

UTAS

EMWin Software

Manual de usuario

Fecha de emisión: 2025-11-13



CE
2797

Rx only

Nº de referencia 96-022-ES

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

Datos normativos europeos

Las instrucciones de uso (IFU) en otros idiomas se pueden encontrar en

www.lkc.com/IFUs

Para solicitar una copia impresa de este manual, envíe un correo electrónico a support@lkc.com e incluya la siguiente información:

- 1) Nombre de la empresa
- 2) Te llamas
- 3) Dirección postal
- 4) El número de serie de su dispositivo
- 5) El número de pieza del manual que necesita

Para encontrar el número de pieza correcto, abra el archivo pdf en la IFU en el idioma que desee y busque el número de pieza, el número de pieza aparecerá en el anverso o en el reverso de la IFU. El número de pieza manual será similar al 96-123-AB.

Su manual se le enviará en un plazo de 7 días.

Referencia 96-020 Manual del usuario del hardware UTAS para obtener información reglamentaria completa

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 Derechos reservados

POLÍTICA DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO LKC

UTAS es el nombre comercial de este dispositivo y de todo el software asociado. La vida útil de un dispositivo UTAS es de 5 años a partir de la fecha de envío original del dispositivo UTAS. LKC dará servicio a cualquier UTAS que esté dentro de su vida útil.

LICENCIA DE SOFTWARE

El software UTAS es un producto protegido por derechos de autor de LKC Technologies, Inc. y se incluye con UTAS bajo el siguiente acuerdo de licencia:

El software solo se puede utilizar junto con las UTAS. El comprador de las UTAS puede hacer copias del software para facilitar su uso, siempre que el aviso de derechos de autor de LKC se conserve con cada copia. Esta licencia prohíbe específicamente el uso de este software en un dispositivo que no incluya una unidad de interfaz UTAS de LKC Technologies, Inc.. Se pueden comprar copias adicionales del software para producir informes de datos UTAS utilizando un sistema informático independiente.

Tabla de contenidos

1	Información importante	7
1.1	Finalidad prevista y usuarios previstos	7
1.2	Beneficio clínico	7
1.3	Grupos destinatarios previstos	7
1.4	Indicaciones de uso	7
1.5	Pruebas específicas del software EMWIN	7
1.6	Estructura del manual de usuario	7
1.7	Visión general	8
1.8	Precauciones para la instalación de software	8
2	Introducción	9
3	Uso del dispositivo	9
3.1	Iniciar y salir del dispositivo	9
3.2	El Main Menu	9
3.3	Configuración de preferencias en Utilidades	10
3.3.1	Introducción de la cabecera del informe	10
3.3.2	Creación de la base de datos de almacenamiento	11
3.3.3	Selección de la base de datos de almacenamiento	11
3.3.4	Selección del formato de fecha	12
3.3.5	Selección del filtro OP	12
3.4	More sobre los servicios públicos	13
3.4.1	Copia de seguridad de bases de datos	13
3.4.2	Edición de una base de datos / información del paciente	13
3.4.3	Edición de la lista de diagnósticos	13
3.4.4	Preferencias del dispositivo	14
3.5	Realización de una prueba	14
3.5.1	Selección de una prueba	15
3.5.2	Información para el paciente	15
3.5.3	Información del canal	17
3.6	Iconos y menús	18
3.6.1	Parámetros	18
3.6.2	Analizar	25
3.6.3	Deshacer	29
3.6.4	Propiedades del gráfico	29
3.6.5	Recuperar	30
3.6.6	Grabar	31
3.6.7	Tienda	31
3.6.8	Paso	33
3.6.9	Colocar cursores	33
3.6.10	Impresión	34
3.6.11	Actualizar la información del paciente	35
3.6.12	Cambiar la información del canal	35
3.6.13	Medir la interferencia	35
3.6.14	Luz de fondo roja	36
3.7	Creación de informes	36
3.7.1	Selección de los datos del paciente	36
3.7.2	Selección de la vista de visualización	38
3.7.3	Ajuste de la visualización de datos	42
3.7.4	Recuperación de datos	42
3.8	Protocolos definidos por el usuario (UDP)	42
3.8.1	Creación de protocolos definidos por el usuario	42

3.8.2	Edición de protocolos definidos por el usuario	43
3.8.3	Uso de protocolos definidos por el usuario	43
3.8.4	Cambio de protocolos estándar	44
3.8.5	Estándares de impresión y protocolos definidos por el usuario.....	44
	Sonidos de error de SunBurst / BigShot	45
3.9	Otras características	45
3.9.1	Exportación de imágenes	45
3.9.2	Exportación por lotes de datos de forma de onda y cursores.....	45
3.10	Pasos de adaptación	47
3.11	Testing automatizado	50
4	Introducción	53
5	El electroretinograma (ERG).....	53
5.1	Visión general	53
5.2	Protocolos ERG	53
5.2.1	ISCEV 5 Step ERG Protocol	54
5.2.2	Protocol ERG de 6 pasos ISCEV	55
5.2.3	Protocolo ERG de 4 pasos ISCEV	55
5.2.4	Protocol ERG clásico	55
5.2.5	Bright Flash ERG Protocol	56
5.2.6	Protocol ERG fotópico negativo	56
5.2.7	Protocol ERG de cono S	57
5.2.8	Respuesta de encendido/apagado.....	58
5.2.9	Flicker ERG Protocol.....	60
5.2.10	Protocol ERG de patrón	60
5.2.11	Double Flash ERG Protocol	61
5.2.12	Protocolo del monitor de isquemia retiniana (RIM)	62
5.3	Preparación del paciente	62
5.3.1	ERG estándar	62
5.3.2	Patrón ERG	63
5.3.3	MultiFocal ERG.....	63
5.3.4	Otros ERG.....	63
5.4	Electrodos (Tipo BF Piezas Aplicadas)	63
5.4.1	El electrodo indiferente/de referencia	64
5.4.2	El electrodo de tierra	64
5.4.3	El electrodo corneal	65
5.4.4	Una alternativa a los electrodos corneales	67
5.5	Registro de datos.....	69
5.5.1	Configuración de la prueba	69
5.5.2	Registro: comprobación de la línea de base.....	69
5.5.3	Registro de datos.....	70
5.5.4	Limpieza	72
5.6	Informes y análisis	72
5.6.1	Recuperación de las formas de onda.....	72
5.6.2	Paso 1: Análisis de la respuesta de la varilla	73
5.6.3	Paso 2: Análisis de la respuesta máxima	73
5.6.4	Paso 3: Análisis del potencial oscilatorio	74
5.6.5	Paso 4 Análisis de la respuesta fotópica	75
5.6.6	Paso 5: Análisis de parpadeo	77
	INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA REALIZAR EL ERG ESTÁNDAR ..	78
6	La Respuesta Visual Evocada (VER).....	80
6.1	Visión general	80

6.2	Preparación del paciente	80
6.3	Electrodos VEP.....	82
6.4	Registro de datos.....	83
6.4.1	Configuración de la prueba.....	83
6.4.2	Grabar	83
6.4.3	Registro de datos.....	84
6.4.4	Limpieza	85
6.5	Informes y análisis	85
6.5.1	Recuperación de formas de onda	85
6.5.2	Análisis	86
6.5.3	Allanamiento.....	86
	INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA REALIZAR EL VEP	87
7	El electrooculograma (EOG)	88
7.1	Visión general.....	88
7.2	Electrodos	89
7.3	Obtención de datos.....	90
7.3.1	Configuración de la prueba.....	90
7.3.2	Referencia	90
7.3.3	Registro de datos.....	91
7.3.4	Almacenamiento de datos sin procesar de EOG.....	92
7.4	Informe y análisis.....	92
7.5	EOG de oscilación rápida	93
	Apéndice 1: Datos normales de LKC.....	96
	Apéndice 2: Bibliografía recomendada y sitio web	103
	Apéndice 3: Protocolos normalizados	104
	Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP	123
1	Información general	123
1.1	Licencia de software	123
2	Visión general.....	123
2.1	¿Qué son GLP/GCP y 21 CFR 11?.....	123
2.2	¿El paquete de cumplimiento de GLP/GCP de LKC garantizará el cumplimiento de mi estudio?.....	125
3	Instalación y habilitación del paquete de cumplimiento de GLP/GCP	127
3.1	Instalación de licencias y software adicionales	127
3.2	Habilitación de GLP/GCP y adquisición del archivo de clave de software	127
3.3	Sistemas operativos y redes.	129
4	Creación de una base de datos GLP/GCP	131
	Hay 3 pasos para crear una nueva base de datos GLP/GCP:	131
5	Selección de una base de datos.....	134
6	Registro de datos en modo GLP/GCP.....	136
7	Administración de una base de datos GLP/GCP.....	137
7.1	Seguimiento de auditoría de seguimiento	137
7.2	Modificar el rol del usuario	138
7.3	Modificar la información del estudio.....	139
7.4	Modificar datos demográficos	140
8	Análisis y revisión de datos	142
9	Creación de informes.....	142

1 Información importante

1.1 *Finalidad prevista y usuarios previstos*

UTAS es un dispositivo de electrofisiología utilizado como ayuda de diagnóstico y manejo de enfermedades en disfunciones de la vía visual o trastornos oftálmicos. UTAS realiza electrórretinograma (ERG), electro-oculograma (EOG), potencial evocado visual (VEP), ERG/VEP multifocal y la medición de las respuestas psicofísicas del sistema visual, incluida la adaptometría oscura. Este equipo se ofrece a la venta solo a profesionales de la salud calificados. Los usuarios previstos del dispositivo son médicos, optometristas, técnicos médicos, asistentes médicos clínicos, enfermeras y otros profesionales de la salud.

1.2 *Beneficio clínico*

Ayudar a los profesionales de la salud con el diagnóstico y el tratamiento de la disfunción/enfermedad de las vías oftálmicas o visuales o para garantizar la seguridad de los medicamentos.

1.3 *Grupos destinatarios previstos*

No hay grupos destinatarios específicos.

1.4 *Indicaciones de uso*

UTAS está indicado para su uso en la medición de potenciales electrofisiológicos visuales, incluyendo electrórretinograma (ERG) y potencial evocado visual (VEP). UTAS también está indicado para su uso en la medición de las respuestas psicofísicas del sistema visual, incluida la adaptometría oscura. UTAS está destinado a ser una ayuda en el diagnóstico y manejo de enfermedades en disfunciones de las vías visuales o trastornos oftálmicos (e.g., retinopatía diabética, glaucoma).

1.5 *Pruebas específicas del software EMWIN*

El software EMWIN de LKC Technologies realiza las pruebas ERG y VEP para ayudar en el diagnóstico y manejo de enfermedades de disfunciones de las vías visuales o trastornos oftálmicos.

El software EMWIN de LKC Technologies solo está diseñado para usarse con el dispositivo UTAS. El software solo se ejecutará en computadoras que usen un sistema operativo Windows 10 o superior y que tengan un hardware de control de video muy específico. LKC solo admite computadoras UTAS que han sido suministradas por LKC específicamente para este software. Consulte 96-020 Manual del usuario del hardware UTAS para obtener detalles sobre el hardware UTAS y la información reglamentaria.

1.6 *Estructura del manual de usuario*

Este manual se divide en tres componentes: la **parte del software** UTAS EMWIN, la **parte de Testing the Patient** y la parte de **cumplimiento de GLP/GCP**. El componente Software cubre todos los aspectos del software. Las instrucciones

UTAS EMWIN

explícitas sobre la realización de pruebas a los pacientes se tratan en el componente Testing del manual. Es importante estar familiarizado con el Manual de Software y el Manual de Hardware por separado antes de revisar el Manual de Testing. Consulte 96-020 Manual del usuario del hardware UTAS para obtener detalles sobre el hardware UTAS y la información reglamentaria. La parte de cumplimiento de GLP/GCP se aplica a aquellos que han comprado el paquete de software adicional de cumplimiento de GLP/GCP.

Este software se ofrece a la venta solo a profesionales de la salud calificados. El uso inadecuado de este software con el hardware asociado puede causar lesiones al paciente.

1.7 Visión general

Este manual de usuario de EMWin se divide en dos secciones; el Software y los manuales de Testing. Un manual de hardware UTAS independiente acompaña al dispositivo UTAS cuando se compra. El Manual de hardware explicará cómo se conecta el dispositivo, las especificaciones del dispositivo, cómo utilizar las funciones de hardware y cómo ayudar a LKC en el mantenimiento en caso de que surjan problemas. El Manual de Software y el Manual de Testing explicarán cómo utilizar el software y los detalles de la realización de una prueba de paciente.

1.8 Precauciones para la instalación de software



ADVERTENCIA: La instalación de cualquier software en la computadora basada en Windows de UTAS que no sea proporcionado directamente por LKC puede hacer que el dispositivo deje de funcionar, se bloquee inesperadamente o interrumpa el tiempo de la presentación del estímulo y la recopilación de datos.

El dispositivo LKC UTAS es un dispositivo médico independiente de precisión. El ordenador suministrado con el dispositivo ha sido fabricado y configurado para este propósito específico. Es absolutamente esencial que el momento de la presentación del estímulo y la recopilación de datos no se vean obstaculizados por ningún producto de software no proporcionado por LKC.

La garantía del UTAS no cubre los problemas causados por la instalación de software no aprobado en el ordenador. El UTAS es un dispositivo médico que utiliza una computadora basada en Windows. La instalación de software adicional en la computadora UTAS puede resultar en un funcionamiento incorrecto de la UTAS. Es responsabilidad del cliente asegurarse de que cualquier software adicional instalado en el ordenador UTAS no afecte al rendimiento de su ordenador UTAS. LKC no es responsable del funcionamiento incorrecto de los UTAS causado por el software instalado por el cliente.

Por lo tanto, LKC recomienda encarecidamente que UTAS se utilice como un dispositivo médico independiente. LKC también recomienda encarecidamente que:

- 1. El usuario no cambia los privilegios de usuario ni la configuración del software.**

UTAS EMWIN

2. No se instalarán productos de software no aprobados por LKC en el dispositivo
3. El software EWMIN suministrado no es independiente y solo está diseñado para su uso con UTAS.

2 Introducción

El software UTAS se llama EMWIN; Maneja todos los detalles de la realización de una prueba: presentar un estímulo, recopilar y analizar los datos, almacenar los resultados e imprimir un informe. En esta sección del manual se detalla el uso del software EMWIN. Este manual asume la familiaridad con las operaciones básicas del sistema operativo Windows.



Nota: La computadora debe ser alimentada por uno de los tomacorrientes aislados de la unidad de interfaz. Esto significa que la computadora perderá energía cuando se apague la unidad de interfaz. Asegúrese de guardar todos los datos **ANTES** y apague correctamente la computadora apagando la unidad de interfaz.

3 Uso del dispositivo

3.1 Iniciar y salir del dispositivo

Para comenzar a usar el dispositivo, primero encienda la unidad de interfaz. A continuación, asegúrese de que todos los periféricos estén encendidos (monitor de patrones, impresora, monitor de usuario) y encienda el ordenador.

Una vez que la computadora se inicie, el software EMWIN se abrirá automáticamente en el menú principal.

Para apagar el dispositivo, haga clic en **SALIR** en el menú principal de EMWIN, apague la computadora yendo a Inicio -> Apagar la computadora -> Apagar.

Una vez que la computadora se haya apagado, apague la interfaz, esto también apagará todos los periféricos.

3.2 El Main Menu

El **Main Menu** se utiliza para acceder a todas las funciones de EMWin. Las cuatro secciones son Realizar pruebas, Crear informes, Diseñar y administrar protocolos y utilidades.

Si bien es posible que las funciones de Protocolos o Utilidades no se utilicen a diario, aún es necesario comprender sus funciones.

PRUEBAS: Al hacer clic en este botón, el usuario podrá realizar todas las pruebas de electrodiagnóstico visual para las que está configurado el instrumento. Este

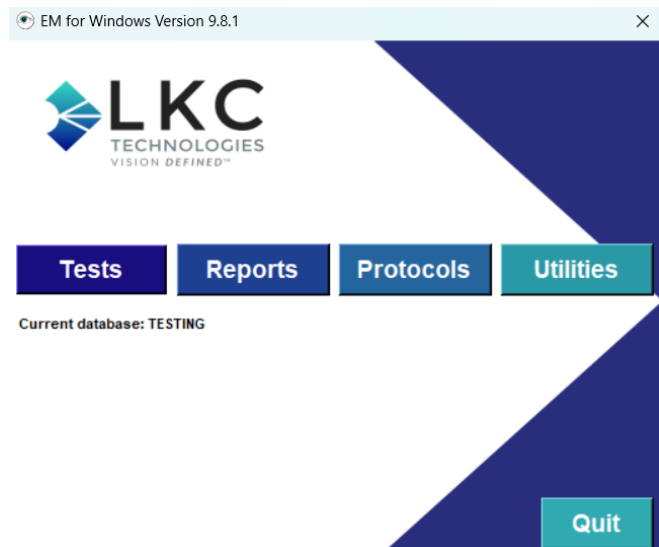
UTAS EMWIN

segmento del programa permite la recopilación y el almacenamiento de datos y será la función más utilizada de EMWin.

INFORMES: Este módulo permite al usuario no solo imprimir informes, sino también analizar los datos. Los datos almacenados pueden recuperarse y mostrarse antes de ser analizados y los informes impresos.

PROTOCOLOS: EMWin permite al usuario diseñar sus propios protocolos de prueba. Esta parte del programa permite la especificación de los parámetros individuales para crear protocolos específicos.

UTILIDADES: Esta sección del programa permite al usuario cambiar la información de la práctica, editar datos y bases de datos, y cambiar la configuración del dispositivo.



3.3 Configuración de preferencias en Utilidades

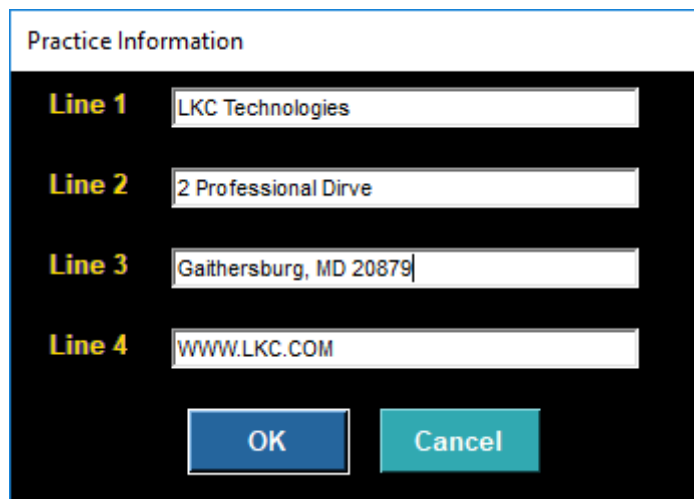
Aunque el software y el hardware para los LKC UTAS están, en su mayor parte, configurados en la fábrica antes del envío, hay algunas tareas que deben realizarse para completar el procedimiento de configuración.

3.3.1 Introducción de la cabecera del informe

EMWin imprimirá hasta cuatro líneas de texto en la parte superior de cada informe impreso. Este texto es normalmente el nombre y la dirección de la práctica, pero puede ser cualquier otra línea de texto deseada. Para que EMWin imprima esta información, la información debe proporcionarse en esta sección.

En el Main Menu, haga clic en **Utilidades** y elija **Cambiar Practice Information**. Aparecerá un menú de relleno de texto que permitirá al

usuario especificar el nombre y la dirección que aparecerán en la parte superior del informe. (Si esta información se deja en blanco, no se imprimirá ninguna información). Cada línea no puede tener más de 32 caracteres, así que planifique el encabezado cuidadosamente. Debido a que esta información aparecerá en la parte superior de cada informe que se imprima, asegúrese de que no haya errores.



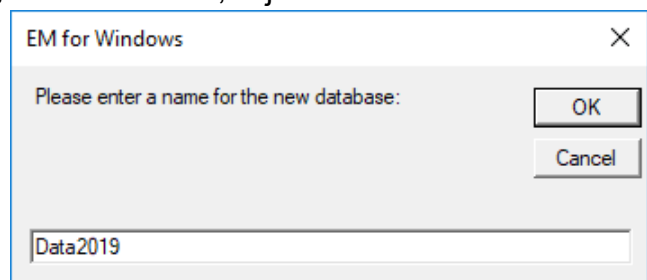
3.3.2 Creación de la base de datos de almacenamiento

EMWin permite la creación de bases de datos de Access **en las** que se pueden almacenar formas de onda. All de las formas de onda de una base de datos están ocultas a las formas de onda de otras bases de datos. Un método para organizar los archivos es crear diferentes bases de datos para almacenarlos. EMWin permitirá al usuario especificar qué base de datos se utilizará para almacenar y recuperar formas de onda. All de las formas de onda de esta base de datos son únicas y diferentes de las de otras bases de datos. Por ejemplo, es posible tener varios subdirectorios llamados data2007, data2008, data2009, etc. La forma de onda número 1 en data2008 no tiene ninguna relación con la forma de onda número 1 en data2009.

Aunque teóricamente cada base de datos puede contener un número ilimitado de formas de onda, el rendimiento de búsqueda de la computadora se ralentiza cuando hay más de unos pocos miles de formas de onda en una sola base de datos. Por lo tanto, se recomienda tomarse un tiempo para decidir cómo organizar el almacenamiento de las formas de onda. Dependiendo de cuántas formas de onda se registrarán por mes, puede haber una base de datos diferente para cada mes o cada año, o por diferentes estudios...

Seleccione **Utilidades** en el **Main Menu** y, a continuación, elija **Crear nueva base de datos** y **base de datos estándar** en el menú emergente. A continuación, una pantalla permitirá nombrar la nueva base de datos.

NOTA: La base de datos solo debe contener letras A-Z o a- y / o números 0-9 (no se permiten espacios)

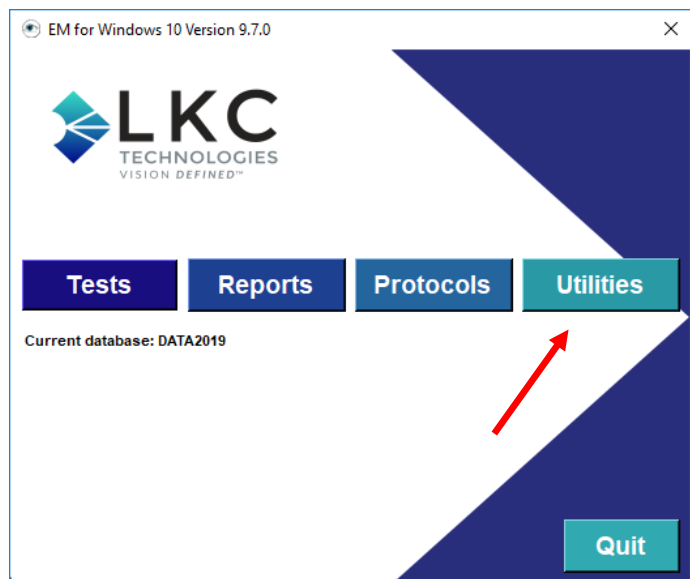


Una vez creada la base de datos, no olvide seleccionarla para comenzar a almacenar formas de onda en la base de datos creada. Consulte la siguiente sección para seleccionar una base de datos.

3.3.3 Selección de la base de datos de almacenamiento


EMWin permite al usuario almacenar formas de onda en diferentes bases de datos. Para seleccionar la base de

datos con la que desea trabajar, seleccione **Utilidades** en la **Main Menu**. Seleccione **Seleccionar base de datos y base de datos estándar** en el menú emergente. Aparece una pantalla que permite al usuario elegir la base de datos deseada y también le informa de la base de datos actual. Esta selección determina la ubicación



UTAS EMWIN

en la que se almacenarán los datos de prueba, así como a qué base de datos se llamará cuando se creen los informes.



Select Database

Please select the database where waveforms should be stored.

This database also determines the waveforms to be shown in Reports

The default is: EMDATA

Current Database

DATA2019

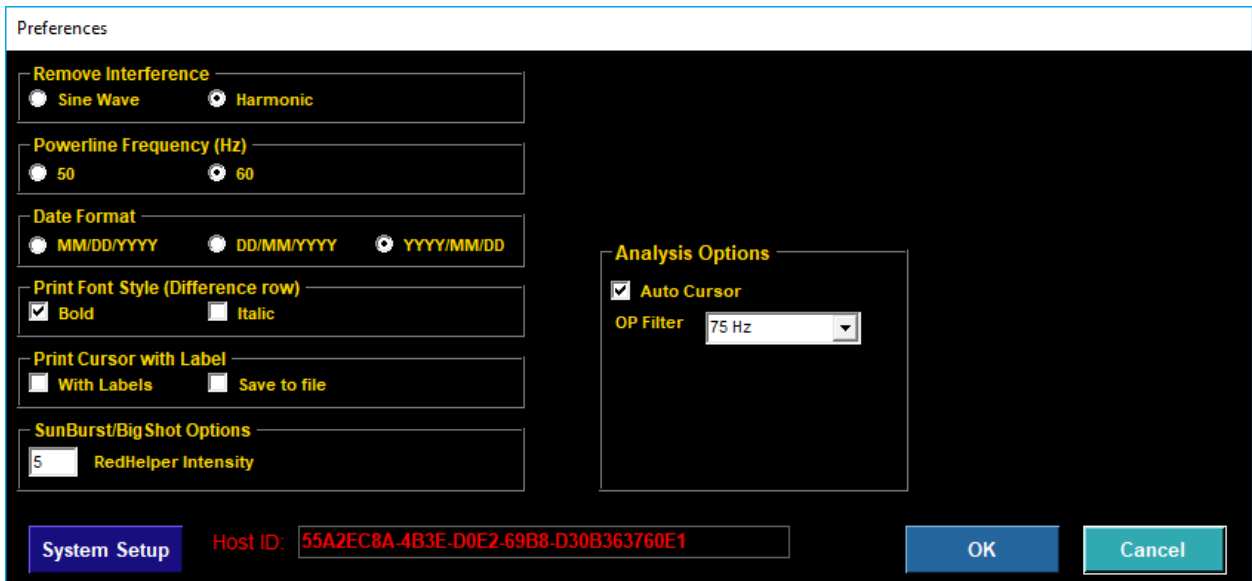
DATA2019
DEMO_DATA
TEST03132019

OK Cancel

El Main Menu de EMWin muestra automáticamente la base de datos actual en uso.

3.3.4 Selección del formato de fecha

El formato de fecha se establece de forma predeterminada en AAAA-MM-DD; sin embargo, el formato de fecha se puede cambiar a DD/MM/AAAA o MM/DD/AAAA accediendo a Utilidades y Preferencias del sistema.



Preferences

Remove Interference

☐ Sine Wave ☒ Harmonic

Powerline Frequency (Hz)

☐ 50 ☒ 60

Date Format

☐ MM/DD/YYYY ☐ DD/MM/YYYY ☒ YYYY/MM/DD

Print Font Style (Difference row)

☒ Bold ☐ Italic

Print Cursor with Label

☐ With Labels ☐ Save to file

SunBurst/BigShot Options

5 RedHelper Intensity

Analysis Options

☒ Auto Cursor

OP Filter 75 Hz

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

OK Cancel

3.3.5 Selección del filtro OP

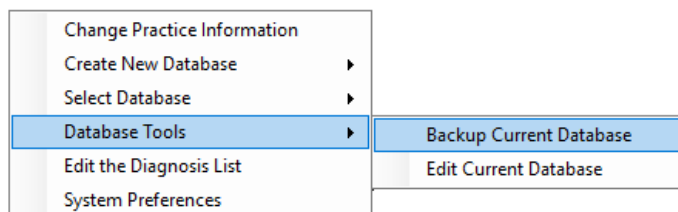
El software se puede utilizar con filtros OP personalizados. El software está precargado con las siguientes frecuencias de filtro OP: 45 Hz (ratón), 75 Hz (humano), 100 Hz, 125 Hz y 150 Hz. Para utilizar cualquiera de los filtros, selecciónelos en la lista desplegable (consulte la ventana de preferencias en la

sección 10.3.4). Si desea utilizar filtros definidos por el usuario (hasta 500 Hz), simplemente escriba en el cuadro desplegable la frecuencia de filtro deseada.

3.4 *More sobre los servicios públicos*

La configuración inicial de las preferencias para Practice Information, Base de datos y formato de fecha se trata en la sección 10.3.

La siguiente sección del manual se dedicará a cubrir el resto del menú Utilidades.



3.4.1 Copia de seguridad de bases de datos

Utilidades -> herramientas de base de datos -> copia de seguridad de la base de datos actual. Es una buena práctica hacer copias de seguridad de los datos con frecuencia. La frecuencia depende de la cantidad de datos que estén dispuestos a perderse. Para hacer una copia de seguridad de una base de datos completa, vaya a Utilidades -> Copia de seguridad de la base de datos. Seleccione la base de datos de la que desea hacer una copia de seguridad (la base de datos utilizada actualmente se muestra en la parte inferior del menú principal).

Resalte la base de datos de la que se va a realizar una copia de seguridad y, a continuación, seleccione la ubicación en la que debe guardarse. Se recomienda que se realice una copia de seguridad de las bases de datos en un sistema de archivos diferente (como una unidad USB externa) que la base de datos original.

3.4.2 Edición de una base de datos / información del paciente

Utilidades -> Herramientas de base de datos -> Editar base de datos actual. Es posible cambiar la información en la base de datos, eliminar formas de onda y editar la información del paciente. Por ejemplo, si a un paciente se le hizo la prueba y el apellido del paciente se escribió mal accidentalmente, el problema se puede solucionar yendo a editar la base de datos actual, encontrando la forma de onda del paciente (usando el número de forma de onda) y haciendo clic en editar información del paciente. Allí, es posible editar: nombre, apellido, fecha de nacimiento, etiqueta del ojo (R, L, OD y OS), diagnóstico y comentarios. A continuación, pase a la siguiente forma de onda que necesita edición.

3.4.3 Edición de la lista de diagnósticos

Al ingresar la información del paciente, es posible seleccionar un diagnóstico para asociarlo con los datos del paciente. Se puede seleccionar un nuevo diagnóstico de la lista desplegable o escribirlo directamente en la ventana de información del paciente (el programa se agregará automáticamente a la lista de diagnósticos). Sin embargo, si necesita editar o eliminar algunos de los diagnósticos, deberá ir a **Utilidades -> Editar la lista de diagnósticos.**

3.4.4 Preferencias del dispositivo

Frecuencia de la línea eléctrica (Hz): configúrela en la frecuencia de la línea eléctrica que se utilice en su ubicación. Esta configuración ayuda a EMWin a reducir la interferencia de la línea eléctrica en los resultados de las pruebas.

Estilo de fuente de impresión (fila de diferencia): especifica la fila de diferencia de la impresión del cursor en negrita o cursiva. Tenga en cuenta que la elección solo es posible cuando la opción Imprimir cursor con etiqueta no está marcada

Tamaño de la pantalla

Se utiliza para optimizar la visualización cuando se utiliza un equipo secundario para el análisis de datos.

La configuración del sistema contiene toda la información específica del dispositivo y no debe cambiarse a menos que lo indique un ingeniero de LKC Technologies.

Preferences

Remove Interference
☐ Sine Wave ☒ Harmonic

Powerline Frequency (Hz)
☐ 50 ☒ 60

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

Print Font Style (Difference row)
☒ Bold ☐ Italic

Print Cursor with Label
☐ With Labels ☐ Save to file

SunBurst/BigShot Options
 RedHelper Intensity

Analysis Options
☒ Auto Cursor
 OP Filter: 75 Hz

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

3.5 Realización de una prueba

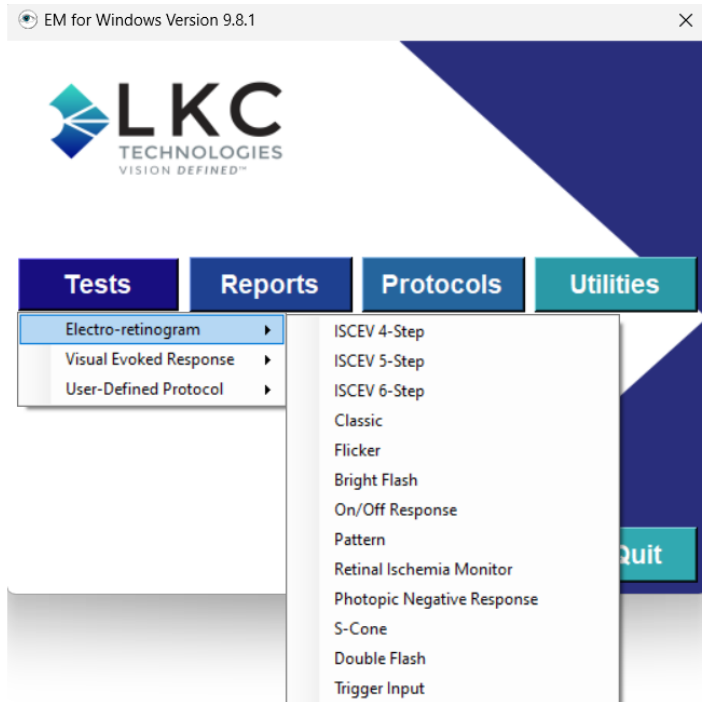
Esta sección cubre los procedimientos que son comunes a todas las pruebas ejecutadas con UTAS.

3.5.1 Selección de una prueba

Para realizar una prueba con el EMWin, haga clic en **Pruebas** de la Main Menu y elija la prueba que desea realizar. Las opciones son:

- ◆ Electroretinograma
- ◆ Electrooculograma
- ◆ Respuesta visual evocada
- ◆ Protocolo definido por el usuario

Una vez seleccionado el tipo de prueba que desea realizar, aparecerá otro menú que le preguntará por la prueba específica a realizar. Haga clic en la prueba apropiada de ese menú.



3.5.2 Información para el paciente

Una vez elegida la prueba, EMWin proporcionará una pantalla para introducir la información del paciente.

Es importante mantener la coherencia en el formato de la información introducida, de lo contrario, el análisis y la recuperación de los datos podrían ser más difíciles.

Si se ejecuta más de una prueba en la misma sesión de EMWin, la información demográfica del último paciente examinado aparecerá como los valores predeterminados para la siguiente prueba. Para borrar esta información, simplemente haga clic en el **botón Borrar** en la parte inferior del menú. Esto eliminará toda la información y permitirá que se almacene la información del nuevo paciente. Rellene todos los elementos que considere oportunos (no es *necesario* que se rellenen todos los campos).

Dependiendo de si los sujetos de prueba son animales o humanos, puede haber dos ventanas diferentes de información para el paciente. EMWin se establece de forma predeterminada en la ventana de información humana. Si se requiere la versión animal, vaya a **Mi PC -> C:\EMWIN**, abra la carpeta **temporal** y cambie el nombre del archivo **Animal_Demographics.txt** a **Demographics.txt**.

Cuando los datos se recuperan después de la prueba, la información del paciente ingresada se puede utilizar para facilitar la recuperación de datos. Los elementos que se pueden buscar están marcados con un asterisco. (*)

Apellido*, **Nombre***, **Inicial del segundo nombre*** - La primera letra de los nombres no tiene que estar en mayúsculas, ya que EMWin las escribirá automáticamente en mayúsculas cuando se almacenen los datos. Hay espacio para 16 caracteres tanto en **el apellido** como en **el nombre** y 2 caracteres en **la inicial del segundo nombre**.

UTAS EMWIN

Sexo y fecha de nacimiento**: el campo **Sexo** debe introducirse con M o F.

*Identificación**: hay espacio para 16 caracteres en el campo **Identificación**. Se puede utilizar cualquier combinación alfanumérica para esta información. Podría ser el número de Seguro Social del paciente o su código de identificación médica.

Pupilas dilatadas: registre en este campo si las pupilas del paciente se dilataron con gotas oftálmicas midriáticas para esta prueba.

Diagnóstico: se puede escribir un diagnóstico en este campo o elegir uno del menú desplegable. El diagnóstico escrito se recordará automáticamente y se agregará a la lista. La lista se puede editar para agregar, eliminar o corregir la ortografía yendo a **Utilidades y Editar la lista de diagnósticos** (consulte la sección 10.4.3).

Tipo de electrodo: para la prueba ERG, elija el tipo de electrodo utilizado en la prueba de la lista desplegable.

Adaptación a la oscuridad Time: registre la cantidad de tiempo en minutos que el paciente estuvo adaptado a la oscuridad antes de la prueba ERG.

*Otro** - Este campo permite registrar cualquier información adicional. Cuando se recuperan los registros, se pueden realizar búsquedas en este campo. Por lo tanto, puede ser útil para registrar información como la participación en estudios.

Base de datos: esta ventana muestra la base de datos actual donde se almacenarán los datos. Se puede seleccionar otra base de datos en el menú desplegable. Sin embargo, para almacenar permanentemente los datos en una base de datos distinta a la predeterminada; debe cambiarse en la **pestaña Utilidades. Consulte la sección 10.3.3 para obtener instrucciones sobre cómo "Seleccionar la base de datos de almacenamiento"**.

Comentario - Introduzca aquí los comentarios sobre el paciente que se almacenarán con los datos. No hay restricción en la longitud. Los comentarios típicos pueden incluir los síntomas que presentó el paciente, el médico remitente o la clasificación en un grupo de estudio.

El botón "Continuar": cuando haya completado todas las entradas, haga clic en este botón para continuar.

El botón "Cancel" - Esto devolverá la pantalla al menú principal.

El botón "Borrar": borrará toda la información de los campos.

El botón "Buscar + Rellenar": buscará coincidencias en la base de datos de forma de onda actual. Complete el apellido del paciente y haga clic en este botón. Si el dispositivo encuentra una coincidencia, completará los elementos restantes en función de la información almacenada en la base de datos. Si no se encuentran coincidencias, aparecerá un aviso y la información se puede ingresar manualmente.

3.5.3 Información del canal

Una vez introducida la información del paciente, haga clic en el botón continuar y aparecerá el menú de información del canal. Seleccione el número de canales desde los que se va a grabar y coloque la etiqueta para cada canal.

El software predeterminado R en el canal 1 y L en el canal 2 para ERG y Oz en el canal 1 para VEP. Tenga en cuenta que para la prueba VEP también deberá seleccionar el ojo que se va a examinar.

The image displays two screenshots of the 'Channel Information' dialog box in the UTAS EMWIN software.

Top Screenshot: The 'Number of Channels' is set to 2. The 'Channel 1 Label' is 'R' and the 'Channel 2 Label' is 'L'. The 'Continue' button is highlighted.

Bottom Screenshot: The 'Number of Channels' is set to 1. The 'Channel 1 Label' is 'Oz'. A 'Select Eye to be Tested' section is visible, containing three radio button options: 'Right (OD)', 'Left (OS)', and 'Both'. The 'Continue' button is highlighted.

ERG/IO

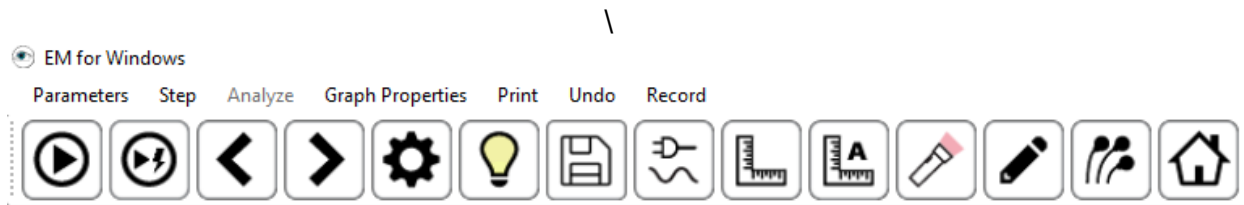
VEP

Si solo se examina un ojo, se debe usar el canal 1 independientemente de qué ojo se está examinando.

3.6 Iconos y menús

3.6.1 Parámetros

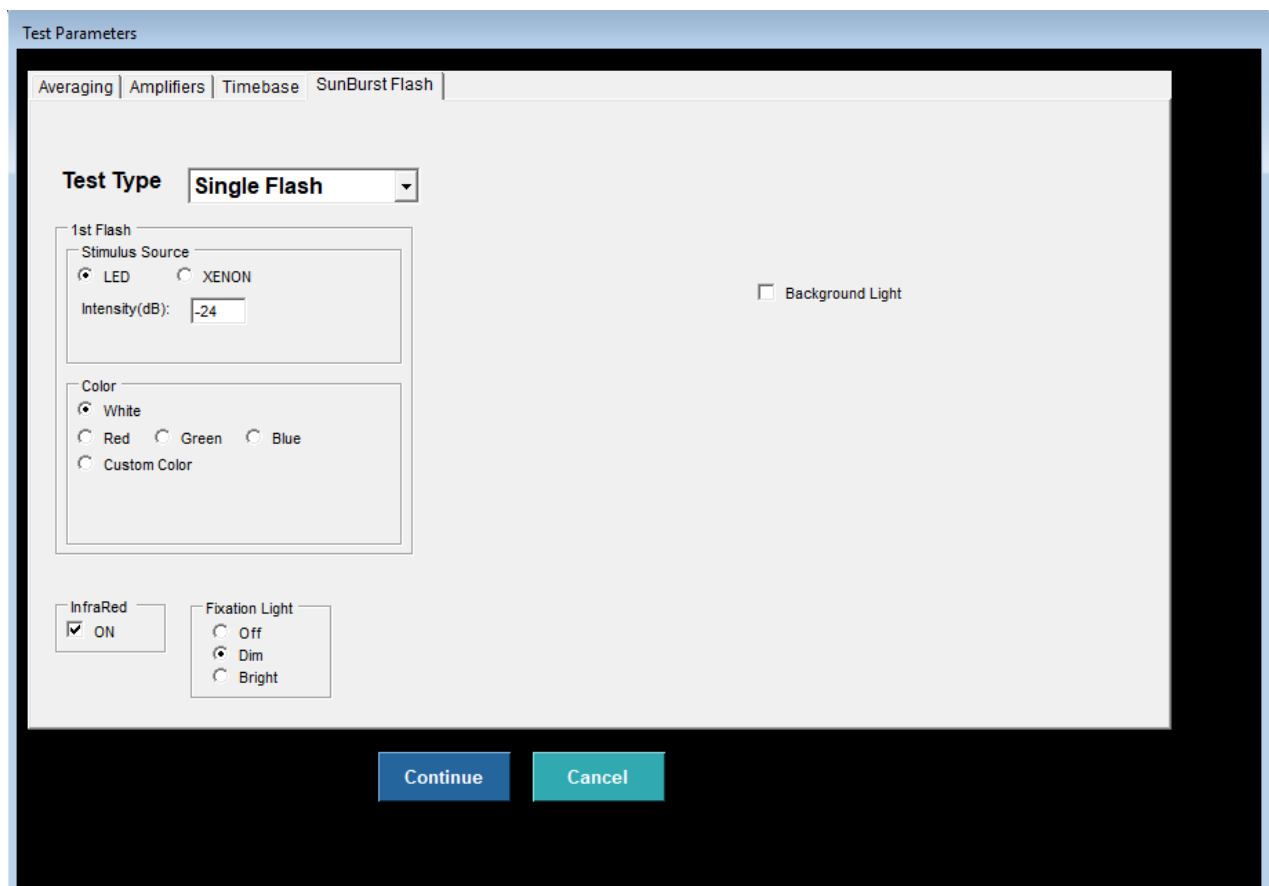
Al hacer clic en los parámetros de la barra de menú superior o en el amplificador (engranaje), o en el icono de la bombilla, se abrirá la ventana de parámetros.



La ventana de parámetros contiene cuatro pestañas: SunBurst Flash, Promedio, Amplificadores y Base de tiempo.

Parámetros de SunBurst/BigShot Flash

Esta ventana permite al usuario cambiar el color del flash, la intensidad, la tasa de parpadeo, así como la intensidad de la luz de fondo y la luz de fijación.



Hay 4 opciones diferentes para los flashes Ganzfeld:

1. Destello único

UTAS EMWIN

2. Doble destello
3. Parpadeo
4. Encendido/Apagado

El rango de las intensidades depende de la fuente de estímulo (LED, Xenón o UV si corresponde)

Para los flashes LED, la coordenada x, y del color se puede ingresar de acuerdo con el diagrama de color CIE a continuación. Tenga en cuenta que solo se pueden lograr colores dentro del triángulo interior.

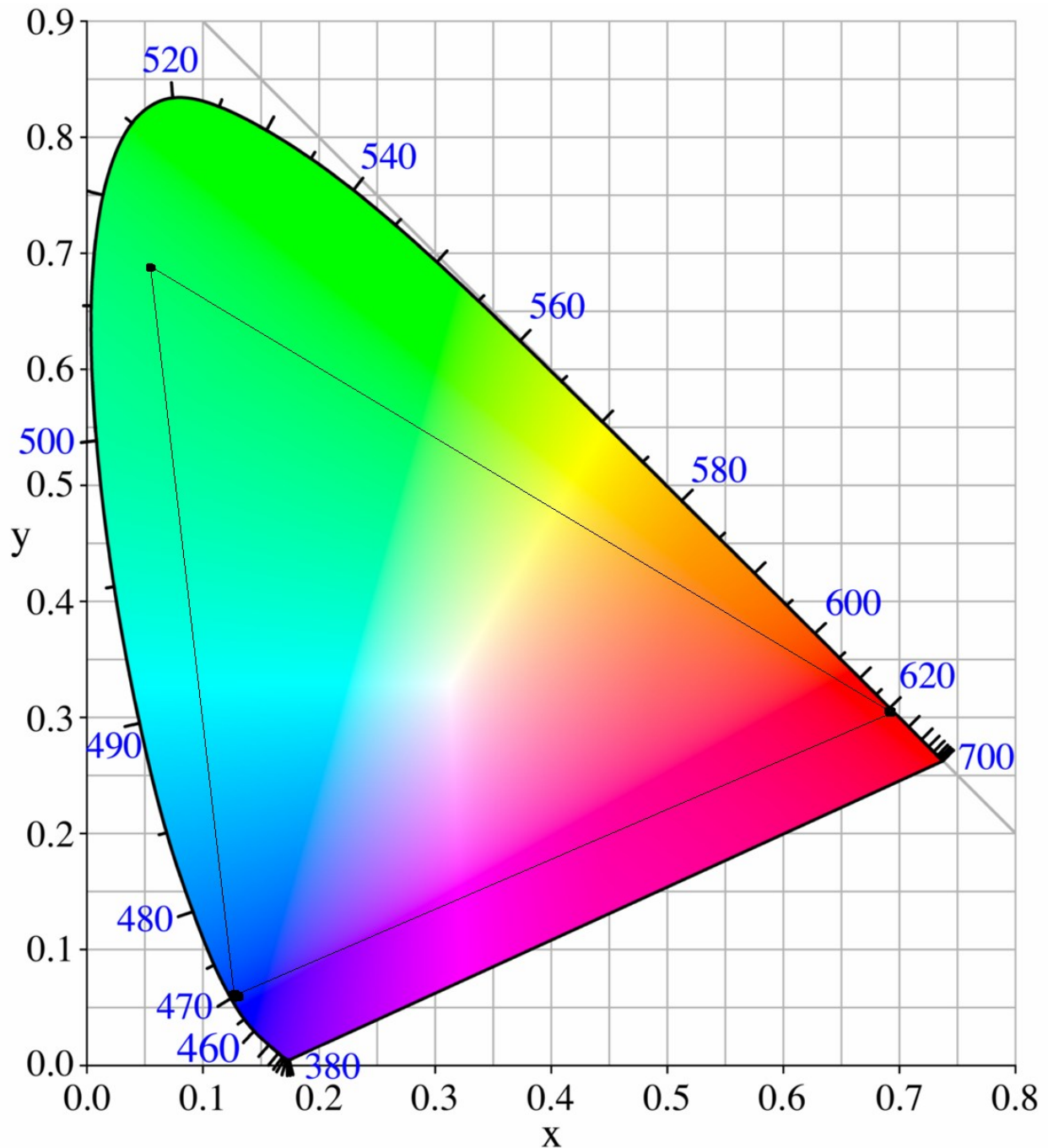


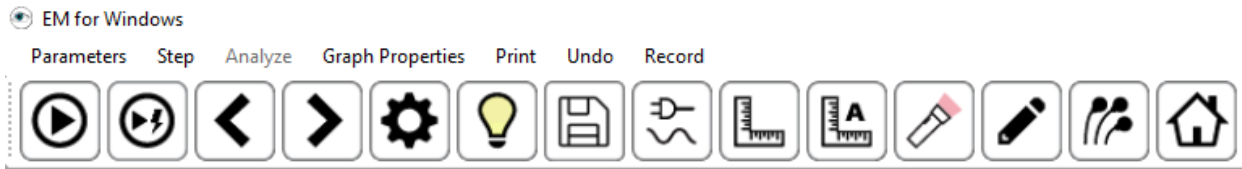
Diagrama de colores CIE

Con el fin de producir:

UTAS EMWIN

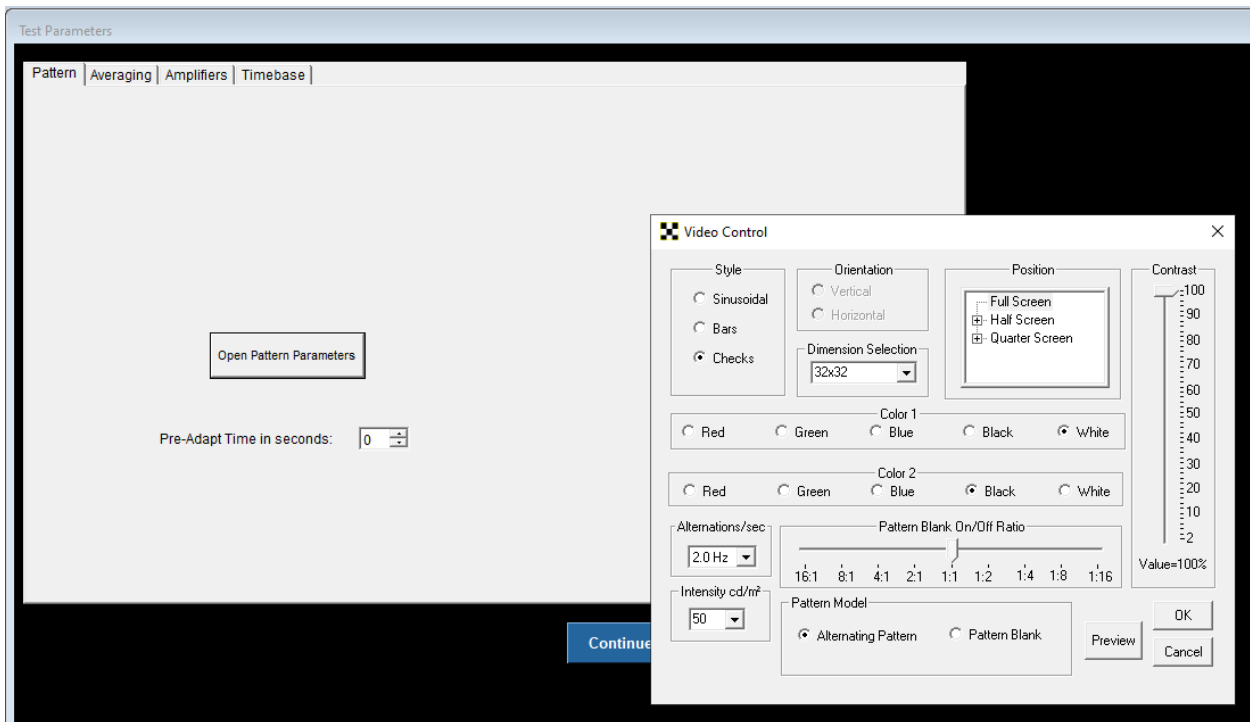
- Entrada de estímulo LED rojo puro $x = 1, y = 0$
- Entrada de estímulo LED azul puro $x = 0, y = 0$
- Estímulo LED verde puro entre $x = 0, y = 1$

Parámetros de patrón



En el caso de que se esté utilizando un estimulador de patrones, aparecerán los iconos de arriba. El icono del tablero de ajedrez abrirá los parámetros del patrón.

Pre-Adapt Time especifica cuánto tiempo se alternará el patrón antes de que comience la grabación real.



Parámetros de promediado

UTAS EMWIN

Test Parameters

Averaging | Amplifiers | Timebase | SunBurst Flash |

Number of Sweeps to Average:

Time Between Sweeps (seconds):

Sweeps Before Update:

Artifact Reject (microvolts):

Display Raw Waveform: ☐ No ☒ Yes

Store Individual Sweeps: ☒ No ☐ Yes

☐ Disable Electrode Connection Monitoring

Continue Cancel

Aparecerá el Menú de Promedios, permitiendo la modificación de las siguientes opciones:

- ◆ Número de barridos a la media
- ◆ Time entre barridos (segundos): Al menos 5 - 10 segundos entre destellos es necesario para las pruebas escotópicas para evitar la adaptación de la luz del sujeto durante el promedio. Para rechazar manualmente las formas de onda, se recomienda que se establezca en al menos 2 segundos.
- ◆ Barridos antes de la actualización: número de barridos que se van a adquirir entre las visualizaciones de pantalla de los datos de forma de onda promediados.
- ◆ Rechazo de artefactos (microvoltios): Umbral para rechazar artefactos. Esta opción permite el rechazo automático de formas de onda durante el promedio que exceden un criterio de amplitud. Si se introduce cero, se deshabilita la opción de rechazo de artefacto. Si el umbral de rechazo del artefacto se establece en un valor superior al rango de entrada de la configuración de ganancia del amplificador elegida, EMWin indicará al usuario que reduzca el umbral de rechazo del artefacto.
- ◆ Mostrar forma de onda sin procesar: indica si se muestra o no cada forma de onda a medida que se adquiere. En el caso de los ERG de un solo destello, cada respuesta suele visualizarse a medida que se genera. Sin embargo, para las pruebas VEP, cada respuesta individual suele carecer de sentido, ya que generalmente está incrustada en el ruido. Para inspeccionar manualmente las formas de onda y rechazarlas individualmente, cada forma de onda debe mostrarse a medida que se adquiere.

UTAS EMWIN

- ♦ Almacene barridos individuales. Por lo general, EMWin solo almacena el promedio final de todos los barridos de una prueba, y las respuestas individuales (sin procesar) que componen el promedio se descartan. Este promedio final utiliza una media recortada (en lugar de un promedio) para rechazar automáticamente los artefactos. Sin embargo, si desea rechazar artefactos a mano, seleccione **Almacenar barridos individuales**. All las respuestas individuales se almacenarán en la base de datos (hasta 200 respuestas) además del promedio final. En el modo Informe, estas respuestas individuales se pueden incluir o rechazar del promedio.
- ♦ Deshabilitar el monitoreo de conexión de electrodos: Permite a los usuarios seleccionar si el software debe detectar si un electrodo se desconecta. Si el sistema detecta un evento de desconexión del electrodo, la prueba se detendrá inmediatamente y el operador tendrá que volver a conectar el electrodo antes de reiniciar el paso de prueba actual.

Al establecer cualquiera de estos parámetros en "0", se deshabilita esa opción.

Parámetros del amplificador

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

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

At the bottom right, there are two buttons: 'Continue' (blue) and 'Cancel' (teal).

Esta selección se utiliza para cambiar la ganancia del amplificador o la configuración del filtro para el protocolo.

UTAS EMWIN

Si se cambian los valores predeterminados de los filtros High Cut y Low-Cut, la forma de onda puede verse alterada significativamente.

El "filtro de muesca" reducirá selectivamente la interferencia de la línea eléctrica de 60 o 50 Hz. Por lo general, la interferencia excesiva de la línea eléctrica se puede reducir mediante una mejor colocación de los electrodos o alejando al paciente de las fuentes de la línea eléctrica. Sin embargo, el filtro de muesca se puede encender si fallan todas las demás técnicas de reducción de ruido.

Parámetros de base de tiempo

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

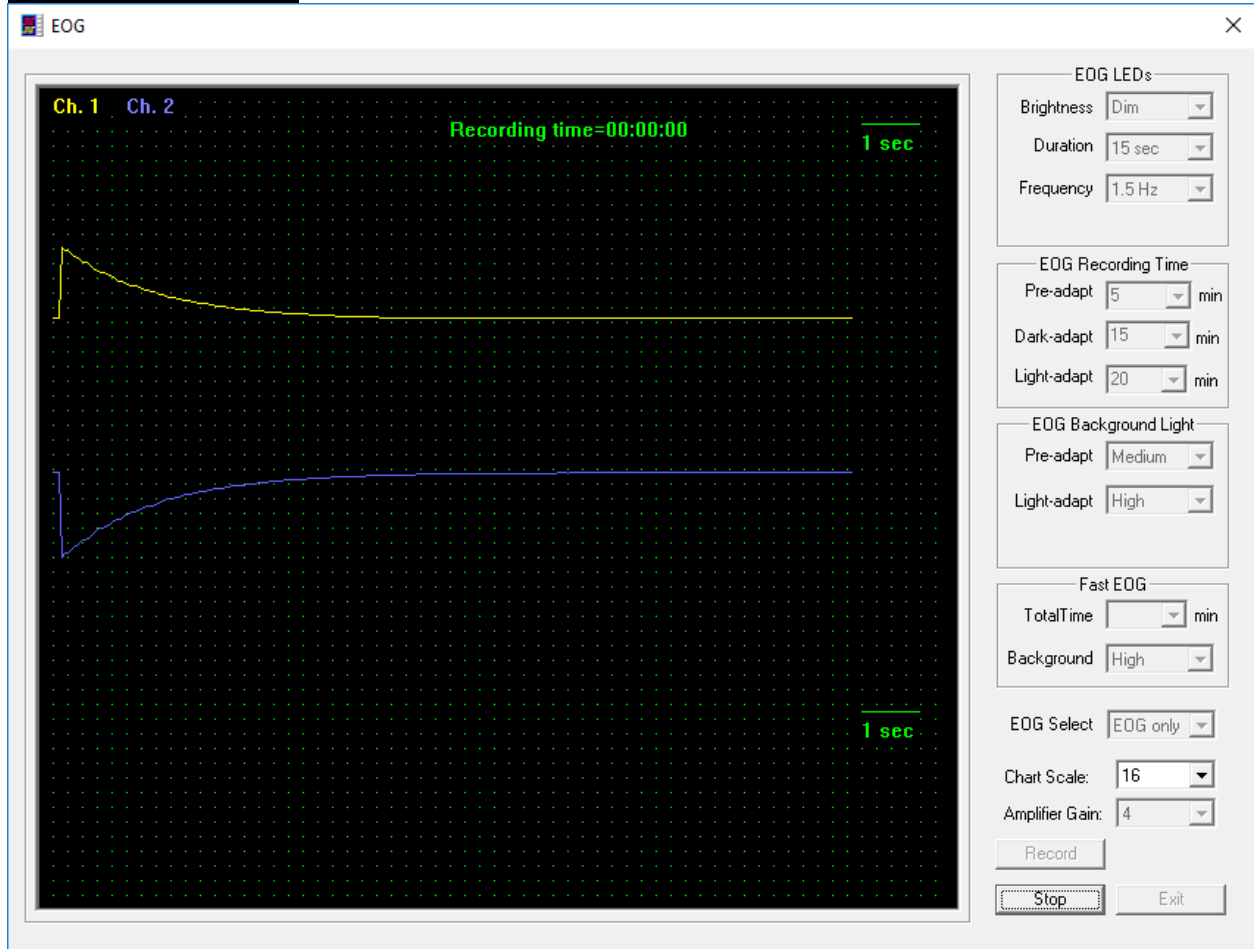
- ♦ *Frecuencia de muestreo y frecuencia de barrido* : esta pantalla permite al usuario controlar la frecuencia de muestreo (el valor predeterminado es 2 kHz). Un solo barrido de grabación siempre incluye 512 muestras. Si se cambia la frecuencia de muestreo, la longitud de barrido se actualizará automáticamente.
- ♦ *Línea de base previa al estímulo*: una línea de base previa al estímulo permite al usuario ajustar la cantidad de datos que se recopilarán antes de que se presente el estímulo. Normalmente, se utiliza para indicar la

UTAS EMWIN

cantidad de ruido de referencia presente justo antes de un estímulo de destello.

No se puede ingresar una "Línea de base previa al estímulo" al realizar una prueba de parpadeo y el software establecerá automáticamente este parámetro en 0 si se intenta.

Parámetros de EOG



Brillo : si el paciente tiene problemas para ver los LED rojos, el brillo de los LED se puede configurar en una configuración más alta.

Duración : la duración del tiempo de grabación es de 15 segundos, lo que significa que los LED se alternarán de derecha a izquierda cada primer 15 segundos de cada minuto.

Frecuencia : si el paciente tiene problemas para seguir los LED, la frecuencia de alternancia puede disminuir.

Guardado automático de barridos : los datos sin procesar de cada barrido se pueden guardar en un archivo. Los archivos se guardarán en C:\EMWIN\EOGData. Los barridos se guardarán como sweep_001.txt y así sucesivamente hasta sweep_999.txt

Los ajustes en el tiempo de grabación de EOG están preestablecidos en el estándar ISCEV y, por lo general, no es necesario cambiarlos. Sin embargo, si el paciente ha

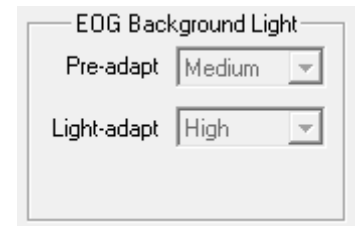
UTAS EMWIN

alcanzado el valor más bajo en el tiempo de adaptación oscuro, el tiempo puede acortarse mientras se realiza la prueba. Si el paciente ha alcanzado el pico en la fase de adaptación a la luz, se puede detener la prueba; Se ha registrado toda la información necesaria.

Los fondos de EOG se establecen en bajo para Pre-adapt y Medium para Light-adapt. De acuerdo con el estándar ISCEV los ojos del paciente deben estar dilatados para EOG, por lo que no se recomienda utilizar el fondo de alta intensidad en ojos dilatados.

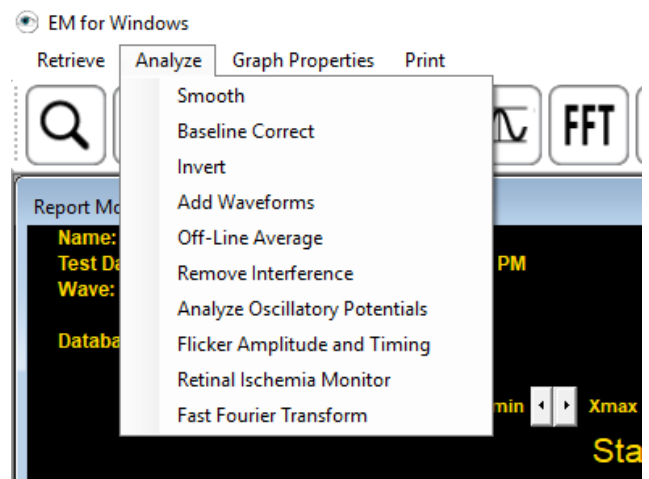
Escala de visualización : si los datos parecen demasiado grandes para la ventana, cambie la escala de visualización a una configuración más baja.

Luz de fondo de intensidad personalizada : para el usuario de UTAS SunBurst y BigShot, la fase de adaptación de la luz se puede establecer en una intensidad personalizada; simplemente seleccione Personalizado en la lista desplegable Adaptación de luz y escriba el valor deseado.



3.6.2 Analizar

Una vez que se muestran las formas de onda, se pueden implementar muchas funciones de análisis. Para cada función, el dispositivo preguntará sobre qué formas de onda se debe actuar.



Suave –



El suavizado se puede lograr yendo a *Analizar -> Suavizar* o haciendo clic en el icono.

El algoritmo de suavizado es útil para eliminar el exceso de ruido de alta frecuencia de una forma de onda. El procedimiento de suavizado consiste en reemplazar cada punto de la forma de onda por el promedio de los 11 puntos circundantes (cinco a cada lado más el punto en sí). Este proceso actúa como un filtro de corte alto que conserva la latencia de todas las características de la forma de onda. Si suavizar la forma de onda una vez no proporciona suficiente reducción de ruido, la operación de suavizado se puede realizar varias veces.

Advertencia: El suavizado de una sola forma de onda ERG de destello eliminará cualquier potencial oscilatorio y puede cambiar la pendiente inicial de la onda A-Wave.

Línea de base correcta



La *línea de base correcta* se puede lograr yendo a *Analizar* -> *Línea de base correcta* o haciendo clic en el icono.

El propósito de la corrección de la línea de base es eliminar cualquier pendiente o ruido de frecuencia ultra baja de los datos que pueda interferir con la estimación de amplitudes. La corrección de la línea de base se logra realizando una regresión lineal en los datos y restando la línea resultante de la forma de onda. Si el estímulo parpadea, la pendiente de la línea se estima a partir de toda la forma de onda; de lo contrario, se estima a partir de la línea de base previa al estímulo. Por lo tanto, si una forma de onda tiene una pendiente ascendente general, la corrección de la línea de base la eliminará. Si la forma de onda va primero hacia arriba y luego hacia abajo (o viceversa), la función de corrección de la línea de base puede no ser útil.

Invertir



Invertir se puede lograr yendo a *Analizar* -> *Invertir* o haciendo clic en el icono.

Una forma de onda puede estar invertida (hacer que los potenciales positivos aparezcan por debajo de la línea de base y los potenciales negativos aparezcan por encima de la línea de base). Esta función es útil si desea que la forma de onda parezca como si hubiera intercambiado las conexiones + y - a los amplificadores del paciente. También es útil para restar formas de onda. (Consulte Agregar formas de onda)

Agregar formas de onda



Agregar formas de onda se puede lograr yendo a *Analizar* -> *Agregar formas de onda* o haciendo clic en el icono.

Se pueden agregar dos o más formas de onda seleccionando Agregar formas de onda. All de las formas de onda elegidas se sumarán y reemplazarán la forma de onda 1 en la pantalla. (Se eliminarán las formas de onda originales, dejando solo la forma de onda sumada).

Se pueden restar dos formas de onda invirtiendo primero una de ellas (ver Inversión de formas de onda más arriba) y luego sumando las dos. Por ejemplo, es posible restar un ERG rojo escotópico de un ERG azul escotópico emparejado para eliminar la contribución del cono y obtener una buena estimación del ERG de la varilla aislada.

Promedio fuera de línea



El *promedio fuera de línea* se puede lograr yendo a *Analizar* -> *promedio fuera de línea* o haciendo clic en el icono.

Es posible recuperar y promediar formas de onda que se han almacenado previamente en el disco. Este proceso se denomina promedio fuera de línea. Primero, abra todas las formas de onda que se van a promediar, colocándolas todas en la pantalla a la vez. A continuación, seleccione Promedio fuera de línea. All de las formas de onda elegidas se promediarán juntas y reemplazarán la forma de onda 1 en la pantalla. (Se eliminarán las formas de onda originales, dejando solo la forma de onda promediada).

Eliminar interferencias



A veces, a pesar de todas las precauciones, una grabación contendrá alguna interferencia en la línea eléctrica. Si lo desea, EMWin estimará la cantidad de interferencia de la línea eléctrica en la forma de onda y la eliminará. Por supuesto, después de almacenar la forma de onda, no hay forma de saber cuánto de la señal en la frecuencia de la línea eléctrica (60 o 50 Hz) es ruido y cuánto es parte de la señal original, por lo que EMWin lo resta todo. Excepto por el parpadeo de 30 Hz (donde puede haber un componente real sustancial a 60 Hz), esta resta no debería causar problemas.

La eliminación de la interferencia de la línea eléctrica después de que se haya realizado la prueba puede limpiar una forma de onda que tiene algo de ruido, pero no rescatará una forma de onda que de otro modo sería ininterpretable. Si la interferencia de la línea eléctrica es mayor que la señal original, se debe descartar la forma de onda.

Análisis de potenciales oscilatorios



Analizar potenciales oscilatorios se puede realizar desde *Analizar* -> *potenciales oscilatorios* o haciendo clic en el icono.

Los potenciales oscilatorios (OP) son ondículas rápidas en el borde ascendente de la b-wave del ERG flash. Se ha demostrado que son un buen predictor de la progresión de la neovascularización en pacientes con retinopatía diabética o con oclusión de la vena central de la retina (OVCR). Hay dos métodos para obtener OP del EMWin.

El primer método que se puede utilizar para extraer OPs (y el que LKC recomienda) es grabar el flash ERG con el filtro de corte bajo configurado normalmente, y utilizar el sistema de filtrado de software para extraer los OPs. El método de filtrado por software da como resultado una representación más precisa tanto de la amplitud como de la latencia de las ondículas OP individuales.

Para utilizar el software EMWin para determinar potenciales oscilatorios, registre los OP utilizando el protocolo ERG estándar o brillante (el protocolo estándar sigue las directrices ISCEV para registrar potenciales oscilatorios, mientras que el protocolo Bright Flash se aproxima más a la técnica de Bresnick et al). Guarde las formas de onda sin procesar. Haga clic en *Analizar* y seleccione *Analizar potenciales oscilatorios*. Una vez elegidas las formas de onda de las que extraer las operaciones, EMWin filtrará las formas de onda y las mostrará en la pantalla. A continuación, las formas de onda pueden almacenarse de nuevo.

Después de que las formas de onda se hayan filtrado para extraer los OP, EMWin le preguntará si desea colocar automáticamente los cursores en las ondículas OP. Si lo desea, haga clic en *Sí*. A continuación, el programa colocará cursores sobre los potenciales oscilatorios (en su mejor estimación para el máximo y el mínimo de cada uno) y determinará la amplitud OP sumada. EMWin colocará hasta 10 cursores en hasta 5 ondículas OP. Para acceder a los cursores de estas ondículas, utilice la *opción Cursores* del menú Informes. La amplitud OP sumada se informará en la parte superior de cada forma de onda analizada.

UTAS EMWIN

El segundo método es grabar el flash ERG con el filtro de corte bajo de los amplificadores del paciente ajustado a 75 Hz. El filtro de 75 Hz eliminará los componentes de baja frecuencia del ERG, dejando solo los componentes de frecuencia más alta, incluidos los potenciales oscilatorios. (El paso 3 del Protocolo ERG estándar implementa este filtrado).

Los cursores también se pueden colocar manualmente en las operaciones mediante cursores seleccionados de la pestaña Informes o de la barra de botones.

Amplitud y temporización del parpadeo



La Amplitud y el tiempo de parpadeo se pueden realizar desde *Analizar* -> *Amplitud y Tiempo de parpadeo* o haciendo clic en el siguiente icono.

EMWin proporciona un medio para determinar el tiempo implícito y la amplitud del electroretinograma de parpadeo. Esta técnica solo funciona para velocidades de parpadeo de 20 Hz o más rápidas. Las estimaciones de tiempo implícitas se derivan de forma algo diferente de la técnica normal de colocar el cursor en el pico de la respuesta. La técnica utilizada por EMWin estima el tiempo implícito basándose en la búsqueda del centro de la respuesta; Esta técnica ha demostrado ser eficaz en la predicción de la neovascularización del iris en la oclusión de la vena central de la retina. (CRVO)

Para determinar automáticamente el tiempo implícito y la amplitud de un ERG de parpadeo, haga clic en *Analizar* y seleccione *Amplitud y tiempo de parpadeo*. Seleccione cada forma de onda para analizar. A continuación, se realizará el análisis.

Una vez finalizado el análisis, las estimaciones de Amplitud e Implícito Time (abreviado *Ampl.* en la pantalla). Esta técnica no afecta a la colocación de los cursores en la forma de onda, ni coloca ningún cursor propio.

Monitor de isquemia retiniana

Esto se puede encontrar en *Analizar* -> *monitor de isquemia de retina*

El algoritmo *Retina Ischemia Monitor* (RIM) desarrollado bajo una subvención de los Institutos Nacionales de Salud, analiza formas de onda ERG de parpadeo de 30 Hz para proporcionar información sobre el alcance de la isquemia (suministro inadecuado de sangre) en la retina. El tiempo implícito proporciona más información que la amplitud. El tiempo implícito reportado por el monitor de isquemia retiniana no es el mismo que el tiempo implícito del pico de la forma de onda.

Transformada rápida de Fourier



La Transformada Rápida de Fourier se puede realizar desde *Analizar* -> *Transformada Rápida de Fourier* o haciendo clic en el siguiente icono.

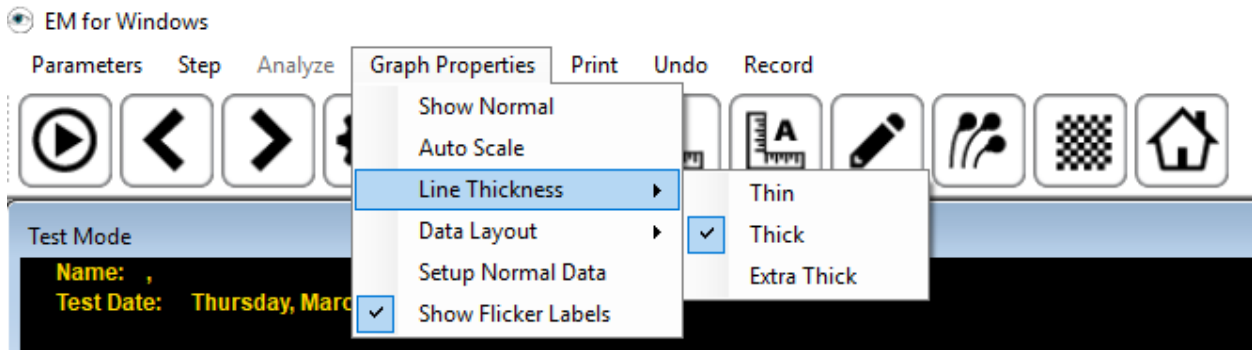
La transformada rápida de Fourier se calcula para formas de onda seleccionadas, lo que proporciona información sobre componentes de frecuencia específicos de los datos de forma de onda. Es posible determinar la amplitud y la fase de un componente específico utilizando el ratón.

3.6.3 Deshacer

Esto eliminará todo el análisis que se realizó en las formas de onda antes de guardarlas (suavizar, analizar OP, escalar automáticamente...)

3.6.4 Propiedades del gráfico

Estas opciones controlan cómo se muestran los datos en el gráfico.



Mostrar normal : esta función escribirá los límites normal superior e inferior del ERG estándar ajustado a la edad del paciente actual. Esta función está activada/desactivada para añadir/eliminar los datos normales de las formas de onda. LKC solo proporciona valores normales para el protocolo ERG estándar de 5 pasos.

Escala automática : esto expandirá todas las formas de onda para que se ajusten estrechamente a los ejes de la forma de onda. Aunque la función de escala automática hace que las formas de onda parezcan más grandes en amplitud, estas grandes amplitudes pueden ser engañosas, ya que incluso las señales de pequeña amplitud se expandirán para adaptarse a todo el gráfico. Utilice esta función con precaución al analizar formas de onda.

Grosor de línea: esta opción permite al usuario elegir entre Delgado, Grueso y Extra grueso para el grosor de la línea. El valor predeterminado es Thin. Las líneas más gruesas pueden ser útiles para facilitar la visualización, especialmente en impresiones y faxes.

Diseño de datos : permite que los datos se muestren como conjuntos de datos separados o conjuntos de datos superpuestos.

3.6.4.1 Configurar datos normales –

Esto permite que se introduzcan datos normales específicos de la práctica para el protocolo ERG estándar de 5 pasos, de modo que se muestren cuando se selecciona "mostrar normal". Se recomienda que cada instituto desarrolle sus propios datos normales. Los datos normales difieren para cada tipo de electrodo (ERG-Jet, Burian Allen...) particularmente en amplitudes. Utilice esta función solo para protocolos ERG de 5 pasos.

UTAS EMWIN

Setup Normative Data

ISCEV Standard ERG Data

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

Mostrar etiquetas de parpadeo : elija si cada flash estará representado por un triángulo invertido en las formas de onda de parpadeo.

3.6.5 Recuperar

Buscar: esta opción devuelve la pantalla a la pantalla de información del paciente y permite realizar una nueva búsqueda.

Next - Al seleccionar Next se mostrarán las siguientes formas de onda almacenadas en la base de datos actual.

Anterior : al seleccionar Anterior, se mostrarán las formas de onda anteriores almacenadas en la base de datos actual.

Volver a leer : al hacer clic en Releer, se volverá a mostrar la forma de onda actual. Esto es especialmente útil cuando se analizan datos y se necesitan los datos originales sin editar.

Agregar More - Al hacer clic en Agregar More se abrirá la ventana de búsqueda de formas de onda y se permitirá agregar más formas de onda al informe.

3.6.6 Grabar

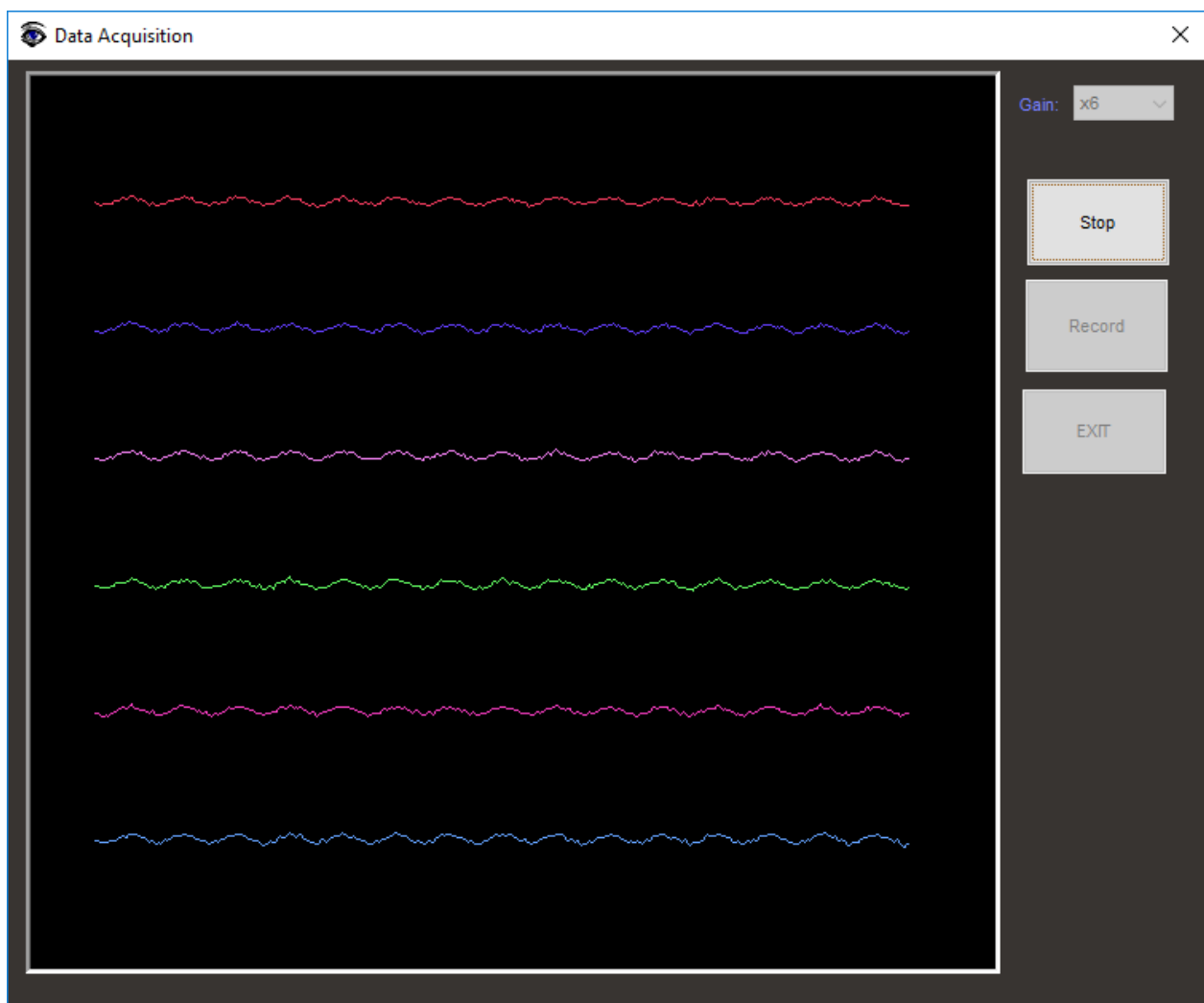


Esto abrirá una ventana que transmite los datos en tiempo real: línea de base.

Ejecutar la línea base es la primera acción que se debe realizar al iniciar una prueba. Una vez que se hace clic en este botón, se observa la adquisición de datos en tiempo real. Una buena línea de base debe ser razonablemente plana y debe tener un ruido de ciclo mínimo de 50/60 Hz.

Línea de base : comienza a transmitir datos en tiempo real, haga clic en detener para detener la grabación de línea de base.

Grabar: desde el menú de referencia es posible comenzar a grabar inmediatamente haciendo clic en Registrar datos



3.6.7 Tienda

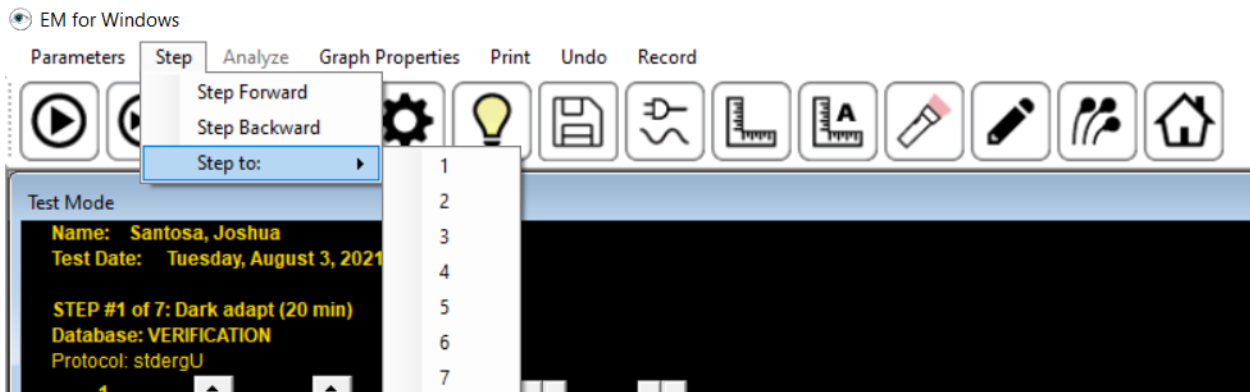


Esto almacena las formas de onda en la base de datos seleccionada actualmente. Elija guardar todas las formas de onda mostradas o seleccione la que desea guardar. Las formas de onda se guardan una detrás de la otra y

UTAS EMWIN

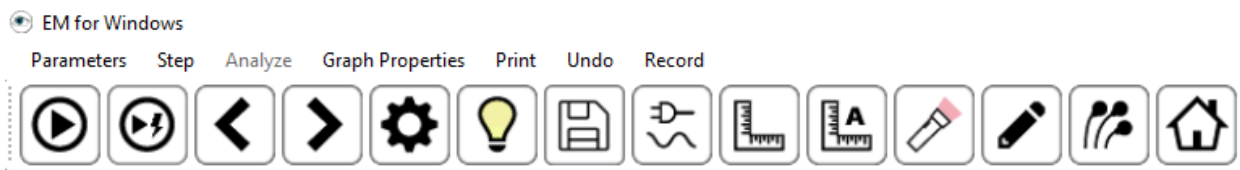
se les asigna un número. Las últimas formas de onda guardadas serán la forma de onda con el número de formas de onda más alto de la base de datos.

3.6.8 Paso



Para continuar con otro paso en el protocolo, haga clic en el paso. Seleccione **Paso a paso** para continuar con el siguiente paso del protocolo, o seleccione **Paso a paso hacia atrás** para continuar con el paso anterior. Las condiciones de estímulo apropiadas y el número de paso para el paso aparecerán en la parte inferior de la pantalla.

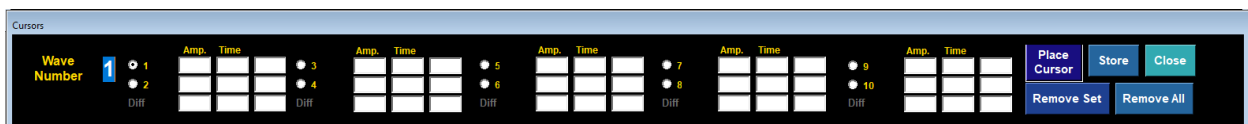
Hay varias formas de avanzar y retroceder. Utilice los iconos de flecha, apuntando a la izquierda para retroceder, apuntando a la derecha para avanzar o haciendo clic en Paso, luego Adelante o Atrás o Paso a, para saltar a cualquiera de los pasos del protocolo. Por último, es posible utilizar el teclado F3 para retroceder y F4 para avanzar.



3.6.9 Colocar cursores



Para medir la amplitud y el tiempo de ubicaciones específicas de formas de onda, utilice la **función Colocar cursores**. Es posible colocar hasta 10 cursores en cada forma de onda, aunque solo dos o cuatro cursores para una sola respuesta son típicos.



- ♦ Se mostrará un nuevo cuadro (imagen de arriba) en la parte inferior de la pantalla, que indica que los cursores se colocarán en la forma de **onda 1**. Además, observe que se coloca un conjunto de puntos de mira en la primera forma de onda (superior) de la pantalla.
- ♦ Haga clic con el botón izquierdo en la forma de onda en la que desea colocar los cursores.

UTAS EMWIN

- ♦ EMWIN seleccionará automáticamente **el cursor 1** para empezar, lo que indica que el cursor 1 es el cursor que se colocará en la forma de onda.
- ♦ Utilice las teclas **de flecha izquierda (←)** y **flecha derecha (→)** para desplazarse lentamente por una forma de onda. A medida que el punto de mira se mueve, los datos de amplitud y tiempo se actualizarán automáticamente. Pase el cursor por la flecha del ratón sobre el punto para colocar el cursor y haga clic izquierdo en el ratón, esto también colocará los cursores.
- ♦ Para desplazarse más rápido por una forma de onda, utilice las **teclas Re Pág y Av Pág**.
- ♦ Cuando el punto de mira se encuentre en el punto de datos de su elección, pulse la tecla **Intro**. Esto colocará un marcador en esa forma de onda. Utilice el **botón Colocar cursor** en la parte inferior de la pantalla.
- ♦ Después de **presionar Enter**, observe que la opción seleccionada ahora es **2**, ya que EMWin asume que los cursores se colocarán en orden secuencial.

3.6.10 Impresión

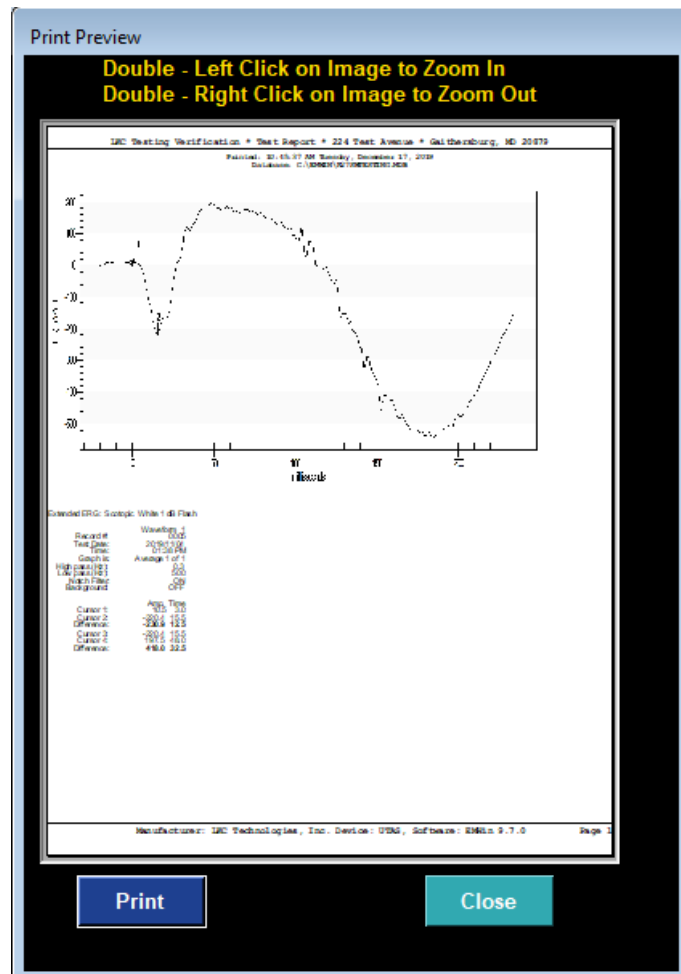


Las formas de onda que se muestran actualmente se pueden imprimir en cualquier impresora estándar de Windows. Después de hacer clic en Imprimir (desde la opción de menú o desde el botón de la barra de herramientas), aparecerá una vista previa de impresión de sus datos, que muestra cómo aparecerán los datos cuando se impriman. Las palabras que pueden aparecer desordenadas en la pantalla de vista previa se expandirán para que parezcan normales en la impresión. Haga doble clic en el botón izquierdo para acercar o haga doble clic con el botón derecho del ratón para alejar. Para imprimir los datos, haga clic en el **botón Imprimir**.

La primera página tendrá el nombre del paciente, su fecha de nacimiento, las imágenes de la forma de onda y los cursores de cada forma de onda. También muestra información del protocolo, el número de formas de onda promedio y la fecha de prueba. La segunda y tercera página contienen toda la información del paciente, los comentarios introducidos y todas las rutinas de análisis que se han realizado en cada forma de onda.

El usuario también tiene la opción de imprimir el informe en formato pdf. Después de hacer clic en Imprimir (en la opción de menú o en el botón de la barra de herramientas), aparece la vista previa de impresión. Haga clic en el botón Imprimir después de haber seleccionado las páginas deseadas. Aparecerá otra ventana, donde se puede seleccionar la impresora que se va a utilizar. Seleccione *Microsoft Print to PDF* como impresora en el menú desplegable y presione imprimir. En lugar de imprimir, aparecerá un cuadro Guardar como donde se puede ingresar el destino y el nombre del informe.

UTAS EMWIN



***Si imprime con el propósito de enviar por fax las formas de onda, será necesario engrosar las líneas (consulte la sección 10.4.4).
Propiedades del gráfico -> Grosor de línea -> Grosor***

3.6.11 Actualizar la información del paciente



Esto permite al usuario cambiar la información del paciente o introducir comentarios durante la grabación. Los cambios deben realizarse antes de que la forma de onda se guarde en la base de datos.

3.6.12 Cambiar la información del canal



Este icono permite al usuario ver el número de canales que se están utilizando en ese momento. Desde esta ventana, se pueden cambiar las etiquetas de los canales (rellenadas automáticamente como R en el canal uno y L en el canal dos).

3.6.13 Medir la interferencia



El botón de medición de interferencia recoge un barrido de datos de cada canal y determina la cantidad de interferencia principal (50 Hz o 60 Hz, dependiendo de la configuración); medido en μV . (Los números más altos son peores). La información dictará si se puede obtener un buen registro del paciente. La interferencia

UTAS EMWIN

excesiva a menudo es causada por un contacto deficiente con el electrodo, por lo que si el valor de interferencia es alto, verifique el contacto del electrodo y vuelva a medir.

3.6.14 Luz de fondo roja



Esto hará que la luz de fondo del Ganzfeld se vuelva roja. Esto está destinado a ayudar al técnico a colocar los electrodos sin arruinar la adaptación oscura del paciente.

3.7 Creación de informes

3.7.1 Selección de los datos del paciente

El primer paso para generar un informe es seleccionar las formas de onda que se mostrarán.

En el menú principal, vaya a *Crear informe*. EMWin colocará una pantalla de información del paciente para completar y buscar a través de las formas de onda. Cuanto más se rellene, menos formas de onda habrá que buscar para encontrar las deseadas.

En la ventana Acción, la opción Ver ondas está seleccionada de forma predeterminada, lo que permite mostrar las formas de onda para crear los informes. Las oleadas de exportación y los cursores de exportación se analizarán en la sección 10.9.2 de datos de exportación.

Information

Last Name Record #

First Name Start Number

Middle Initial Diagnosis

Identification

Sex

Birthdate

Age Range To Years

Test Date To

Other

Test Type

Action

☒ View Waves

☐ Export Waves

Continue Cancel

Pantalla de información del paciente

En muchos casos, completar el apellido del paciente será suficiente para buscar en la gran base de datos.

Al completar el rango de edad de **45 a 55** años, se seleccionarían todos los pacientes de 45 a 55 años. Tenga en cuenta que esto calcula la edad del paciente en el momento de la prueba, no la edad actual del paciente.

UTAS EMWIN

Rellenando la fecha de la prueba como **11/1/1990** - **11/30/1990** se seleccionarían todas las pruebas realizadas en noviembre de 1990.

UTAS EMWIN

Se supone que cualquier elemento de menú que se deje en blanco coincide con todos los elementos. Por ejemplo, para encontrar los ERG de todos los pacientes llamados Smith que se sometieron a la prueba en julio de 1990, complete el menú de la siguiente manera:

Apellido :Herrero
Nombre :
Inicial del segundo nombre :
Identificación :
Sexo :
Nacimiento :
Rango de edad :
Fecha del examen : 7/1/1990 - 7/31/1990
Otro :
Tipo de prueba :ERGIO
Número de registro:
Número de inicio :
Diagnóstico :

Si EMWin informa que *no se encontraron coincidencias*, es posible que el nombre esté mal escrito en la búsqueda o que el nombre del paciente se haya escrito mal cuando se realizó la prueba. También es posible que la forma de onda esté almacenada en una base de datos diferente o que se haya eliminado. Utilice comodines (*) para ayudar a reducir los errores. Por ejemplo, el término de búsqueda: Sm* encontrará "Smith", "Small", "Smythe", etc.

EMWin buscará a través de todas las formas de onda y mostrará en la pantalla todas aquellas que coincidan con los elementos completados en el menú. Seleccione las formas de onda que desea mostrar haciendo clic en cualquier parte de la línea de la forma de onda correspondiente. Si se comete un error, vuelva a hacer clic en el cuadro para anular la selección.

Observe la lista de formas de onda en el cuadro "Resultados de búsqueda". Las formas de onda seleccionadas se mostrarán en la siguiente pantalla.

3.7.2 Selección de la vista de visualización

Una vez introducidos los parámetros de búsqueda, el cuadro de resultados de la búsqueda aparecerá de la siguiente manera:

UTAS EMWIN

Search Results

Left-Hand Graph

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

Right-Hand Graph

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

Total Records:
23

Continue

Return

Tiene dos ventanas principales que contienen las formas de onda de datos. El gráfico de la izquierda se refiere a la mitad izquierda de la página del informe; El gráfico de la derecha se refiere a la mitad derecha de la página del informe.

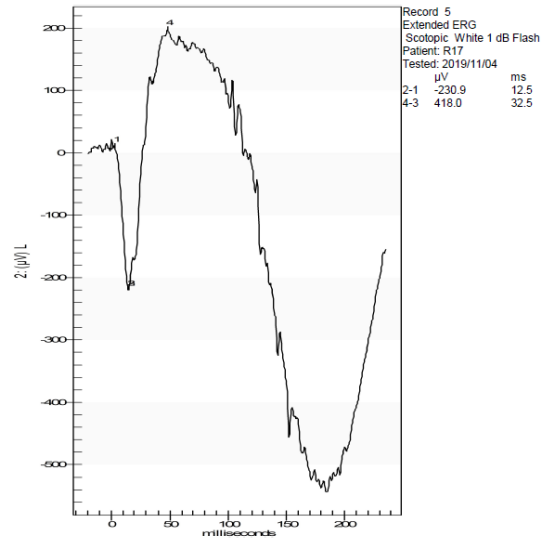
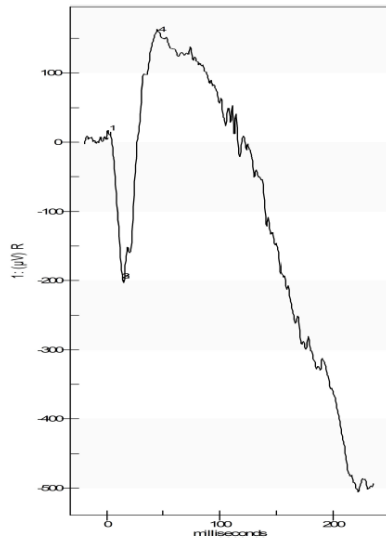
UTAS EMWIN

Hay dos formas diferentes de mostrar los datos:

Opción 1: Seleccione la forma de onda 2 (en este caso L eye ERG) en el gráfico de la izquierda y la forma de onda 1 (en este caso R eye ERG) en el gráfico de la derecha, luego los datos se mostrarán como se muestra a continuación.

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

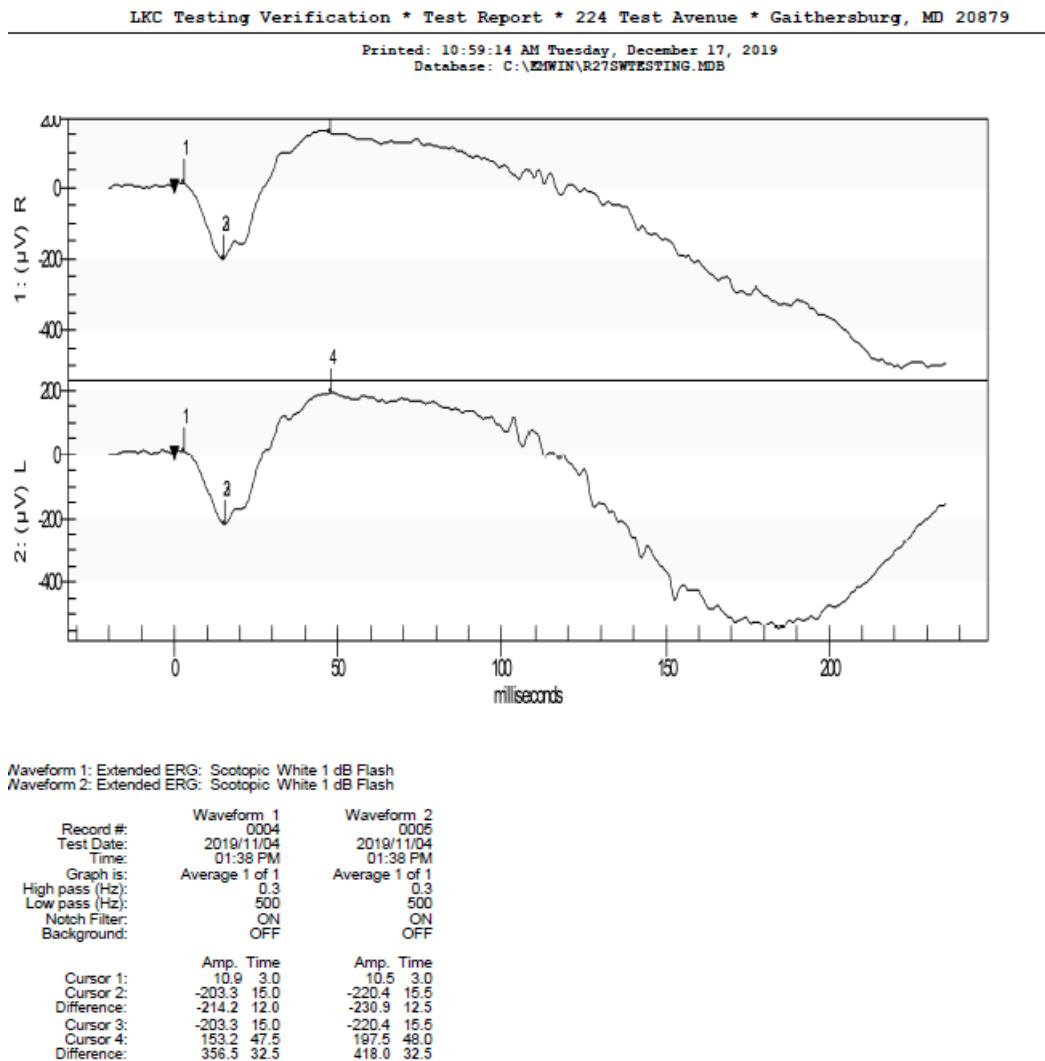
Printed: 10:58:12 AM Tuesday, December 17, 2019
Database: C:\EMWIN\R27SWTESTING.MDB



Opción 1

UTAS EMWIN

Opción 2: Si las dos ondas están seleccionadas en la ventana del gráfico de la izquierda, aparecerán una encima de la otra en el informe.



Opción 2

Ambas opciones tienen ventajas e inconvenientes.

En la opción 1, se pueden seleccionar hasta 5 formas de onda en cada lado, pero las formas de onda aparecerán mucho más pequeñas ya que solo está usando la mitad de la página.

En la opción 2, las formas de onda son más visibles porque utilizan todo el ancho; Sin embargo, hay un máximo de 5 formas de onda que se pueden mostrar con esta opción.

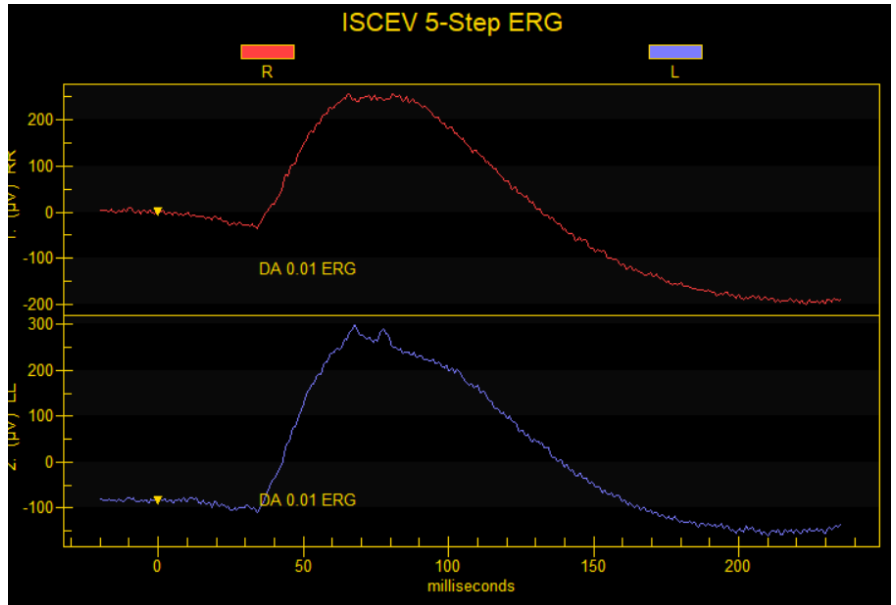
3.7.3 Ajuste de la visualización de datos


Hay varias cosas que se pueden hacer para ajustar la visualización de los datos en los informes. A lo largo de los ejes de tiempo derecho e izquierdo, las ondas se pueden acercar. (vea el ejemplo a continuación)

Para ajustar las escalas de tiempo (solo para fines de visualización), primero haga clic en las formas de onda y luego mueva las pestañas Xmin y Xmax a la ubicación deseada.

Los botones de ganancia permiten al usuario acercar y alejar la amplitud. Para cambiar la amplitud de una curva y hacer que la segunda coincida:

Seleccione una de las formas de onda, ajuste la ganancia y



haga clic en el  icono. Esto establecerá todas las formas de onda actualmente en pantalla en la misma escala de amplitud.

Los botones de posición permiten al usuario mover las formas de onda hacia arriba y hacia abajo en las pantallas.

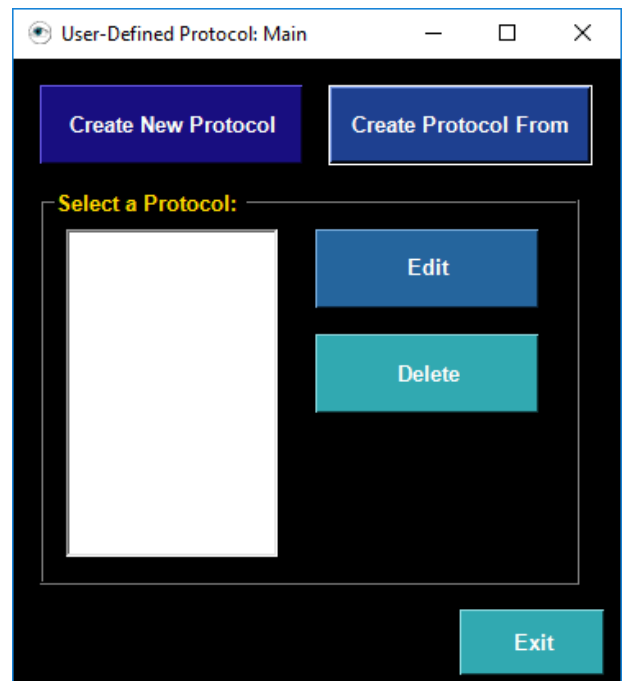
3.7.4 Recuperación de datos

Una vez realizado el primer informe, utilice el menú de recuperación para seleccionar la siguiente forma de onda y evitar volver al menú principal. Consulte la sección 10.6.5 sobre el menú de recuperación.

3.8 Protocolos definidos por el usuario (UDP)

3.8.1 Creación de protocolos definidos por el usuario

Para escribir una Protocol definida por el usuario, elija **Design Protocols (Protocolos de diseño)** y elija **Design (Diseño)** en el **Main Menu**. Aparecerá la opción de escribir un nuevo protocolo, editar un protocolo definido por el usuario existente, eliminar un protocolo o imprimir un resumen de un protocolo.



UTAS EMWIN

Para crear un nuevo protocolo, haga clic en **CREAR NUEVO PROTOCOLO**. Para crear un nuevo protocolo que se parezca mucho a uno ya existente, haga clic en el protocolo que desea clonar y elija **CREAR PROTOCOLO DESDE**. Esto copiará toda la información del protocolo seleccionado y con la oportunidad de realizar cambios en el mismo.

Si está creando un nuevo protocolo, aparecerá la siguiente pantalla. Esta pantalla se utiliza para introducir el **nombre del protocolo**, el **tipo de prueba** y el **tipo de estimulador**.

El **nombre del protocolo** debe ser único o el dispositivo solicitará reemplazar el archivo existente. En este momento, ERG y VEP son las únicas opciones disponibles para el **tipo de prueba**. Solo los estimuladores para los que está configurado el equipo se ofrecerán como opciones en **Tipo de estimulador**. Los otros estimuladores estarán atenuados. Dependiendo del estimulador que se utilice, se abrirá la ventana de parámetros correspondiente. Consulte la sección 10.6.1 sobre parámetros. Asegúrese de marcar las 4 pestañas y seleccionar los valores deseados (parámetro del estimulador, amplificadores, marco de tiempo y promedio).

Nota: All estímulos de parpadeo deben tener una línea de base previa al estímulo de 0 en la pestaña de marco de tiempo

Una vez que se hayan marcado todas las pestañas del primer paso de su protocolo, haga clic en continuar y aparecerá la opción de agregar otro paso o finalizar el protocolo (lo que crearía un protocolo de un solo paso). Si se selecciona agregar otro paso, el software utilizará automáticamente los valores seleccionados en el anterior como predeterminados.

3.8.2 Edición de protocolos definidos por el usuario

Los UDP pueden editar cualquier protocolo definido por el usuario yendo a *Design Protocol* -> *Design* seleccionando el protocolo que se va a editar y haciendo clic en *Editar*.

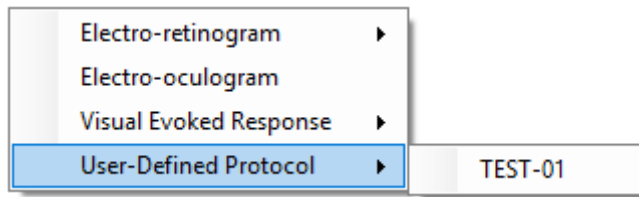
Las opciones dadas son agregar, editar, insertar o eliminar pasos.

3.8.3 Uso de protocolos definidos por el usuario

Para utilizar el UDP que se ha creado, vaya a *Realizar pruebas > protocolos definidos por el usuario* y seleccione ese protocolo de la lista.



UTAS EMWIN



3.8.4 Cambio de protocolos estándar

EMWIN viene con un número preestablecido de protocolos estándar ISCEV, como encendido/apagado, estándar, doble flash, etc. Es posible cambiar esos protocolos para que se ajusten a las necesidades específicas de la clínica utilizando los métodos descritos anteriormente.

Los protocolos estándar se almacenan en C:\EMWIN y tienen extensiones .PRO. Véase en el Apéndice 3 la lista de todos los protocolos normalizados, sus nombres y parámetros. Si se cambia la configuración de un protocolo estándar, también se debe cambiar la extensión del archivo de protocolo de UDP to.PRO. A continuación, los protocolos podrán editarse como se describe en la sección 10.8.2. Una vez que haya terminado de editar el protocolo, no olvide volver a cambiar el nombre de la extensión a .PRO

3.8.5 Estándares de impresión y protocolos definidos por el usuario

Para imprimir protocolos, vaya a Diseño Protocol -> Imprimir. Aparecerá una lista de protocolos. Los archivos con extensiones UDP son el protocolo definido por el usuario, los .PRO son los protocolos estándar. All los protocolos UTAS tienen una U mayúscula como última letra de su nombre, como stdergU.pro para el ERG estándar.

UTAS EMWIN

Sonidos de error de SunBurst / BigShot

SunBurst y BigShot tienen un altavoz incorporado. Reproducirá música cuando se encienda por primera vez. Hay algunas ocasiones en las que el Ganzfeld puede emitir sonidos.

Sonidos y significados de Ganzfeld:

1. Ganzfeld está tocando el tema principal de Jeopardy "Think". Esto significa que el Ganzfeld se está sobrecalentando. SunBurst seguirá reproduciendo la música y no responderá a ningún otro comando hasta que la temperatura baje lo suficiente.
2. Un solo pitido. Esto indica que se envió un comando incorrecto al Ganzfeld.
3. Dos pitidos. El esquema de dos pitidos se utiliza para indicar que el flash o la luz de fondo que se ordena está fuera del rango de color o luminancia posible.

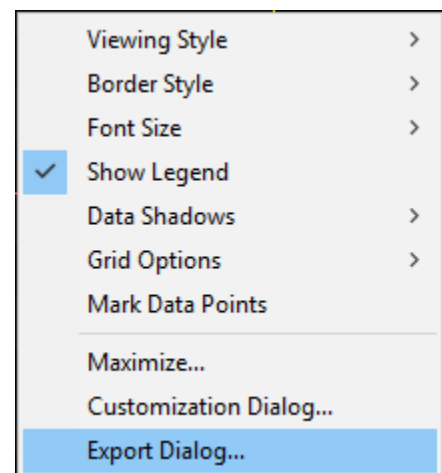
———— Pitido corto de frecuencia media seguido de pitido corto de frecuencia más alta: Color fuera de límite

———— Pitido largo de frecuencia media seguido de pitido corto de frecuencia más baja: Luminancia fuera del rango permitido

3.9 Otras características

3.9.1 Exportación de imágenes

Exportar los datos del paciente para su análisis o visualización en otros programas es muy sencillo. Cuando haya un gráfico de datos en la pantalla (ya sea en modo de prueba o en modo de informe), haga clic en cualquier parte del fondo del gráfico (lado izquierdo o derecho) con el botón derecho del ratón. Aparecerá un menú emergente con una lista de funciones. Seleccione el elemento etiquetado como "Diálogo de exportación" y aparecerá la ventana Exportación de electroretinograma.



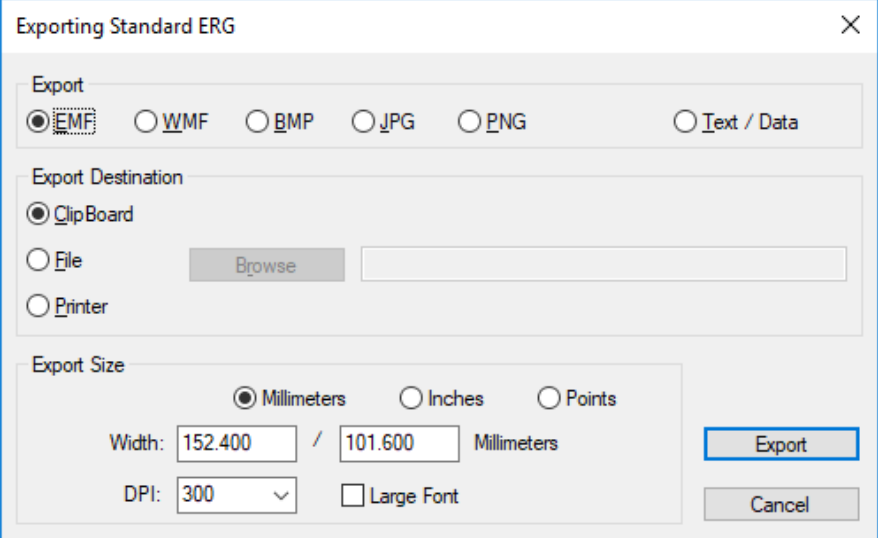
La imagen se puede exportar en formato de metarchivo o mapa de bits al portapapeles, a un archivo específico a discreción del usuario o a la impresora.

3.9.2 Exportación por lotes de datos de forma de onda y cursores

UTAS EMWIN

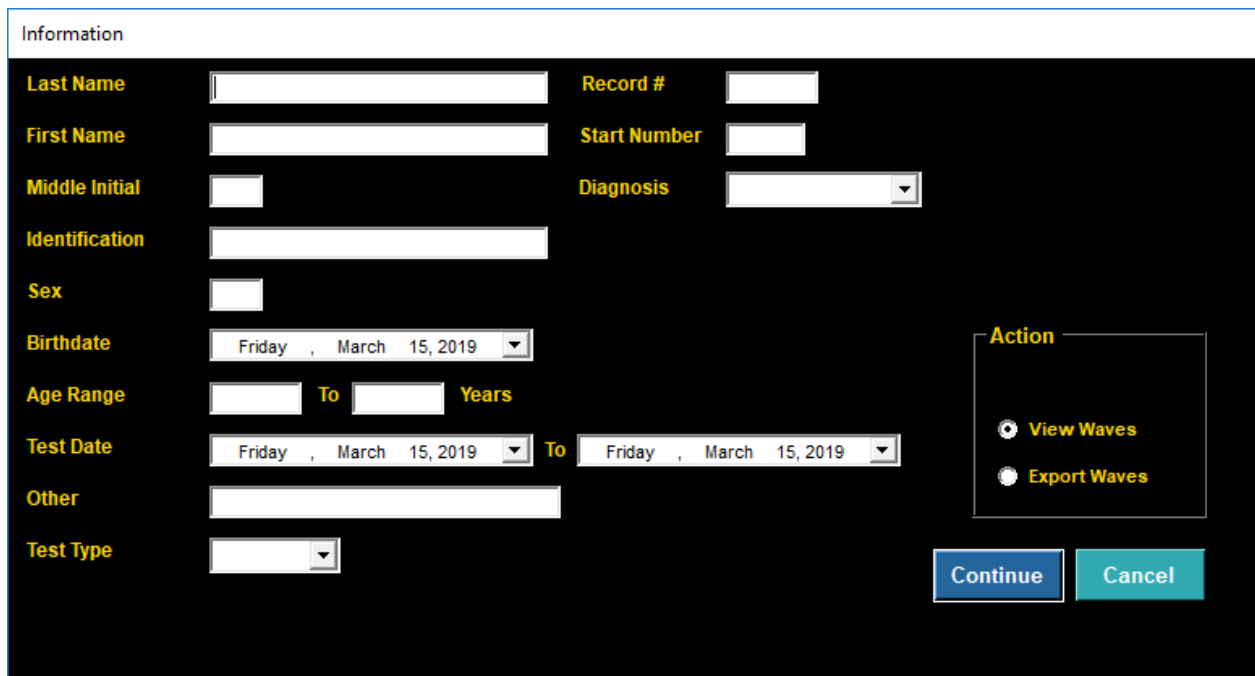
EMWIN tiene la capacidad de exportar hasta 1000 formas de onda y cursores de 1000 formas de onda en un archivo . Formato de archivo CSV.

Para exportar las formas de onda, el cursor y la información del paciente a este tipo de archivo, vaya a *Informe* y seleccione **Exportar ondas** en la ventana *Acción*.



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

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



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

- Form Fields:** Last Name, First Name, Middle Initial, Identification, Sex, Birthdate (dropdown), Age Range (two input fields with 'To' and 'Years' label), Test Date (dropdown), Other (input field), Test Type (dropdown), Record # (input field), Start Number (input field), and Diagnosis (dropdown).
- Action Section:** A box containing two radio buttons: **View Waves** (selected) and **Export Waves**.
- Buttons:** 'Continue' and 'Cancel' buttons at the bottom right.

Luego haga clic en *Continuar*, esto abrirá la lista de todas las formas de onda.

UTAS EMWIN

Search Results

Left-Hand Graph								
#	Test	Date	Label	Stimulus	Name	Protocol	Step	Actions
0001	ERG	2008/01/14	R	DA 0.01 ERG	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	1	
0002	ERG	2008/01/14	L	DA 0.01 ERG	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	1	
0003	ERG	2008/01/14	R	DA 3 ERG	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	2	
0004	ERG	2008/01/14	L	DA 3 ERG	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	2	
0005	ERG	2008/01/14	R	DA 3 ERG	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	3	
0006	ERG	2008/01/14	L	DA 3 ERG	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	3	
0007	ERG	2008/01/14	R	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	4	
0008	ERG	2008/01/14	L	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	4	
0009	ERG	2008/01/14	R	LA 30 Hz ERG	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	5	
0010	ERG	2008/01/14	L	LA 30 Hz ERG	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	5	
0011	VER	2006/02/13	Oz -R	32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0012	VER	2006/02/13	Oz -L	32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0013	VER	2006/02/13	Oz -R	Scotopic WHT 2.5 cd*s/m ² 2 Hz	Smith, Marie	Flash VER	1	
Right-Hand Graph								
0001	ERG	2008/01/14	R	DA 0.01 ERG	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	1	
0002	ERG	2008/01/14	L	DA 0.01 ERG	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	1	
0003	ERG	2008/01/14	R	DA 3 ERG	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	2	
0004	ERG	2008/01/14	L	DA 3 ERG	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	2	
0005	ERG	2008/01/14	R	DA 3 ERG	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	3	
0006	ERG	2008/01/14	L	DA 3 ERG	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	3	
0007	ERG	2008/01/14	R	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	4	
0008	ERG	2008/01/14	L	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	4	
0009	ERG	2008/01/14	R	LA 30 Hz ERG	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	5	
0010	ERG	2008/01/14	L	LA 30 Hz ERG	Doe, John	ISCEV 5-Step ERG	5	
0011	VER	2006/02/13	Oz -R	32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0012	VER	2006/02/13	Oz -L	32x32 25 arc-minutes 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0013	VER	2006/02/13	Oz -R	Scotopic WHT 2.5 cd*s/m ² 2 Hz	Smith, Marie	Flash VER	1	
Total Records: 23				Continue		Return		

Utilice la tecla Ctrl o Mayús para seleccionar varias formas de onda para exportar. El nombre predeterminado del archivo de exportación es Export.CVS. Si es necesario, el nombre se puede cambiar escribiendo el nuevo nombre deseado en la *ventana Exportar nombre de archivo*.

Una vez que se hace clic en Continuar, el archivo de exportación se creará y se guardará en C:\EMWIN\Export.

Nota: si se graban datos múltiples (se crea un protocolo en el que en un solo paso el software recopilará automáticamente más de 1 forma de onda y guardará todas las formas de onda individuales), todas las formas de onda se exportarán de forma consecutiva; sin embargo, solo se exportarán los cursores de la primera forma de onda.

3.10 Pasos de adaptación

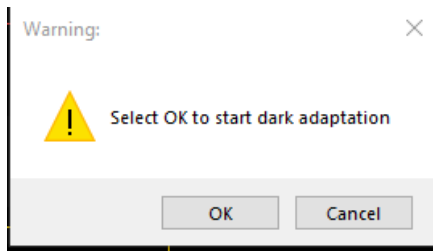
EMWin ha introducido la creación de pasos de adaptación en protocolos integrados y personalizados. Estos pasos de adaptación permiten a los usuarios realizar un seguimiento de la duración de la adaptación a la oscuridad y la adaptación a la luz de los sujetos utilizando pasos separados habilitados por software.

Los pasos de adaptación se etiquetarán como tales en la información del paso de prueba:

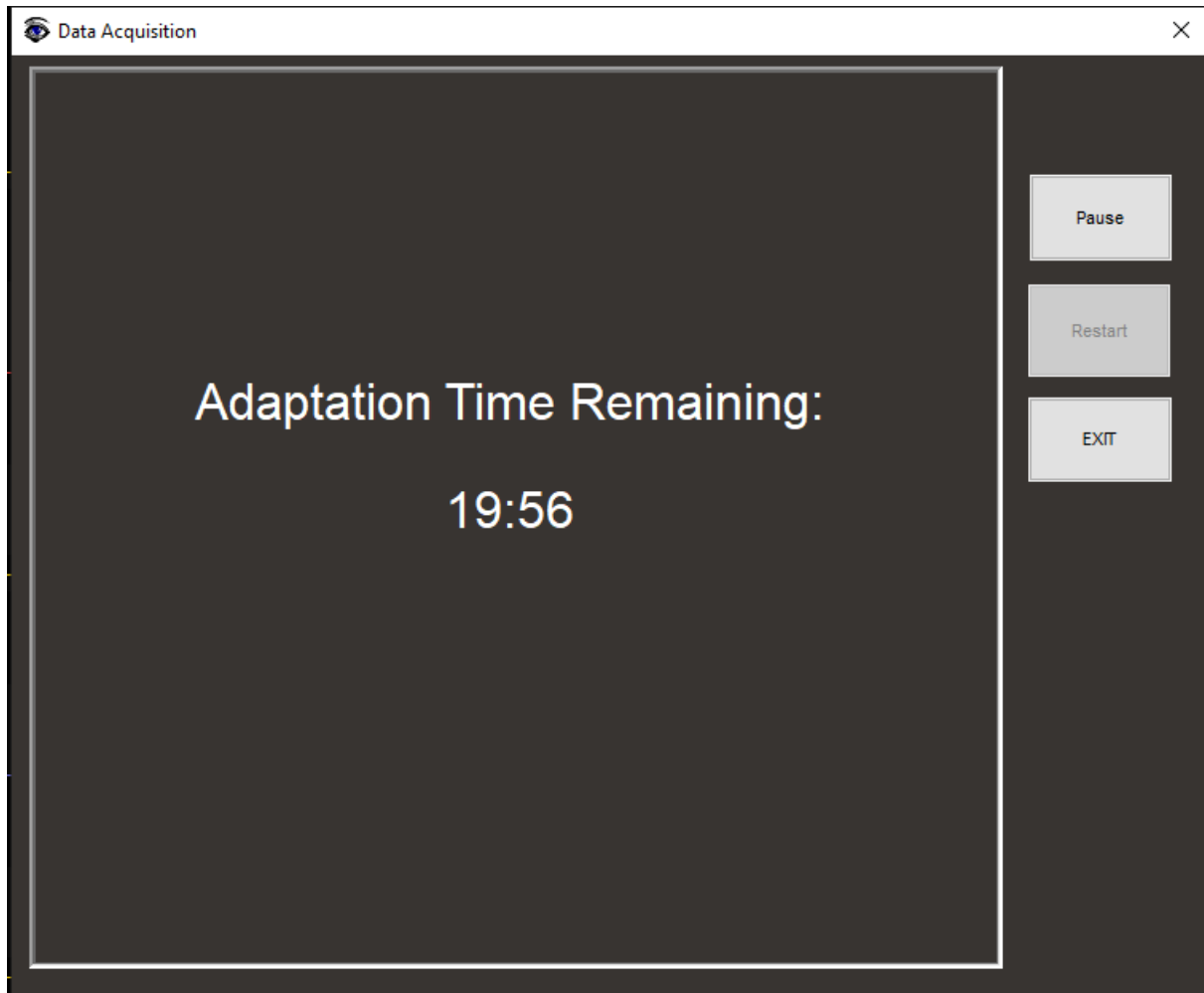
STEP #1 of 7: Dark adapt (20 min)
Database: 980VERIFICATION
Protocol: stdergU

Cuando el usuario seleccione iniciar la prueba, el software le pedirá que comience el paso de adaptación:

UTAS EMWIN



Una vez que comience el paso de adaptación, aparecerá un temporizador que permitirá al usuario realizar un seguimiento del paso de adaptación.



El temporizador de adaptación permitirá al usuario seleccionar si desea pausar el temporizador, reiniciar el temporizador o salir del paso de adaptación. Si el usuario está realizando un protocolo de ejecución automática, el temporizador también le permitirá omitir el paso de adaptación.

Los protocolos ISCEV incorporados contendrán los pasos de adaptación para la adaptación a la oscuridad y la adaptación a la luz. Estos se incluirán automáticamente para los usuarios. Estos pasos de adaptación también están disponibles a través del diseño de protocolos personalizados. El panel de control de adaptación se muestra como un paso separado. Se ve a continuación:

UTAS EMWIN

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

Los usuarios pueden seleccionar la adaptación a la oscuridad o la adaptación a la luz.

Diseño de adaptación oscura:

- Los usuarios pueden elegir cuánto tiempo registra el temporizador de adaptación a la oscuridad
- Los usuarios pueden avisar a los usuarios antes del inicio o al final del inicio
- Los usuarios pueden habilitar si la omisión o la detención anticipada de la adaptación está disponible durante la grabación:

UTAS EMWIN

SunBurst Flash

Test Type: **Dark Adaptation**

Duration (seconds):

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

Diseño de adaptación a la luz:

- Los usuarios pueden elegir la duración que registra el temporizador de adaptación a la luz
- Los usuarios pueden seleccionar el color de la luz de adaptación de fondo
- Los usuarios pueden seleccionar la luminancia de la luz de adaptación de fondo
- Los usuarios pueden avisar a los usuarios antes del inicio o al final del inicio
- Los usuarios pueden habilitar si la omisión o la detención anticipada de la adaptación está disponible durante la grabación:

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
 dB = 0.250 cd.s/m²
 cd.s/m² = 0 dB

3.11 Testing automatizado

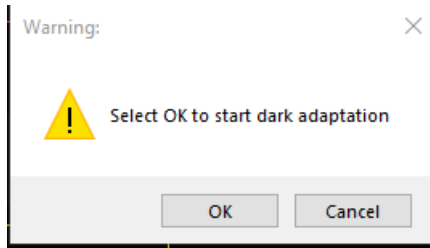
EMWin ha introducido pruebas de protocolo automatizadas. Esta característica permite al usuario final realizar un protocolo completo con solo presionar un botón. All protocolos integrados o protocolos personalizados tienen esta característica. El botón de prueba automatizada se encontrará en la barra de herramientas en la parte superior durante el inicio de cada prueba. Esto se muestra con el siguiente icono:



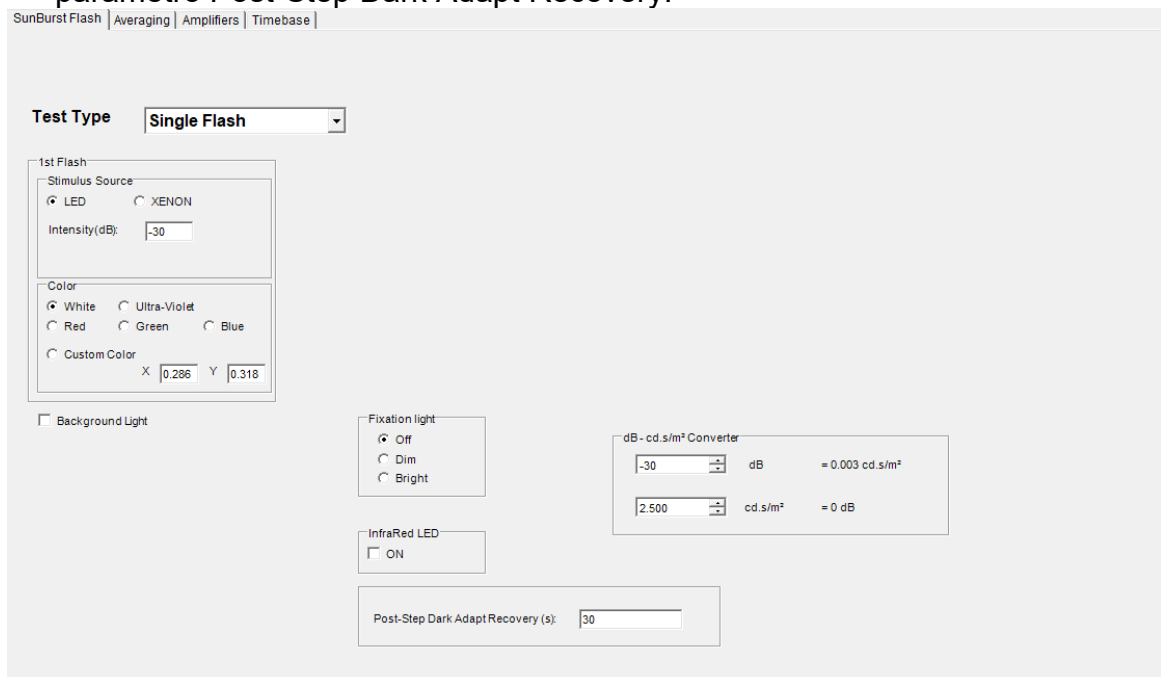
Este icono permite al usuario iniciar la función de ejecución automática en EMWin. Una vez seleccionado, se producirán las siguientes acciones:

UTAS EMWIN

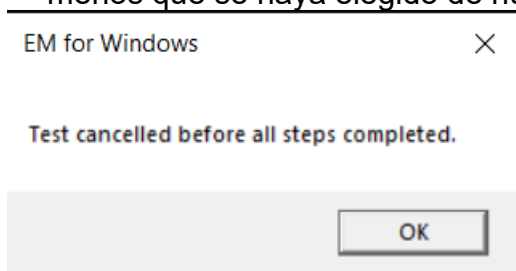
- Si el protocolo tiene un paso de adaptación, el protocolo automatizado solicitará primero al usuario que inicie el temporizador de adaptación. Como se muestra a continuación:



- Si el protocolo no tiene un paso de adaptación, el protocolo pasará por cada paso del protocolo automáticamente. El protocolo de prueba automatizado guardará automáticamente los archivos según lo dictado por el protocolo.
- Si se realizan pruebas escotópicas, la función de prueba automatizada incluirá un retardo de tiempo entre cada paso para evitar la adaptación involuntaria de la luz, establecido en un protocolo personalizado por el parámetro Post-Step Dark Adapt Recovery.



- Los usuarios pueden interrumpir la función de ejecución automática, lo que cancelará el paso actual y requerirá que el usuario repita ese paso específico. La ejecución automática no se reanudará automáticamente a menos que se haya elegido de nuevo.



- La función de ejecución automática está diseñada para realizar pruebas continuas sin parar. Se implementa mejor con fines de investigación en

UTAS EMWIN

sujetos bajo anestesia. También puede ser apropiado para pacientes altamente cooperativos.

Testing al paciente

4 Introducción

Esta parte del Manual del usuario contiene instrucciones para evaluar a los pacientes con UTAS de LKC. Los manuales de los componentes de hardware y software del dispositivo ya deberían entenderse. Esta sección se centrará solo en cómo usar el instrumento para evaluar a los pacientes

5 El electrorretinograma (ERG)

5.1 Visión general

El electrorretinograma (ERG) expone al paciente a algunos estímulos visuales y mide la respuesta eléctrica de la retina. Los estímulos más utilizados son un destello de luz (ya sea brillante o tenue) o un patrón alterno de destellos de luz.

En las pruebas clínicas, la respuesta eléctrica de la retina se mide colocando un electrodo en la córnea y un segundo electrodo en un lugar de referencia, generalmente la frente, y midiendo la diferencia eléctrica entre los dos. Esta diferencia se mide mediante un sistema de amplificación sensible que puede detectar millonésimas de voltio (llamado microvoltio y abreviado como μV). Por el contrario, un tomacorriente de pared típico produce más de 100 voltios, más de un millón de veces más que la señal ERG típica.

Por lo general, los ERG se realizan con un destello de luz que cubre toda la retina. Para garantizar que esto suceda, se utiliza un dispositivo llamado *Ganzfeld*. Un Ganzfeld es un dispositivo que se asemeja a un cuenco que cubre el campo de visión del paciente y está recubierto con pintura altamente reflectante. El destello de estímulo luminoso ilumina uniformemente el interior del Ganzfeld y permite la mayor penetración de la luz en el ojo del paciente.

El flash ERG se puede utilizar para medir por separado la respuesta de los bastones y conos de la retina. La respuesta de los bastones se mide primero en la oscuridad, adaptando al paciente y luego estimulando el ojo con tenues destellos de luz. El uso de un destello de luz brillante prueba tanto la respuesta de la varilla como la del cono. La función de bastón se suprime cuando los ojos del paciente se exponen a una luz adaptativa, de modo que solo se mide la respuesta de los conos. Las luces que parpadean rápidamente también se utilizan para medir la función del cono. La prueba flash ERG más utilizada es la "ERG estándar", que engloba todas las pruebas anteriores.

Otros tipos de ERG incluyen el ERG multifocal (mide la función de la mácula) y el ERG patrón (mide la función de las capas internas de la retina, incluidas las células ganglionares). El ERG estándar es el más utilizado, por lo que nos centraremos en él durante la mayor parte de la sección, al tiempo que mencionaremos algunos de los otros tipos.

5.2 Protocolos ERG

Si el dispositivo contiene un mini Ganzfeld con el SunBurst o el BigShot, algunos de los protocolos serán los mismos; como el Estándar y el Estándar con protocolos Mini-Ganzfeld. La única diferencia es el instrumento utilizado para administrar los

Testing al paciente

estímulos y el hecho de que con la unidad mini-Ganzfeld, solo es posible probar un ojo a la vez.

5.2.1 ISCEV 5 Step ERG Protocol

Este protocolo recomendado actualmente por la Sociedad Internacional de Electrofisiología Clínica de la Visión¹ (ISCEV) explica:

En 1989 se estandarizó un protocolo básico para que los ERG pudieran registrarse de manera comparable en todo el mundo. Esta norma se actualizó por última vez en 2008. Se presentaron estándares para cinco ERG comúnmente obtenidos: (1) ERG a un destello débil (que surge de los bastones) en el ojo adaptado a la oscuridad (2) ERG a un destello fuerte en el ojo adaptado a la oscuridad (3) Potenciales oscilatorios (4) ERG a un destello fuerte (que surge de los conos) en el ojo adaptado a la luz (5) ERG a un estímulo rápidamente repetido (parpadeo)

La respuesta del bastón es particularmente útil para determinar los trastornos hereditarios de ceguera nocturna, así como las afecciones que involucran la función periférica de la retina, como la enfermedad inflamatoria difusa. La respuesta del cono se utiliza para diagnosticar la disfunción del cono en enfermedades hereditarias o adquiridas. Las respuestas de parpadeo documentan el tiempo de ERG que puede ayudar a diagnosticar enfermedades vasculares o discriminar entre distrofias y degeneraciones adquiridas. La respuesta máxima proporciona una indicación general de la función de la retina y se puede utilizar para diagnosticar afecciones como el daño traumático de la retina o evaluar la discapacidad visual en los bebés. Los potenciales oscilatorios se utilizan para determinar trastornos que causan isquemia retiniana, como la retinopatía diabética.

Condiciones ERG - Protocol estándar:

1	Escotópico	Destello único	-24 dB	0,01 cd/m ²	Respuesta de la varilla
2	Escotópico	Destello único	0 dB	2.5 CD/M ²	Respuesta máxima
3	Escotópico	Destello único	0 dB	2.5 CD/M ²	Potenciales oscilatorios
4	Fotópico	Destello único	0 dB	2.5 CD/M ²	Respuesta del cono
5	Fotópico	Parpadeo de 30 Hz	0 dB	2.5 CD/M ²	Respuesta de parpadeo

A menos que se especifique lo contrario en el protocolo, se promediarán 10 barridos para un parpadeo de 30 Hz (condición de estímulo 5).

1 Comité Internacional de Normalización. Norma para electrorretinografía clínica (actualización 2008). *Documenta Ophthalmologica* 118: 69-77, 2009.

Testing al paciente

Se requieren 20 minutos de adaptación oscura en el Protocol estándar antes de cualquier estimulación

5.2.2 Protocol ERG de 6 pasos ISCEV

En la actualización de 2008 de la Norma ISCEV para electroretinografía clínica de campo completo, se recomienda realizar un flash adicional mientras el paciente está adaptado a la oscuridad. Este estímulo de destello se denomina 10.0 ERG adaptado a la oscuridad y se produce después del paso 3 estándar del protocolo a una intensidad de 6 dB. El propósito de las donaciones adicionales es producir una respuesta con una a-wave más grande y definida y potenciales oscilatorios identificables. El estímulo más intenso también puede ser útil para provocar una respuesta máxima de pacientes con opacidades más densas que normalmente no serían capaces de producir la respuesta al paso 2.

1	Escotópico	Destello único	-24 dB	0,01 cd/m2	Respuesta de la varilla
2	Escotópico	Destello único	1 dB	3.0 CD/M2	Respuesta máxima
3	Escotópico	Destello único	1 dB	3.0 CD/M2	Potenciales oscilatorios
4	Escotópico	Destello único	6 dB	10.0 cd/m2	Mayor respuesta A-Wave
5	Fotópico	Destello único	1 dB	3.0 CD/M2	Respuesta del cono
6	Fotópico	Parpadeo de 30 Hz	1 dB	3.0 CD/M2	Respuesta de parpadeo

5.2.3 Protocolo ERG de 4 pasos ISCEV

En la actualización de 2022 de la Norma ISCEV para electroretinografía clínica de campo completo, se introdujo un protocolo abreviado de 4 pasos como posible opción clínica. Este protocolo realiza primero la parte adaptada a la luz, seguida de un período abreviado de adaptación a la oscuridad de 5 a 10 minutos. A continuación, se realiza la parte adaptada a la oscuridad.

1	Fotópico	Destello único	1 dB	3.0 CD/M2	Respuesta del cono
2	Fotópico	Parpadeo de 30 Hz	1 dB	3.0 CD/M2	Respuesta de parpadeo
3	Escotópico	Destello único	-24 dB	0,01 cd/m2	Respuesta de la varilla
4	Escotópico	Destello único	6 dB	10.0 cd/m2	Mayor respuesta A-Wave

5.2.4 Protocol ERG clásico

Hasta la adopción del Protocol estándar por parte de ISCEV, el Protocol clásico era el protocolo de diagnóstico de ERG más utilizado. También consta de 5 pasos, de la

Testing al paciente

siguiente manera. (1) El *estímulo azul escotópico*. Dado que los bastones son más sensibles a la luz de longitud de onda corta (azul), este paso aísla la respuesta del bastón. (2) El *estímulo rojo escotópico* muestra tanto la respuesta de la varilla como la del cono en una sola forma de onda. La interpretación de esta forma de onda puede ser difícil. (3) El *estímulo blanco escotópico* proporciona una respuesta máxima de los sistemas de bastones y conos. Este es el mismo estímulo que el paso 2 del Protocolo Estándar. (4) El *estímulo blanco fotópico* está diseñado para suprimir la participación de los bastones. Este es el mismo estímulo que la condición 4 del Protocolo Estándar. (5) El *estímulo de parpadeo de 30 Hz* aísla la respuesta del cono porque el parpadeo es demasiado rápido para que los bastones lo sigan. Este estímulo se realiza sin luz de fondo.

Condiciones ERG - Protocol clásico

1	Escotópico	Destello único	Azul - 38 dB	0,0004 cd/m2	Respuesta de la varilla
2	Escotópico	Destello único	Rojo +8 dB	16.0 cd/m2	Varilla + Cono Resp.
3	Escotópico	Destello único	0 dB	2.5 CD/M2	Respuesta máxima
4	Fotópico	Destello único	0 dB	2.5 CD/M2	Respuesta del cono
5	Fotópico	Parpadeo de 30 Hz	0 dB	2.5 CD/M2	Respuesta de parpadeo

A menos que se especifique lo contrario en el protocolo, se promediarán 10 barridos para un parpadeo de 30 Hz (condición de estímulo 5).

Se requieren 30 minutos de adaptación oscura en el Protocolo Clásico.

5.2.5 Bright Flash ERG Protocol

El protocolo Bright Flash presenta un estímulo que es mucho más brillante que la intensidad del flash estándar. Normalmente se utiliza para sujetos con medios suficientemente densos sobre el ojo de los que el flash estándar no puede provocar una respuesta. El protocolo Bright Flash *no* debe utilizarse para intentar obtener una respuesta mayor de sujetos con medios relativamente normales (a menos que se intente determinar el IP asintótico, la amplitud o medir la cinética de los fotorreceptores). El Protocolo Bright Flash también se puede utilizar para obtener potenciales oscilatorios. Si el flash brillante recibe operaciones de amplitud máxima, utilice un flash de acondicionamiento seguido del flash de grabación 30 segundos después.

Cuando se evalúa a un sujeto con un ojo relativamente normal y otro con medios opacos, se debe parchear el ojo normal, dilatado, para evitar molestias severas por el estímulo del destello brillante.

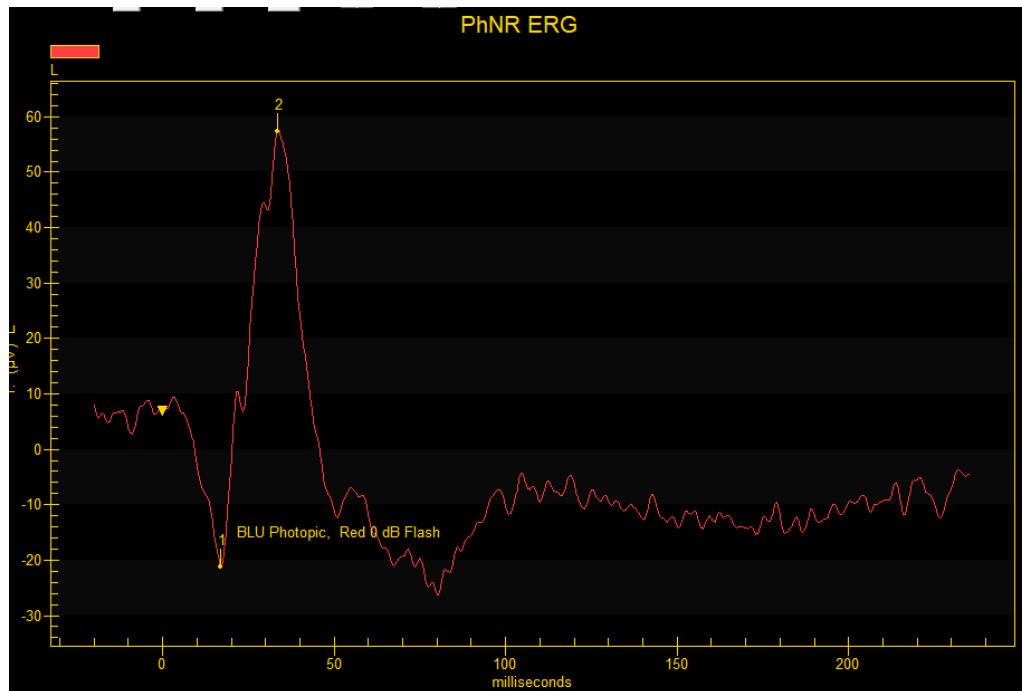
5.2.6 Protocol ERG fotópico negativo

La respuesta fotópica negativa (PhNR), que se origina en la retina interna, aparece después de la onda b-wave (y si la duración del flash es lo suficientemente larga,

Testing al paciente

aparece nuevamente después de la onda d). El PhNR surge como consecuencia de la actividad de aumento de las células ganglionares de la retina. PhNR puede ser una medida sensible de la disfunción retiniana en pacientes con enfermedades que afectan la retina interna, como el daño glaucomatoso.

La respuesta fotópica negativa se obtiene utilizando un estímulo rojo de 200 ms (630 nm) con un fondo azul (470 nm).

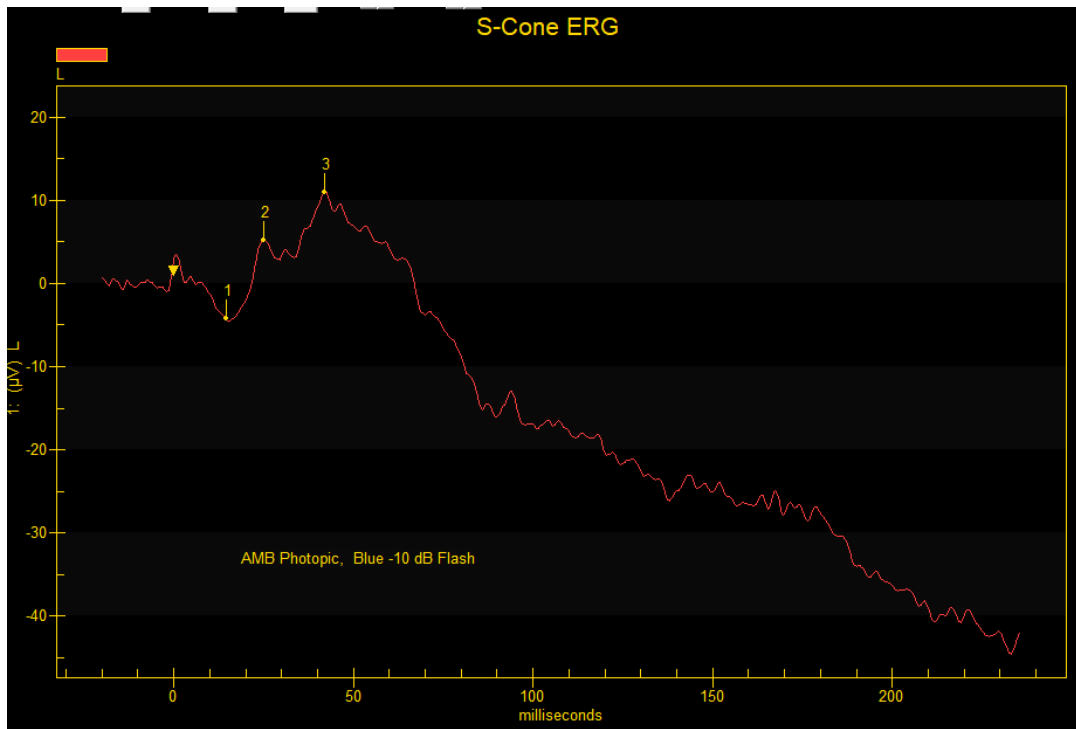


5.2.7 Protocolo ERG de cono S

Los ERG de cono S facilitan la determinación del síndrome de cono S mejorado, un trastorno raro relacionado con la mutación en NR2E3. Al permitir una evaluación más detallada de la participación relativa de los conos S en otros trastornos determinados genéticamente, contribuyen a una descripción más precisa del fenotipo.

La grabación del cono S requiere un fondo fotópico brillante para suprimir la función del cono L y el cono M. El protocolo típico utiliza un destello azul (470 nm) sobre un fondo ámbar brillante (590 nm).

Testing al paciente

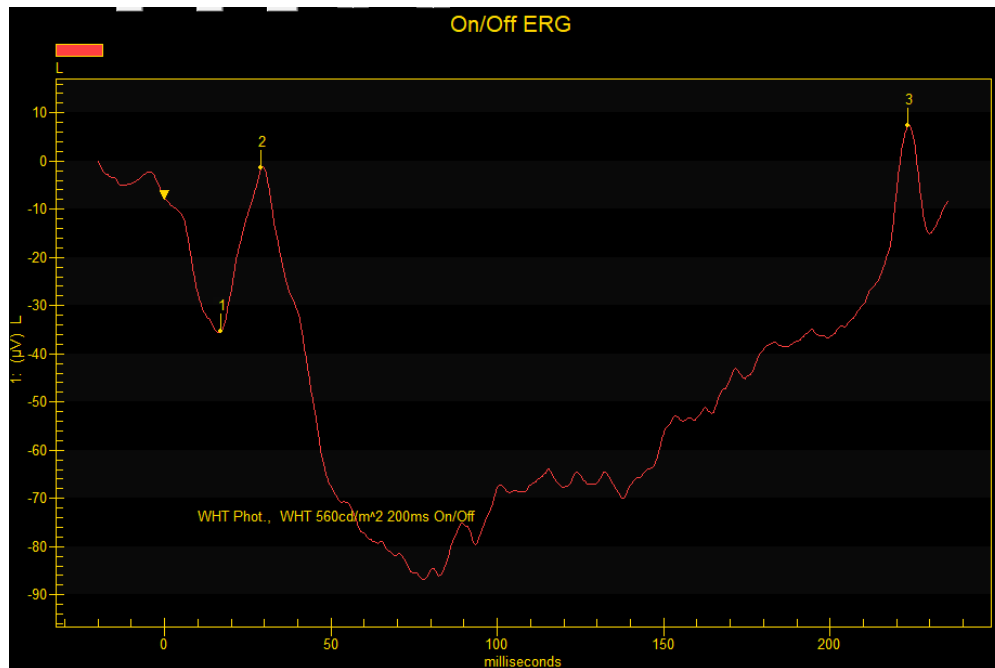


5.2.8 Respuesta de encendido/apagado

Las células de los conos L y M señalan a través de las vías celulares bipolares ON (despolarizantes) y OFF (hiperpolarizantes). Los bastones no se comunican con las células bipolares OFF, y no se han identificado células bipolares OFF de los conos S. La estimulación de larga duración permite la separación funcional de las respuestas ON y OFF del cono.

El registro de la respuesta ON y OFF permite una evaluación de las vías del cono posterior a la fototransducción. Esto puede revelar anomalías que no suelen estar indicadas por un protocolo ERG de cono más convencional y, por lo tanto, puede contribuir a una determinación precisa del sitio y la naturaleza de la disfunción del sistema de conos. Este conocimiento puede ayudar en el manejo de la enfermedad de la retina hereditaria y adquirida.

Testing al paciente



5.2.8.1 Diseño de protocolo personalizado ON/OFF.

Hay dos métodos para crear un protocolo ON/OFF en el diseño personalizado.

1) Integración de encendido/apagado

El primer método es diseñar el protocolo con la intención de que haya una luz de fondo siempre encendida y el estímulo se presente encima del fondo. Como se ve en la imagen aquí:

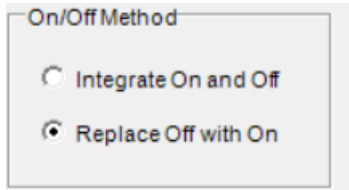
Los usuarios pueden seleccionar la luminancia del flash, así como la hora. También se puede seleccionar la luz de fondo. Tanto los flashes de fondo como los de larga duración se combinarán durante la duración del flash. Este método, por ejemplo, permite estímulos como un fondo verde (fase "apagado") y una fase cian (verde + azul) "encendido".

2) Reemplazar apagado/encendido

El segundo método es especificar por separado la iluminación durante la fase de "encendido" y la fase de "apagado". Este método, por ejemplo, permite estímulos como la luz roja durante la fase de "encendido" y la luz verde durante

Testing al paciente

la fase de "apagado" o una luz blanca tenue durante la fase de "encendido" y una luz blanca brillante durante la fase de "apagado".



Esto permite al usuario seleccionar condiciones de estímulo separadas durante el período de duración de encendido largo del destello y durante la duración del destello apagado.

5.2.9 Flicker ERG Protocol

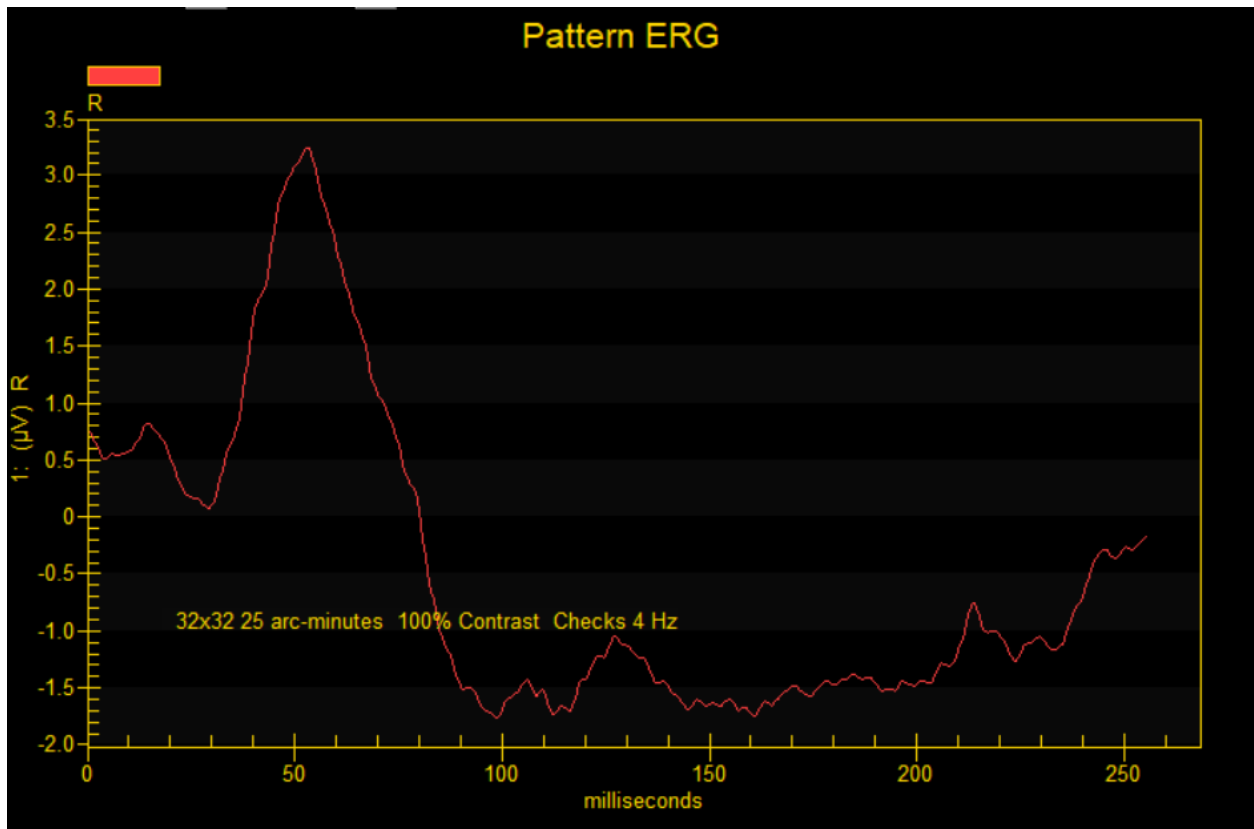
El protocolo ERG de parpadeo es aquel que mide la respuesta del cono mediante la presentación de un estímulo parpadeante que es demasiado rápido para que los bastones respondan. El protocolo presenta estímulos parpadeantes a 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 y 40 Hz. Se utiliza principalmente en investigaciones de investigación.

5.2.10 Protocol ERG de patrón

Este protocolo utiliza un patrón de tablero de ajedrez alterno para provocar un estímulo retiniano, a diferencia de los estímulos de luz intermitente en otros protocolos. Debido a que se estimulan cantidades iguales de la retina a medida que se alterna el tablero de ajedrez, la respuesta es una medida de la actividad de las neuronas y las células ganglionares de la retina interna en lugar de la actividad de los bastones y los conos. Como tal, el patrón ERG es útil en el diagnóstico de trastornos de la retina interna.

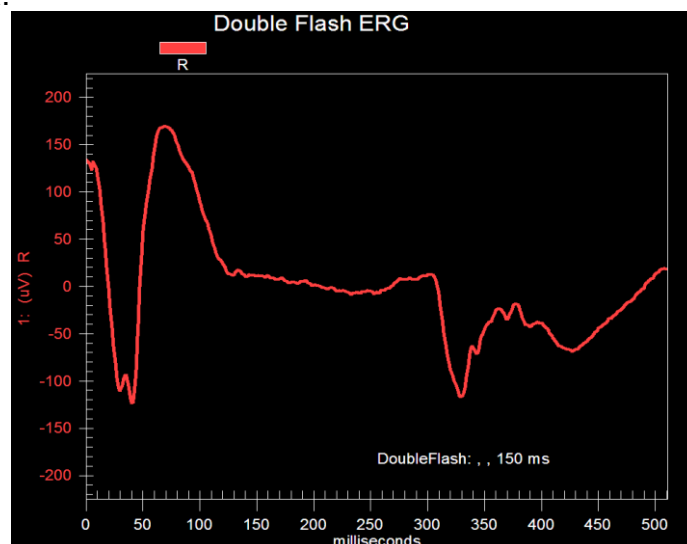
El patrón ERG es una prueba fotópica, por lo que la dilatación y la adaptación a la oscuridad no son necesarias. Debido a que los bordes del tablero de ajedrez son componentes importantes del estímulo, cualquier error de refracción debe corregirse. Si se utilizan fármacos ciclopléjicos, se debe utilizar una dioptría más añadida para compensar la distancia típica de la pantalla de un metro.

Testing al paciente



5.2.11 Double Flash ERG Protocol

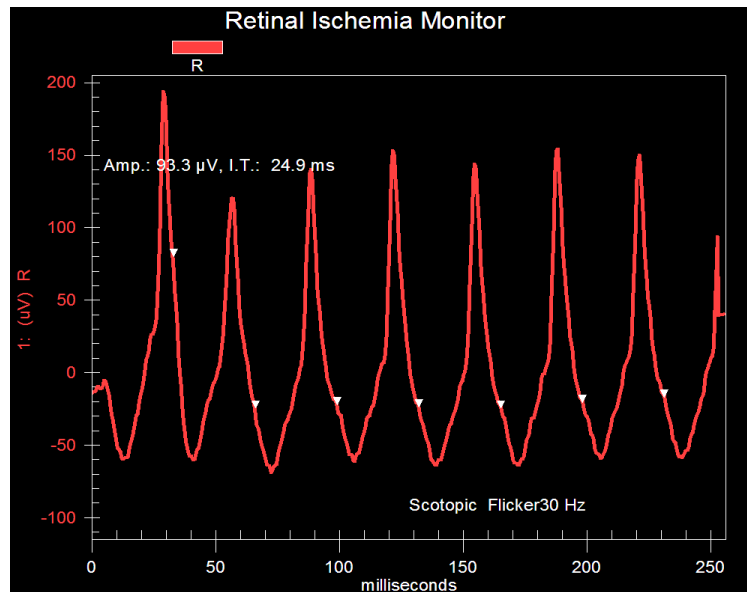
El protocolo de doble flash se utiliza para estudiar la recuperación de fotorreceptores. Consiste en un destello de acondicionamiento brillante seguido de un destello de medición. La amplitud del destello de medición en función del tiempo proporcionará la información necesaria. El tiempo de recuperación de los fotorreceptores, como entre los dos destellos, se ve afectado en varios trastornos de la retina, incluida la retinosis pigmentaria.



Testing al paciente

5.2.12 Protocolo del monitor de isquemia retiniana (RIM)

El protocolo RIM se puede utilizar para evaluar retinopatías isquémicas como la retinopatía diabética, el síndrome isquémico ocular, la oclusión de la vena central de la retina (OVCR), la oclusión de la vena ramificada (BVO), la oclusión de la arteria central de la retina y la retinopatía de células falciformes. Se ha demostrado que RIM tiene una precisión del 92% en la predicción del resultado en la OVCR y tiene una fuerte correlación con la gravedad de la retinopatía diabética.



5.3 Preparación del paciente

5.3.1 ERG estándar

El primer paso en el ERG estándar es dilatar los ojos del paciente con un midriático (cualquier ciclopléjico de duración media, como Tropicamida, será suficiente). Si el paciente ya está dilatado por la oftalmoscopia, no se requiere más dilatación. Es más cómodo para el paciente si se administran unas gotas de anestésico local en el ojo antes de las gotas dilatadoras midriáticas.

El siguiente paso es la adaptación oscura del paciente. Este paso es **fundamental** para obtener buenos resultados. El paciente debe estar adaptado a la oscuridad durante al menos 20 minutos antes de que se administre la prueba (la adaptación a la oscuridad durante más de 20 minutos no alterará los resultados, pero la adaptación a la oscuridad durante menos de 20 minutos creará respuestas problemáticas). A la oscuridad se adapta el paciente; simplemente colóquelos en una habitación completamente oscura (como la habitación en la que realizará el ERG). Otro método para oscurecer al paciente es parchear de forma segura los ojos del paciente para que no pueda pasar la luz y devolverlos a la sala de espera.

Después de que el paciente se haya adaptado a la oscuridad durante al menos 20 minutos, debe ser llevado a la sala de pruebas. La sala de pruebas debe estar completamente oscura (*se acepta una luz roja tenue* que puede ser proporcionada por el LED rojo de fondo de Ganzfeld si es necesario)

Testing al paciente

5.3.2 Patrón ERG

Para el protocolo ERG patrón, NO dilate los ojos del paciente, ya que el paciente debe ser capaz de enfocarse en el estímulo patrón (la dilatación paraliza la capacidad de enfoque del paciente). El paciente no debe exponerse a luces brillantes, como la luz solar o una lámpara de hendidura, durante al menos 10 minutos antes de la prueba. Utilice la mejor corrección de lentes del paciente mientras realiza la prueba (ya sea con los anteojos del paciente o con los lentes de prueba).

5.3.3 MultiFocal ERG

La adaptación a la oscuridad no es necesaria para el protocolo ERG multifocal porque solo prueba la función del cono. Sin embargo, el paciente no debe exponerse a luces brillantes, como la luz solar o una lámpara de hendidura, durante al menos 10 minutos antes de la prueba.

Lo mejor es realizar esta prueba con los ojos dilatados; Aunque no afecta en gran medida a los resultados de las pruebas, facilitará mucho el trabajo del técnico. Para dilatar los ojos, aplique un agente ciclopléjico y deje que el paciente se sienta durante unos 15 minutos para que el medicamento haga efecto. Si el paciente ya está dilatado por un procedimiento anterior, no se necesita más dilatación.

Esta prueba solo está disponible si tiene la actualización de ERG multifocal.

5.3.4 Otros ERG

Hay varios otros tipos de ERG, como el ERG de intensidad y respuesta, el ERG de parpadeo y el ERG de destello brillante. All de estas pruebas requieren dilatación del ojo y adaptación a la oscuridad (la excepción a esto es si el ojo que se va a examinar está dañado por un traumatismo en el que puede estar contraindicado un ciclopléjico). Después de aplicar las gotas dilatadoras en el ojo, adapte al paciente durante el tiempo que se muestra en la siguiente tabla.

Período de adaptación a la oscuridad para varias pruebas ERG

Prueba ERG	Time de adaptación
Estándar	20 minutos
Intensidad-Respuesta	45 minutos
Parpadeo	10 minutos
Destello brillante	20 minutos

5.4 Electrodo (Tipo BF Piezas Aplicadas)



Nota: Las instrucciones a continuación relacionadas con la anestesia, la inserción y extracción de electrodos corneales y la limpieza ocular posterior a la prueba se proporcionan como una ayuda general. Siga los procedimientos

Testing al paciente

y las pautas de su clínica para estos procedimientos, así como las instrucciones de uso del fabricante.

Una vez que el paciente ha sido dilatado y adaptado a la oscuridad (si es necesario), el siguiente paso es conectar los electrodos al paciente. All las pruebas ERG requieren tres conexiones de electrodos diferentes; el electrodo corneal, el electrodo de referencia/indiferente y el electrodo de tierra. Utilice únicamente los electrodos enumerados en el Apéndice 1 del manual de hardware de UTAS.

Nota: Si el protocolo requiere que el paciente esté adaptado a la oscuridad, los electrodos deben aplicarse en la habitación oscura, iluminados solo con una bombilla roja tenue (también se puede usar la luz de fondo roja tenue de Ganzfeld).

Para aplicar el electrodo, anestesiarse la córnea con varias gotas de un anestésico de duración media, como el clorhidrato de proparacaína (no utilice un anestésico de corta duración, ya que desaparecerá antes de que termine la prueba). Mientras espera que el anestésico haga efecto, aplique los electrodos en lugares que no sean el ojo.

5.4.1 El electrodo indiferente/de referencia

Primero se debe aplicar el electrodo indiferente/de referencia. Es un electrodo separado, a menudo un electrodo de ECG (EKG), como el electrodo de Silvon®. El electrodo Burian-Allen tiene el electrodo indiferente incorporado (lo que lo convierte en un *electrodo bipolar* y no requiere un electrodo indiferente separado).

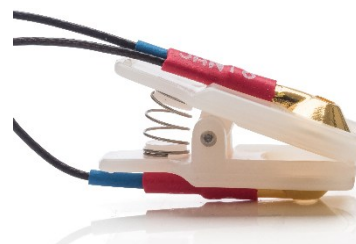


El electrodo indiferente se aplica en el centro de la frente y se utiliza como referencia para ambos ojos. Con una **almohadilla de preparación de electrodos**, frote el centro de la frente para eliminar todos los rastros de grasa de la piel y maquillaje. Deje que el alcohol se seque durante unos segundos. Antes de aplicar el electrodo indiferente, revíselo para asegurarse de que el gel central aún esté húmedo (si se ha secado, deseche el electrodo y obtenga uno nuevo, ya que no podrá obtener una señal suficiente del paciente).

Si está probando dos ojos, conecte un divisor a las entradas - de los canales de grabación 1 y 2 de la UBA. (Un divisor es un cable en forma de Y con enchufes en dos enchufes y un brazo en el tercero). Conecte el electrodo indiferente al divisor.

5.4.2 El electrodo de tierra

El electrodo de tierra, generalmente un electrodo de clip para la oreja de copa de oro, debe aplicarse después del electrodo indiferente.



El electrodo se aplica en el lóbulo de la oreja del paciente. Con una **almohadilla de preparación de electrodos**, frote el lóbulo de la oreja para eliminar todos los rastros de grasa de la piel. Deje que el alcohol se seque durante unos segundos. Llene generosamente

Testing al paciente

ambas copas de la pinza para la oreja con gel de electrodos y sujételo al lóbulo de la oreja. Enchufe el electrodo de tierra en el canal de tierra apropiado del amplificador.

5.4.3 El electrodo corneal

Por último, se deben aplicar los electrodos corneales. Los electrodos corneales más comunes son los electrodos ERG-Jet, Burian-Allen y DTL (que se muestran a continuación). Se pueden utilizar otros tipos de electrodos.



ERG-Jet Electrodo Burian Allen DTL Electrodo

Electrodo para lentes de contacto

Antes de insertar los electrodos de las lentes de contacto, coloque varias gotas de una solución lubricante que contenga metilcelulosa (como Goniosol o Lágrimas Líquidas) en cada uno de los electrodos de las lentes de contacto. Si está utilizando los electrodos ERG-Jet o los electrodos Burian-Allen, Liquid Tears puede minimizar el daño a la córnea.

Inserte suavemente una lente de contacto en el ojo. Deje un pequeño bucle de alambre de electrodo sobrante (aproximadamente de 1" a 2" de diámetro) y péguelo con cinta adhesiva a la mejilla del paciente. Repita el procedimiento para el otro ojo, si corresponde.

Electrodo DTL

Los electrodos DTL se utilizan con pacientes que no pueden tolerar el electrodo de lente de contacto ERG-Jet. Son electrodos de hilo de nailon plateado de un solo uso. Deben colocarse en el ojo de modo que la fibra corra suavemente a través de la córnea (no demasiado apretada para evitar la abrasión de la córnea).

Electrodo de lámina de oro

El electrodo de lámina de oro se utiliza para evitar la visión borrosa del paciente, cuando no es posible el uso de lentes de contacto (como en los ojos con queratocono)

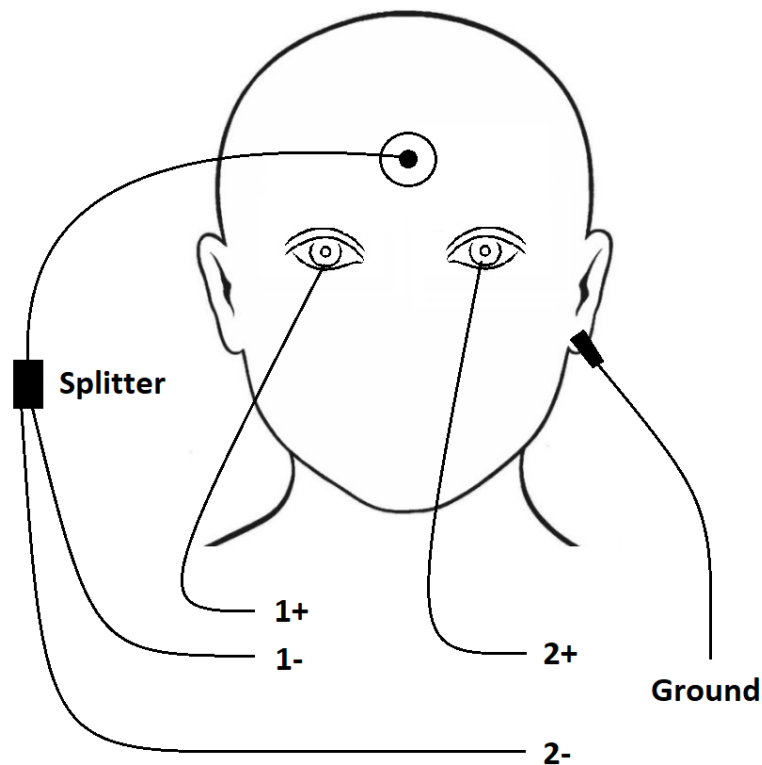
Testing al paciente

o cuando no se desea anestesia tópica. El electrodo de lámina de oro tiene una fina capa de oro depositada sobre un sustrato de Mylar.

Para insertar el electrodo en el ojo del paciente, doble el electrodo por la mitad a lo largo con el lado de la lámina hacia afuera, de modo que forme una "V" invertida. Retraiga suavemente el párpado inferior del paciente e inserte el extremo del electrodo en el espacio entre el párpado inferior y la esclerótica. Pegue con cinta adhesiva el alambre del electrodo a la mejilla del paciente para mantener el electrodo en su lugar.

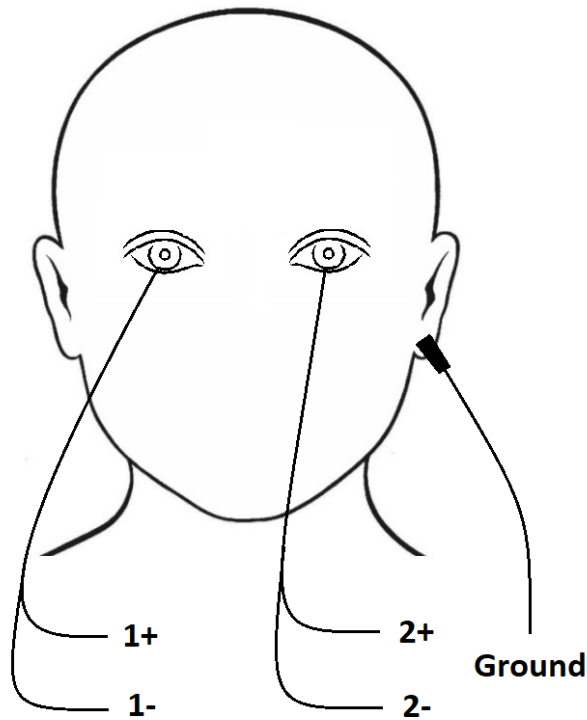
Tenga en cuenta que el parpadeo o los movimientos oculares rápidos desplazan fácilmente el electrodo de lámina de oro. Es importante que el paciente mire al frente y no parpadee excesivamente una vez insertado el electrodo.

Conecte siempre los electrodos corneales (electrodo activo) a la entrada + de cada canal y referencias a la entrada – de cada canal de la UBA. Conecte el electrodo de tierra en el canal de tierra.



Colocación de electrodos monopolares (ERG-Jet, DTL...)

Testing al paciente



Colocación del electrodo de la lente de contacto bipolar

5.4.4 Una alternativa a los electrodos corneales

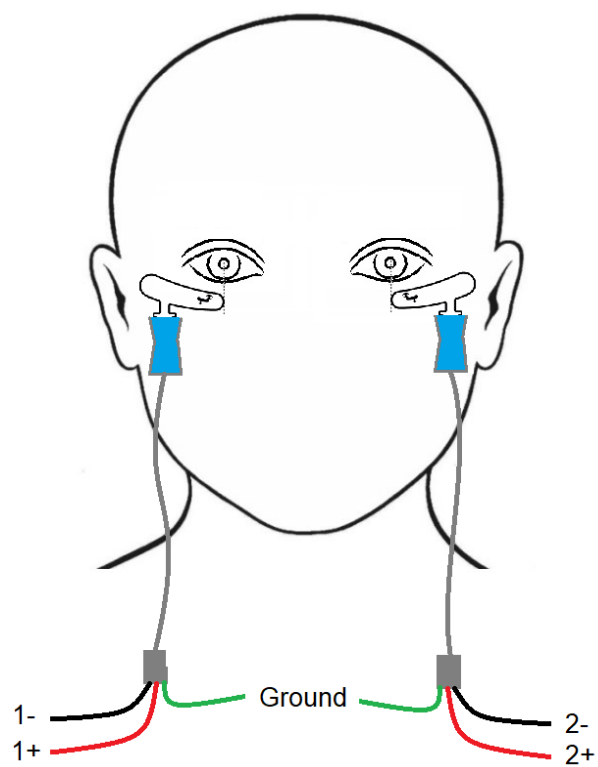
En 2014, LKC introdujo los electrodos Sensor Strip para mediciones de electrofisiología visual. Las tiras de sensores son electrodos adhesivos, de contacto con la piel, que incluyen las tres conexiones de electrodos necesarias y, por lo tanto, pueden reemplazar los tres tipos de electrodos mencionados anteriormente. Las tiras de sensores son de un solo uso, por lo que no hay que limpiar los geles o pastas de electrodos sucios. Para un uso óptimo, la piel debajo del ojo debe prepararse con un método de limpieza previo a la fijación del electrodo. LKC recomienda el uso de Nuprep o un producto similar. Las señales recogidas mediante tiras de sensores serán de menor magnitud que los electrodos corneales, esto debe tenerse en cuenta antes de su uso.

Las tiras de sensores LKC están diseñadas solo para uso humano.

Una tira de sensor a un cable conector DIN (LKC # 91-201) se proporciona con todos los SunBurst. Se requieren dos cables para las pruebas binoculares.

Colocación del electrodo de la lente de contacto bipolar

Testing al paciente



Colocación del electrodo de la tira del sensor

Testing al paciente

5.5 Registro de datos

Una vez que se han insertado los electrodos, se puede iniciar la prueba. La información del paciente se puede insertar en el programa antes de que se coloquen los electrodos en el paciente para minimizar la cantidad de tiempo que el paciente debe tener los electrodos insertados y para acelerar el tiempo total de la prueba.

En esta sección, se utilizará el protocolo ERG estándar. Otros protocolos son muy similares. Para comprender esta sección, es necesario estar familiarizado con el manual de UTAS Software.

5.5.1 Configuración de la prueba

- ♦ En el menú principal, seleccione *Pruebas -> Electrorretinograma -> Estándar*
- ♦ Rellene la información del paciente (consulte la sección 10.5.2 para obtener más información sobre la ventana de información del paciente) y haga clic en *Continuar*
- ♦ Seleccione el número de canales que se utilizarán y etiquételos. Etiquete los canales con el ojo que se va a probar. Si prueba ambos ojos, seleccione dos canales (la convención es que el canal 1 esté etiquetado como ojo derecho y el canal 2 como izquierdo).

Ahora está listo para comenzar la prueba. Asegúrese de que el paciente esté sentado cómodamente con la cara en el Ganzfeld. Indíquelo al paciente que mire de frente a la luz roja.

5.5.2 Registro: comprobación de la línea de base

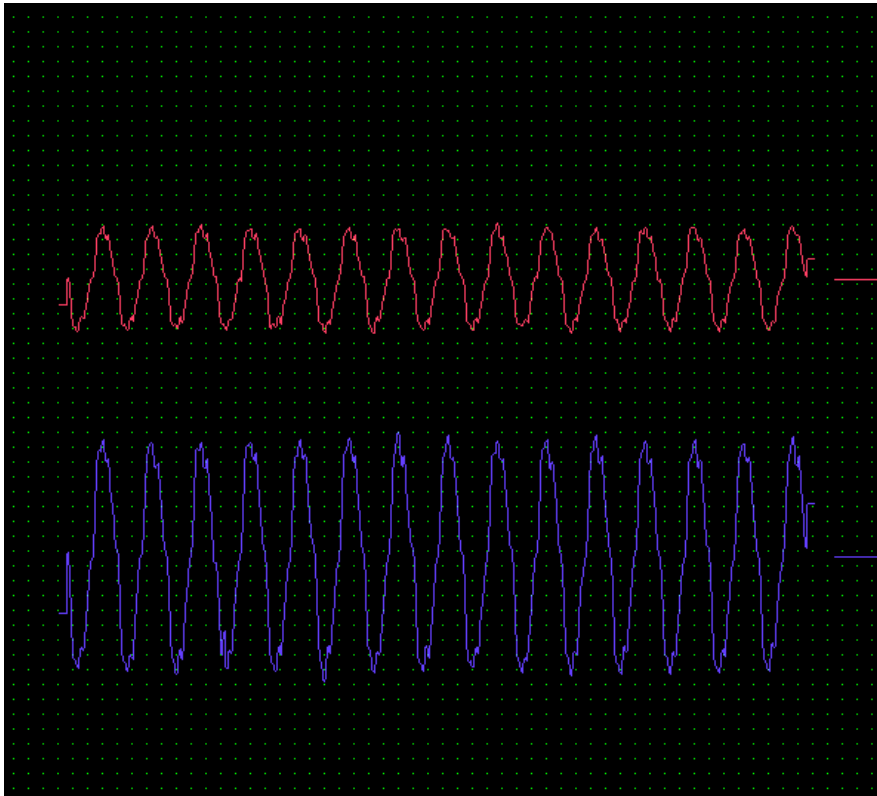
Haga clic en Grabar (que es el primer icono de la barra de herramientas). La línea de base es una comprobación para asegurarse de que todo funciona correctamente; que los electrodos estén conectados correctamente y tengan un buen contacto con el paciente, que el paciente no apriete los músculos de la cara, que no se detecte ninguna interferencia en la línea eléctrica (tal vez del láser de al lado), etc.



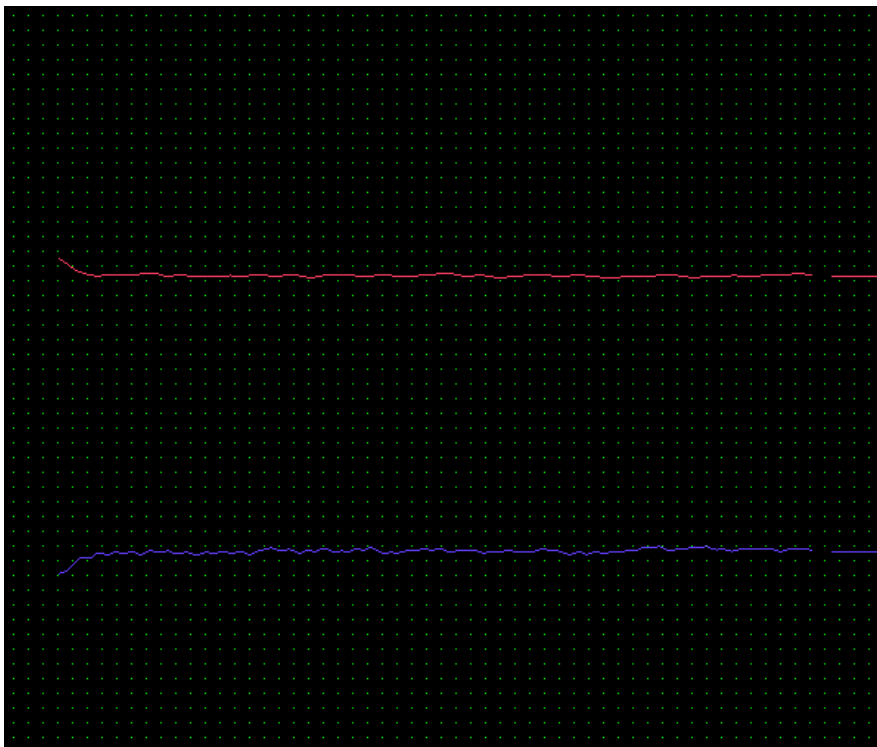
A continuación se muestra un ejemplo de una línea de base deficiente. Esta línea de base tiene una gran cantidad de interferencia de línea eléctrica. Si la línea de base es similar a esta, sospeche que hay una mala conexión en el dispositivo. Es posible que el electrodo indiferente no esté haciendo buen contacto con la frente o que haya un problema con el electrodo de la lente de contacto. Por supuesto, también hay otras fuentes potenciales de interferencia. Para obtener más información acerca de la interferencia, consulte **el Apéndice 2: Artefactos en electrofisiología** en el manual de hardware de UTAS.

También se muestra a continuación un ejemplo de una buena línea de base. Intenta que la línea de base esté lo más cerca posible de esta línea horizontal. Si la línea de base no se ve bien, si tiene muchas líneas verticales u otro ruido y ocupa la mayor parte de la pantalla, es necesario solucionar el problema antes de continuar con la prueba.

Testing al paciente



Línea de base de ERG incorrecta



Buena línea de base de ERG

5.5.3 Registro de datos

Paso 1: Respuesta de la varilla

Testing al paciente

En la parte inferior de la pantalla debe haber una línea que diga "Scotopic White - 24 dB Flash".

Haga clic en **Grabar** (se puede encontrar en el menú superior o en el icono de grabación). Una vez que la línea de base sea estable, haga clic en detener y, a continuación, haga clic en grabar. Si la respuesta se ve bien (se muestran ejemplos de buenas formas de onda en la sección *Análisis* a continuación), haga clic en **Almacenar** (usando el icono del disquete). Si la respuesta no se ve bien (en este punto, generalmente debido a un parpadeo u otro movimiento reflejo), espere al menos dos segundos antes de repetir el destello.



Nota: Espere siempre al menos 2 segundos entre los destellos tenues (si es necesario) del paso 1 para evitar que la luz se adapte al sujeto.

Después de almacenar una buena forma de onda, pase al siguiente paso. Haga clic en el icono Paso **adelante**.



Paso 2: Respuesta máxima

La parte inferior de la pantalla ahora debería decir "Scotopic White 0 dB Flash".

De nuevo, haz clic en **Grabar** para medir una línea de base y asegurarte de que no se ha desarrollado ruido. Si la línea de base se ve bien, haga clic en **Detener** y, a continuación, **en Grabar**. La respuesta será diferente esta vez: será más grande y menos redondeada. Un ejemplo de una buena respuesta para el segundo paso del protocolo se muestra en la sección *Análisis* a continuación. Si la respuesta es buena, haga clic en **Almacenar** para guardar las formas de onda. Si no son buenos, espere al menos **15** segundos antes de volver a intentarlo para evitar que la luz adapte al paciente.

Después de almacenar una buena forma de onda del paso 2, haga clic en el **icono** Paso a paso para continuar con el paso 3.

Paso 3: Potenciales oscilatorios

La descripción del estímulo en la parte inferior de la pantalla no cambiará para este paso, ya que el estímulo no es diferente para los potenciales oscilatorios, solo para la técnica de registro. De nuevo, haz clic en **Grabar** para asegurarte de que no se ha producido ningún ruido.

Para registrar correctamente los potenciales oscilatorios:

- ♦ Haga clic en **Grabar**. No almacene esta forma de onda.
- ♦ Espere 15 segundos
- ♦ Haga clic en **Grabar**. Si esta forma de onda se ve bien, guárdela. Si no es así, espere unos segundos más y repita los pasos.

El primer destello se denomina destello *de acondicionamiento*. Se utiliza para sensibilizar la retina para maximizar los potenciales oscilatorios registrados con el segundo destello, que se mide para dar la forma de onda que se va a almacenar.

Testing al paciente

Paso 4: Respuesta fotópica

Al hacer clic en **Paso adelante** para pasar al paso 4 del protocolo, se encenderá la luz de fondo dentro del Ganzfeld. Para este paso, el paciente debe adaptarse a la luz con esta luz de fondo, así que asegúrese de que el paciente no cierre los ojos durante períodos prolongados. La parte inferior de la pantalla ahora debería decir "WHT Photopic 0 dB Flash".

Espere 10 minutos para que la luz se adapte antes de grabar.

Repita la secuencia **de registro y almacenamiento** realizada anteriormente en el paso 3.

Paso 5: Respuesta de parpadeo

Este es el último paso del protocolo. La parte inferior de la pantalla debe decir "WHT Photopic 0 db 30 Hz Flicker". Haga clic en el **botón** Grabar. El resto de este paso está automatizado, por lo que el programa iniciará automáticamente el parpadeo del flash a 30 destellos por segundo, esperando 5 segundos y luego promediando los 10 barridos. El resultado se mostrará en la pantalla. Para guardar las formas de onda, haga clic en **Almacenar**.

La prueba ya ha finalizado. Haga clic en **Volver** hasta para llegar a la Main Menu.



5.5.4 Limpieza

Primero, retire suavemente los electrodos corneales de los ojos del paciente. Next, retire los electrodos indiferentes/de referencia y de tierra de la frente y la oreja del paciente. Use una almohadilla con alcohol o una almohadilla de preparación de electrodos para eliminar el material pegajoso que podría haber quedado con los electrodos en la piel del paciente. El paciente ya ha completado la prueba.

5.6 Informes y análisis

Para preparar un informe para un paciente específico:

- ◆ Recupere las formas de onda del paciente (ver sección 10.6.5 sobre cómo recuperar formas de onda).
- ◆ Coloque cursores en las formas de onda o utilice otro método para analizarlas (consulte la sección 10.6.9 sobre cómo colocar cursores usando EMWIN).
- ◆ Imprima los informes (véase la sección 10.6.10).

5.6.1 Recuperación de las formas de onda

Para recuperar la forma de onda, vaya al menú principal y seleccione Crear informes. Complete la información necesaria para buscar las formas de onda. Para obtener información más detallada sobre la búsqueda de formas de onda, consulte la sección 10.6.5

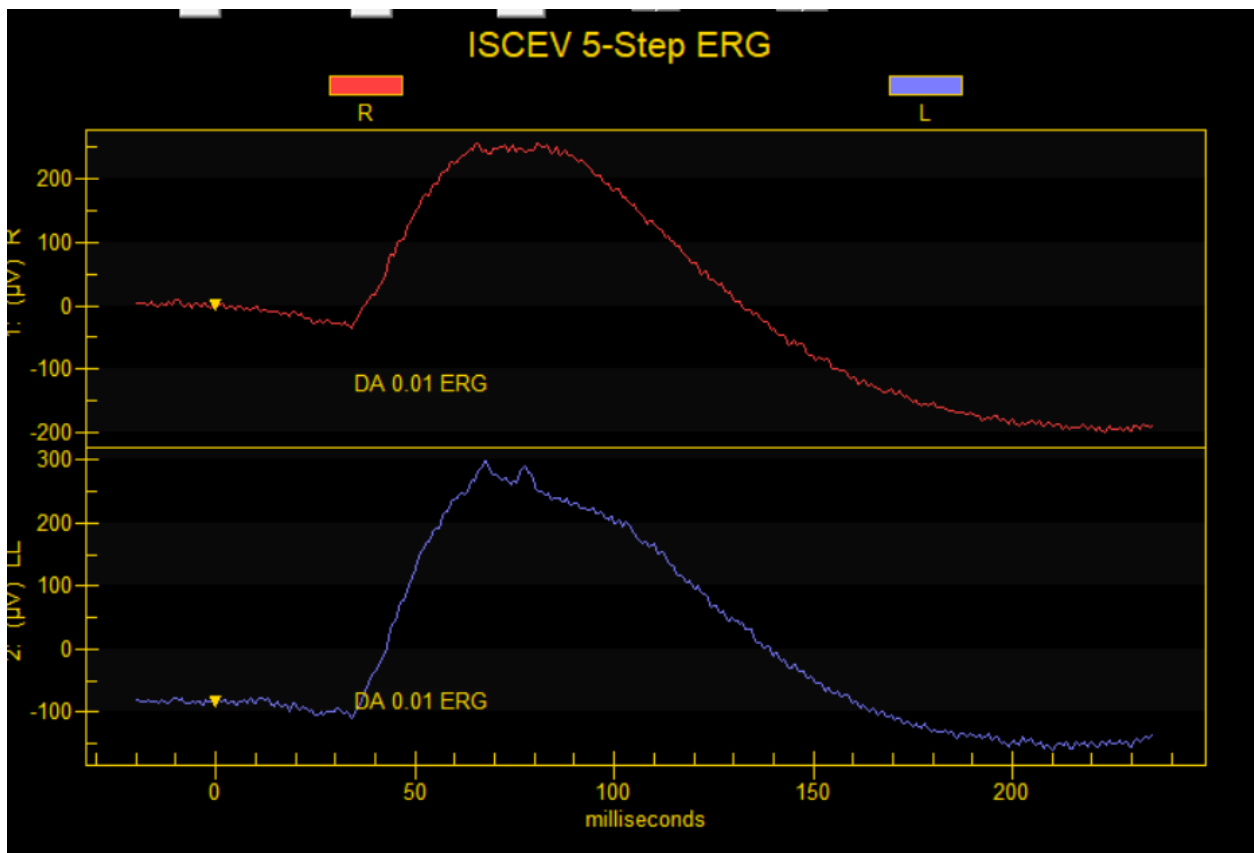
Testing al paciente

5.6.2 Paso 1: Análisis de la respuesta de la varilla

Recupere las dos primeras formas de onda, etiquetadas como "DA 0.01 ERG ". Next, haga clic en el **icono Colocar** cursores. Coloque dos cursores en la forma de onda como se muestra en la siguiente figura. Coloque el cursor 1 en un punto plano delante de la forma de onda y coloque el cursor 2 en el pico de la forma de onda (consulte la sección 10.7 sobre cómo crear un informe y colocar cursores). La diferencia calculada entre los cursores 1 y 2 da la amplitud de la onda b-wave. La latencia de la onda B está representada por la temporización del cursor 2.



Después de que los cursores estén colocados correctamente en ambas formas de onda, haga clic en **Almacenar** para guardar las posiciones del cursor con cada forma de onda.



5.6.3 Paso 2: Análisis de la respuesta máxima

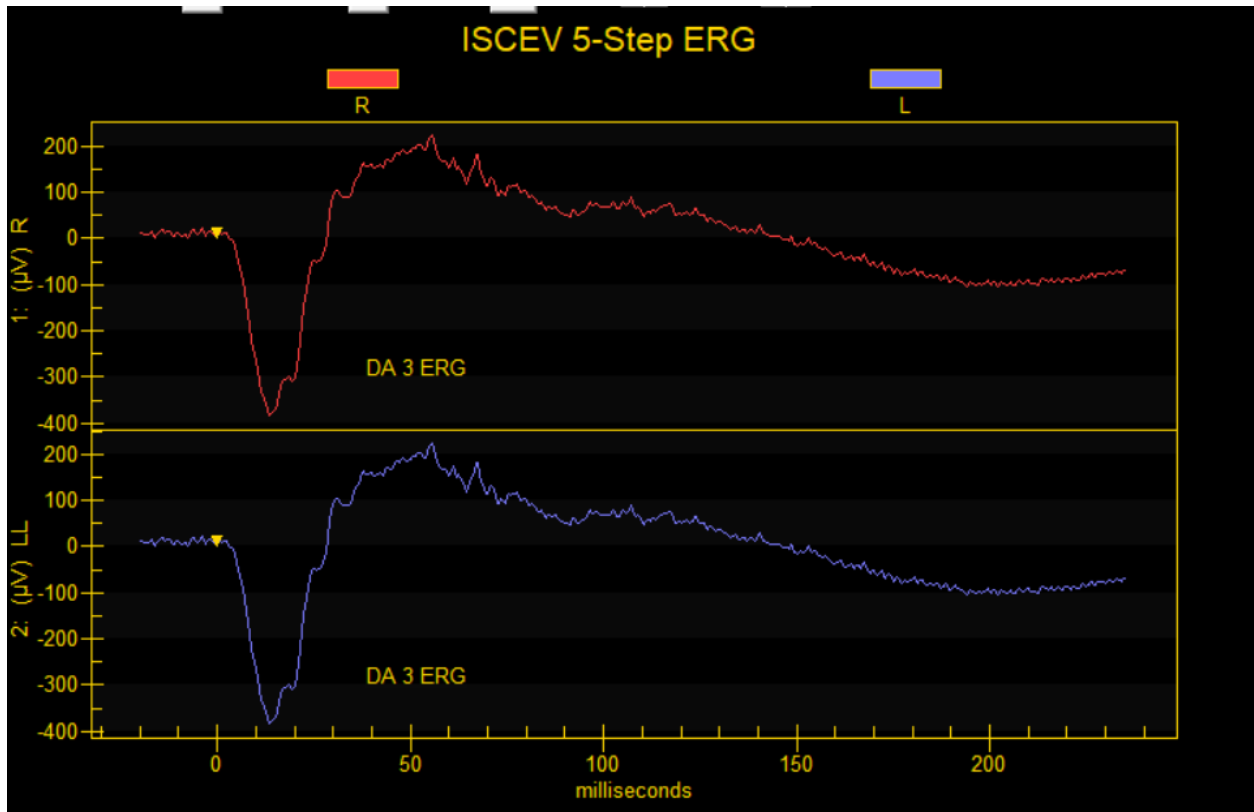
Después de almacenar los cursores con las formas de onda, haga clic en **Volver** para volver al menú Informes. Next, recupere el siguiente par de formas de onda (ya sea haciendo clic en **Recuperar** -> **Next** haciendo clic en el **icono** Buscar formas de onda o haciendo clic en Next). Estas formas de onda deben decir "DA 3.0 ERG". Coloque los cursores como se describe a continuación:



El cursor 1 debe colocarse en un punto plano de la forma de onda antes de que la amplitud disminuya en la onda A-Wave. Los cursores 2 y 3 deben colocarse uno encima del otro en el valle de la a-wave. El cursor 4 debe colocarse en el pico de la b-wave. Si hay una pequeña protuberancia en la parte superior de la b-wave, coloque el cursor a un lado de la protuberancia, no directamente en la parte superior.

Testing al paciente

La diferencia calculada entre los cursores 1 y 2 representa la amplitud de la onda A-Wave, mientras que la diferencia calculada entre los cursores 3 y 4 representa la amplitud de la onda B-Wave. Una vez colocados correctamente los cursores en ambas formas de onda, haga clic en **Almacenar** para guardar las posiciones de los cursores con las formas de onda correspondientes.



5.6.4 Paso 3: Análisis del potencial oscilatorio

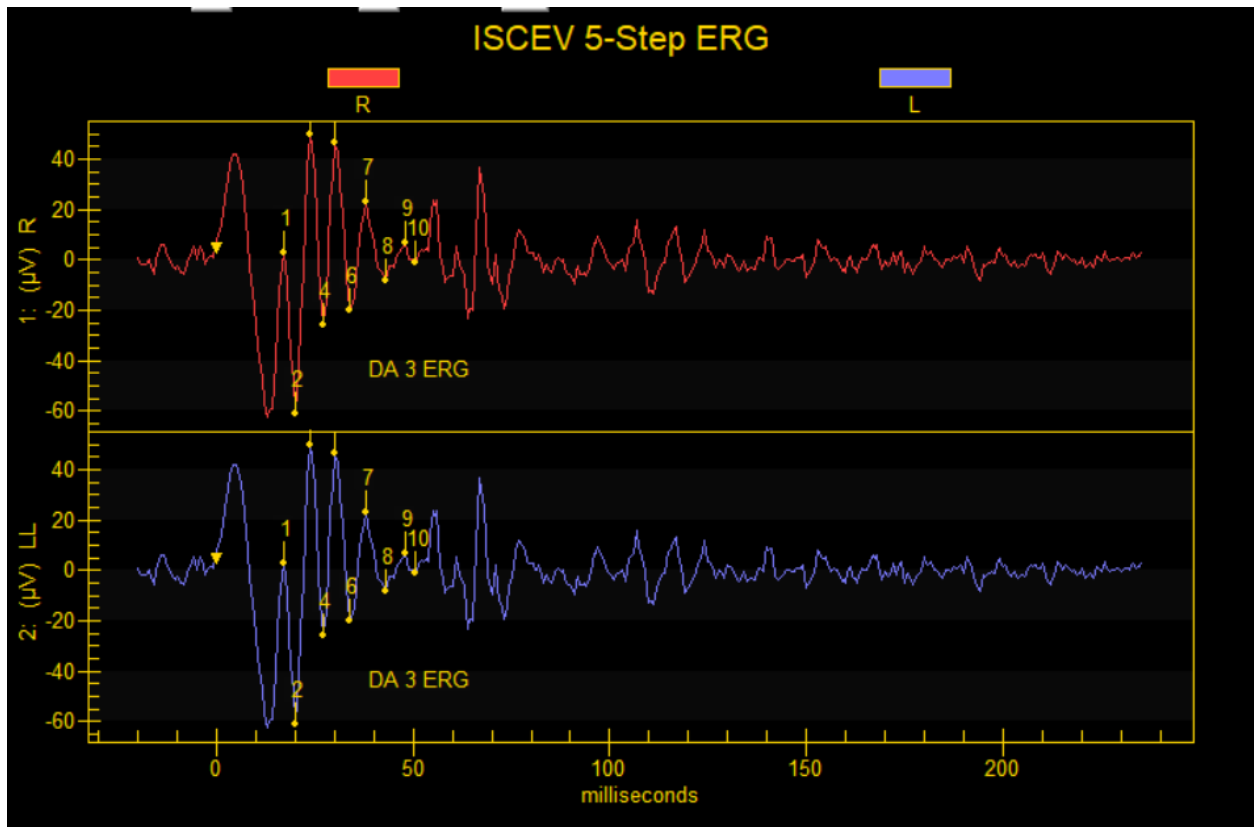
Recupere el siguiente conjunto de formas de onda que corresponden al paso 3. Estas formas de onda deben decir "DA 3.0 ERG". Serán las mediciones registradas de los potenciales oscilatorios y se parecerán a la que se muestra a continuación.

Con esta forma de onda en particular, el programa colocará automáticamente los cursores. Haga clic en el **icono Analizar potenciales oscilatorios** o use la barra de herramientas del menú y seleccione **Analizar** potenciales oscilatorios >. Cuando el programa te lo pida, dile que coloque los cursores en el Ops. Los resultados serán similares a los de la forma de onda a continuación.



Tenga en cuenta que los cursores colocados por el programa no se guardarán en las formas de onda originales; En su lugar, se creará una nueva forma de onda con los cursores de potencial oscilatorio en la base de datos.

Testing al paciente



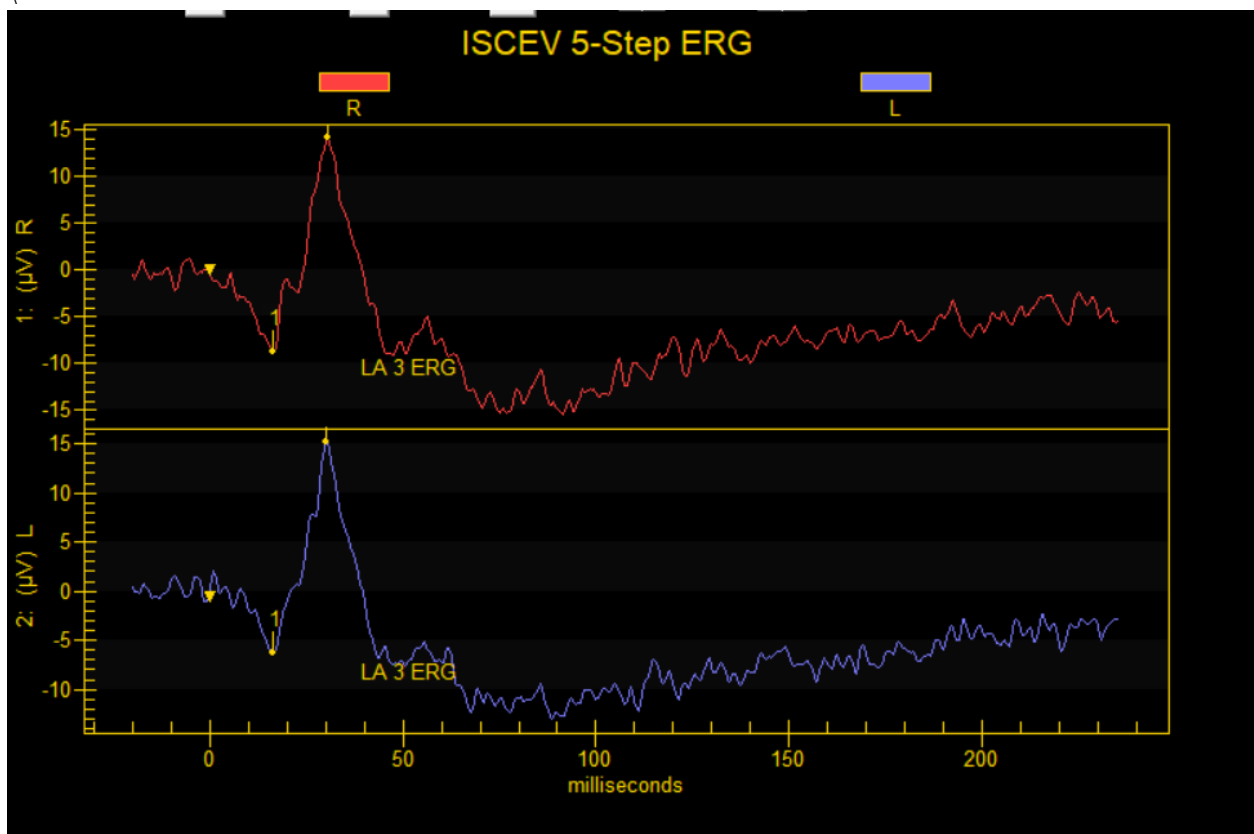
5.6.5 Paso 4 Análisis de la respuesta fotópica

Recupere el siguiente conjunto de formas de onda, del paso 4, etiquetadas como "LA 3.0". Coloque los cursores (y guárdelos) como se indica a continuación. La forma de onda fotópica es generalmente más rápida y más pequeña que las formas de onda escotópicas porque solo se está probando la función de cono.

El cursor 1 debe colocarse en un punto plano de la forma de onda antes de que la amplitud disminuya en la onda A-Wave. Los cursores 2 y 3 deben colocarse uno encima del otro en el valle de la a-wave. El cursor 4 debe colocarse en el pico de la b-wave. Si hay una pequeña protuberancia en la parte superior de la b-wave, coloque el cursor a un lado de la protuberancia, no directamente en la parte superior.

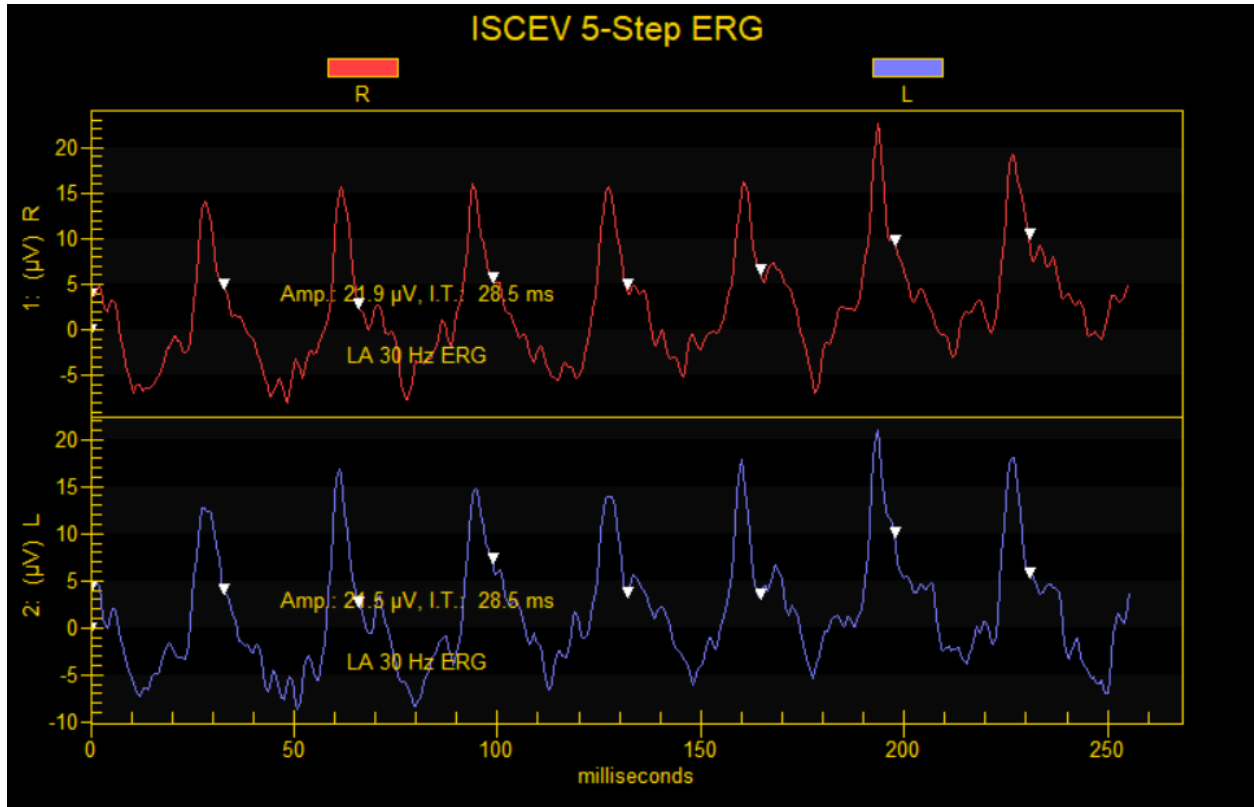
La diferencia calculada entre los cursores 1 y 2 representa la amplitud de la onda A-Wave, mientras que la diferencia calculada entre los cursores 3 y 4 representa la amplitud de la onda B-Wave. Una vez colocados correctamente los cursores en ambas formas de onda, haga clic en **Almacenar** para guardar las posiciones de los cursores con las formas de onda correspondientes.

Testing al paciente



Testing al paciente

5.6.6 Paso 5: Análisis de parpadeo



Por último, llame al último conjunto de formas de onda del paso 5. Estas formas de onda estarán etiquetadas como "LA 30 Hz ERG" y corresponden a las pruebas de parpadeo.

Para analizar estas formas de onda, vaya al menú y seleccione **Analizar** - >Amplitud y temporización de parpadeo, o utilice el **icono Analizar parpadeo**. Este análisis no pondrá cursores en la forma de onda como el análisis de potencial oscilatorio. En su lugar, producirá una pantalla de comentarios que contendrá la información de amplitud y temporización determinada por el programa de análisis.



Testing al paciente

LAS SIGUIENTES SON GUÍAS RÁPIDAS PASO A PASO PARA ERG
Se puede copiar y guardar con su dispositivo como referencia

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA REALIZAR EL ERG ESTÁNDAR

Preparación del paciente

- ◆ Anestesiar el/los ojo(s) del paciente que se va a examinar.
- ◆ Aplique gotas dilatadoras en los ojos.
- ◆ Coloque un parche completo en los ojos que se van a examinar o coloque al paciente en una habitación oscura para que se adapte a la oscuridad. Durante la adaptación a la oscuridad no puede entrar luz en el ojo (una luz roja, como la luz roja de fondo del Ganzfeld, se puede usar para ver y no afecta la adaptación a la oscuridad). *El paciente debe estar adaptado a la oscuridad durante al menos 20 minutos.*

Configuración de la computadora antes de llevar al paciente para Testing

- ◆ Encienda el dispositivo y espere a que aparezca el Main Menu.
- ◆ En el menú, seleccione *Prueba -> Electrorretinograma. -> Estándar.*
- ◆ Ingrese la información del paciente. No utilice espacios ni signos de puntuación en los campos de datos, ya que esto puede interferir con la búsqueda y recuperación de formas de onda.
- ◆ Agregue información del canal. El ojo derecho está conectado al canal 1 y debe estar etiquetado como OD o R. El ojo izquierdo se conecta al canal 2 debe estar etiquetado como OS o L. Haga clic en continuar

Conexión de pacientes

- ◆ Siente al paciente frente al globo de Ganzfeld, limpia la frente con una almohadilla de preparación de electrodos y deja que el alcohol se seque.
- ◆ Encienda la luz roja de fondo del Ganzfeld para proporcionar luz para colocar los electrodos.
- ◆ Coloque un electrodo de electrocardiograma en la frente. Conecte el conector de pellizco a la boquilla del electrodo de electrocardiograma. Enchufe el extremo de la clavija del cable del conector de pellizco en el receptor del divisor de uno a dos.
- ◆ Coloque los dos cables del divisor en las posiciones 1 y 2 de UBA.
- ◆ Conecte los dos electrodos monopolares (ERG-Jet, DTL) en las posiciones 1+ y 2+ de UBA.
- ◆ Antes de que los electrodos ERG se coloquen en las córneas, coloque una o dos gotas más del anestésico en el ojo. El efecto de la anestesia desaparece después de aproximadamente quince minutos.
- ◆ Si usa un electrodo de lente, llene la lente de los electrodos con goniosol o cualquier solución de metilcelulosa y coloque el electrodo 1+ en la córnea derecha y el electrodo 2+ en la córnea izquierda, y pegue los cables a las mejillas. (Siga las instrucciones de la caja de electrodos ERG-Jet).

Realización de la prueba

- ◆ Haga clic en el *icono* Grabar.
- ◆ Si la línea de base parece ser buena, haga clic en *Grabar*.
- ◆ Si las formas de onda son buenas, haga clic en *Almacenar* para guardarlas. De lo contrario, espere un período de tiempo antes de repetir el paso (espere 2 segundos para el paso 1, 10 segundos para el paso 2 y 15 segundos para el paso 3). Seleccione *Paso y*, a continuación, *Reenviar*. La pantalla indicará que está en el siguiente paso.
- ◆ Repita estos pasos (de la sección Realización de la prueba) hasta que se hayan registrado y almacenado las formas de onda de los pasos 1 a 5.
- ◆ El paciente ya ha completado con las pruebas. All electrodos se pueden quitar

Testing al paciente

correctamente. Se debe limpiar la piel afectada y lavar las córneas con solución salina.

- ♦ Ahora se pueden recuperar y analizar las formas de onda, y se pueden imprimir los informes.

Después de la cita

- ♦ El reposacabezas debe limpiarse y desinfectarse con un desinfectante suave, como una toallita de cloruro de benzalconio o una toallita con alcohol isopropílico.

6 La Respuesta Visual Evocada (VER)

6.1 *Visión general*

La Respuesta Visualmente Evocada (VER), también llamada Potencial Visualmente Evocado (VEP) o Potencial Cortical Visualmente Evocado (VECP), es una prueba utilizada para medir la respuesta eléctrica de la corteza visual primaria cuando se estimula visualmente. La respuesta se mide desde el área 17 de la corteza de Brodman, un área relacionada principalmente con la visión foveal. El estímulo visual más utilizado es un patrón de tablero de ajedrez alterno, aunque también se puede utilizar un destello de luz.

En las pruebas clínicas, la respuesta eléctrica de la corteza visual se mide colocando un electrodo en el cuero cabelludo directamente sobre la corteza visual, un segundo en un lugar de referencia (como el oído) y midiendo la diferencia entre estas dos respuestas. El sistema de amplificación sensible es capaz de medir la diferencia (normalmente millonésimas de voltio, o microvoltios, μV). Tenga en cuenta que un tomacorriente de pared típico produce más de 100 voltios, que es aproximadamente diez millones de veces mayor que la señal VER típica.

Un VER normal es indicativo de una vía visual que funciona correctamente, desde la retina foveal a través del nervio óptico hasta la corteza visual. El VER puede proporcionar información útil para el diagnóstico y tratamiento de muchas afecciones; incluyendo neuropatías ópticas, diagnóstico diferencial de pérdida de agudeza inexplicable (con el ERG focal) y ceguera fingida.

Típicamente, el VER se registra en respuesta a un estímulo de tablero de ajedrez alterno. La respuesta eléctrica a este estímulo patrón consiste en una ondícula negativa inicial seguida de una positiva (el VER puede contener algunas ondículas adicionales, pero solo las dos primeras son de importancia clínica primaria). Hay muchos factores que pueden influir en la amplitud de la VER (incluido el grosor del cráneo y la ubicación del electrodo), por lo que la sincronización de la forma de onda es la medida diagnóstica más útil en esta prueba. La onda negativa, que generalmente ocurre a los 75 milisegundos (ms), se llama N75, mientras que la onda positiva, que ocurre casi exactamente a 100 ms, se conoce como P100. Los estados de enfermedad que afectan al VER prolongan la forma de onda, lo que lleva a un aumento de la sincronización en la ondícula P100.

El flash VER es muy útil para evaluar el traumatismo ocular. Proporciona evidencia de cierta visión foveal, lo que indica que es probable que una reconstrucción del ojo tenga éxito. El flash VER es una forma de onda complicada que varía bastante entre sujetos. Por lo general, la información útil recopilada de la forma de onda VER del flash es si está presente o no.

6.2 *Preparación del paciente*

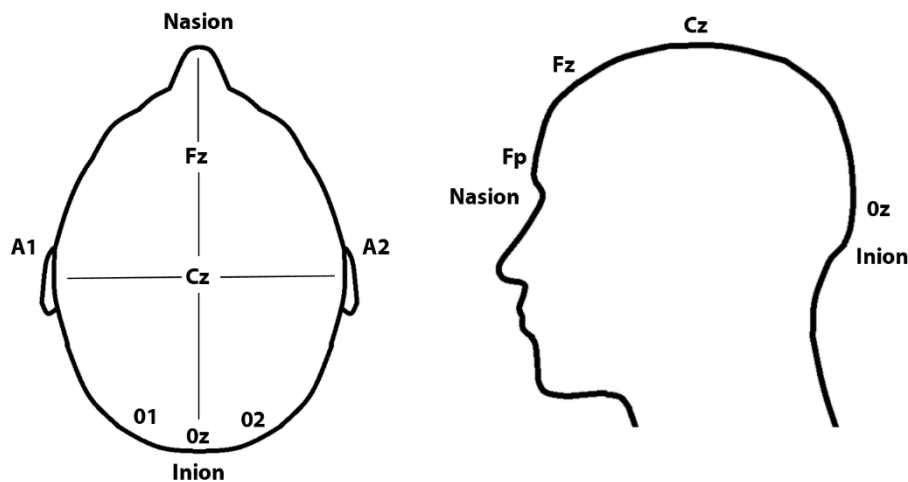
Debido a que los electrodos se colocarán en el cuero cabelludo, se debe aconsejar al paciente que se lave el cabello dentro de las 24 horas posteriores a la prueba y que no use ningún producto para el cabello el día de la prueba.

Testing al paciente

Antes de comenzar la prueba, asegúrese de que el paciente esté correctamente refractado.

Los errores en la corrección refractiva darán resultados inexactos de la prueba. El paciente puede simplemente usar sus anteojos o lentes de contacto recetados normales durante la prueba. Si la prescripción de gafas del paciente no es correcta, asegúrese de verificar y corregir antes de continuar con la prueba.

El primer paso es decidir las ubicaciones desde las que colocar los electrodos y registrar. Por lo general, un solo electrodo en OZ y un electrodo de referencia serán suficientes. Si el propósito de la prueba es diagnosticar defectos del nervio óptico pre versus post-quiasmático, los electrodos deben colocarse tanto en O1 como en O2.



Sitios de grabación típicos y puntos de referencia para el VER

Para identificar los sitios de registro para colocar los electrodos en el cuero cabelludo del paciente, primero identifique el **inion**, la protuberancia ósea en la parte posterior del cráneo.

Si está grabando en un adulto con una cabeza de tamaño normal, la onza se encuentra a unos 2,5 cm (1 pulgada) por encima del inion en la línea media. O1 y O2 están ubicados a 2,5 cm (1 pulgada) a la izquierda y derecha de Oz.

Si el sujeto tiene una cabeza de tamaño anormal, es un bebé, o si es importante que los electrodos se coloquen en los lugares exactos, hacer algunas mediciones determinará las ubicaciones de los sitios de registro. Primero, identifique la **nasión**, la cresta ósea a lo largo de la línea de la ceja justo por encima de la nariz en la parte frontal de la cabeza. Mide la distancia desde la nasión, por encima de la cabeza, hasta el inion. Next, ubique los dos **puntos preauriculares**, las protuberancias óseas del hueso mastoideo justo delante de la oreja y mida la distancia alrededor de la parte posterior del cuero cabelludo entre los dos puntos preauriculares.

- ♦ El punto Oz se encuentra en la línea media, el 10% de la distancia desde el inion hasta la nasión por encima del inion.

Testing al paciente

- ◆ O1 se encuentra a la misma elevación que Oz, el 10% de la distancia entre los puntos preauriculares a la izquierda de la línea media
- ◆ O2 se encuentra a la misma elevación que Oz, el 10% de la distancia entre los puntos preauriculares a la derecha de la línea media

6.3 Electrodo VEP

El VEP se mide utilizando tres tipos de electrodos: los electrodos de registro (positivos), el electrodo de referencia (negativo) y el electrodo común (tierra). Los electrodos positivos son electrodos de copa de oro, como se muestra a la derecha. Por lo general, este electrodo se coloca en la ubicación de Oz. El electrodo negativo suele ser un electrodo de ECG u otro electrodo de copa de oro. Por lo general, se coloca en la frente o a lo largo del sitio Fp. El electrodo común suele ser una pinza para la oreja.



Limpie a fondo el sitio del electrodo para eliminar todos los aceites de la piel y otros desechos que puedan impedir que el electrodo haga un buen contacto eléctrico.

Llene las copas del electrodo de pinza para la oreja con **gel de electrodos** (no crema) y sujételo al lóbulo de la oreja del paciente. A continuación, conéctelo a la tierra/sitio común del amplificador.

Localice los sitios de los electrodos positivos. Separe el vello para exponer la piel en el sitio de grabación y *frote vigorosamente* la piel con una almohadilla de preparación de electrodos. (Si el cabello del paciente es largo, se deben usar horquillas u otras pinzas para mantener el cabello fuera del camino durante este proceso).

Nota: Es importante limpiar bien el cuero cabelludo para obtener un buen contacto con los electrodos.

Usando una cucharada generosa de crema de electrodos (no gel); pega el cabello a cada lado de la raya en el cuero cabelludo o usa horquillas para sujetar el cabello de forma segura. Lo importante es mantener el cuero cabelludo expuesto. Next, coloque una porción generosa de crema de electrodos en la taza del electrodo y presione el electrodo *fírmemente* en su lugar en el cuero cabelludo. Cubra el electrodo con un cuadrado de papel de seda de 2 a 3 cm (1 a 1 1/2 pulgada) y vuelva a presionar fírmemente.

Repita este procedimiento para cada electrodo que esté utilizando. Conecte el otro extremo del electrodo en el lado positivo (+) de la unidad amplificadora, tomando nota de qué electrodo está conectado a qué canal si está utilizando más de uno.

El electrodo negativo (de referencia) es típicamente un electrodo de ECG que se coloca en la frente, conectado a un cable y colocado en el lado negativo de la unidad amplificadora. Si tiene más de un electrodo positivo, conecte un divisor al extremo del electrodo negativo y colóquelos en los canales negativos correspondientes del amplificador.

Testing al paciente

6.4 Registro de datos

6.4.1 Configuración de la prueba

Una vez que los electrodos se han conectado al paciente, puede comenzar la prueba. Esta sección del manual contiene información que se explicó en el Manual de software .

- ♦ Desde el Main Menu, haga clic en **Realizar pruebas -> Respuesta visual evocada -> Patrón.**
- ♦ Complete la información del paciente (tanto como sea posible, pero al menos el nombre y apellido).
- ♦ Introduzca el número de canales utilizados/electrodos desde los que se va a grabar. Etiquete los canales con el nombre del sitio (OZ, O1, etc.) Seleccione qué ojo se está grabando y haga clic en continuar.

La prueba ya está lista para comenzar. Asegúrese de que el paciente esté sentado cómodamente y ubicado a la distancia correcta de la pantalla. Esta distancia se especifica en una etiqueta en el monitor de patrones.

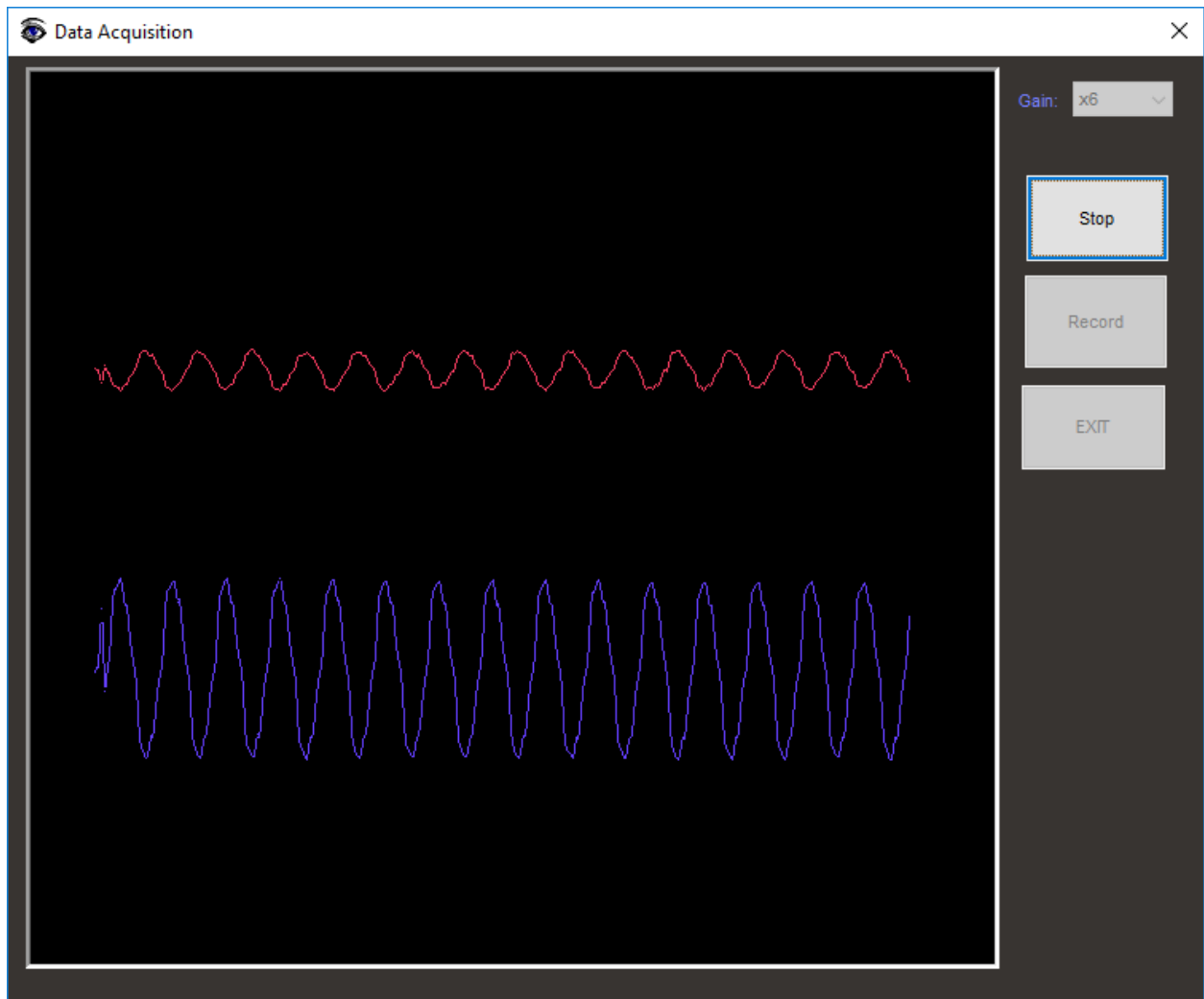
Nota: Cualquier contracción muscular puede ser captada como ruido en la grabación, por lo que es importante que el paciente esté lo más relajado posible para obtener una grabación decente.

6.4.2 Grabar

Ahora haga clic en el icono de **grabación**. La línea de base debe parecerse a una buena línea de base de otras pruebas. Debe haber alrededor de 20 a 50 μV de señal visible en la pantalla (la mayor parte de esto es actividad de EEG generada por el cerebro).



Testing al paciente



Línea de base de VEP incorrecta

La línea de base mostrada es un ejemplo de una línea de base incorrecta. El paciente puede estar tensando los músculos del cuello/hombro para que se mida una gran cantidad de EMG (actividad eléctrica muscular). Si la línea de base del paciente se parece a esta, anímelo a relajarse tanto como sea posible.

Si la línea de base parece tener un gran número de líneas verticales en la pantalla espaciadas entre unos 15 milisegundos (20 milisegundos en Europa y Asia), entonces hay interferencia en la línea eléctrica. La causa más probable de esta línea de base es un contacto deficiente con los electrodos. Asegúrese de presionar firmemente cada uno de los electrodos del cuero cabelludo y pruebe con otra línea de base.

Nota: ¡El contacto deficiente con los electrodos es la razón más común de las malas grabaciones de VER!

6.4.3 Registro de datos

Cuando la línea de base es aceptable, es hora de registrar. Justo antes de hacer clic en **Grabar**, indíquele al paciente que observe atentamente la pantalla y piense en otra cosa (alrededor del 20% de los pacientes son capaces de reducir su amplitud de VER concentrándose en otros temas).

Testing al paciente

El protocolo VER predeterminado promediará 80 respuestas para obtener una forma de onda. El número de respuestas promediadas aparece en la parte inferior derecha de la pantalla. Si, mientras observa la forma de onda (que se muestra cada 10 barridos), no cambia significativamente, la prueba puede detenerse de manera segura. En la mayoría de los casos, tan solo 30 respuestas le darán una grabación satisfactoria.

Cuando la grabación haya terminado, indíquelo al paciente que se relaje. La fatiga del paciente puede afectar los resultados de la prueba, así que anímelo a cerrar los ojos y relajarse. Es una buena idea esperar unos segundos entre las pruebas para permitir que el paciente se recupere.

El primer estímulo presentado en el protocolo VER patrón es un tablero de ajedrez compuesto por 32 x 32 cuadrados alternos. Para la mayoría de los propósitos, este estímulo será el único necesario. Si se desean otras respuestas, los tamaños de comprobación en el protocolo VER de patrón predeterminado serán:

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

Al probar varias respuestas a diferentes tamaños de cheque, haga clic en el **icono Paso adelante** para ir al siguiente tamaño de cheque.



Recuerde almacenar las formas de onda (haciendo clic en **Almacenar**). Si las formas de onda no están almacenadas, el software le preguntará automáticamente si desea guardarlas o no.



Cuando finalice la prueba, regrese al Main Menu haciendo clic en el **icono Return**.



6.4.4 Limpieza

Retire suavemente los electrodos del cuero cabelludo del paciente. La crema de electrodos debe limpiarse del cabello del paciente con toallas de papel tibias y húmedas. La crema de electrodos no es soluble en alcohol, por lo que las almohadillas de preparación de electrodos no podrán eliminarla.

6.5 Informes y análisis

Para preparar los informes sobre un paciente en particular,

- ◆ Recupere las formas de onda de ese paciente (consulte la sección 10.6.5 para obtener más información).
- ◆ Coloque los cursores apropiados en esas formas de onda (sección 10.6.9 para obtener más información).
- ◆ Imprima los informes (sección 10.6.10 para obtener más información).

6.5.1 Recuperación de formas de onda

Para recuperar las formas de onda, comience desde el menú principal y seleccione Crear informes. Rellene la información necesaria para buscar y recuperar las formas de onda (para obtener información más detallada, consulte la sección 10.6.5).

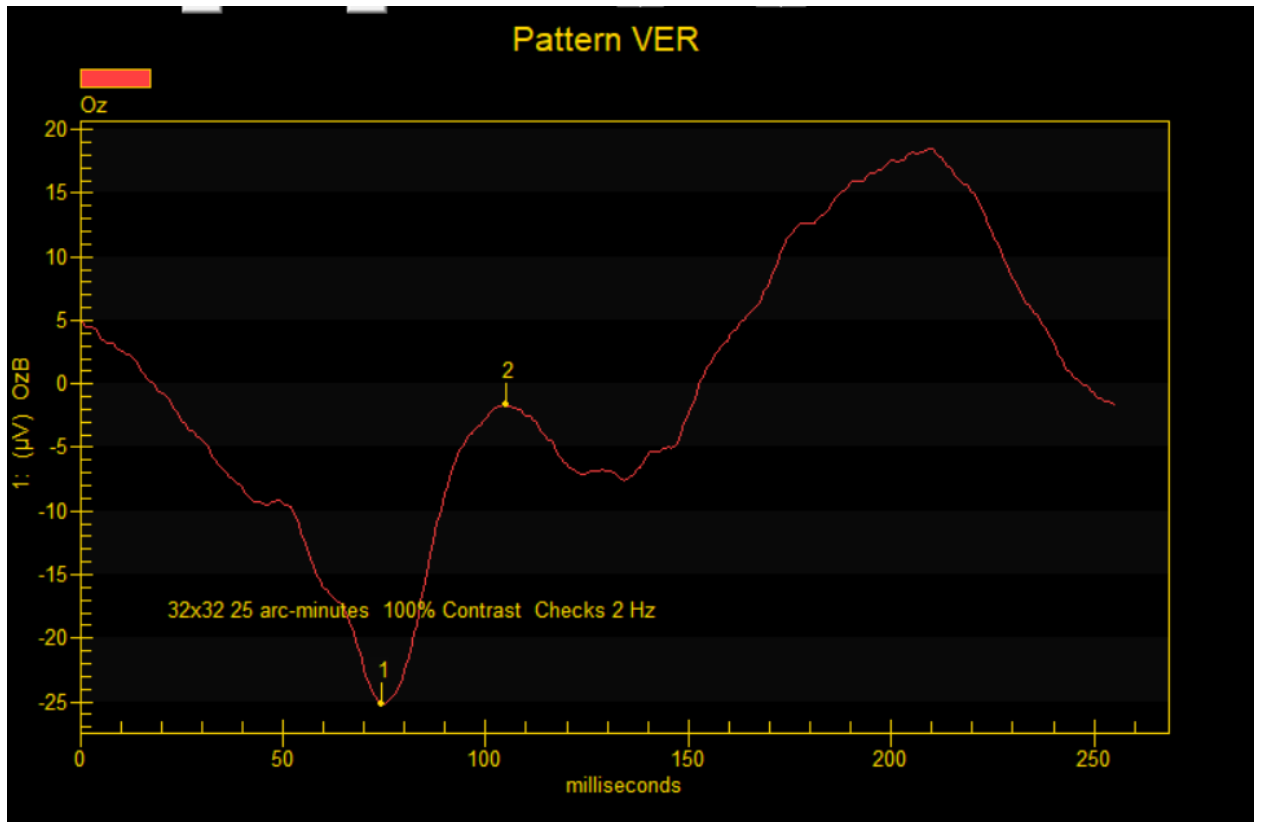
Testing al paciente

6.5.2 Análisis

Para analizar las formas de onda recuperadas, haga clic en el **icono** Cursores. Coloque los cursores en la forma de onda como se muestra en la figura siguiente. Coloque el cursor 1 en la parte inferior del valle principal, lo que generalmente ocurre a los 70 milisegundos. Coloque el cursor 2 en la parte superior del pico, lo que generalmente ocurre a los 100 milisegundos.



Nota: Los pacientes con una enfermedad pueden haber alterado significativamente el momento pico/valle.



Después de que los cursores se coloquen correctamente en la forma de onda, haga clic en el **icono** Almacenar para guardar las posiciones del cursor con la forma de onda.



6.5.3 Allanamiento

Antes de imprimir la forma de onda, puede ser una buena idea suavizarla. Suavizar la forma de onda eliminará las pequeñas protuberancias. Para suavizar, haga clic en **Analizar** -> Suavizar o utilice el icono de suavizado. Si suaviza la forma de onda y luego hace clic en el icono de guardar, se guardará como una nueva forma de onda. Consulte la sección 10.6.2 para obtener más información sobre el suavizado.



Testing al paciente

LAS SIGUIENTES SON GUÍAS RÁPIDAS PASO A PASO PARA VEP
Se puede copiar y guardar con su dispositivo como referencia

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA REALIZAR EL VEP

Configuración de la computadora antes de la preparación del paciente

- ♦ Encienda el dispositivo.
- ♦ Seleccione *Realizar prueba > Respuesta visual evocada*.
- ♦ Seleccione el tipo de VER que desea realizar (*Patrón o Flash*).
- ♦ Agregue la información del paciente. Si se graba desde un solo canal, el electrodo en la línea media está etiquetado como Oz. Si se graba desde dos canales, el canal izquierdo se etiqueta como O1 y el canal derecho como O2.
- ♦ Seleccione el ojo que desea examinar (Derecho, Izquierdo, Ambos).

Preparación del paciente

- ♦ Coloque al paciente a la distancia especificada en la etiqueta en la parte inferior de la pantalla del estimulador de patrón.
- ♦ Limpie el lóbulo de la oreja y la ubicación de OZ en la parte posterior de la cabeza con almohadillas de preparación con alcohol, deje que el alcohol se seque.
- ♦ Llene ambas copas del electrodo de clip para la oreja con gel de electrodos y fíjelo al lóbulo de la oreja. Este electrodo debe conectarse al canal de tierra común (verde) en el UBA.
- ♦ Divida el cabello en la línea media.
- ♦ Sujete el cabello hacia abajo en el cuero cabelludo usando horquillas seguras o crema de electrodos en ambos lados de la raya,
- ♦ Llene el electrodo de copa de oro con crema de electrodos y colóquelo en el centro de la pieza, directamente sobre el cuero cabelludo, presionando firmemente el electrodo.
- ♦ Use una pulgada cuadrada de pañuelo de papel Kleenex y colóquelo sobre el electrodo para asegurarse de que el electrodo esté bien adherido al cuero cabelludo.
- ♦ Conecte el electrodo a la ubicación 1+ del UBA.
- ♦ Se coloca un electrodo de referencia utilizando un electrodo de copa de oro adicional o, alternativamente, un parche de electrocardiograma en la frente.

Realización de la prueba

La prueba *VER de patrón estándar* contiene un protocolo de cinco pasos. En cada paso se cambia el tamaño del patrón. Para los dispositivos con estimuladores de patrones manuales, es esencial cambiar el tamaño del patrón de acuerdo con las condiciones de estímulo que se encuentran en la parte inferior de la pantalla de la computadora.

- ♦ Seleccione *Grabar*.
- ♦ Si la línea de base parece normal, haga clic en *Grabar*. Durante la prueba, el número de barridos promediados se muestra en la parte inferior de la pantalla.
- ♦ Cuando la forma de onda sea suficiente, seleccione *Detener* y, a continuación, *Almacenar*. Es posible terminar el promedio y no grabar una forma de onda perfectamente suave. Depende del técnico decidir si repetir la prueba o reposicionar los electrodos y luego repetir la prueba.
- ♦ Una vez que se haya almacenado una forma de onda satisfactoria para un paso, seleccione *Paso* y *avance*. Esto llevará la prueba al siguiente paso.
- ♦ Repita los últimos cuatro pasos hasta que el paso 5 se haya grabado y almacenado correctamente.
- ♦ En este punto, si no se necesita un Flash *VER* de intensidad normal o un Flash *VER* brillante, se puede desconectar al paciente, limpiarlo o electrodarlo con gel y liberarlo.
- ♦ A continuación, se pueden recuperar las formas de onda, colocar y analizar los

Testing al paciente

cursores e imprimirlos, e imprimir informes.

7 El electrooculograma (EOG)

7.1 Visión general

El electrooculograma (EOG, por sus siglas en inglés) mide los cambios en el potencial permanente del ojo en condiciones de oscuridad y luz. El potencial estacionario del ojo se genera a través de la capa epitelial pigmentaria de la retina (EPR), por lo que el EOG mide principalmente la función del EPR.

El EOG es una prueba algo más difícil que el ERG o el VER, ya que tarda más de 30 minutos en completarse. En consecuencia, es menos frecuente que otras pruebas electrodiagnósticas visuales. Sin embargo, hay algunas condiciones en las que el EOG es bastante útil; es necesario en el diagnóstico de la enfermedad de Best.

El potencial estacionario del ojo hace que actúe como una batería débil. El polo anterior (córnea) del ojo es más positivo que el polo posterior. No es posible medir el potencial estacionario del ojo directamente, ya que esto implicaría insertar un electrodo detrás del globo, por lo que el EOG mide el potencial indirectamente.

Para realizar el EOG, se colocan dos electrodos en la piel junto al ojo: uno se coloca cerca del canto temporal y el otro se coloca cerca del canto nasal. A continuación, el paciente mira a izquierda y derecha. A medida que el ojo se desplaza hacia el electrodo nasal, se vuelve más positivo que el temporal. A medida que el ojo se desplaza hacia el electrodo temporal, se vuelve más positivo que el nasal. La diferencia entre los valores temporal y nasal está relacionada con el potencial a través del ojo.

Debido a que el potencial medido por esta técnica está relacionado con muchos factores, incluida la ubicación de los electrodos y la geometría del ojo, el valor es de poca utilidad por sí mismo. El valor clínicamente útil es la relación entre el valor máximo en la luz y el valor mínimo en la oscuridad. A esto se le llama el Ratio de Arden:

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

Testing al paciente

Preparación del paciente

De acuerdo con los estándares ISCEV, el paciente debe dilatarse al máximo utilizando un midriático de acción media, como la tropicamida. El paciente no debe estar adaptado a la oscuridad antes de la prueba.

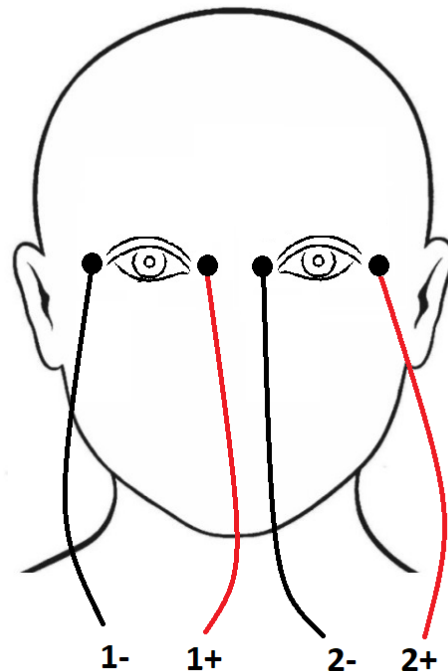
Nota: El paciente no debe exponerse a luces brillantes, como una lámpara de hendidura u oftalmoscopio, durante al menos 20 minutos antes de la prueba.

7.2 Electrodo

El EOG utiliza cuatro electrodos de registro de EOG (dos para cada ojo).

Con una almohadilla de preparación de electrodos, limpie cuidadosamente la piel cerca del canto nasal y temporal, así como el lóbulo de una oreja. Tenga cuidado de eliminar todos los aceites de la piel, pero no deje que el alcohol entre en contacto con el ojo del paciente. Los electrodos EOG se fijan al paciente mediante arandelas de electrodos, discos delgados con adhesivo en ambos lados. Retire la cubierta protectora de un lado de la arandela de electrodos y fíjela con cuidado al electrodo EOG. Alinee la arandela de modo que su lengüeta esté cerca del cable del electrodo. Next, llene la taza del electrodo EOG con **gel para electrodos** (no con crema). El gel debe sobresalir ligeramente de la superficie de la arandela de electrodos. Retire la cubierta protectora del segundo lado de la arandela de electrodos y fije el electrodo lo más cerca posible del canto del ojo. Se utiliza un electrodo de clip de oreja de copa de oro para el electrodo de tierra y debe enchufarse a la conexión a tierra del amplificador.

Coloque los electrodos EOG de la siguiente manera:



Testing al paciente

7.3 Obtención de datos

Una vez que haya conectado los electrodos, puede comenzar la prueba. Esta sección requiere una comprensión del software UTAS. Para obtener más información sobre el software, lea primero la *sección de software* de UTAS.

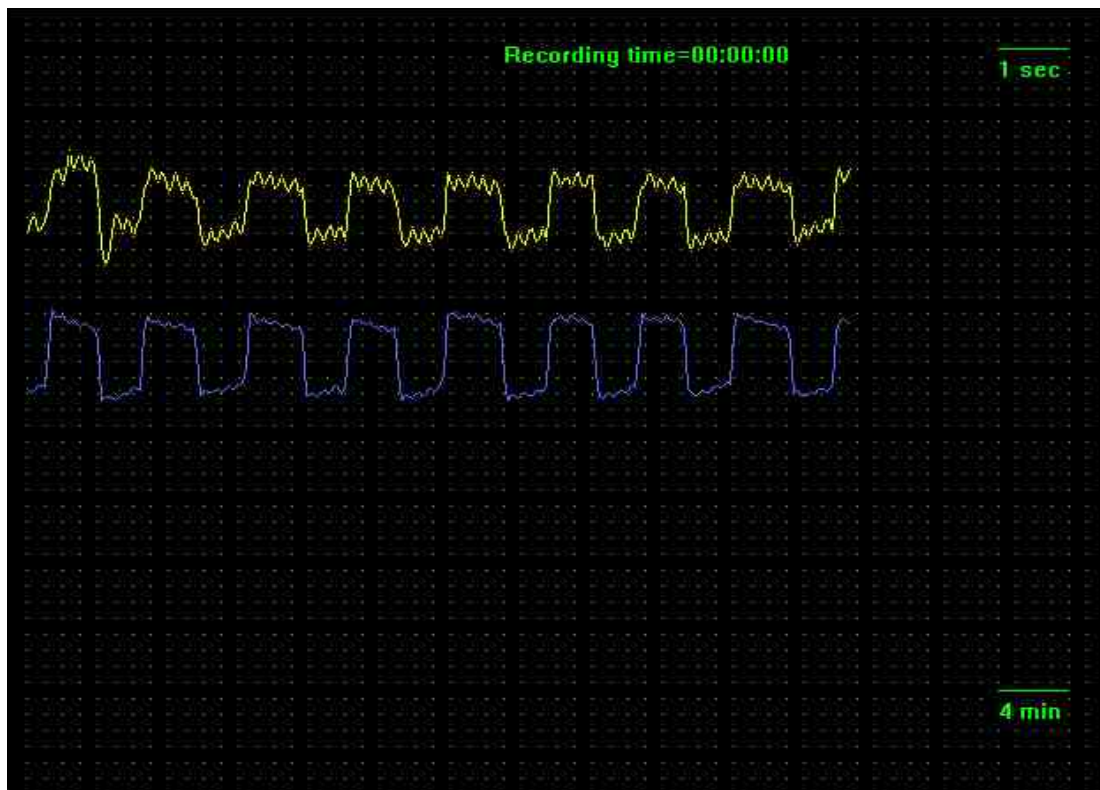
7.3.1 Configuración de la prueba

- ♦ Desde el Main Menu, haga clic en **Pruebas -> Electrooculograma**.
- ♦ Complete la información del paciente (al menos el nombre y apellido).
- ♦ Introduzca el número de canales (electrodos) que se van a registrar. Por lo general, con ambos ojos, el canal 1 está etiquetado como R y el canal 2 está etiquetado como L.

Siente al paciente frente al Ganzfeld. Asegúrese de que el paciente esté cómodo, ya que estará sentado allí durante más de media hora sin descanso. Indíquelo al paciente que mire la luz roja en el centro del tazón de Ganzfeld. Dígale al paciente que cuando las luces comiencen a moverse, debe seguirlas con los ojos sin mover la cabeza.

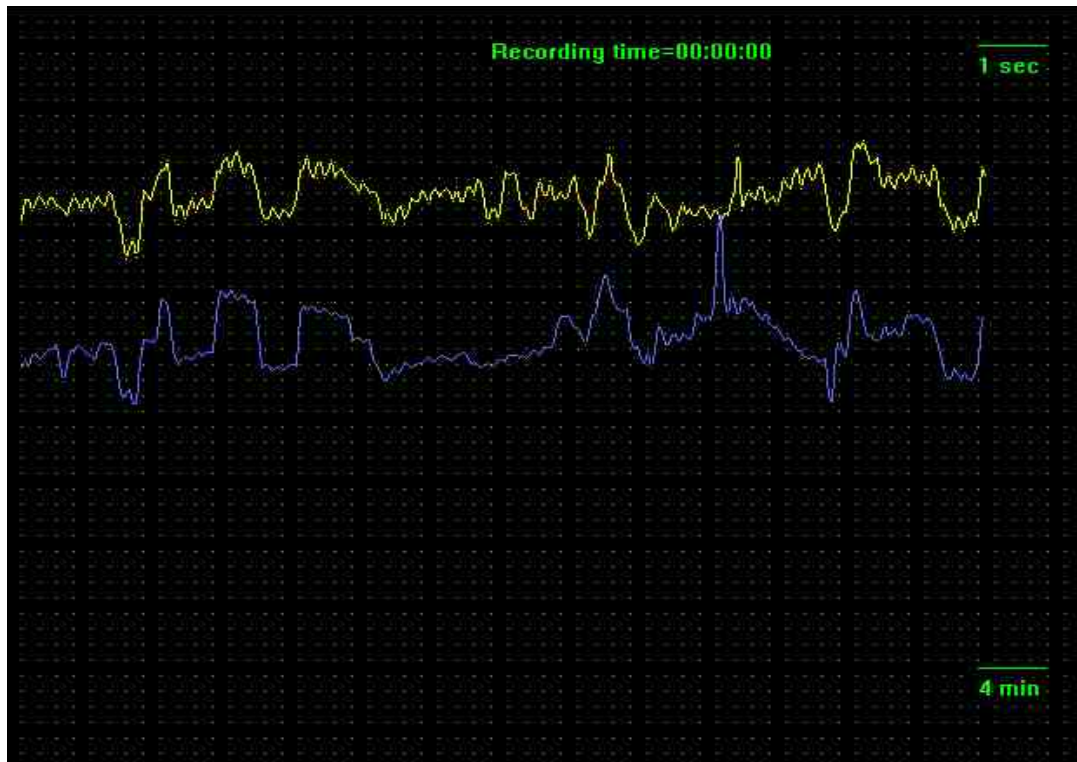
7.3.2 Referencia

El software se inicia automáticamente en el modo de línea base. Los LED se moverán de derecha a izquierda inmediatamente y el paciente debe seguir estas luces. A continuación se muestran ejemplos de una línea de base de EOG buena y mala. Para verificar un buen contacto con el electrodo, realice una verificación de impedancia (que debe ser inferior a 40 K Ω). Si la onda es demasiado grande, interrumpa la línea de base, ajuste la visualización de la escala a un valor más bajo y vuelva a ejecutar la línea de base.



Testing al paciente

Buena línea de base de EOG



Mala línea de base de EOG

7.3.3 Registro de datos

Una vez que se ha establecido una buena línea de base, puede comenzar el registro. Haga clic en **Interrumpir** para detener la línea de base y luego haga clic en **Grabar** para iniciar la prueba.

El EOG recopila datos durante los primeros 15 segundos de cada minuto. Durante estos 15 segundos, el paciente debe seguir constantemente las luces alternas de fijación del EOG.

Nota: Una parte importante del trabajo del técnico durante la prueba es ayudar al paciente a permanecer alerta (y despierto) e informarle de su progreso.

El reloj en la parte superior derecha de la pantalla medirá el tiempo de la prueba. A los 55 segundos de **cada** minuto, advierta al paciente que las luces comenzarán a parpadear en cinco segundos. Cuando comience cada minuto, las luces EOG comenzarán a parpadear. Los movimientos oculares del paciente se pueden controlar en la pantalla. Si no mueve los ojos con las luces, anime al paciente a seguir las luces. A los 15 segundos de cada minuto, las luces EOG dejarán de parpadear y la luz de fijación central se encenderá. Hágale saber al paciente que puede relajarse sin dejar de mirar la luz de fijación.

Testing al paciente

La prueba EOG consta de tres fases:

- ♦ Una fase de preadaptación (luz encendida), de 6 minutos de duración.
- ♦ Una fase de adaptación oscura (luz apagada), que dura 16 minutos.
- ♦ Una fase de adaptación de la luz (luz encendida), con una duración de 14 minutos.

En circunstancias normales, no será necesario cambiar estos horarios.

Nota: Asegúrese de que el paciente no cierre los ojos durante las partes de la prueba de preadaptación o adaptación de la luz.

Cuando finalice la prueba, el software mostrará automáticamente el resultado. Asegúrese de almacenar los datos. Después, los electrodos se pueden quitar del paciente y se pueden liberar.

7.3.4 Almacenamiento de datos sin procesar de EOG

Después de cada segmento de 15 segundos de LED alterno, el botón Guardar estará disponible. Al hacer clic en este icono, se guardarán los datos EOG sin procesar para ese segmento en C:\EMWIN\EOG. Para guardar todos los datos sin procesar, haga clic en Guardar después de grabar cada segmento de 15 segundos.

7.4 Informe y análisis

Para preparar los informes de los pacientes:

- ♦ Recupere las formas de onda específicas (consulte la sección 10.6.5).
- ♦ Coloque los cursores en las formas de onda (consulte la sección 10.6.9).
- ♦ Imprima los informes (véase la sección 10.6.10).

Desde el Main Menu, haga clic en **Crear informes**. Complete la información necesaria del paciente y recupere las formas de onda (se etiquetarán como "Electrooculograma").

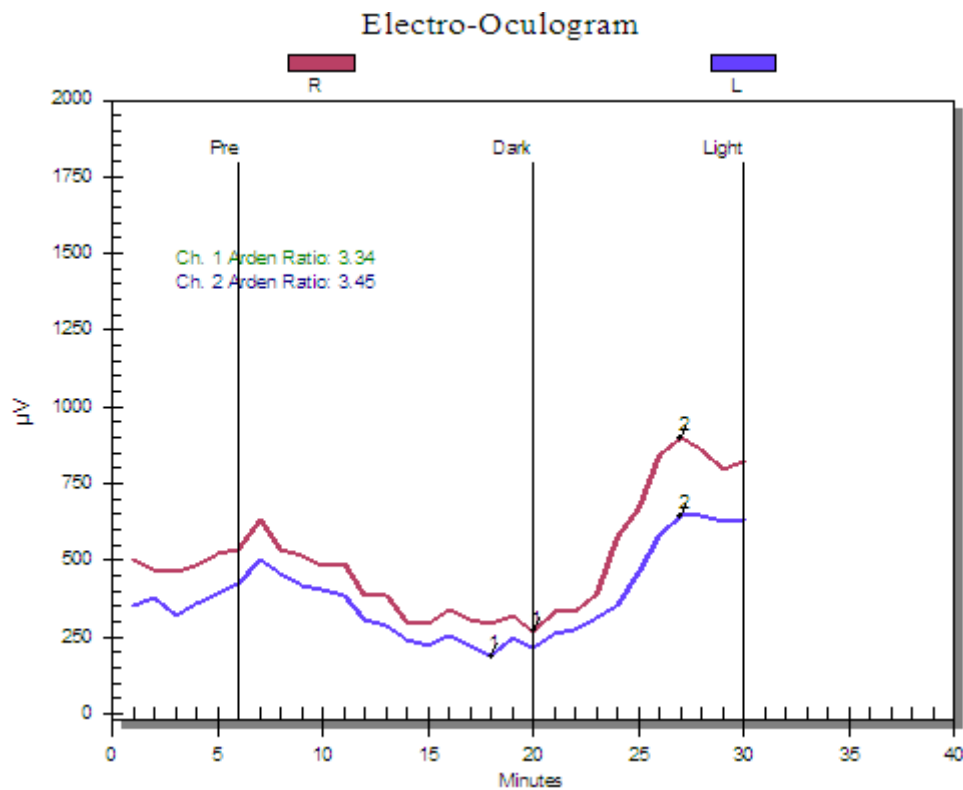
Para colocar los cursores automáticamente para calcular el Ratio de Arden, haga clic en **Analizar -> Ratio de Arden del equipo**. El programa colocará los cursores en el punto más bajo del valle oscuro y en el punto más alto del pico de luz. En ocasiones, el cursor no se colocará en las mejores ubicaciones. Las directrices de ISCEV establecen que los cursores deben colocarse en función de una curva suave imaginada apropiada a través de los datos.

Por ejemplo, si el paciente se quedó dormido durante la parte de adaptación oscura de la prueba, puede haber unos minutos en los que el valor calculado fue cercano a cero. El programa puede seleccionar uno de esos valores y darle una relación de Arden artificialmente alta (en cuyo caso, los cursores deben cambiarse manualmente).

Para cambiar el valor de un cursor, haga clic en el **icono Cursores**. Mueva el cursor a la ubicación correcta. En la página siguiente se muestra un ejemplo de un EOG con los cursores adecuados.



Testing al paciente



7.5 EOG de oscilación rápida

"El EOG de oscilación rápida es una prueba adicional opcional que tiene un mecanismo diferente al del EOG clínico debido a los intervalos de luz y oscuridad más cortos utilizados. Al inicio de la luz, se produce una caída de potasio en el espacio subretiniano que provoca una fuerte corriente de potasio hiperpolarizante hacia el exterior a través de la membrana apical del EPR y se refleja en la onda c del electroretinograma (ERG). La caída del potasio sub-retiniano también reduce el transporte de iones de cloruro hacia el EPR. La reducción de los iones cloruro hace que la membrana basolateral se hiperpolarice y disminuya el TEP generando la depresión del FO 35-45 s después del inicio de la luz. El TEP vuelve a la normalidad, ya que se restablece la homeostasis iónica y se registra un pico durante el período de oscuridad posterior después de otros 35-45 s. La alternancia entre la oscuridad y la luz a intervalos de 1 minuto establece una oscilación continua que depende de los cambios en la permeabilidad iónica en las membranas apical y basal y del acoplamiento eléctrico entre estas membranas mediante uniones estrechas.

El FO tiene la polaridad opuesta al EOG. La luz provoca una disminución en el potencial de pie, mientras que en la oscuridad hay un aumento en el potencial de pie. El FO se registra utilizando las mismas especificaciones técnicas que el EOG (amplificador, colocación de electrodos, objetivos de fijación, luminancia de fondo y sacádicos de 1/s). Sin embargo, los movimientos sacádicos y el registro deben ser continuos durante la duración de la prueba. Los intervalos de luz y oscuridad se alternan a intervalos de 60 o 75 s para inducir el FO, que tiene una apariencia casi sinusoidal. El número total de intervalos claro-oscuro debe ser de al menos 4. La

Testing al paciente

preadaptación no afecta al FO, por lo que esta prueba se puede realizar de forma independiente o antes del EOG".²

2 Constable PA, Bach M, Frishman LJ, Jeffrey BG, Robson AG; Sociedad Internacional de Electrofisiología Clínica de la Visión. Estándar ISCEV para electrooculografía clínica (actualización de 2017) [la corrección publicada aparece en Doc Ophthalmol. 2017 Abr; 134(2):155]. *Doc Ophthalmol.* 2017; 134(1):1–9. doi::10.1007/s10633-017-9573-2

Testing al paciente

LAS SIGUIENTES SON GUÍAS RÁPIDAS PASO A PASO PARA EOG
Se puede copiar y guardar con su dispositivo como referencia

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA REALIZAR EL EOG

Configuración de la computadora antes de que llegue el paciente

- ♦ Encienda el dispositivo.
- ♦ Seleccione *Prueba* -> *Electrooculograma*.
- ♦ Agregue la información del paciente línea por línea. Agregue comentarios según sea necesario, hasta tres líneas.
- ♦ La prueba EOG es siempre una prueba de dos canales y los canales se etiquetan automáticamente. El paciente ahora puede estar preparado para la prueba.

Conexión de pacientes

- ♦ Limpie la frente, el lóbulo de la oreja y el canto temporal y nasal de ambos ojos con almohadillas con alcohol. Seca las áreas con palmaditas. Tenga cuidado de evitar que el alcohol entre en contacto con los ojos del paciente.
- ♦ Pegue las arandelas de electrodos en el lado interior plano de cuatro electrodos EOG, dejando la cubierta de papel en el lado expuesto. Coloque cada "arandela" de modo que su lengüeta se alinee con el alambre del electrodo.
- ♦ Llene los electrodos con gel.
- ♦ Retire las cubiertas de la cinta de lavado y coloque los electrodos en el paciente.
- ♦ Cada ojo debe tener un electrodo + y un electrodo – (uno de cada color).
- ♦ Conecte los electrodos a los canales correspondientes de la UBA.

Realización de la prueba

- ♦ El software se iniciará automáticamente en modo Baseline. Compruebe los movimientos oculares (el tamaño de los picos) para ver si parecen uniformes y de buena amplitud, si es así, haga clic en *Interrupción*.
- ♦ Seleccione *Grabar* para iniciar la prueba.
- ♦ Los movimientos oculares del paciente deben ser monitoreados constantemente para asegurar que el paciente permanezca alerta y no cierre los ojos durante ninguna fase de la prueba.
- ♦ La máquina colocará automáticamente los cursores en las formas de onda y mostrará la relación de Arden al final de la prueba.
- ♦ Si hay puntos altos anómalos en la fase de adaptación a la luz o puntos bajos anómalos en la fase de adaptación a la oscuridad, la relación de Arden no será correcta. Las posiciones del cursor deberán cambiarse seleccionando *Cursores* en el menú.

Apéndice 1

Apéndice 1: Datos normales de LKC Datos normativos para el electroretinograma clínico

Medias y desviaciones estándar en función de la edad para los parámetros más comúnmente medidos del Protocolo ERG estándar internacional (ISCEV)

Electrodos monopolares (por ejemplo, ERG-Jet)

Estímulo	Parámetro	Cambia con la edad	S.D.
-24 dB Flash escotópico	Amplitud B-Wave	330 μ V - 2,2 μ V/año	61 μ V
Destello escotópico de 0 dB	Amplitud B-Wave	644 μ V - 1,6 μ V/año	117 μ V
	Tiempo implícito de B-Wave	47,5 ms	3 ms
Potenciales oscilatorios	Amplitud sumada	235 μ V - 2,1 μ V/año	50 μ V
Destello fotópico de 0 dB	Amplitud B-Wave	183 μ V - 1,0 μ V/año	37 μ V
	Tiempo implícito de B-Wave	29,5 ms	1,5 ms
Parpadeo fotópico de 30 Hz	Amplitude	133 μ V - 0,7 μ V/año	30 μ V
	Tiempo implícito	26,8 ms + 0,02 ms/año	1,8 ms

Electrodos bipolares³ (por ejemplo, Burian-Allen)

Estímulo	Parámetro	Cambia con la edad	S.D.
-24 dB Flash escotópico	Amplitud B-Wave	260 μ V - 1,7 μ V/año	48 μ V
Destello escotópico de 0 dB	Amplitud B-Wave	507 μ V - 1,3 μ V/año	92 μ V
	Tiempo implícito de B-Wave	47,5 ms	3 ms
Potenciales oscilatorios	Amplitud sumada	185 μ V - 1,7 μ V/año	39 μ V
Destello fotópico de 0 dB	Amplitud B-Wave	144 μ V - 0,8 μ V/año	29 μ V
	Tiempo implícito de B-Wave	29,5 ms	1,5 ms
Parpadeo fotópico de 30 Hz	Amplitude	105 μ V - 0,6 μ V/año	24 μ V
	Tiempo implícito	26,8 ms + 0,02 ms/año	1,8 ms

Apéndice 1

Cómo utilizar los datos normativos del ERG

Las amplitudes de los ERG disminuyen con la edad, mientras que algunos tiempos implícitos aumentan con la edad. En consecuencia, algunos de los datos normativos proporcionados se expresan como un valor más o menos un cambio por año de edad. Las amplitudes ERG también dependen del tipo de electrodo (monopolar o bipolar) que se utilice. Asegúrese de utilizar los valores de la tabla que sean apropiados para los electrodos utilizados. Por ejemplo, para calcular el valor medio de b-wave amplitud para la respuesta de destello escotópico de 0 dB de un paciente de 67 años utilizando un electrodo ERG-Jet:

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

Las amplitudes de los ERG y los tiempos implícitos variarán entre los individuos y todos tienen una distribución aproximadamente normal. En consecuencia, el 95% de todos los valores normales caerán por debajo de 1,65 desviaciones estándar de la media. Para el paciente de 67 años anterior, la respuesta de flash escotópico de 0 dB tendría una probabilidad del 5% de ser normal si estuviera por debajo de 537 - (1,65 x 117) o 344 μV . Para determinar las probabilidades de corte distintas del 5%, utilice la siguiente tabla para seleccionar el multiplicador adecuado.

Probabilidad	Multiplicador
2.5 %	1.96
5 %	1.65
10 %	1.28

Notas:

- Estos datos normativos son válidos para sujetos de entre 20 y 80 años. Las extrapolaciones a edades más tempranas o más avanzadas deben hacerse con cuidado.
- Las amplitudes de potencial oscilatorio se determinaron utilizando la *función Analizar potenciales oscilatorios* del paquete de software de LKC. No se determinaron utilizando la forma de onda filtrada analógica.
- La amplitud de parpadeo de 30 Hz y el tiempo implícito se determinaron utilizando la *función de amplitud y temporización de parpadeo* del paquete de software de LKC. No se determinaron colocando cursores en la forma de onda.
- Los médicos deben ejercer su juicio en la interpretación del resultado de un paciente en comparación con los datos de referencia. Nunca saque conclusiones diagnósticas de un solo examen y preste atención a la historia clínica del sujeto.

Apéndice 1

Es responsabilidad del médico hacer interpretaciones diagnósticas de las mediciones de UTAS.

- La especificidad de la prueba es la probabilidad de que una prueba identifique correctamente a los sujetos sanos. Si se utilizan límites de referencia del 95% como límites de decisión clínica, la especificidad será del 95%: About 1 de cada 40 sujetos visualmente normales se marcará como fuera del intervalo de referencia del 95%.
- La sensibilidad de la prueba es la probabilidad de que una prueba identifique a un sujeto enfermo. Si se utilizan los límites de referencia como límites de decisión clínica, recuerde que los intervalos de referencia se construyen sólo con sujetos sanos. El efecto que tiene una enfermedad en particular en cualquier prueba puede ser muy grande o puede no ser nada en absoluto. Por lo tanto, se desconoce la sensibilidad de la prueba.

Los datos reportados aquí fueron recopilados bajo una subvención a LKC del Instituto Nacional del Ojo. Se recogieron datos de ERG de un ojo de 122 sujetos con fondos de fondo oftalmoscópicamente normales y sin antecedentes de diabetes. Sus edades oscilaban entre los 22 y los 79 años, con una representación aproximadamente igual en cada década. Los cursores fueron colocados en formas de onda por técnicos experimentados. Se utilizó la regresión lineal para determinar la dependencia de la edad de cada parámetro.

Los datos normativos para otros parámetros ERG de interés se midieron con un electrodo monopolar.

Para determinar el valor normal para cualquier edad, sume el valor constante al producto de la edad del paciente y el cambio por año (si lo hubiera). Para electrodos bipolares, divida los valores de amplitud por 1,26. Los límites del 95% de la normalidad son la media ± 2 D.E.

Estímulo y parámetro	Valor normal (Regresión lineal)	S.D.	Distribución Forma
0 dB Scotopic Flash A-wave amplitud	387 μ V - 2,1 μ V/año	70 μ V	Normal
0 dB Flash escotópico Tiempo implícito A-Wave	21,2 ms + 0,03 ms/año	1.0 ms	Desconocido
Amplitud de parpadeo escotópico de 30 Hz	126 μ v - 0,3 μ v/año	30 μ V	Normal
Tiempo implícito de parpadeo escotópico de 30 Hz	27,5 ms +0,06 ms/año	2.2 MS	Desconocido
Tronco de Naka-Rushton K	-2,68 + 0,006/año	0.20	Lognormal*
Naka-Rushton Rmax	558 μ V - 0,83 μ V/año	113 μ V	Normal

* Los datos son lognormales después de la adición de una constante.

Apéndice 1

Límites de la normalidad para el electroretinograma clínico

95% Límites de la normalidad en función de la edad para los parámetros más comúnmente medidos de la
Protocolo Estándar Internacional (ISCEV) que utiliza **electrodos** monopolares

-24 dB Flash escotópico La amplitud b-wave debe estar **por encima:**

Edad	20	30	40	50	60	70
Amplitud (μV)	185	163	141	119	97	75

0 dB Destello escotópico b-wave La amplitud debe estar **por encima:**

Edad	20	30	40	50	60	70
Amplitud (μV)	419	403	387	371	355	339

0 dB Flash escotópico b-wave Implícito Time debe estar **a continuación:**

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

La amplitud del potencial oscilatorio debe estar **por encima:**

Edad	20	30	40	50	60	70
Amplitud (μV)	110	89	75	61	50	50

0 dB Destello fotópico b-wave Amplitude debe estar **por encima:**

Edad	20	30	40	50	60	70
Amplitud (μV)	102	92	82	72	62	52

0 dB Photopic Flash b-wave Implícito Time debe estar **a continuación:**

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

La amplitud de parpadeo fotópico de 30 Hz debe estar **por encima:**

Edad	20	30	40	50	60	70
Amplitud (μV)	70	63	56	49	42	35

30 Hz Time implícito de parpadeo fotópico debe estar **a continuación:**

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

Apéndice 1

Límites de la normalidad para el electroretinograma clínico

95% Límites de la normalidad en función de la edad para los parámetros más comúnmente medidos de la

Protocolo Estándar Internacional (ISCEV) que utiliza **electrodos** bipolares

-24 dB Flash escotópico La amplitud b-wave debe estar **por encima:**

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

0 dB Destello escotópico b-wave La amplitud debe estar **por encima:**

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

0 dB Flash escotópico b-wave Implícito Time debe estar **a continuación:**

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

La amplitud del potencial oscilatorio debe estar **por encima:**

Edad	20	30	40	50	60	70
Amplitud (μ V)	87	70	59	48	40	40

0 dB Destello fotópico b-wave Amplitude debe estar **por encima:**

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

0 dB Photopic Flash b-wave Implícito Time debe estar **a continuación:**

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

La amplitud de parpadeo fotópico de 30 Hz debe estar **por encima:**

Edad	20	30	40	50	60	70
Amplitud (μ V)	56	50	44	39	33	28

30 Hz Time implícito de parpadeo fotópico debe estar **a continuación:**

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

Apéndice 1

Datos normativos para la relación de amplitud ERG b/a

Métodos: Se recogieron datos del ojo derecho de 110 sujetos normales de entre 22 y 79 años. Hubo aproximadamente el mismo número de sujetos en cada década. Las respuestas ERG se midieron a partir del paso de "respuesta máxima" (0 dB de destello escotópico) del protocolo ERG estándar ISCEV. Los cursores fueron colocados en la forma de onda por técnicos experimentados. La amplitud de la onda A se midió desde un punto tranquilo en la línea de base hasta el valle de la onda A-Wave. La amplitud de la onda B se midió desde el valle de la onda A-Wave hasta el pico de la onda B-Wave.

Se calcularon las relaciones de amplitud de la onda B/onda A y se determinó el cambio con la edad mediante regresión lineal.

Resultados: La relación de amplitud onda B/onda A cambió significativamente con la edad del paciente ($p = 0,0011$, prueba t); sin embargo, existe una gran desviación estándar que resulta en un coeficiente de correlación bajo ($R^2 = 0,09$). La regresión lineal de la relación entre la amplitud de la onda B y la onda A da como resultado la siguiente relación:

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

Límites de la Normal para los Potenciales Evocados Visualmente

Límites del 95% de la normalidad para la latencia P100 de la Potencial evocado visualmente del patrón

Comprobaciones en pantalla	Comprobar tamaño (minutos de arco)	Límite superior de la normalidad (ms)
4 x 4	199'	119
8 x 8	100'	110
16 x 16	50'	109
32 x 32	25'	118
64 x 64	12'	123
128 x 128	6'	141

Los tamaños de verificación se dan para la distancia de visualización recomendada de 1,0 metro

Límites de la normalidad para las características de la Destello Potencial Evocado Visualmente

Característica	Límite inferior	Límite superior
N40	36	60
Pág. 71	50	90
N91	70	120
Pág. 114	95	155

Apéndice 1

N154	115	200
------	-----	-----

Nota: Las amplitudes del patrón y del potencial evocado visualmente del destello son muy variables y rara vez son de interés clínico.

Apéndice 2

Apéndice 2: Bibliografía recomendada y sitio web

Sitio web:

ISCEV (Sociedad Internacional de Electrofisiología Clínica de la Visión)

Sitio web: <https://iscev.wildapricot.org/>

Libros:

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

Principios y práctica de la electrofisiología clínica de la visión, segunda edición editada por John R. Heckenlively y Geoffrey B. Arden
Steven Nusinowitz, Graham E. Holder y Michael Bach, editores asociados

Apéndice 3

Apéndice 3: Protocolos normalizados

Las siguientes páginas contienen la configuración de software para cada uno de los protocolos estándar de LKC que vienen con UTAS. Algunos de los protocolos se repiten para diferentes estimuladores (e.g., el protocolo ERG estándar aparece para los estimuladores Grass Flash y Kurbisfeld).

Los protocolos están organizados por pruebas: protocolos ERG, protocolos VER y protocolos EOG.

PROTOCOLO ERG ESTÁNDAR 2008

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Apéndice 3

PROTOCOLO EXTENDIDO 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

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG CLÁSICO

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

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG DE PARPADEO

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG PATRÓN

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

Apéndice 3

PROTOCOLO 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

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG DE DOBLE DESTELLO

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

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG ON/OFF

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

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

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG DE RESPUESTA FOTÓPICA NEGATIVA

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

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG DE CONO S

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

Fixation Light: Dim

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

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

Apéndice 3

PROTOCOLO VEP DE PATRÓN

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Apéndice 3

PATRÓN VEP ISCEV 2011

Page 1

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

LKC Technologies

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

Step:	1	2	3	4	5
High Pass Channel 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 5 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Pass Channel 6 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Pass Channel 1 (Hz):	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 2 (Hz):	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 3 (Hz):	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 4 (Hz):	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 5 (Hz):	500	500	500	500	500
Low Pass Channel 6 (Hz):	500	500	500	500	500
Notch Filters:	ON	ON	ON	ON	ON
Stimulator:	Pattern	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

Apéndice 3

PROTOCOLO DE INICIO DE PATRONES 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

Apéndice 3

PROTOCOLO 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

Apéndice 3

PROTOCOLO DE RESPUESTA DE INTENSIDAD

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro								
LKC Technologies, Inc.								
2 Professional Drive Gaithersburg, MD 20879 WWW.LKC.COM								
Step:	1	2	3	4	5	6	7	8
Amplifier Display Scale (uv):	250	250	250	250	250	500	500	500
Amplifier Gain Settings:	x64	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

Apéndice 3

Protocol in C:\NEMwin\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

Apéndice 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

Apéndice 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro					
LKC Technologies, Inc.					
2 Professional Drive Gaithersburg, MD 20879 WWW.LKC.COM					
Step:	25	26	27	28	29
Amplifier Display Scale (uv):	1250	1250	1250	1250	1250
Amplifier Gain Settings:	x64	x64	x64	x64	x64
Low Cut Channels 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Cut Channels 1 (Hz):	500	500	500	500	500
High Cut Channels 2 (Hz):	500	500	500	500	500
High Cut Channels 3 (Hz):	500	500	500	500	500
High Cut Channels 4 (Hz):	500	500	500	500	500
Notch Filters:	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Stimulator:	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld
Flash Intensity:	8 dB	10 dB	12 dB	14 dB	16 dB
LED/ XENON:	XENON	XENON	XENON	XENON	XENON
Color X:					
Y:					
Single Flash / Flicker:	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash
Flicker Rate (Hz):					
Pre-Adapt (sec):					
Background Light:	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Background LED:					
Color X:					
Y:					
Fixation Light:	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim
Number to Average:	1	1	1	1	1
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	0	0	0	0	0
Display Raw Waveform:	YES	YES	YES	YES	YES
Store Individual Sweeps:	NO	NO	NO	NO	NO
Rejection of Clipped Data:	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG ULTRAVIOLETA (solo para no humanos)

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

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

1 Información general

1.1 Licencia de software

El software GLP/GCP Compliance Pack es un producto protegido por derechos de autor de LKC Technologies, Inc. y solo se puede utilizar bajo el siguiente acuerdo de licencia:

El software solo se puede utilizar junto con un LKC UTAS. El comprador de las UTAS puede hacer una copia del software para facilitar su uso, siempre que el aviso de derechos de autor de LKC se conserve con cada copia. Esta licencia prohíbe específicamente el uso de este software en cualquier computadora que no esté conectada directamente a una unidad de interfaz UTAS de LKC Technologies, Inc.. Sin embargo, el software puede ser utilizado por el comprador de UTAS para producir informes de datos de UTAS utilizando un solo sistema informático independiente.

LKC solo garantiza que el software se ajustará a las especificaciones descritas en este manual. Si se determina que el software no cumple con alguna especificación (un error), LKC tomará las medidas necesarias para que el software cumpla con las especificaciones (corrección de errores) lo más rápido posible a juicio exclusivo de LKC. LKC no garantiza que este software sea adecuado para ningún propósito comercial específico ni LKC será responsable de ningún daño incidental o consecuente asociado con su uso, incluida la pérdida de ingresos, el retraso de la oportunidad de ingresos o cualquier impacto comercial de las pruebas asociadas.

2 Visión general

2.1 ¿Qué son GLP/GCP y 21 CFR 11?*

Las industrias reguladas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA), como la biofarmacéutica, los productos de cuidado personal, los dispositivos médicos y los alimentos y bebidas, deben documentar y reconocer las condiciones y eventos durante el desarrollo, la verificación, la validación y la fabricación de productos.

En la actualidad, la mayoría de los gobiernos exigen el cumplimiento de las normas BPL y BPC (Buenas Prácticas Clínicas y de Laboratorio, respectivamente) para los estudios que demuestren la seguridad o eficacia de los productos médicos regulados. Esta normativa obliga a los usuarios a evitar que los datos electrónicos sean manipulados indebidamente durante el estudio. A nivel internacional, los estándares de Buenas Prácticas de Laboratorio son mantenidos por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Un índice de las directrices pertinentes puede consultarse en

* LKC Technologies proporciona esta descripción general y enlaces de Internet asociados para su conveniencia. Los estándares cambian y evolucionan regularmente, por lo que debe verificar los requisitos más recientes y no confiar en que esta breve descripción general sea completa o exhaustiva.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

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

Si conserva registros electrónicos de conformidad con GLP o GCP, *"el diseño del sistema siempre debe prever la retención de pistas de auditoría completas para mostrar todos los cambios en los datos sin oscurecer los datos originales. Debe ser posible asociar todos los cambios en los datos con las personas que los efectúan mediante el uso de firmas (electrónicas) fechadas y cronometradas. Se deben dar las razones para el cambio."* (**Aplicación de los principios de BPL a los sistemas informatizados, OCDE, 1995**).

Si está conservando registros electrónicos para el envío de resultados a la FDA, debe cumplir con 21 CFR Parte 11 (**Registros electrónicos, firmas electrónicas**, Código de regulaciones federales de los Estados Unidos, 1997). Estas regulaciones son muy similares a los requisitos de GLP / GCP y definen las condiciones bajo las cuales la FDA puede garantizar que *"los registros electrónicos, las firmas electrónicas y las firmas manuscritas ejecutadas en registros electrónicos sean confiables, confiables y generalmente equivalentes a los registros en papel y las firmas manuscritas ejecutadas en papel"*.

El cumplimiento de las BPL es obligatorio para todos los estudios farmacológicos y farmacocinéticos no clínicos diseñados para probar la seguridad y eficacia de los medicamentos, y el cumplimiento de las BPC es necesario para estudios clínicos similares. Además, la FDA exige que todos los registros requeridos por la FDA almacenados en formato electrónico *en lugar de o además de un registro en papel* deben cumplir con 21CFR Parte 11. La directriz de la FDA para 21 CFR Parte 11 estipula los requisitos para crear, mantener, aprobar, archivar, recuperar, imprimir y transmitir documentación electrónica. Proporciona el primer conjunto definitivo de directrices para la seguridad de los registros. Para cumplir con 21 CFR Parte 11, las compañías farmacéuticas y los fabricantes de dispositivos médicos deben limitar el acceso al sistema a personas autorizadas (§11.10 (d)). Además, deben ser capaces de mantener registros de auditoría para todas las actividades significativas y eventos del sistema (§11.10 (e)). Es la base para una buena práctica de laboratorio/clínica (BPL/BPC).

Las disposiciones de 21 CFR Parte 11 se pueden resumir de la siguiente manera:

- Generación de registros precisos (§11.10(b))
- Tiempos de espera del programa (§11.10(d), §11.200(a))
- Registros de auditoría (§11.10 e))
- Registro de eventos (§11.10(e), §11.300(d))
- Comprobaciones de entrada (§11.10 h))
- Controles para firmas electrónicas (§11.200)
- Caducidad de contraseñas (§11.300(b))

El paquete de cumplimiento EMWin GLP/GCP de LKC Technologies está diseñado para cumplir con las disposiciones de 21 CFR Parte 11. Cuenta con acceso restringido de los usuarios a la computadora, verificación de las identidades de los usuarios, funcionamiento del dispositivo y datos. All los registros de los estudios GLP/GCP están protegidos para que solo los usuarios asignados puedan acceder a ellos utilizando el software de LKC. All las operaciones del estudio se almacenan para proporcionar una pista de

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

auditoría, incluyendo el nombre del usuario, la fecha y hora de acceso, la acción (grabación, análisis, creación de informes, impresión, etc.).

2.2 ¿El paquete de cumplimiento de GLP/GCP de LKC garantizará el cumplimiento de mi estudio?

El paquete de cumplimiento GLP/GCP de LKC proporciona una serie de medidas de seguridad que son necesarias para que el software EMWin patentado de LKC cumpla con GLP, GCP y 21 CFR Parte 11. Sin embargo, el cumplimiento de estos principios requiere algo más que un simple paquete de software. La guía más reciente de la FDA sobre la aplicación y el cumplimiento de 21 CFR 11 (***Guía para la industria Parte 11, Registros electrónicos; Firmas electrónicas: ámbito de aplicación y aplicación***,

Ver

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

para una copia) establece que la FDA tiene la intención de hacer cumplir las disposiciones relacionadas con

“

- *Limitar el acceso al sistema a personas autorizadas*
- *Uso de comprobaciones del sistema operativo*
- *Uso de comprobaciones de autoridad*
- *Uso de comprobaciones de dispositivos*
- *determinación de que las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas electrónicos tienen la educación, la capacitación y la experiencia para realizar las tareas asignadas*
- *Establecimiento y cumplimiento de políticas escritas que responsabilicen a las personas por las acciones iniciadas bajo sus firmas electrónicas*
- *Controles apropiados sobre la documentación de los sistemas*
- *Controles para sistemas abiertos correspondientes a controles para sistemas cerrados con viñetas anteriores (§11.30)*
- *requisitos relacionados con las firmas electrónicas (e.g., §§ 11.50, 11.70, 11.100, 11.200 y 11.300)”*

Claramente, muchas de estas disposiciones requieren el establecimiento y la aplicación de Procedimientos Operativos Estándar y están más allá de la capacidad de cualquier paquete de software para proporcionar cumplimiento.

El software GLP/GCP Compliance Pack proporciona una funcionalidad que, cuando se implementa correctamente como parte de un proceso que cumple con las normas, garantizará que se sigan los protocolos de prueba correctos durante todo el curso del estudio, que se conserven los datos sin procesar, que los datos o procedimientos manipulados se documenten adecuadamente, que todos los registros se archiven correctamente, y que el acceso a los datos pueda ser auditado.



LKC ha desarrollado este software GLP/GCP Compliance Pack junto con una importante compañía farmacéutica para ser utilizado en su entorno GLP/GCP. LKC cree que este software proporciona la funcionalidad necesaria para lograr el cumplimiento de GLP / GCP cuando se implementa

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

como un componente de un proceso compatible que incluye todos los procesos comerciales necesarios y los controles necesarios para lograr el cumplimiento de GLP / GCP. LKC no puede garantizar y no garantiza que su proceso sea compatible con GLP / GCP y recomienda encarecidamente que evalúe la funcionalidad subyacente de la oferta de software GLP / GCP Compliance Pack para garantizar que la funcionalidad proporcionada permita el cumplimiento en su entorno. Cualquier afirmación de que su proceso cumple con GLP/GCP es suya y solo suya en función de su análisis y la implementación del proceso resultante.



Este manual a menudo hace referencia al Manual del usuario de su UTAS y al Manual del usuario del paquete de software EMWin. Le recomendamos que mantenga todos los manuales juntos.

3 Instalación y habilitación del paquete de cumplimiento de GLP/GCP

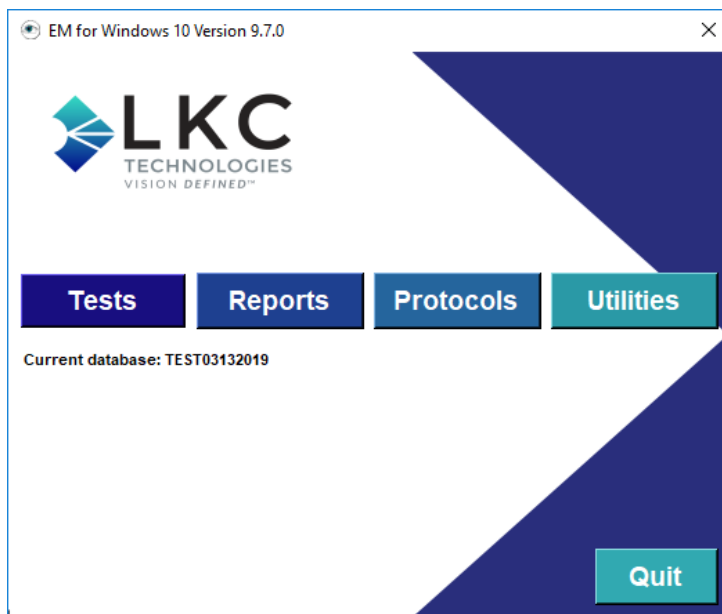
- ♦ **Si compró el GLP/GCP Compliance Pack al mismo tiempo que su UTAS, el software ha sido preinstalado y configurado en su computadora. Puede omitir esta sección.**
- ♦ Si ha adquirido licencias adicionales de GLP/GCP Compliance Pack para el análisis de datos en equipos adicionales, siga las instrucciones para obtener una clave de software para habilitar GLP/GCP.

3.1 Instalación de licencias y software adicionales

Instale EMWIN en el nuevo equipo utilizando los medios proporcionados por LKC cuando compró licencias adicionales para el análisis, siguiendo las instrucciones en pantalla.

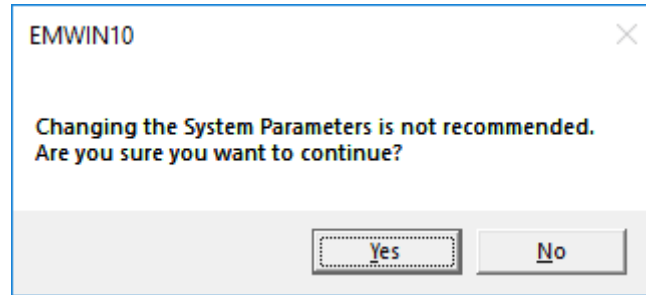
3.2 Habilitación de GLP/GCP y adquisición del archivo de clave de software

Abra EMWin haciendo doble clic en el icono del software EMWin. Aparecerá el menú principal de EMWin.



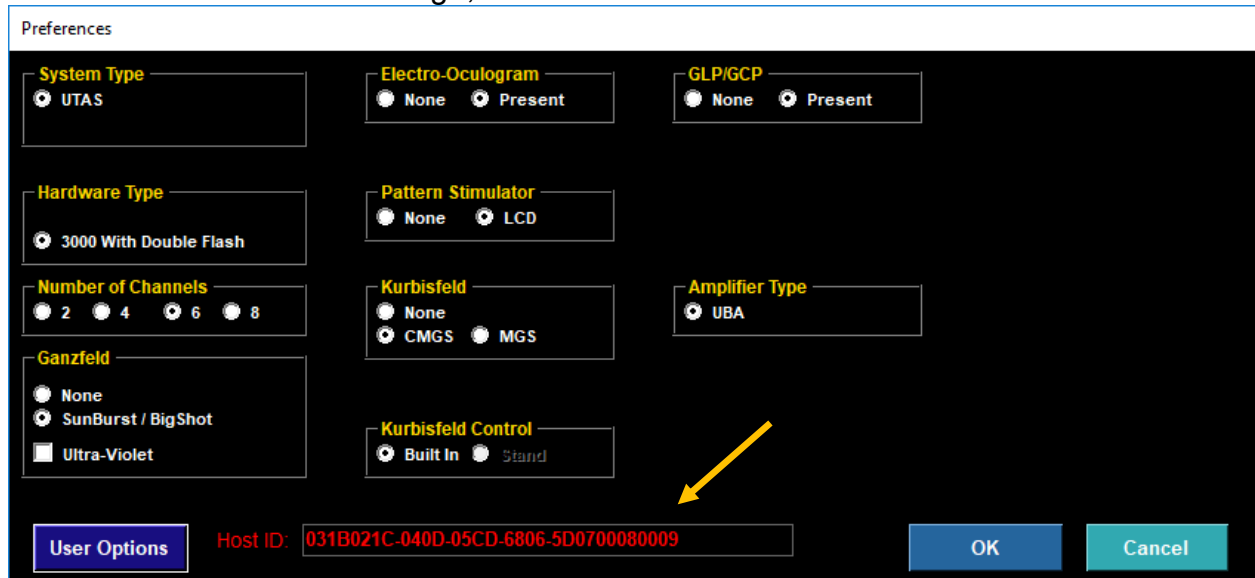
En el menú principal, seleccione *Utilidades* → *System Configuración*. Aparecerá un mensaje de advertencia.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP



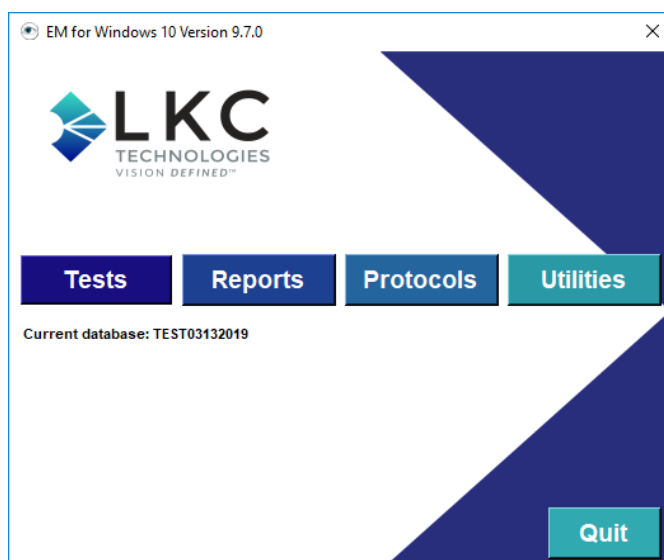
Haga clic en **Sí**.

Se abrirá otro cuadro de diálogo, como se muestra a continuación



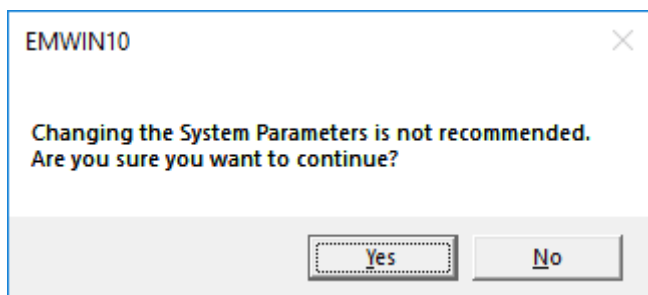
Copie el ID de host rojo largo en un correo electrónico y envíelo a support@lkc.com junto con el nombre de su empresa. LKC le enviará por correo electrónico un archivo llamado GLP. KEY, copie este archivo en el directorio C:\EMWin del equipo. Cierre EMWin si está abierto.

Abra EMWin haciendo doble clic en el icono del software EMWin. Aparecerá el menú principal de EMWin.



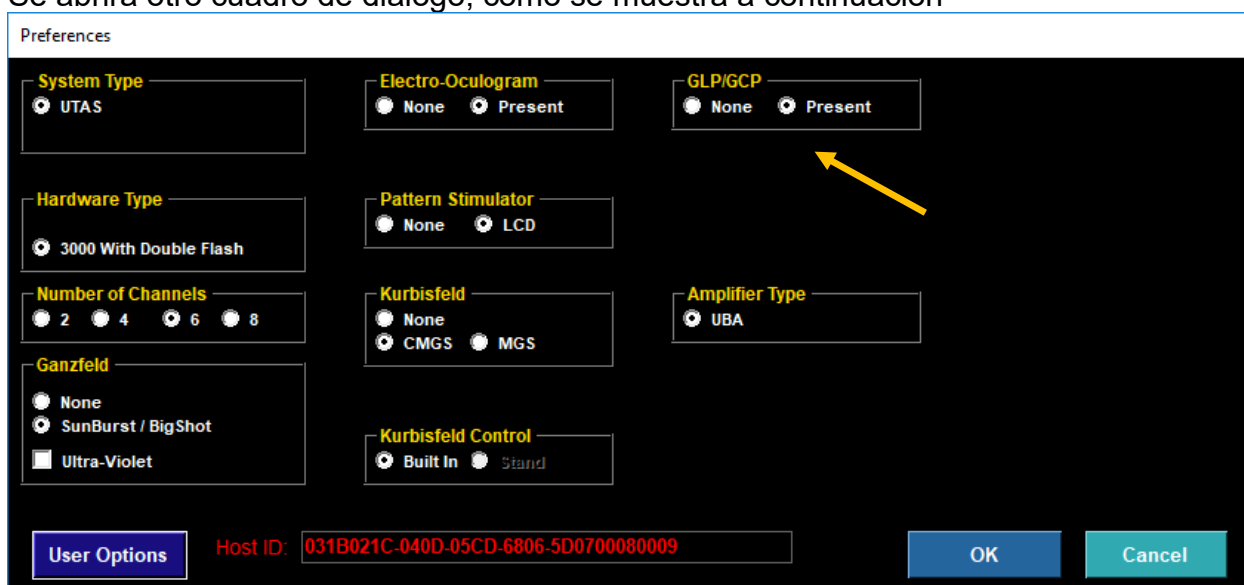
Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

En el menú principal, seleccione *Utilidades* → *System Configuración*. Aparecerá un mensaje de advertencia.



Haga clic en *Sí*.

Se abrirá otro cuadro de diálogo, como se muestra a continuación



En la sección GLP/GCP, cambie la selección de *Ninguno* a *Presente* y haga clic en el *cuadro Aceptar*.

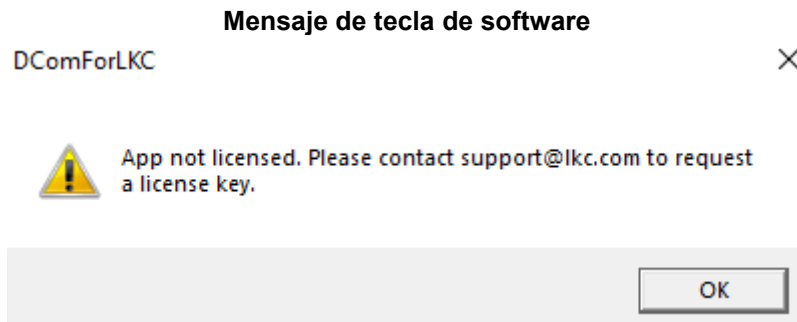
El software EMWin volverá al Main Menu.

3.3 Sistemas operativos y redes.

La base de datos que contiene todos los resultados de las pruebas y otra información residirá en la computadora de su UTAS. Sin embargo, es posible que otros equipos accedan a los datos a través de una red.⁴ Se debe comprar una licencia separada para EMWin y el software GLP/GCP Compliance Pack para cada computadora que acceda a los datos. Póngase en contacto con LKC Technologies para obtener más información sobre la instalación y el uso del software en equipos en red.

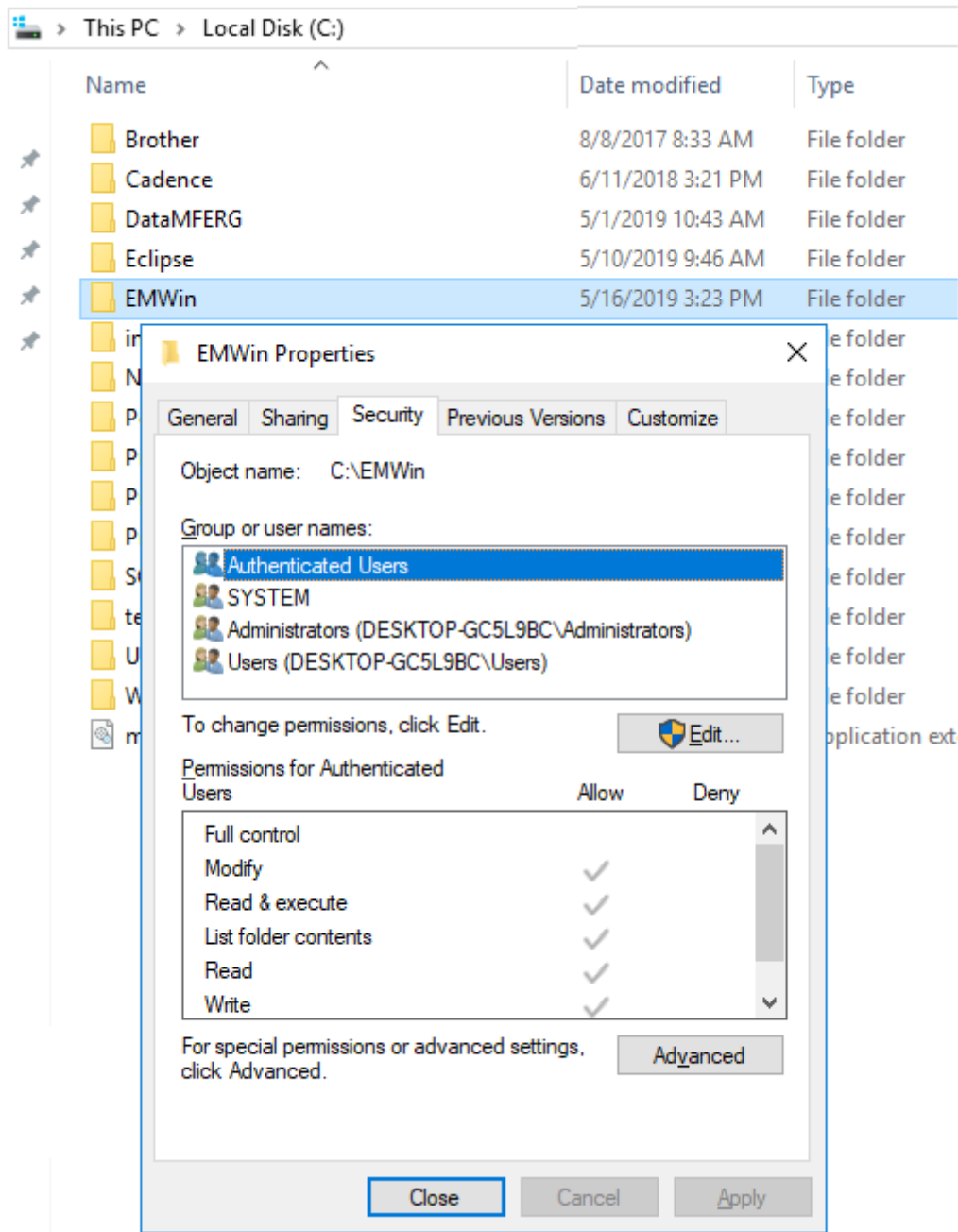
⁴ Para mantener la seguridad eléctrica del paciente, su UTAS no debe estar conectado a una red de área local cableada mientras se realizan pruebas a pacientes humanos.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP



Para permitir que otros usuarios usen el paquete de cumplimiento de EmWin y GLP/GCP, debe convertir C:/EMWIN en una carpeta compartida. Vaya a la carpeta C:/EMWIN y haga clic con el botón derecho, seleccione Propiedades. Aparecerá una ventana de propiedades de EMWIN (consulte la figura 7), seleccione *Seguridad* y elija los usuarios a los que desea tener acceso y déles un control total.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP



Propiedades de uso compartido de carpetas de EMWIN

A continuación, cree una nueva cuenta de Windows para todos los usuarios. Inicie sesión en cada cuenta recién creada y vuelva a instalar EMWIN desde su cuenta.

4 Creación de una base de datos GLP/GCP



Hay 3 pasos para crear una nueva base de datos GLP/GCP:

1. Definir el protocolo de prueba
2. Agregue usuarios y defina sus roles y privilegios
3. Complete la información que se almacenará e imprimirá (Institución, Dirección, título del informe, etc.)

El primer paso en la creación de un estudio es crear el protocolo que se utilizará. EMWin tiene una serie de protocolos predefinidos y también le permitirá crear sus



Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

propios protocolos definidos por el usuario (UDP). Consulte el Manual del usuario de UTAS para obtener instrucciones sobre cómo crear un protocolo definido por el usuario.

	Asegúrese de haber definido y almacenado el protocolo que se utilizará para las pruebas (o de que está utilizando un protocolo estándar suministrado con el dispositivo) <u>antes</u> de crear la base de datos GLP/GCP
	All Los usuarios del software GLP/GCP Compliance Pack deben tener una cuenta de Windows en el equipo UTAS antes de poder acceder a una base de datos GLP/GCP. El nombre de usuario de la base de datos GLP/GCP debe coincidir con su nombre de usuario de Windows.

All los datos registrados de GLP/GCP y las operaciones relacionadas con cada estudio se almacenarán en su propia base de datos cifrada. Para crear una nueva base de datos, comience desde el menú principal de EMWin y seleccione: *Utilidades* → *Crear nueva base de datos* → *Base de datos GLP/GCP*. Escriba un nombre para la base de datos y haga clic en *Enter*. Aparecerá la ventana Rol del usuario de GLP/GCP (Figura 7).

La persona que crea la base de datos se define como SuperUser, también conocido como Administrador. La información del superusuario (nombre de usuario, contraseña y rol) se ingresa automáticamente y es la de la cuenta de Windows del superusuario en la computadora. El superusuario puede cambiar su contraseña de EMWin GLP/GCP Compliance Pack escribiendo una nueva contraseña en el *campo Contraseña* y haciendo clic en el *botón* Modificar.

	El nombre de usuario introducido para cada persona en el software GLP/GCP Compliance Pack debe ser el mismo que su nombre de usuario de Windows en el equipo. Los nombres de usuario que no sean usuarios de Windows no pueden iniciar sesión en el estudio GLP/GCP, incluso sus nombres se asignan en el estudio.
	Solo el administrador puede crear una nueva base de datos GLP/GCP y asignar usuarios y sus contraseñas iniciales. Se recomienda que cada usuario cambie su contraseña inmediatamente después de iniciar sesión por primera vez

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

El superusuario debe introducir el nombre de usuario de todos los demás usuarios y establecer su rol. Para cada usuario, el superusuario introduce el nombre de usuario y la contraseña, selecciona un rol (superusuario, analizador, visor o deshabilitado) y hace clic en *Agregar*. Si bien el nombre de usuario ingresado en la base de datos GLP/GCP debe coincidir con su nombre de usuario de Windows, la contraseña puede ser diferente de la contraseña de Windows del usuario.

El superusuario también debe determinar los privilegios asociados con cada rol haciendo clic en el botón *Establecer opciones GLP*; se abrirá la ventana de opciones GLP/GCP (Figura 8) y el superusuario puede seleccionar los diferentes privilegios que desea asignar a diferentes roles. Los privilegios se habilitan marcando la casilla asociada para ese tipo de usuario. Una vez que haya terminado, haga clic en *Aceptar*.

Las primeras 5 opciones de GLP son específicas de los protocolos de GLP/GCP Compliance Pack:

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

Buttons: Default, OK, Cancel

Canales: Permite al usuario cambiar el número de canales de grabación. Cuando se desactiva, los protocolos tienen por defecto dos canales de grabación.

Paso atrás: Permite a un usuario ir al paso anterior del protocolo.

Paso a...: Permite al usuario saltar a cualquier paso del protocolo.

Guardar selección: Permite al usuario elegir qué formas de onda guardar. Si está deshabilitado, el usuario solo puede guardar TODAS las formas de onda.

Guardado automático: Cuando está habilitado, los datos se guardarán automáticamente después de cada grabación y el estudio avanzará al siguiente paso en el protocolo.



El guardado automático puede causar dificultades si está utilizando un protocolo ERG con pasos adaptados a la oscuridad y adaptados a la luz. Una vez que se realiza el último paso adaptado a la oscuridad, el software encenderá inmediatamente la luz de fondo. Si necesita repetir el paso adaptado a la oscuridad, el ojo

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

ya se habrá adaptado parcialmente a la luz, por lo que será imposible repetir el último paso adaptado a la oscuridad. Se recomienda encarecidamente que NO habilite la función de guardado automático si está utilizando un protocolo ERG con pasos escotópicos y fotópicos.

All de las otras opciones de la lista de privilegios de usuario se tratan en el Manual del usuario de UTAS; Por favor, consúltelo si es necesario.

Una vez que se hayan agregado todos los usuarios y se hayan definido sus roles, haga clic en *Salir*. Aparecerá la ventana de información del estudio (figura de la derecha). En el menú desplegable del protocolo, seleccione el protocolo que se utilizará durante el estudio. All datos recopilados en la base de datos que se está creando utilizarán el protocolo seleccionado.

GLP/GCP Study Information

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

Pantalla de información del estudio

Si selecciona un protocolo estándar proporcionado por LKC, el título del informe y los campos de tipo de prueba se completarán automáticamente. El superusuario puede cambiar estas entradas escribiendo en el campo correspondiente.

Si selecciona un protocolo definido por el usuario, el superusuario debe escribir tanto el título del informe como el tipo de prueba.

Una vez que se haya ingresado toda la información, seleccione el *botón Aceptar*. La información introducida se imprimirá en la parte superior de la página de cada informe. A continuación, el software le devolverá al Main Menu.

5 Selección de una base de datos

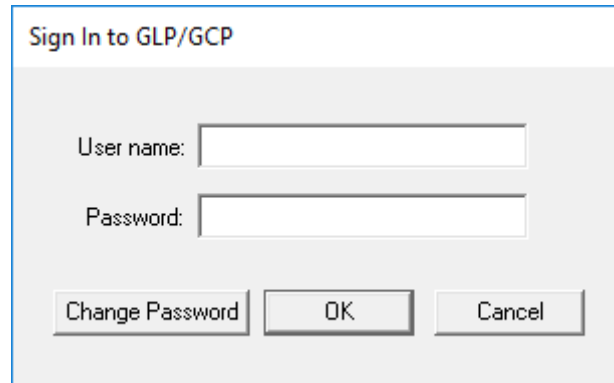
Para utilizar la base de datos que acaba de crear, primero debe seleccionarla.

Desde Main Menu, vaya a *Utilidades* → *Seleccione Base de datos* → *Base de datos GLP/GCP*, elija la base de datos correcta de la lista y haga clic en *Abrir*.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

Se abrirá una ventana de inicio de sesión. Ingrese su nombre de usuario y su contraseña de GLP/GCP Compliance Pack y haga clic en *Aceptar*.

El software le devolverá al Main Menu.

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

Sign In to GLP/GCP

User name:

Password:

Ventana de inicio de sesión

6 Registro de datos en modo GLP/GCP

Desde el Main Menu EMWin, puede comenzar a realizar pruebas seleccionando *Realizar prueba* → *estudio GLP/GCP*

Aparecerá la ventana de información al paciente (Figura 11). La información mínima que se debe ingresar para continuar es la información en los primeros 4 campos del formulario. Las categorías predeterminadas son:

- Identificación del animal
- Sesión
- Sexo
- Edad

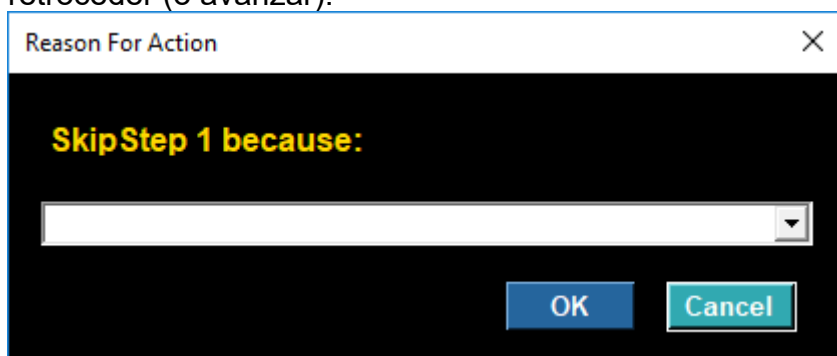
Cada campo tiene una longitud limitada que acepta los caracteres. El primer campo (como Apellido o AnimalID), el segundo campo (como Nombre o Sesión) y el tercer campo (como MI o Especie) tienen 30 caracteres ASCII (15 caracteres Unicode), lo que significa que el usuario puede introducir los nombres más largos hasta 30 caracteres. Para los campos de sexo y edad, la longitud permitida es de 15 caracteres. La mayoría de los campos aceptan hasta 30 caracteres, mientras que el campo Otros acepta hasta 100 caracteres y Comentarios acepta hasta 300 caracteres.

	<p>Hay ciertos caracteres reservados que no deben usarse para completar NINGUNA información en la base de datos. Los caracteres reservados son:</p> <p>* % ? _ # ! - []</p>
--	--

Hay una diferencia principal entre el software EMWin normal y el modo GLP/GCP. En el modo GLP/GCP, cada vez que el usuario guarda la forma de onda, el software avanzará automáticamente al siguiente paso del protocolo. Si por alguna razón el usuario necesita retroceder un paso y volver a grabar, se le pedirá que ingrese el motivo de su acción (Figura 12). Los motivos de justificación se pueden preestablecer mediante un archivo de texto c:\EMWin\jlist.txt. Haga clic en el botón

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

"Aceptar" para aceptar el motivo escrito o haga clic en el botón "Cancel" para retroceder (o avanzar).



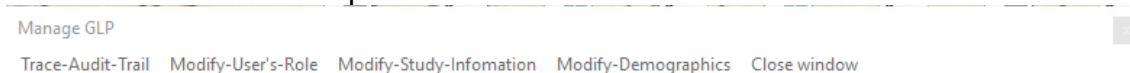
Solicitud para retroceder un paso en el protocolo

El procedimiento de registro es similar al registro en una base de datos que no sea GLP/GCP; consulte el Manual del usuario de UTAS para obtener detalles sobre cómo recopilar datos.

7 Administración de una base de datos GLP/GCP

Solo el superusuario definido puede administrar la base de datos. Para administrar una base de datos GLP/GCP, primero debe seleccionar la base de datos (consulte la Sección 5). Luego, desde el Main Menu, vaya a *Utilidades* → *Administre la información de GLP/GCP*.

Aparecerá la ventana de opciones de administración



Menú Gestión de la base de datos GLP/GCP

El administrador tiene cuatro actividades posibles: examinar la pista de auditoría, modificar los roles y privilegios de los usuarios, modificar la información del estudio y modificar los datos demográficos.

7.1 Seguimiento de auditoría de seguimiento

La pista de auditoría GLP/GCP se presenta en forma de tabla. Cada entrada de la tabla tiene un número de índice, un nombre de usuario, la acción que realizó el usuario (crear, seleccionar, guardar, informar...), información sobre la acción y cualquier motivo que se dio, y la fecha y hora de la acción.

Esta tabla se puede buscar por nombre de usuario, índice, número de registro / paso, motivo o fecha.

También se puede imprimir la lista de seguimiento de auditoría. La acción de impresión en sí se almacenará en la pista de auditoría.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

GLP/GCP Trace Audit Trail

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

Current search condition is "Whole Audit Trail".

Action = * List List All OK

Index
Action
Memo
Date

2 Print

Tabla de seguimiento de auditoría

7.2 Modificar el rol del usuario

Un superusuario puede cambiar el rol y la contraseña de cualquier usuario desde la ventana Rol del usuario de GLP/GCP; los privilegios asociados con cada rol también se pueden cambiar en cualquier momento durante el estudio (consulte la Sección 4).



Los usuarios no se pueden eliminar de la lista de usuarios. Si a un usuario se le va a denegar el acceso a los datos, su rol debe establecerse en Deshabilitado.

Software de paquete de cumplimiento de 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.

Cambiar el rol/privilegios del usuario

7.3 Modificar la información del estudio

El superusuario puede modificar la información del estudio, como el título del informe, el nombre de la institución y la dirección. Se mostrarán los valores de Tipo de prueba y Protocolo, pero no se pueden cambiar.

GLP/GCP Study Information

Report Title:

Institution Name:

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

Test Type:

Protocol:

Modificar la información del estudio

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

7.4 Modificar datos demográficos

El software EMWin permite la recopilación de datos demográficos. Los datos demográficos predeterminados son:

- | | |
|--|-----------------------------|
| ▪ Nombre del paciente (apellido, nombre, MI) | ▪ Diagnóstico |
| ▪ Identificación | ▪ Tipo de electrodo |
| ▪ Sexo | ▪ Pupilas dilatadas |
| ▪ Nacimiento | ▪ Time de adaptación oscura |

Es posible que estas indicaciones no sean apropiadas para su estudio. Puede cambiar los nombres de los campos de datos demográficos mediante la opción Modificar datos demográficos. Las definiciones se almacenan en un archivo de texto **C:\EMWin\temp\ Demographics.txt**, que también se puede modificar con un editor de texto.

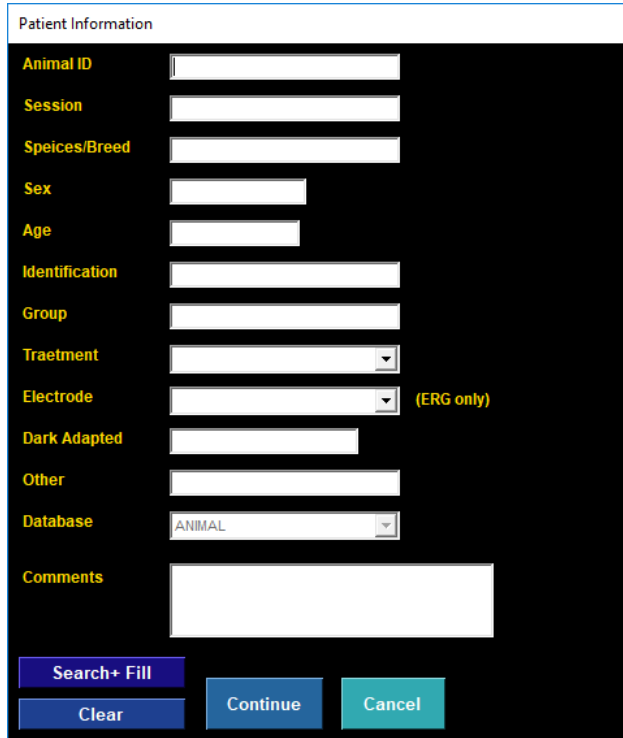
En la figura 17 se muestra el formulario Datos demográficos que se utiliza para cambiar el nombre de cada uno de los campos de datos demográficos. En el siguiente ejemplo, el primer campo del formulario, que se etiquetaría como "Apellido" en el uso normal, se utilizará para contener la identificación del animal en este estudio.

La Figura 18 muestra la pantalla de información del paciente resultante, tal como aparecerá durante la prueba después de que se haya completado el formulario de datos demográficos, como se muestra a continuación.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP



Modificar datos demográficos



Ventana de información del paciente tal como aparece después de completar los datos demográficos como se muestra en la Figura 16

Los cambios realizados en la información demográfica se realizan primero en el archivo Demographics.txt como se indicó anteriormente. Cuando se crea la base de datos GLP/GCP, esta información se copia en la base de datos, pero también permanece en el archivo Demographics.txt. Así:

- Si desea cambiar la información demográfica de los estudios de BPL/BPC, debe realizar estos cambios antes de crear la base de datos de BPL/BPC. Los elementos relacionados con la recopilación de datos GLP/GCP no se pueden cambiar una vez que se almacenan en la base de datos.
- Después de crear la base de datos, la información demográfica se cambiará para el funcionamiento del software que no sea GLP/GCP hasta que vuelva a cambiar la información demográfica.



El campo Fecha de nacimiento incluye comprobaciones para asegurarse de que se introduce una edad o fecha de nacimiento válida. Esto es cierto incluso si cambia el nombre de este campo por otro. El formato de la fecha de nacimiento puede ser MM/DD/AAAA o DD/MM/AAAA (definido en Configuración del sistema). El formato de edad es un número o un número seguido de una letra (d, m o y). Por ejemplo, 5d indica 5 días de edad, 2m indica 2 meses de edad y 10y indica 10 años.

8 Análisis y revisión de datos

Para analizar los datos, el usuario deberá seleccionar la base de datos GLP/GCP de su interés e iniciar sesión. Luego, desde el Main Menu seleccione *Informes*, puede limitar su búsqueda ingresando datos en los diversos campos de búsqueda. Si deja todos los campos vacíos, se puede acceder a todos los datos almacenados en esa base de datos.

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

Recuperación de datos

El conjunto de actividades posibles del usuario depende de su rol y de los privilegios asociados. Consulte el Manual de usuario de UTAS para obtener más información sobre las diferentes funciones disponibles (suavizar, imprimir, exportar datos...)

9 Creación de informes

La creación de informes en el modo GLP/GCP es exactamente la misma que en el modo no GLP/GCP. Consulte el Manual del usuario de UTAS para obtener más información sobre cómo crear informes.



All acciones en la creación de informes se registrarán y almacenarán en la pista de auditoría.