
Rozmiar 16 x 16	50'	109
Wymiary: 32 x 32	25'	118
Wymiary: 64 x 64	12'	123
Wymiary: 128 x 128	6'	141

Sprawdź rozmiary podane dla zalecanej odległości oglądania 1.0 metra

Granice normalnej dla cech

Potencjał wywołany wizualnie przez lampę błyskową

Cecha	Dolna granica	Górna granica
Zobacz materiał N40	36	60

Dodatek 1

Zobacz materiał P71	50	90
Zobacz materiał N91	70	120
Zobacz materiał P114	95	155
N154	115	200

Nuta: Amplitudy wzoru i potencjału wywołanego wzrokowo są bardzo zmienne i rzadko mają znaczenie kliniczne.

Dodatek 2

Załącznik 2: Zalecana literatura i strona internetowa

Strona internetowa:

ISCEV (Międzynarodowe Towarzystwo Klinicznej Elektrofizjologii Widzenia)

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

Książki:

Fishman, GA, Birch, DG, Holder, GE i Brigell, MG (2001) Ophthalmology Monograph 02: Testy elektrofizjologiczne w zaburzeniach siatkówki, nerwu wzrokowego i drogi wzrokowej. z Ophthalmology, wydanie 2 2001. American Academy

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

Dodatek 3

Dodatek 3: Protokoły standardowe

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

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

STANDARDOWY PROTOKÓŁ ERG Z 2008 R.

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Dodatek 3

ROZSZERZONY PROTOKÓŁ ERG

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Dodatek 3

KLASYCZNY PROTOKÓŁ ERG

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ MIGOTANIE ERG

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ PATTERN ERG

Page 1

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

Stimulator: Pattern
Style: Checks

Horizontal: 32

Vertical: 32

Color #1: Black

Color #2: White

Position: Full

Contrast(%): 100

Alternation Type: Alternating

Alternation Rate(Hz): 4

On/Off Time: 1:1

Number to Average: 100

Time Between Sweeps(sec): 0.266

Sweeps Before Update: 5

Artifact Reject (uv): 250

Display Raw Waveform: NO

Store Individual Sweeps: NO

Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000

Number of Sample: 512

Pre-Stim Baseline (msec): 0

Dodatek 3

PROTOKÓŁ BRIGHT FLASH ERG

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

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

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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ DOUBLE FLASH ERG

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

Stimulator: DoubleFlash

Flash Intensity #1: 25 dB

LED/ XENON: XENON

Color X: 0.289

Y: 0.320

Flash Intensity #2: 0 dB

LED Color: White

Color X:

Y:

Delay (msec): 200

Background Light: OFF

Background Color:

Color X:

Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 10

Time Between Sweeps(sec): 0.556

Sweeps Before Update: 0

Artifact Reject (uv): 1500

Display Raw Waveform: YES

Store Individual Sweeps: NO

Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000

Number of Sample: 512

Pre-Stim Baseline (msec): 20

Dodatek 3

PROTOKÓŁ ON/OFF ERG

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ ERG Z UJEMNĄ ODPOWIEDZIĄ FOTOPOWĄ

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ S-CONE ERG

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ VEP WZORCA

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Dodatek 3

WZÓR VEP ISCEV 2011

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\ISCEV2011\VEP.pro

LKC Technologies

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

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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ POCZĄTKU WZORCA ISCEV

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ VEP FLASH

Page 1

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

White/Color/ Amber:
Color X:
Y:

Fixation Light: Dim

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

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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ INTENSYWNEJ REAKCJI

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

Dodatek 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

LKC Technologies, Inc.

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

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

Dodatek 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

LKC Technologies, Inc.

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

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

Dodatek 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

LKC Technologies, Inc.

2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20879
WWW.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

Dodatek 3

PROTOKÓŁ ERG W ULTRAFIOLECIE (tylko dla osób niebędących ludźmi)

Protocol in C:\EMwin\UVergU.pro

LKC Technologies, Inc.

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

Step: 1

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

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

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

Notch Filters: OFF

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

Single Flash / Flicker: Flash

Flicker Rate (Hz):
Pre-Adapt (sec):
Background Light: OFF
Background LED:

Color X:
Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 1
Time Between Sweeps(sec): 0.100
Sweeps Before Update: 0
Artifact Reject (uv): 0
Display Raw Waveform: YES
Store Individual Sweeps: NO
Rejection of Clipped Data: Unchecked

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

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP

1 Informacje ogólne

1.1 Licencja na oprogramowanie

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

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

LKC gwarantuje jedynie, że oprogramowanie będzie zgodne ze specyfikacjami opisanymi w niniejszej instrukcji. Jeśli okaże się, że oprogramowanie nie jest zgodne z jakąkolwiek specyfikacją (błąd), LKC podejmie niezbędne środki w celu zapewnienia zgodności oprogramowania ze specyfikacją (specyfikacjami) (poprawka błędu) tak szybko, jak to możliwe, według wyłącznej oceny LKC. LKC nie gwarantuje, że to oprogramowanie nadaje się do określonego celu biznesowego, ani LKC nie ponosi odpowiedzialności za jakiekolwiek przypadkowe lub wtórne szkody związane z jego użytkowaniem, w tym utratę przychodów, opóźnienie możliwości uzyskania przychodów lub jakiegokolwiek wpływ na działalność związaną z powiązanymi testami.

2 Przegląd ogólny

2.1 Co to są GLP/GCP i 21 CFR 11?*

Branże regulowane przez amerykańską Agencję ds. Żywności i Leków (FDA), takie jak biofarmaceutyki, produkty higieny osobistej, urządzenia medyczne oraz żywność i napoje, są zobowiązane do dokumentowania i potwierdzania warunków i zdarzeń podczas opracowywania, weryfikacji, walidacji i wytwarzania produktów.

* LKC Technologies udostępnia ten przegląd i powiązane łącza internetowe dla Twojej wygody. Standardy zmieniają się i ewoluują regularnie, dlatego należy zweryfikować najnowsze wymagania i nie polegać na tym krótkim przeglądzie jako kompletnym lub kompleksowym.

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP

Większość rządów wymaga obecnie zgodności z przepisami GLP i GCP (odpowiednio Good Laboratory and Clinical Practice) w przypadku badań wykazujących bezpieczeństwo lub skuteczność regulowanych produktów medycznych. Przepisy te nakładają na użytkowników obowiązek zapobiegania niewłaściwemu manipulowaniu danymi elektronicznymi podczas badania. Na arenie międzynarodowej standardy Dobrych Praktyk Laboratoryjnych są utrzymywane przez Organizację Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD). Indeks odpowiednich wytycznych można znaleźć na stronie

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

Jeśli przechowujesz dokumentację elektroniczną zgodnie z GLP lub GCP, *"projekt systemu powinien zawsze zapewniać zachowanie pełnych ścieżek audytu, aby pokazać wszystkie zmiany w danych bez zaciemniania oryginalnych danych. Powinna istnieć możliwość powiązania wszystkich zmian danych z osobami dokonującymi tych zmian za pomocą podpisów czasowych i opatrzonych datą (elektronicznym). Należy podać powody zmiany."* (**Zastosowanie zasad dobrej praktyki laboratoryjnej do systemów komputerowych, OECD, 1995**).

Jeśli przechowujesz zapisy elektroniczne w celu przesłania wyników do FDA, musisz przestrzegać 21 CFR część 11 (**Zapisy elektroniczne, podpisy elektroniczne**, Kodeks przepisów federalnych USA, 1997). Przepisy te są bardzo podobne do wymagań GLP / GCP i określają warunki, na jakich FDA może zapewnić, że *"zapisy elektroniczne, podpisy elektroniczne i podpisy odręczne złożone w rejestrach elektronicznych są godne zaufania, wiarygodne i ogólnie równoważne z zapisami papierowymi i podpisami odręcznymi wykonywanymi na papierze"*.

Zgodność z GLP jest wymagana we wszystkich nieklinicznych badaniach farmakologicznych i farmakokinetycznych mających na celu sprawdzenie bezpieczeństwa i skuteczności leków, a zgodność z GCP jest wymagana w przypadku podobnych badań klinicznych. Ponadto FDA wymaga, aby wszystkie wymagane przez FDA zapisy przechowywane w formacie elektronicznym *zamiast lub oprócz dokumentacji papierowej* były zgodne z 21CFR część 11.

Wytyczne FDA dla 21 CFR Part 11 określają wymagania dotyczące tworzenia, utrzymywania, zatwierdzania, archiwizowania, pobierania, drukowania i przesyłania dokumentacji elektronicznej. Stanowi on pierwszy ostateczny zestaw wytycznych dotyczących bezpieczeństwa dokumentacji. Aby zachować zgodność z przepisami 21 CFR część 11, firmy farmaceutyczne i producenci urządzeń medycznych muszą ograniczyć dostęp do systemu do upoważnionych osób (§11.10 (d)). Ponadto muszą być w stanie utrzymywać ścieżki audytu dla wszystkich istotnych działań i zdarzeń systemowych (§11.10 (e)). Jest to podstawa dobrej praktyki laboratoryjnej/klinicznej (GLP/GCP).

Postanowienia 21 CFR część 11 można podsumować w następujący sposób:

- Dokładne generowanie rekordów (§pkt 11.10 lit. b))
- Limity czasu programu (§11.10(d), §11.200(a))
- Ścieżki audytu (§pkt 11.10 lit. e))
- Rejestrowanie zdarzeń (§11.10 lit. e), § 11.300 lit. d))
- Sprawdzanie danych wejściowych (§11,10 h))

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP

- Mechanizmy kontroli podpisów elektronicznych (§11.200)
- Wygaśnięcie hasła (§11.300 lit. b))

Pakiet zgodności EMWin GLP/GCP firmy LKC Technologies został zaprojektowany tak, aby był zgodny z przepisami 21 CFR część 11. Charakteryzuje się ograniczonym dostępem użytkowników do komputera, weryfikacją tożsamości użytkowników, obsługą urządzenia i danymi. All zapisy w badaniach GLP/GCP są zabezpieczone w taki sposób, aby tylko przypisani użytkownicy mieli do nich dostęp za pomocą oprogramowania LKC. All operacje związane z badaniem są przechowywane w celu zapewnienia ścieżki audytu, w tym nazwy użytkownika, daty i godziny dostępu, działań (rejestrowanie, analizowanie, tworzenie raportów, drukowanie itp.).

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

Pakiet zgodności GLP/GCP firmy LKC zapewnia szereg zabezpieczeń, które są niezbędne, aby zastrzeżone oprogramowanie EMWin firmy LKC było zgodne z GLP, GCP i 21 CFR Part 11. Przestrzeganie tych zasad wymaga jednak czegoś więcej niż tylko pakietu oprogramowania. Najnowsze wytyczne FDA dotyczące stosowania i egzekwowania 21 CFR 11 (***Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Podpis elektroniczny – zakres i zastosowanie***,

Zobacz

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

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

“

- Ograniczenie dostępu do systemu do uprawnionych osób
- Wykorzystanie kontroli systemu operacyjnego
- Stosowanie kontroli uprawnień
- Korzystanie z kontroli urządzeń
- ustalenie, czy osoby, które opracowują, utrzymują lub wykorzystują systemy teleinformatyczne, posiadają wykształcenie, przeszkolenie i doświadczenie do wykonywania powierzonych im zadań
- ustanowienie i przestrzeganie pisemnych zasad, które pociągają osoby fizyczne do odpowiedzialności za działania zainicjowane pod ich podpisami elektronicznymi
- odpowiednie kontrole nad dokumentacją systemów
- Urządzenia sterujące dla systemów otwartych odpowiadające mechanizmom sterującym dla systemów zamkniętych wymienione powyżej (§11.30)
- wymagania dotyczące podpisów elektronicznych (e.g., §§ 11.50, 11.70, 11.100, 11.200 i 11.300)”

Oczywiste jest, że wiele z tych przepisów wymaga ustanowienia i egzekwowania Standardowych Procedur Operacyjnych i wykracza poza możliwości jakiegokolwiek pakietu oprogramowania, aby zapewnić zgodność.

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP

Oprogramowanie GLP/GCP Compliance Pack zapewnia funkcjonalność, która po prawidłowym wdrożeniu w ramach zgodnego procesu zapewni przestrzeganie prawidłowych protokołów badawczych przez cały czas trwania badania, zachowanie surowych danych, odpowiednie udokumentowanie zmanipulowanych danych lub procedur, odpowiednią archiwizację wszystkich zapisów, oraz że dostęp do danych może być kontrolowany.



Firma LKC opracowała oprogramowanie GLP / GCP Compliance Pack we współpracy z dużą firmą farmaceutyczną do użytku w ich środowisku GLP / GCP. LKC uważa, że to oprogramowanie zapewnia funkcjonalność niezbędną do osiągnięcia zgodności z GLP/GCP, gdy jest wdrożone jako składnik zgodnego procesu, w tym wszystkie niezbędne procesy biznesowe i kontrole niezbędne do osiągnięcia zgodności z GLP/GCP. LKC nie może i nie gwarantuje, że proces będzie zgodny z GLP/GCP i zdecydowanie zaleca ocenę podstawowej funkcjonalności oferty oprogramowania GLP/GCP Compliance Pack w celu zapewnienia, że dostarczona funkcjonalność pozwoli na zapewnienie zgodności w danym środowisku. Wszelkie twierdzenia, że Twój proces jest zgodny z GLP/GCP, są Twoje i wyłącznie Twoje, oparte na analizie i wynikającym z niej wdrożeniu procesu.

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP



Niniejsza instrukcja często odnosi się do Podręcznika użytkownika UTAS i Podręcznika użytkownika pakietu oprogramowania EMWin. Zalecamy przechowywanie wszystkich instrukcji razem.

3 Instalowanie i włączanie pakietu zgodności z GLP/GCP

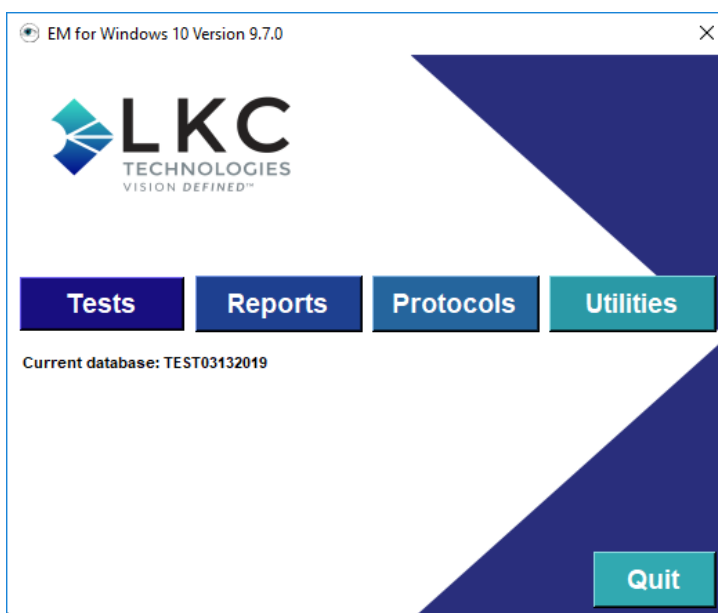
- ♦ Jeśli pakiet zgodności GLP/GCP został zakupiony w tym samym czasie co UTAS, oprogramowanie zostało wstępnie zainstalowane i skonfigurowane na komputerze. Możesz pominąć tę sekcję.
- ♦ Jeśli zakupiono dodatkowe licencje pakietu zgodności GLP/GCP do analizy danych na dodatkowych komputerach, postępuj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

3.1 Instalowanie dodatkowych licencji i oprogramowania

Zainstaluj program EMWIN na nowym komputerze przy użyciu nośnika dostarczonego przez firmę LKC podczas zakupu dodatkowych licencji do analizy, postępując zgodnie z instrukcjami wyświetlanymi na ekranie.

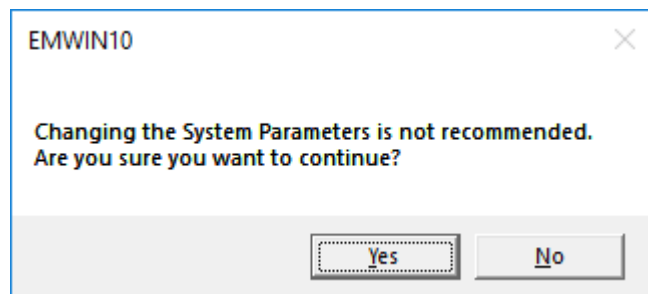
3.2 Włączanie GLP/GCP i uzyskiwanie pliku klucza programowego

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



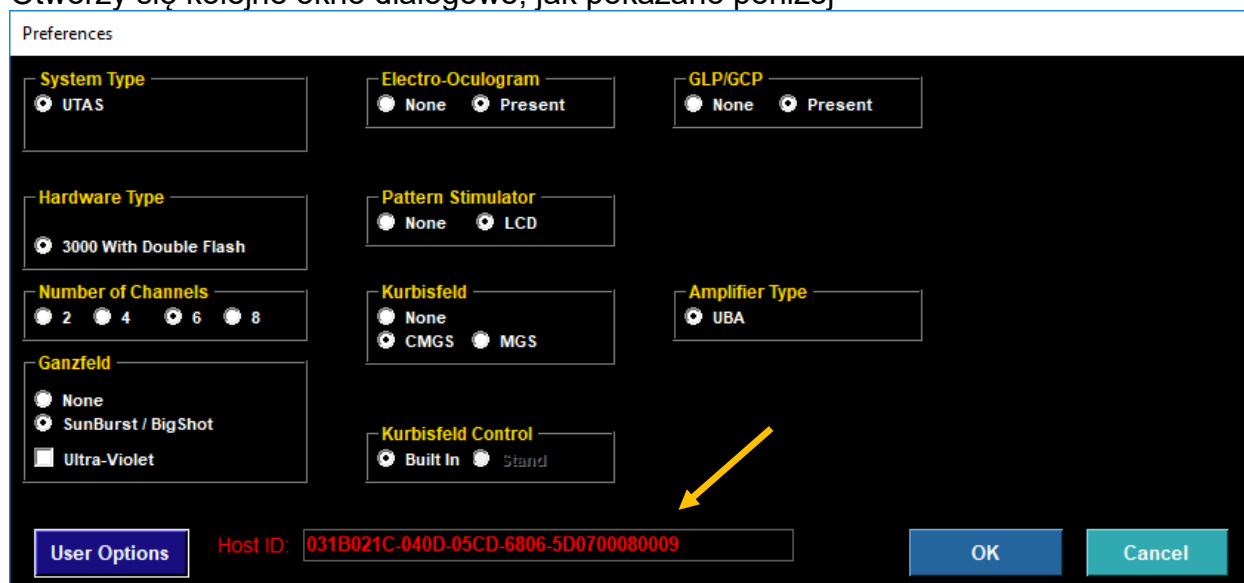
Z menu głównego wybierz *Narzędzia* → *Instalator System*. Pojawi się komunikat ostrzegawczy.

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP



Kliknij Tak.

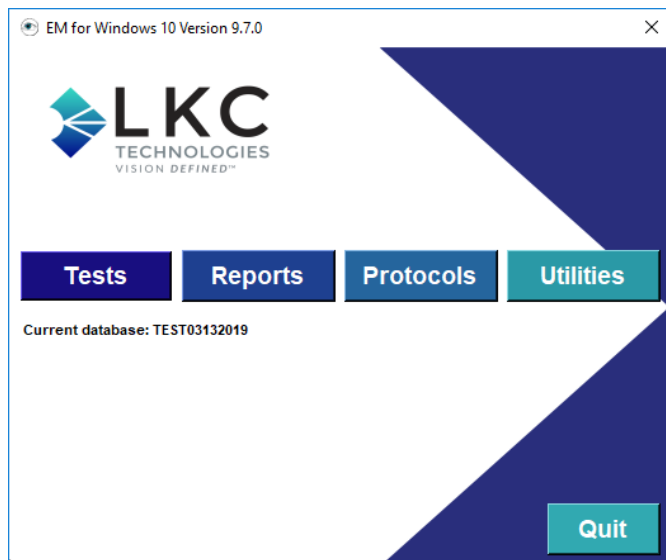
Otworzy się kolejne okno dialogowe, jak pokazano poniżej



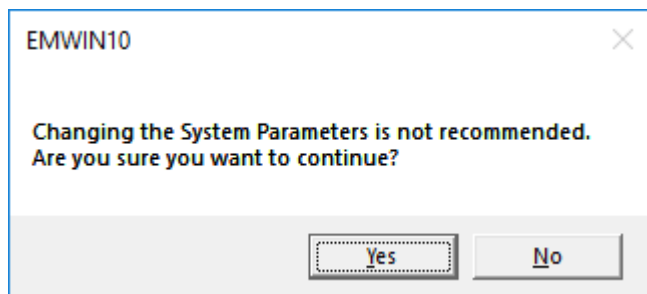
Skopiuuj długi czerwony identyfikator hosta do wiadomości e-mail i wyślij do support@lkc.com wraz z nazwą firmy. LKC wyśle Ci e-mailem plik o nazwie GLP. KEY, skopiuuj ten plik do katalogu C:\EMEin na komputerze. Zamknij EMWin, jeśli jest otwarty.

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

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP

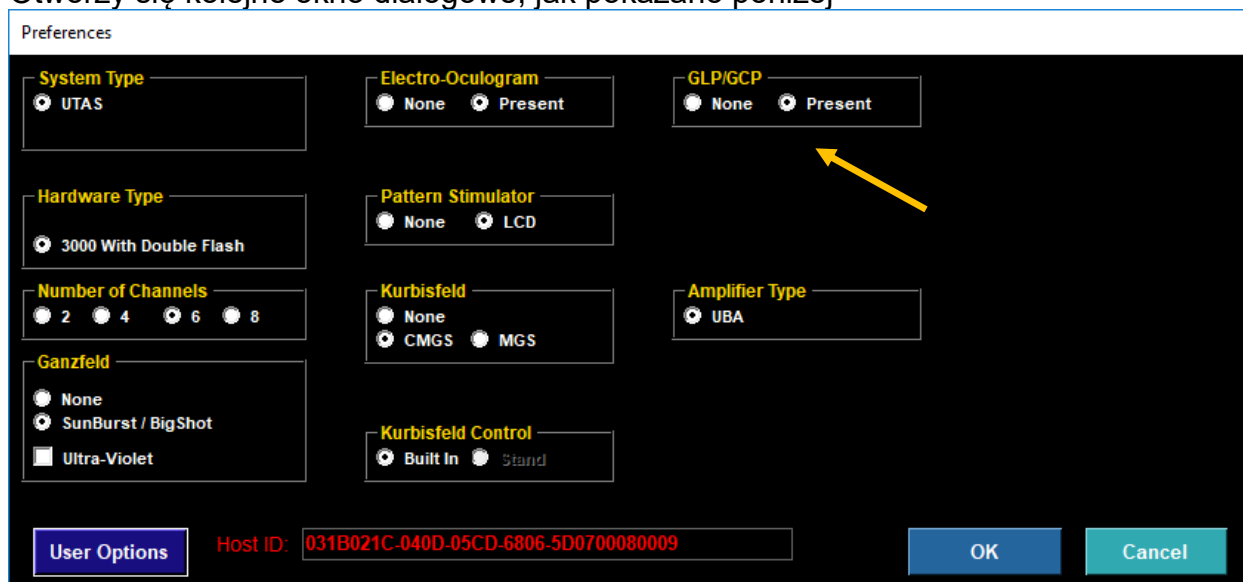


Z menu głównego wybierz *Narzędzia* → *Instalator System*. Pojawi się komunikat ostrzegawczy.



Kliknij Tak.

Otworzy się kolejne okno dialogowe, jak pokazano poniżej



Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP

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

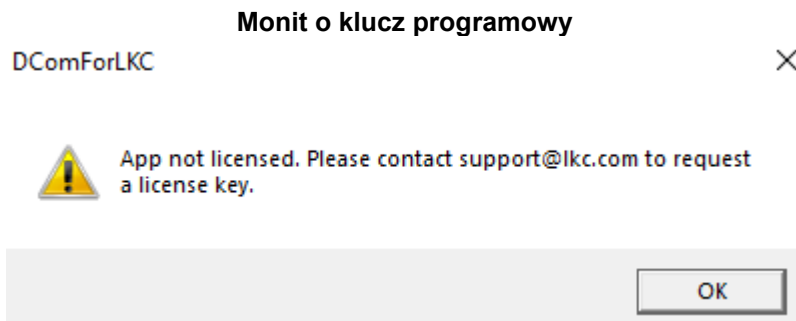
Oprogramowanie EMWin powróci do Main Menu.

3.3 System operacyjny i sieć.

Baza danych zawierająca wszystkie wyniki testów i inne informacje będzie znajdować się na komputerze urządzenia UTAS. Możliwe jest jednak, że inne komputery uzyskają dostęp do danych za pośrednictwem sieci.⁴ Dla każdego komputera, który będzie miał dostęp do danych, należy zakupić osobną licencję na oprogramowanie EMWin i GLP/GCP Compliance Pack. Skontaktuj się z firmą LKC Technologies, aby uzyskać więcej informacji na temat instalowania i używania oprogramowania na komputerach podłączonych do sieci.

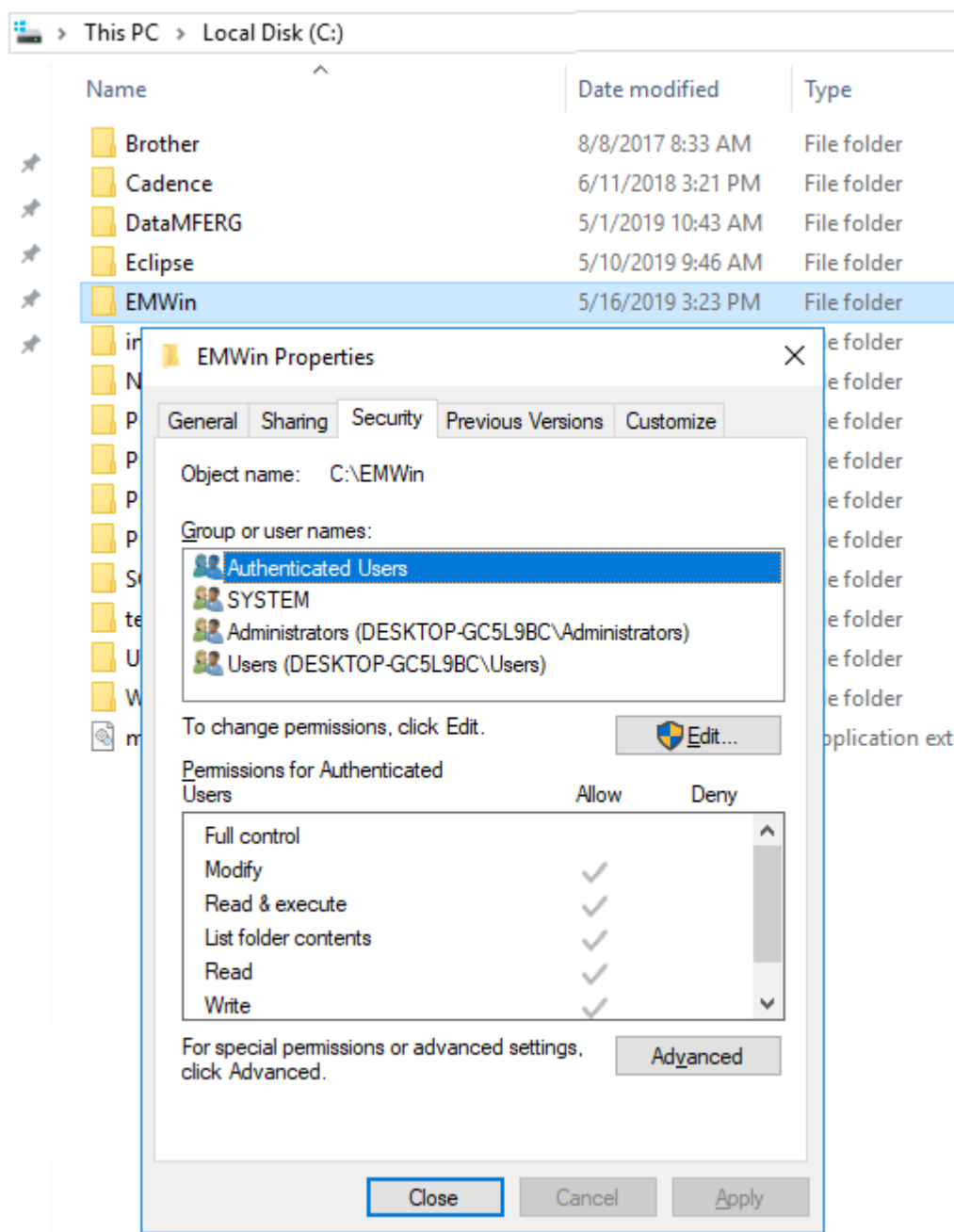
⁴ Aby zachować bezpieczeństwo elektryczne pacjenta, UTAS nie może być podłączony do przewodowej sieci lokalnej podczas testowania pacjentów.

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP



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

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP



Właściwości udostępniania folderów EMWIN

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

4 Tworzenie bazy danych GLP/GCP

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

- 1. Zdefiniuj protokół testowy**
- 2. Dodaj użytkowników i zdefiniuj ich role i uprawnienia**

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP

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

Pierwszym krokiem w tworzeniu badania jest stworzenie protokołu, który zostanie wykorzystany. EMWin posiada wiele predefiniowanych protokołów, a także umożliwia tworzenie własnych protokołów zdefiniowanych przez użytkownika (UDP). Zapoznaj się z Podręcznikiem użytkownika UTAS, aby uzyskać instrukcje dotyczące tworzenia protokołu zdefiniowanego przez użytkownika.

	Upewnij się, że zdefiniowałeś i zapisałeś protokół, który będzie używany do testowania (lub używasz standardowego protokołu dostarczonego z urządzeniem) <u>przed</u> utworzeniem bazy danych GLP/GCP
	All Użytkownicy oprogramowania GLP/GCP Compliance Pack muszą mieć konto Windows na komputerze UTAS, aby uzyskać dostęp do bazy danych GLP/GCP. Nazwa użytkownika w bazie danych GLP/GCP musi być zgodna z nazwą użytkownika systemu Windows.

All dane zarejestrowane w ramach GLP/GCP i związane z nimi operacje dla każdego badania będą przechowywane we własnej zaszyfrowanej bazie danych. Aby utworzyć nową bazę danych, zacznij od EMWw menu głównym i wybierz: *Narzędzia* → *Utwórz nową bazę danych* → *Baza danych GLP/GCP*. Wpisz nazwę bazy danych i kliknij *Enter*. Zostanie wyświetlone okno Rola użytkownika GLP/GCP (Rysunek 7).

Osoba tworząca bazę danych jest definiowana jako Superużytkownik, znany również jako Administrator. Informacje o superużytkowniku (nazwa użytkownika, hasło i rola) są wprowadzane automatycznie i są to informacje o koncie superużytkownika Windows na komputerze. Superużytkownik może zmienić swoje hasło EMWin GLP/GCP Compliance Pack, wpisując nowe hasło w *polu Hasło* i klikając *przycisk* Modyfikuj.

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

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP

Superużytkownik musi wprowadzić nazwę użytkownika dla wszystkich innych użytkowników i ustawić ich rolę. Dla każdego użytkownika Superużytkownik wprowadza nazwę użytkownika i hasło, wybiera rolę (Superużytkownik, Analizator, Przeglądający lub Wyłączony) i klika *Dodaj*. Chociaż nazwa użytkownika wprowadzona w bazie danych GLP/GCP musi być zgodna z nazwą użytkownika systemu Windows, hasło może być inne niż hasło użytkownika systemu Windows.

Superużytkownik powinien również określić uprawnienia związane z każdą rolą, klikając przycisk *Ustaw opcje GLP*; otworzy się okno opcji GLP/GCP (Rysunek 8), w którym superużytkownik będzie mógł wybrać różne uprawnienia, które chce przypisać do różnych ról. Uprawnienia można włączyć, zaznaczając pole skojarzone z tym typem użytkownika. Po zakończeniu kliknij przycisk *OK*.

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

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

Buttons: Default, OK, Cancel

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

Krok do tyłu: umożliwia użytkownikowi przejście do poprzedniego kroku w protokole.

Krok, aby...: Umożliwia użytkownikowi przejście do dowolnego kroku w protokole.

Zapisz wybór: Pozwala użytkownikowi wybrać, które przebiegi mają zostać zapisane. Jeśli ta opcja jest wyłączona, użytkownik może zapisywać tylko WSZYSTKIE przebiegi.

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



Automatyczny zapis może powodować trudności, jeśli używasz protokołu ERG z krokami dostosowanymi zarówno do ciemności, jak

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP

	<i>i do światła. Po wykonaniu ostatniego kroku dostosowanego do ciemności oprogramowanie natychmiast włączy światło tła. Jeśli musisz powtórzyć krok przystosowany do ciemności, oko będzie już częściowo przystosowane do światła, co uniemożliwi powtórzenie ostatniego kroku dostosowanego do ciemności. Zdecydowanie zaleca się, aby NIE włączać funkcji automatycznego zapisywania, jeśli używany jest protokół ERG z krokami zarówno skotopowymi, jak i fotopowymi.</i>
--	--

All innych opcji na liście uprawnień użytkownika są omówione w podręczniku użytkownika UTAS; W razie potrzeby zapoznaj się z nim.

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

GLP/GCP Study Information

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

Ekran informacji o badaniu

W przypadku wybrania standardowego protokołu dostarczonego przez LKC pola tytułu raportu i typu testu zostaną wypełnione automatycznie. Superużytkownik może zmienić te wpisy, wpisując je w odpowiednim polu.

W przypadku wybrania protokołu zdefiniowanego przez użytkownika superużytkownik musi wprowadzić zarówno tytuł raportu, jak i typ testu.

Po wprowadzeniu wszystkich informacji wybierz przycisk **OK**. Wprowadzone informacje zostaną wydrukowane u góry strony każdego raportu. Oprogramowanie powróci do Main Menu.

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP

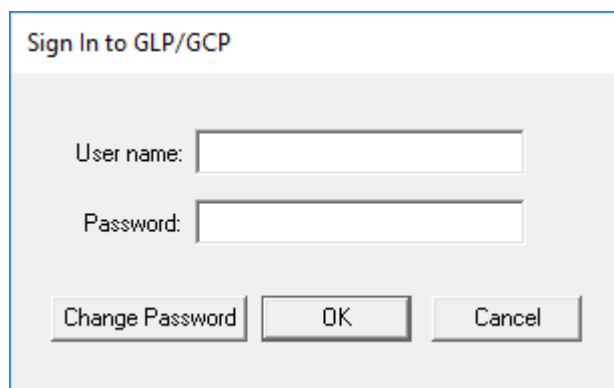
5 Wybieranie bazy danych

Aby użyć właśnie utworzonej bazy danych, należy ją najpierw wybrać.

Z Main Menu przejdź do *Narzędzia* → *Wybierz Baza danych* → *Baza danych GLP/GCP*, wybierz odpowiednią bazę danych z listy i kliknij *Otwórz*.

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

Oprogramowanie powróci do Main Menu.

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

Okno logowania

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP

6 Rejestracja danych w trybie GLP/GCP

Z poziomu Main Menu EMWin można rozpocząć testowanie, wybierając opcję *Wykonaj test* → *badaniu GLP/GCP*

Pojawi się okno informacyjne dla pacjenta (Rysunek 11). Minimalne informacje, które należy wprowadzić, aby kontynuować, to informacje w pierwszych 4 polach formularza. Domyślne kategorie to:

- Identyfikator zwierzęcia
- Sesja
- Płeć
- Wiek

Każde pole ma ograniczoną długość, akceptując znaki.

Pierwsze pole (takie jak LastName lub AnimalID), drugie pole (takie jak FirstName lub

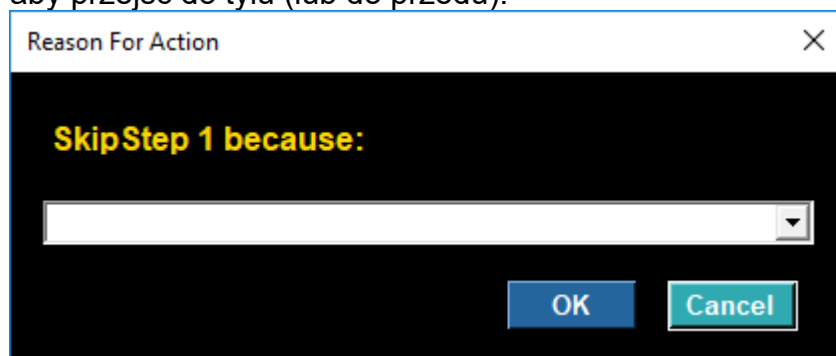
Session) i trzecie pole (takie jak MI lub Species) mają długość 30 znaków ASCII (15 znaków Unicode), co oznacza, że użytkownik może wprowadzić dłuższe nazwy o długości do 30 znaków. W przypadku pól Płeć i Wiek dozwolona długość wynosi 15 znaków. Większość pól akceptuje do 30 znaków, podczas gdy pole Inne akceptuje do 100 znaków, a pole Komentarze akceptuje do 300 znaków.

	Istnieją pewne zastrzeżone znaki, których nie należy używać do wypełniania ŻADNYCH informacji w bazie danych. Zastrzeżone znaki to: * % ? _ # ! - []
--	---

Istnieje jedna zasadnicza różnica między zwykłym oprogramowaniem EMWin a trybem GLP/GCP. W trybie GLP/GCP za każdym razem, gdy użytkownik zapisze przebieg, oprogramowanie automatycznie przejdzie do następnego kroku protokołu. Jeśli z jakiegoś powodu użytkownik będzie musiał cofnąć się o krok i ponownie nagrać, zostanie poproszony o podanie przyczyny swojego działania (Rysunek 12). Powody uzasadnienia mogą być wstępnie ustawione przez plik tekstowy c:\EMWin\list.txt.

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP

Kliknij przycisk "OK", aby zaakceptować wpisany powód lub kliknij przycisk "Cancel", aby przejść do tyłu (lub do przodu).

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

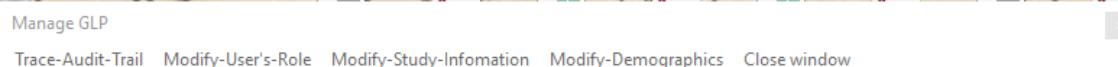
Monituj o cofnięcie się o jeden krok w protokole

Procedura rejestracji jest podobna do rejestracji w bazie danych innej niż GLP/GCP; zapoznaj się z Podręcznikiem użytkownika UTAS, aby uzyskać szczegółowe informacje na temat zbierania danych.

7 Zarządzanie bazą danych GLP/GCP

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

Pojawi się okno opcji zarządzania

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

Menu Zarządzanie bazą danych GLP/GCP

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

7.1 Ścieżka audytu śledzenia

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

Tabelę tę można przeszukiwać według nazwy użytkownika, indeksu, numeru rekordu / kroku, przyczyny lub daty.

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP

Można również wydrukować listę ścieżek audytu. Sama akcja drukowania zostanie zapisana w ścieżce audytu.

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".

Tabela ścieżki audytu

7.2 Modyfikowanie roli użytkownika

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



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

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP

GLP/GCP User's Role

Index	UserName	Role	Password
1	rcook	SuperUser	

User's Name: User's Role:

Password:

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

Zmień rolę/uprawnienia użytkownika

7.3 Modyfikowanie informacji o badaniu

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

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP

GLP/GCP Study Information

Report Title:

Institution Name:

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

Test Type:

Protocol:

OK

Modyfikowanie informacji o badaniu

7.4 Modyfikowanie danych demograficznych

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

- | | |
|---|-----------------------|
| ▪ Imię i nazwisko pacjenta (Nazwisko, Imię, MI) | ▪ Diagnoza |
| ▪ Identyfikacja | ▪ Typ elektrody |
| ▪ Płeć | ▪ Żrenice rozszerzone |
| ▪ Dataurodzenia | ▪ Dark Adapt Time |

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

Na rysunku 17 przedstawiono formularz Dane demograficzne, który służy do zmiany nazw poszczególnych pól danych demograficznych. W poniższym przykładzie pierwsze pole w formularzu, które w normalnym użyciu byłoby oznaczone jako "Nazwisko", zostanie użyte do przechowywania identyfikatora zwierzęcia w tym badaniu.

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP

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

Patient Information

Last Name

First Name

Middle Initial

Sex

Birthdate Thursday , May 16, 2019

Identification

Pupil Dilated

Diagnosis

Electrode (ERG only)

Dark Adapted

Other

Database HUMANGLP

Comments

Search+ Fill

Clear

Continue

Cancel

Modyfikowanie danych demograficznych

Patient Information

Animal ID

Session

Speices/Breed

Sex

Age

Identification

Group

Traetment

Electrode (ERG only)

Dark Adapted

Other

Database ANIMAL

Comments

Search+ Fill

Clear

Continue

Cancel

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

Zmiany wprowadzone w informacjach demograficznych są najpierw wprowadzane w pliku Demographics.txt, jak wspomniano powyżej. Podczas tworzenia bazy danych GLP/GCP informacje te są kopiowane do bazy danych, ale pozostają również w pliku Demographics.txt. Więc:

- Jeśli chcesz zmienić informacje demograficzne w swoich badaniach GLP/GCP, musisz wprowadzić te zmiany przed utworzeniem bazy danych GLP/GCP. Pozycje związane z gromadzeniem danych GLP/GCP nie mogą być zmieniane po ich zapisaniu w bazie danych.
- Po utworzeniu bazy danych informacje demograficzne zostaną zmienione w przypadku działania oprogramowania bez GLP/GCP, dopóki użytkownik nie zmieni ponownie informacji demograficznych.

Oprogramowanie pakietu zgodności z GLP/GCP



Pole Data urodzenia zawiera kontrole, aby upewnić się, że wprowadzono prawidłowy wiek lub datę urodzenia. Dzieje się tak nawet wtedy, gdy zmienisz nazwę tego pola na inną. Format daty urodzenia może być następujący: MM/DD/RRRR lub DD/MM/RRRR (zdefiniowany w programie System Setup). Format wieku to liczba lub liczba, po której następuje litera (d, m lub y). Na przykład 5d oznacza 5 dni, 2m oznacza 2 miesiące, a 10y oznacza 10 lat.

8 Analizowanie i przeglądanie danych

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

Pobieranie danych

Wachlarz możliwych działań użytkownika zależy od jego roli i powiązanych uprawnień. Zapoznaj się z Podręcznikiem użytkownika UTAS, aby uzyskać więcej informacji na temat różnych dostępnych funkcji (smooth, drukowanie, eksport danych...)

9 Tworzenie raportów

Tworzenie raportu w trybie GLP/GCP przebiega dokładnie tak samo, jak w trybie non-GLP/GCP. Więcej informacji na temat tworzenia raportów można znaleźć w Podręczniku użytkownika UTAS.



All działania podczas tworzenia raportów będą rejestrowane i przechowywane w ścieżce audytu.