

UTAS

EMWin Software

Manual del usuario

Fecha de emisión: 2023-01-18



CE
2797

Rx only

Nº de pieza 96-022-ES

ES - <http://www.lkc.com/IFUs>Las instrucciones de uso imprimibles (IFU) en varios idiomas se almacenan en el ordenador UTAS como archivos PDF en la carpeta IFU de la pantalla del escritorio del ordenador o van a www.lkc.com/IFUs

ES - Las instrucciones de uso imprimibles (IFU) en varios idiomas se almacenan en el ordenador UTAS como archivos PDF en la carpeta IFU del escritorio. Alternativamente, puede visitar www.lkc.com/IFUs.

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

ES - Las instrucciones de uso imprimibles (IFU) en varios idiomas se almacenan en el ordenador UTAS como archivos PDF en la carpeta IFU del escritorio. También puedes obtenerlos en www.lkc.com/IFUs

ES - Las instrucciones de funcionamiento imprimibles (IFU) en varios idiomas se almacenan en el ordenador UTAS como archivos PDF en la carpeta IFU del escritorio. Alternativamente, se puede acceder a ellos en www.lkc.com/IFUs

ES - Los manuales (IFU) para imprimir en varios idiomas se almacenan en el ordenador UTAS como archivos PDF en la carpeta IFU del escritorio del ordenador o en la página www.lkc.com/IFUs

Datos normativos europeos

Las instrucciones para el 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 la parte frontal o posterior de la IFU. El número de pieza manual se verá algo así como 96-123-AB.

Su manual le será enviado dentro de los 7 días.

LKC Technologías, Inc.
2 Professional Drive Suite 222
Gaithersburg, MD 20879
301.840.1992
800.638.7055
301.330.2237 (fax)
Support@LKC.com
www.LKC.com

Copyright © 2008 – 2023, LKC Technologies Inc., Todos los 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 sistema UTAS es de 7 años a partir de la fecha de envío original del sistema UTAS. LKC dará servicio a cualquier sistema UTAS que esté dentro de su vida útil.

LICENCIA DE SOFTWARE

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

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



Precauciones:

- Este software es para uso SOLAMENTE con un sistema LKC UTAS.
- Para garantizar la seguridad del operador y del paciente, consulte el Manual del usuario del hardware del sistema de electrodiagnóstico visual de UTAS que se envió con su sistema UTAS.
- Para garantizar otros requisitos de cumplimiento normativo, consulte el Manual del usuario del hardware del sistema de electrodiagnóstico visual de UTAS.



Lea las instrucciones de uso del software, antes de usarlo, para garantizar la seguridad.

INTRODUCCIÓN

El sistema de prueba de electrodiagnóstico visual UTAS de LKC está diseñado para electrorretinograma (ERG), respuesta visual evocada (VER) (también llamada potencial evocado visual (VEP)) y electrooculograma (EOG). Se puede actualizar con software adicional que permite ERG multifocal y VEP multifocal. El software de prueba adicional está cubierto en diferentes manuales. El UTAS es un sistema totalmente automatizado que proporciona las características necesarias para aplicaciones clínicas y de investigación. El UTAS cumple con todas las especificaciones y requisitos de la Sociedad Internacional para la Electrofisiología Clínica de la Visión (ISCEV).

Este manual se divide en tres componentes: **UTAS EMWIN**, la parte de la parte del software **prueba del paciente** y la parte de **cumplimiento de GLP/GCP**. El componente Software cubre todos los aspectos del software. Las instrucciones explícitas sobre las pruebas de los pacientes se tratan en el componente Pruebas del manual. Es importante estar familiarizado con el Manual de software y el Manual de hardware separado antes de pasar por el Manual de pruebas. Consulte 96-020 UTAS System Hardware User Manual para obtener detalles sobre el hardware de UTAS y la información normativa. La parte de cumplimiento de GLP/GCP es aplicable para aquellos que han comprado el paquete de software de cumplimiento GLP/GCP adicional.

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.

Contenido

1	Introducción	1
1.1	Visión general	1
1.2	Advertencias y símbolos	1
2	Introducción	3
3	Uso del sistema	3
3.1	Inicio y salida del sistema	3
3.2	El menú principal.....	3
3.3	Configuración de preferencias en utilidades.....	4
3.3.1	Introducción del encabezado del informe.....	4
3.3.2	Creación de la base de datos de almacenamiento	5
3.3.3	Selección de la base de datos de almacenamiento.....	6
3.3.4	Selección del formato de fecha	6
3.3.5	Selección del filtro OP	7
3.4	Más información sobre Utilidades	7
3.4.1	Copia de seguridad de bases de datos	7
3.4.2	Edición de una base de datos / información del paciente	8
3.4.3	Edición de la lista de diagnósticos	8
3.4.4	Preferencias del Sistema	8
3.5	Realización de una prueba	9
3.5.1	Selección de una prueba	10
3.5.2	Información para el paciente.....	10
3.5.3	Información del canal	12
3.6	Iconos y menús	12
3.6.1	Parámetros	12
3.6.2	Analizar.....	21
3.6.3	Deshacer.....	25
3.6.4	Propiedades del gráfico.....	25
3.6.4.1	Configurar datos normales –.....	26
3.6.5	Recuperar	27
3.6.6	Grabar	28
3.6.7	Tienda	29
3.6.8	Paso.....	30
3.6.9	Colocar cursores	30
3.6.10	Impresión	31
3.6.11	Actualizar la información del paciente	32
3.6.12	Cambiar la información del canal.....	33
3.6.13	Medir interferencia	33
3.6.14	Luz de fondo roja.....	33
3.7	Creación de informes	33
3.7.1	Selección de los datos del paciente.....	33
3.7.2	Selección de la vista de pantalla	35
3.7.3	Ajuste de la visualización de datos	39
3.7.4	Recuperación de datos	39
3.8	Protocolos definidos por el usuario (UDP).....	40
3.8.1	Creación de protocolos definidos por el usuario	40
3.8.2	Edición de protocolos definidos por el usuario	41

3.8.3	Uso de protocolos definidos por el usuario	41
3.8.4	Cambio de protocolos estándar.....	41
3.8.5	Protocolos estándar de impresión y definidos por el usuario	42
Sonidos de error Sunburst / BigShot.....		43
3.9	Otras características	43
3.9.1	Exportación de imágenes	43
3.9.2	Exportación por lotes de datos de forma de onda y cursores.....	43
3.10	Pasos de adaptación	45
3.11	Pruebas automatizadas.....	48
4	Introducción	51
5	El electrorretinograma (ERG).....	51
5.1	Visión general	51
5.2	Protocolos ERG	52
5.2.1	Protocolo ERG estándar.....	52
5.2.2	Protocolo ERG extendido	53
5.2.3	Condiciones ERG – Protocolo extendido	53
5.2.4	Protocolo ERG clásico.....	53
5.2.5	Protocolo ERG Bright Flash	54
5.2.6	Protocolo ERG negativo fotópico.....	54
5.2.7	Protocolo ERG de cono S	55
5.2.8	Respuesta de encendido/apagado.....	56
5.2.9	Protocolo ERG de parpadeo	57
5.2.10	Protocolo ERG de patrón	57
5.2.11	Protocolo ERG Double Flash	58
5.2.12	Protocolo de monitor de isquemia retiniana (RIM).....	59
5.3	Preparación del paciente	59
5.3.1	ERG estándar	59
5.3.2	Patrón ERG	60
5.3.3	MultiFocal ERG.....	60
5.3.4	Otros ERG.....	60
5.4	Electrodos (piezas aplicadas tipo BF).....	61
5.4.1	El electrodo indiferente/de referencia.....	61
5.4.2	El electrodo de tierra.....	62
5.4.3	El electrodo corneal	62
5.4.4	Una alternativa a los electrodos corneales	65
5.5	Registro de datos.....	66
5.5.1	Configuración de la prueba.....	66
5.5.2	Registro: comprobación de la línea base	66
5.5.3	Registro de datos.....	68
5.5.4	Limpieza	69
5.6	Informes y análisis	69
5.6.1	Recuperación de las formas de onda.....	70
5.6.2	Paso 1: Análisis de respuesta de varilla	70
5.6.3	Paso 2: Análisis de respuesta máxima	71
5.6.4	Paso 3: Análisis del potencial oscilatorio	72
5.6.5	Paso 4 Análisis de respuesta fotópica	73
5.6.6	Paso 5: Análisis de parpadeo	75

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA REALIZAR EL ERG ESTÁNDAR	76
6 La respuesta visual evocada (VER).....	78
6.1 Visión general	78
6.2 Preparación del paciente	79
6.3 Electrodos VEP.....	80
6.4 Registro de datos.....	81
6.4.1 Configuración de la prueba.....	81
6.4.2 Grabar	81
6.4.3 Registro de datos.....	82
6.4.4 Limpieza	83
6.5 Informes y análisis	83
6.5.1 Recuperación de formas de onda.....	84
6.5.2 Análisis	84
6.5.3 Allanamiento.....	85
INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA REALIZAR EL VEP	86
7 El electro-oculograma (EOG).....	87
7.1 Visión general	87
7.2 Electrodos	88
7.3 Obtención de datos.....	89
7.3.1 Configuración de la prueba.....	89
7.3.2 Referencia	89
7.3.3 Registro de datos.....	91
7.3.4 Guardar datos sin procesar de EOG.....	91
7.4 Informe y análisis.....	92
7.5 EOG de oscilación rápida	93
Apéndice 1: Datos normales de LKC	96
Apéndice 2: Literatura recomendada y sitio web	103
Apéndice 3: Protocolos estándar	104
Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP.....	123
1 Información general	123
1.1 Símbolos	123
1.2 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 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 Sistema operativo y redes	130
4 Creación de una base de datos GLP/GCP	132
Hay 3 pasos para crear una nueva base de datos GLP/GCP:	132
5 Selección de una base de datos	136
6 Registro de datos en modo GLP/GCP.....	137
7 Gestión de una base de datos GLP/GCP	138
7.1 Seguimiento de la pista de auditoría	138
7.2 Modificar el rol del usuario	139

7.3	Modificar la información del estudio.....	140
7.4	Modificar datos demográficos	141
8	Análisis y revisión de datos	143
9	Creación de informes.....	143

1 Introducción

1.1 Visión general

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

1.2 Advertencias y símbolos

	Precauciones: <ul style="list-style-type: none"> Este software es para uso SOLAMENTE con un sistema LKC UTAS. Para garantizar la seguridad del operador y del paciente, consulte el Manual del usuario del hardware del sistema de electrodiagnóstico visual de UTAS que se envió con su sistema UTAS. Para garantizar otros requisitos de cumplimiento normativo, consulte el Manual del usuario del hardware del sistema de electrodiagnóstico visual de UTAS.
	ADVERTENCIA: La instalación de cualquier software en el equipo basado en Windows UTAS que no sea proporcionado directamente por LKC puede hacer que el sistema deje de funcionar, se bloquee inesperadamente o interrumpa el momento de la presentación del estímulo y la recopilación de datos.

El sistema de electrofisiología visual LKC UTAS es un dispositivo médico independiente de precisión. La computadora provista con el sistema ha sido fabricada y configurada para este propósito específico. Es absolutamente esencial que el momento de la presentación del estímulo y la recopilación de datos no se vea obstaculizado por ningún producto de software no proporcionado por LKC.

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

UTAS EMWIN

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

- 1. El usuario no cambia ningún privilegio de usuario ni configuración de software.**
- 2. No se instalarán productos de software no aprobados por LKC en el sistema**

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. Esta sección del manual detalla el uso del software EMWIN. Este manual asume la familiaridad con las operaciones básicas del sistema operativo Windows.



Nota: El ordenador debe estar alimentado por una de las tomas aisladas de la unidad de interfaz. Esto significa que el equipo 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 sistema

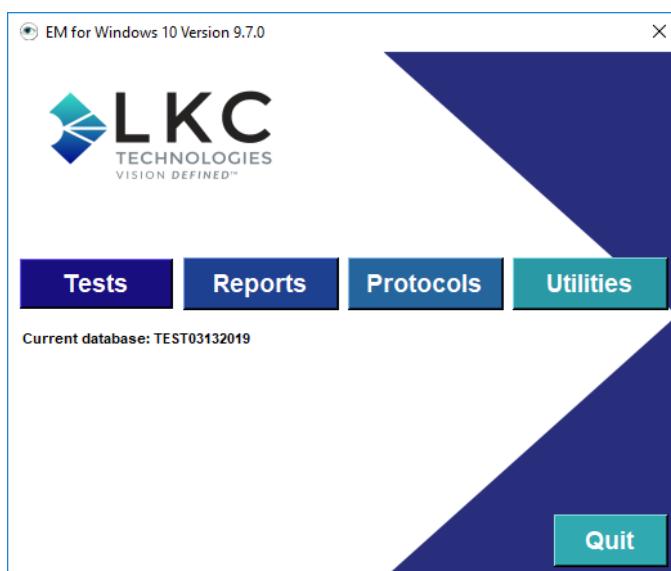
3.1 Inicio y salida del sistema

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

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

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

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



3.2 El menú principal

El **menú principal** 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 las funciones de Protocolos o Utilidades pueden no usarse a diario, aún es necesario comprender sus funciones.

UTAS EMWIN

PRUEBAS: Al hacer clic en este botón se permitirá al usuario realizar todas las pruebas de electrodiagnóstico visual para las que está configurado el instrumento. Este segmento del programa permite la recopilación y 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 se pueden recuperar y mostrar antes de ser analizados e impresos los informes.

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 sistema.

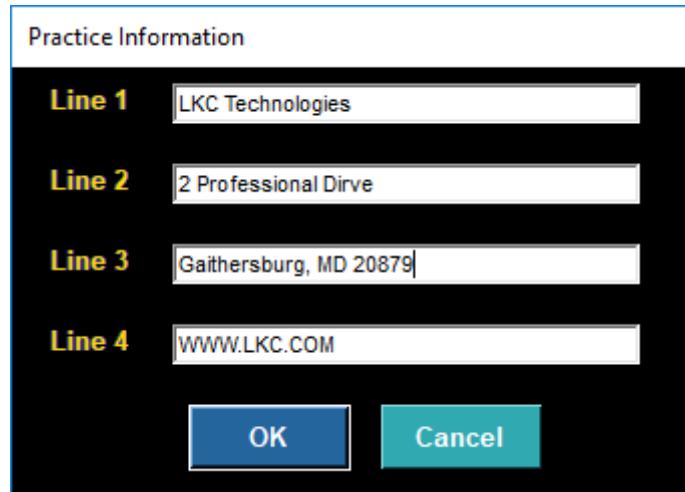
3.3 *Configuración de preferencias en utilidades*

Aunque el software y el hardware para el sistema de prueba de electrodiagnóstico visual LKC 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 del encabezado 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 menú principal, haga clic en **Utilidades** y elija **Cambiar información de práctica**. 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



UTAS EMWIN

encabezado cuidadosamente. Dado 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

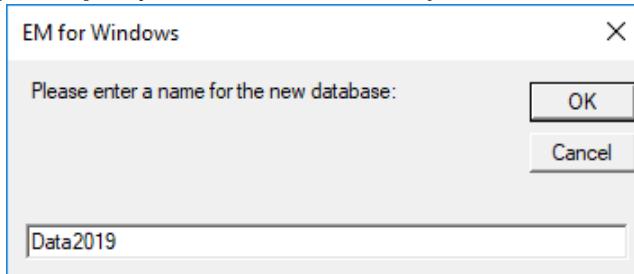
EMWin permite la creación de **bases de datos Access** en las que se pueden almacenar formas de onda. Todas las formas de onda de una base de datos están ocultas de las formas de onda de otras bases de datos. Un método para organizar los archivos es crear diferentes bases de datos para almacenarlos. EMWin permitirá al usuario especificar qué base de datos se utilizará para almacenar y recuperar formas de onda. Todas 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 cada base de datos teóricamente 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 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 **en el menú principal** y, a continuación, elija **Crear nueva base** de datos y **base de datos estándar** menú emergente. Una pantalla permitirá nombrar la nueva base de datos.

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

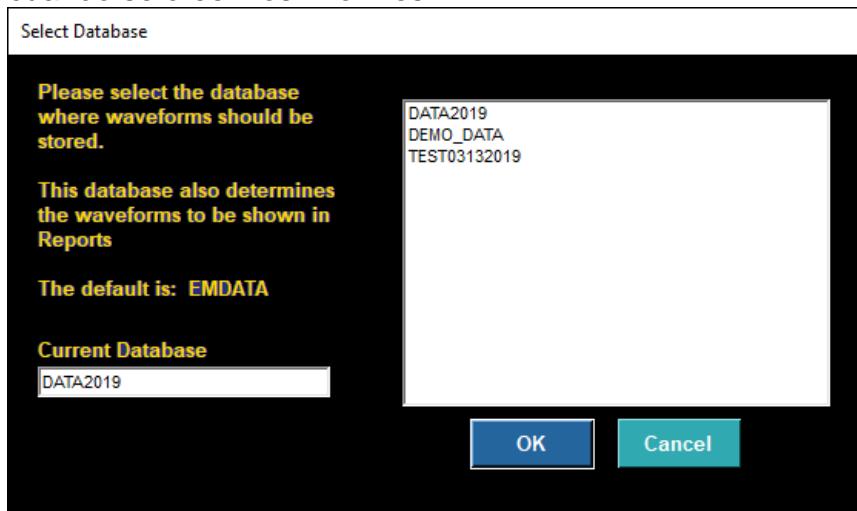
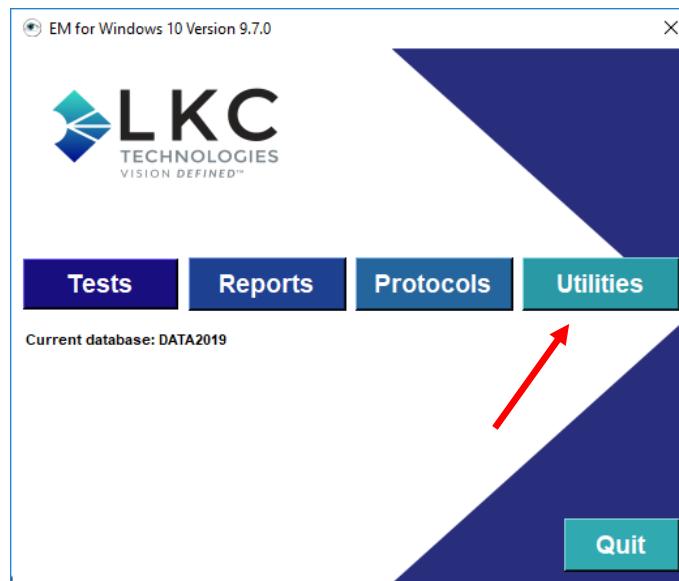


UTAS EMWIN

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 el menú principal. 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 donde se almacenarán los datos de prueba, así como a qué base de datos se llamará cuando se creen los informes.

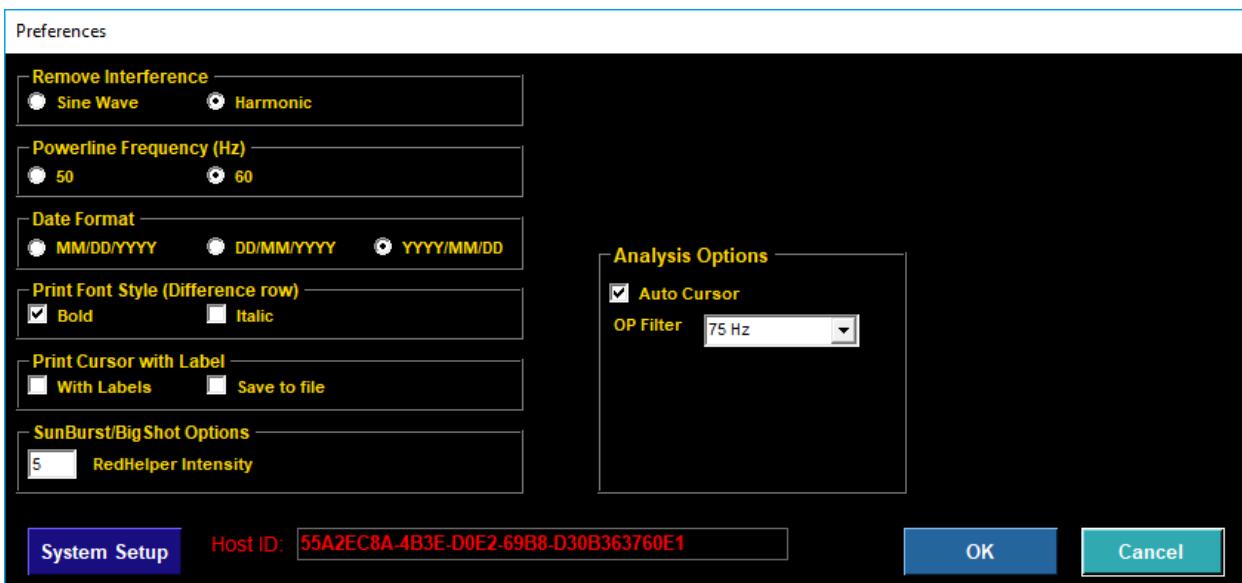


El menú principal de EMWin muestra automáticamente la base de datos actual en uso.

3.3.4 Selección del formato de fecha

El formato de fecha predeterminado es AAAA-MM-DD; sin embargo, el formato de fecha puede cambiarse a DD/MM/AAAA o MM/DD/AAAA accediendo a Utilidades y Preferencias del Sistema.

UTAS EMWIN



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 de 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 Más información sobre Utilidades

La configuración inicial de las preferencias para la información de la práctica, la base de datos y el formato de fecha se tratan 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 se desea perder. Para

UTAS EMWIN

hacer una copia de seguridad de una base de datos completa, vaya a Utilidades -> Base de datos de copia de seguridad. 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 en qué ubicación debe guardarse. Se recomienda realizar 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; para eliminar formas de onda y editar la información del paciente. Por ejemplo, si un paciente fue examinado y el apellido del paciente fue accidentalmente mal escrito, 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. Luego continúe con 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 asociar con los datos del paciente. Se puede seleccionar un nuevo diagnóstico de la lista desplegable o escribir directamente en la ventana de información del paciente (el programa se agregará automáticamente a la lista de diagnóstico). 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 Sistema

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

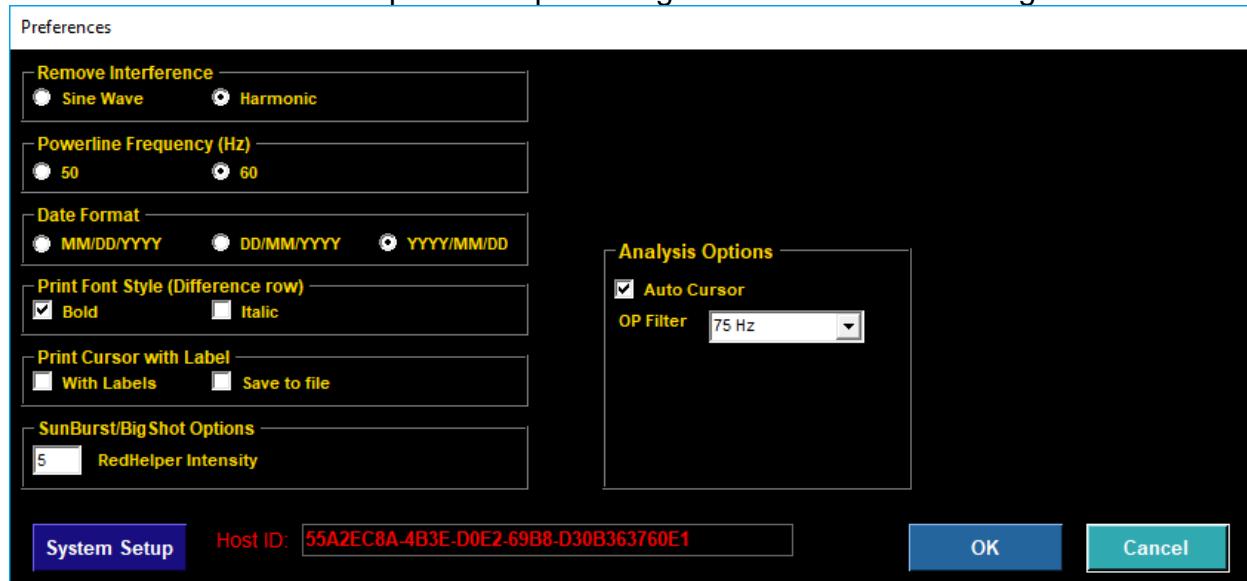
Imprimir estilo de fuente (fila de diferencia): especifica la fila de diferencias de la impresión del cursor en negrita o cursiva. Tenga en cuenta que la elección solo es posible cuando Imprimir cursor con etiqueta no está marcada

Tamaño de pantalla

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

UTAS EMWIN

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



3.5 Realización de una prueba

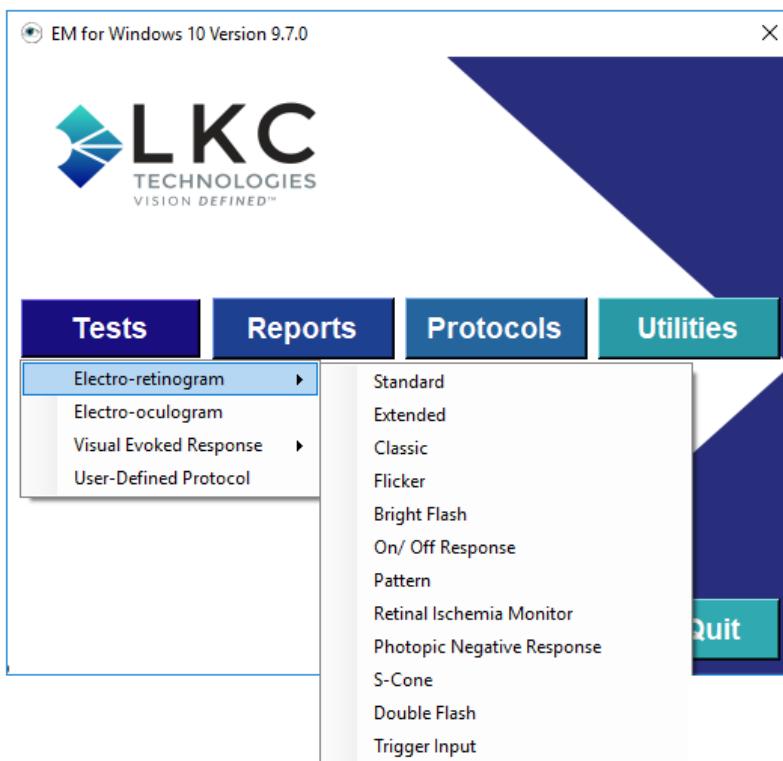
En esta sección se describen los procedimientos comunes a todas las pruebas que se ejecutan con UTAS.

3.5.1 Selección de una prueba

Para realizar una prueba con el sistema EMWin, haga clic en **Pruebas** en el menú principal y elija la prueba a realizar. Las opciones son:

- ◆ Electroretinograma
- ◆ Electro-oculograma
- ◆ Respuesta visual evocada
- ◆ Protocolo definido por el usuario

Después de seleccionar el tipo de prueba que desea realizar, aparecerá otro menú que le pedirá la prueba específica a realizar. Haga clic en la prueba correspondiente de ese menú.



3.5.2 Información para el paciente

Después de que se haya elegido la prueba, EMWin proporcionará una pantalla para ingresar 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 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 *obligatorio* que se rellenen todos los campos).

Dependiendo de si los sujetos de prueba son animales o humanos, puede haber dos ventanas diferentes de información del paciente. EMWin está predeterminado 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**.

UTAS EMWIN

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

Apellido, Nombre*, Inicial del segundo nombre** - La primera letra de los nombres no tiene que estar en mayúscula, ya que EMWin los pondrá en mayúscula automáticamente cuando se almacenen los datos. Hay espacio para 16 caracteres tanto en **Apellido** como en **Nombre** y 2 caracteres en **Inicial del Medio**.

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

*Identificación** - Hay espacio para 16 caracteres en el campo **Identificación**. Para esta información se puede utilizar cualquier combinación alfanumérica. 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 en el 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 diagnóstico** (consulte la sección 10.4.3).

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

Tiempo de adaptación a la oscuridad: registre la cantidad de tiempo en minutos que el paciente se adaptó a la oscuridad antes de la prueba de ERG.

*Otro** - Este campo permite registrar cualquier información adicional. Cuando se recuperan los registros, se puede buscar 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 de la predeterminada; debe cambiarse en **la ficha Utilidades**. Consulte la sección 10.3.3 para obtener instrucciones sobre cómo "Seleccionar la base de datos de almacenamiento".

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

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

UTAS EMWIN

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

El botón "Borrar" - Esto borrará toda la información en los campos.

El botón "Buscar + Rellenar": buscará coincidencias en la base de datos de formas de onda actual. Complete el apellido del paciente y haga clic en este botón. Si el sistema encuentra una coincidencia, llenará 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 que se haya ingresado 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 desea grabar y coloque la etiqueta para cada canal.

El software establece por defecto 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 shows two versions of the 'Channel Information' dialog box. The left version is for 'ERG/O' and the right version is for 'VEP'. Both dialogs have a black background with white text and buttons. They both contain the following fields:

- 'Number of Channels' dropdown set to 2 (for ERG/O) or 1 (for VEP).
- 'Channel 1 Label' input field set to 'R' (for ERG/O) or 'Oz' (for VEP).
- 'Channel 2 Label' input field set to 'L'.
- 'Continue' and 'Cancel' buttons at the bottom.

The right dialog also includes a 'Select Eye to be Tested:' section with three radio buttons:

- 'Right (OD)' (radio button)
- 'Left (OS)' (radio button)
- 'Both' (radio button, selected)

A blue bracket on the right side of the image groups the 'Select Eye to be Tested:' section and the 'Both' radio button.

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

UTAS EMWIN

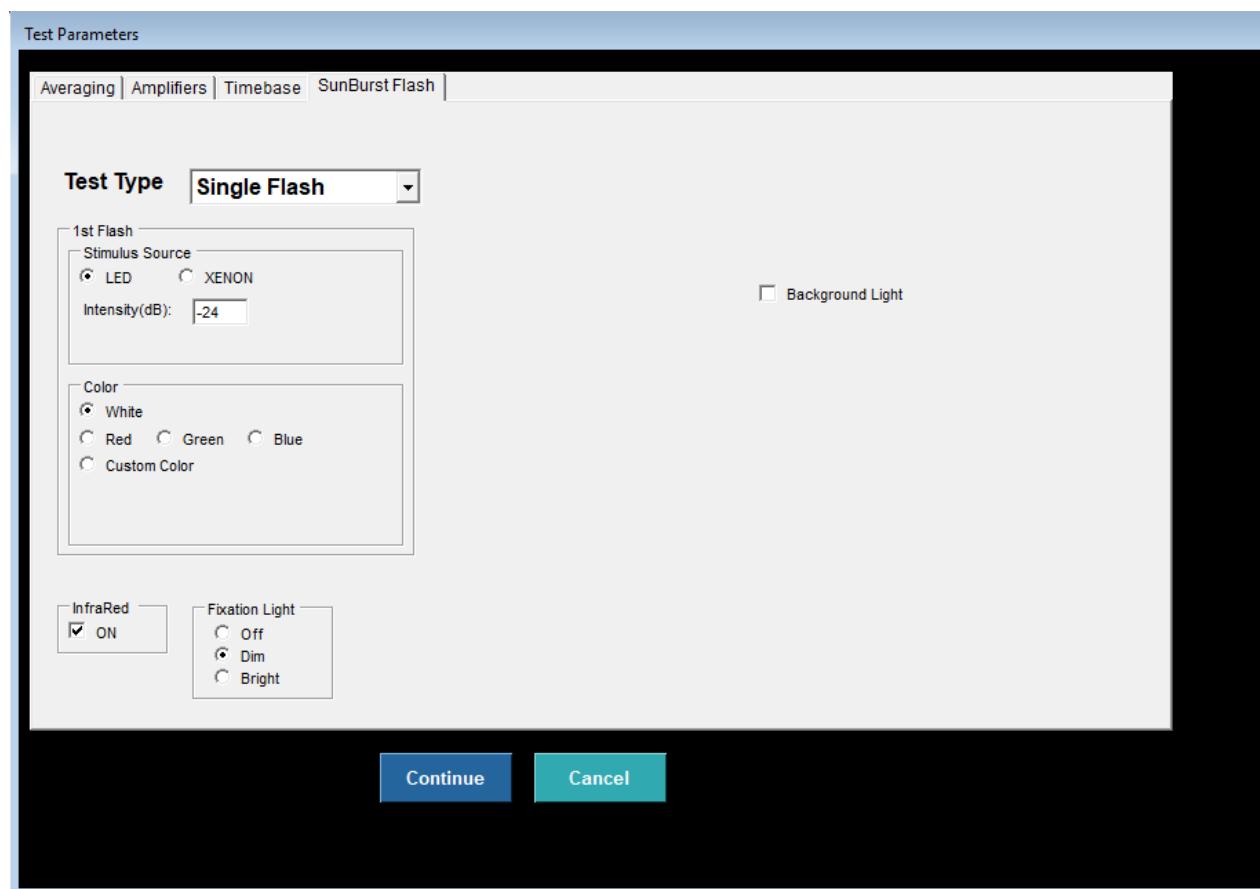
Al hacer clic en los parámetros en la barra de menú superior o en el amplificador (engranaje), o en el ícono de la bombilla, se abrirá la ventana de parámetros.



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

Parámetros de SunBurst/BigShot Flash

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



Hay 4 opciones diferentes para los flashes de Ganzfeld:

1. Flash único

UTAS EMWIN

2. Doble Flash
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 introducir de acuerdo con el diagrama de color CIE a continuación. Tenga en cuenta que solo se pueden lograr colores dentro del triángulo interior.

UTAS EMWIN

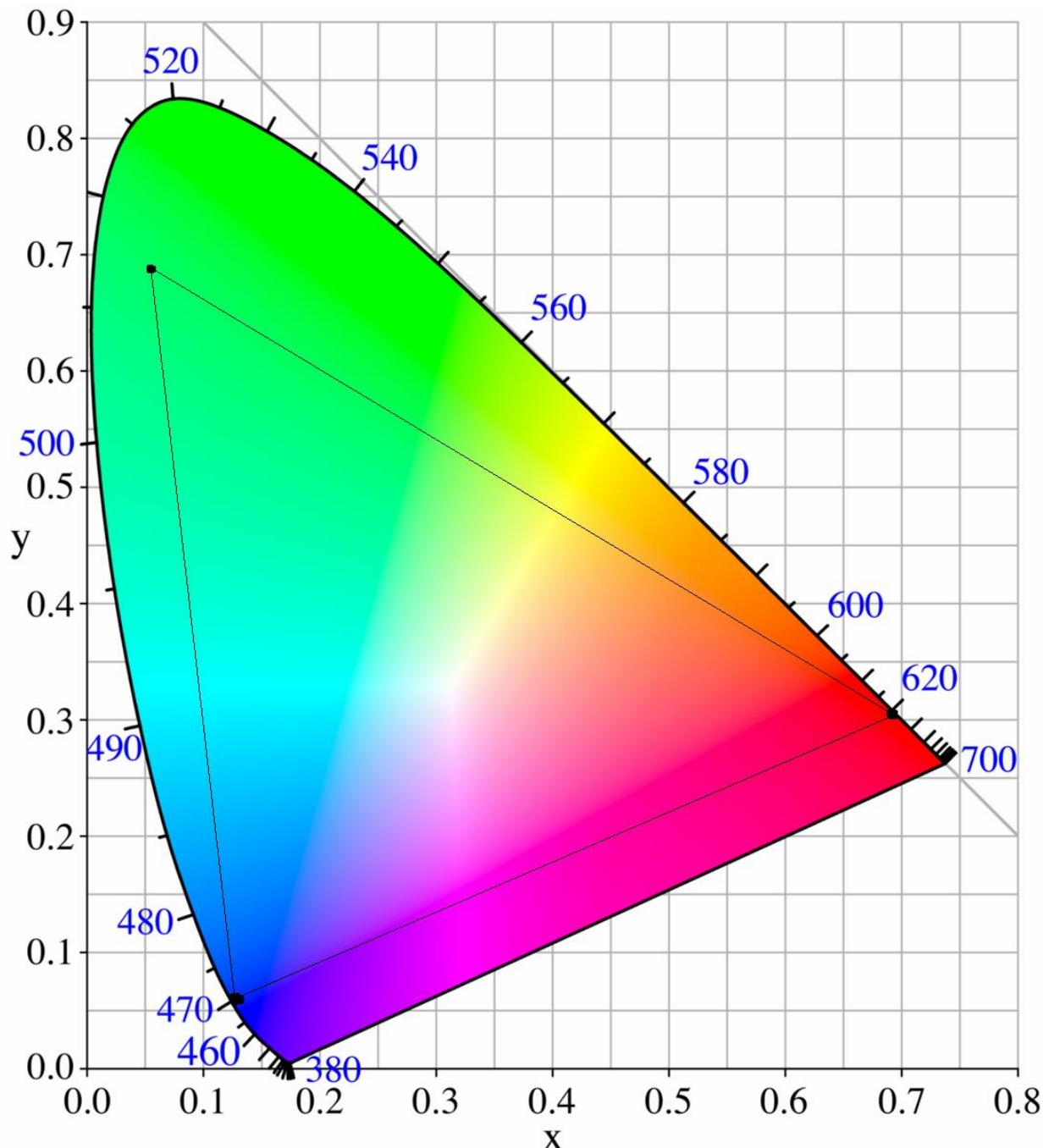


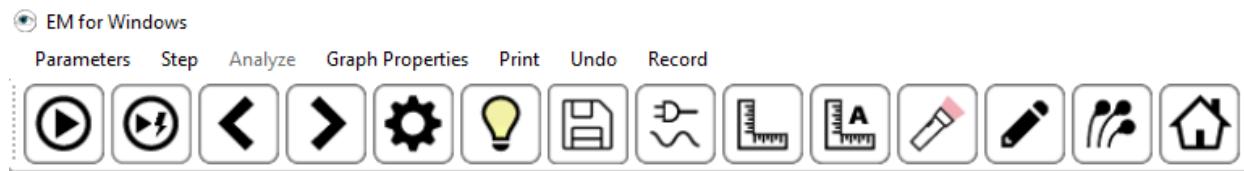
Diagrama de color CIE

Para producir:

- 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 $x = 0, y = 1$

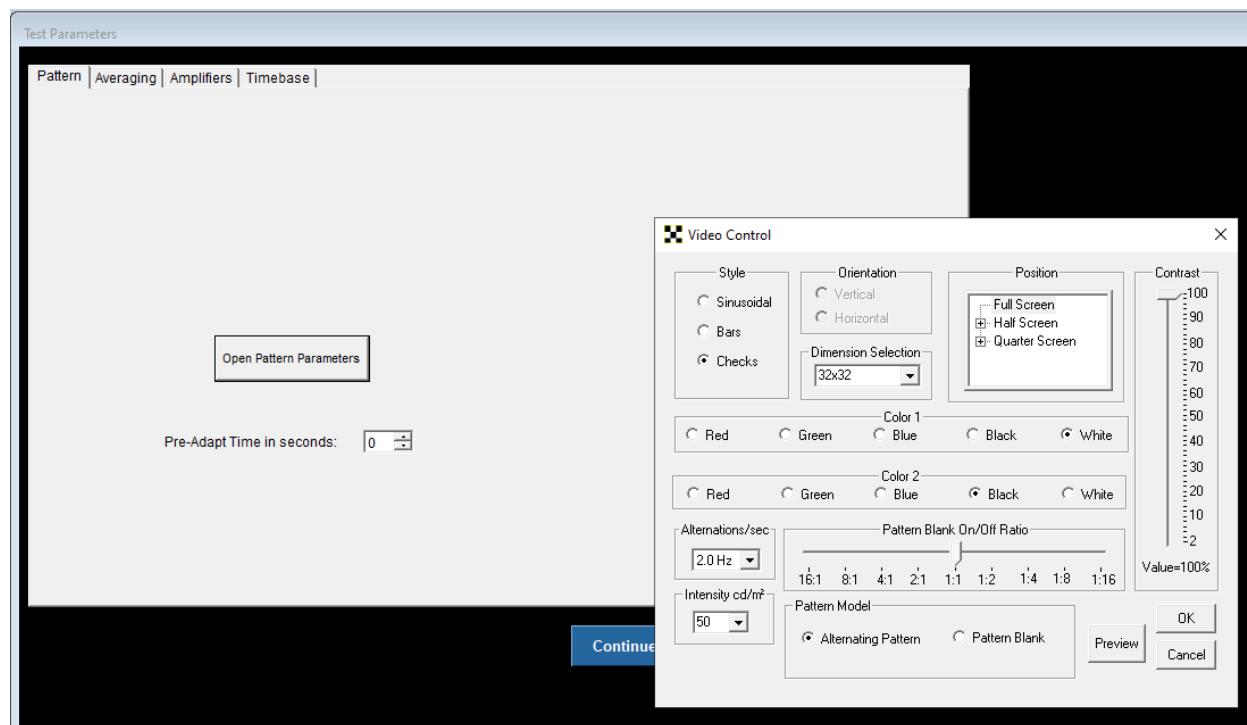
Parámetros de patrón

UTAS EMWIN



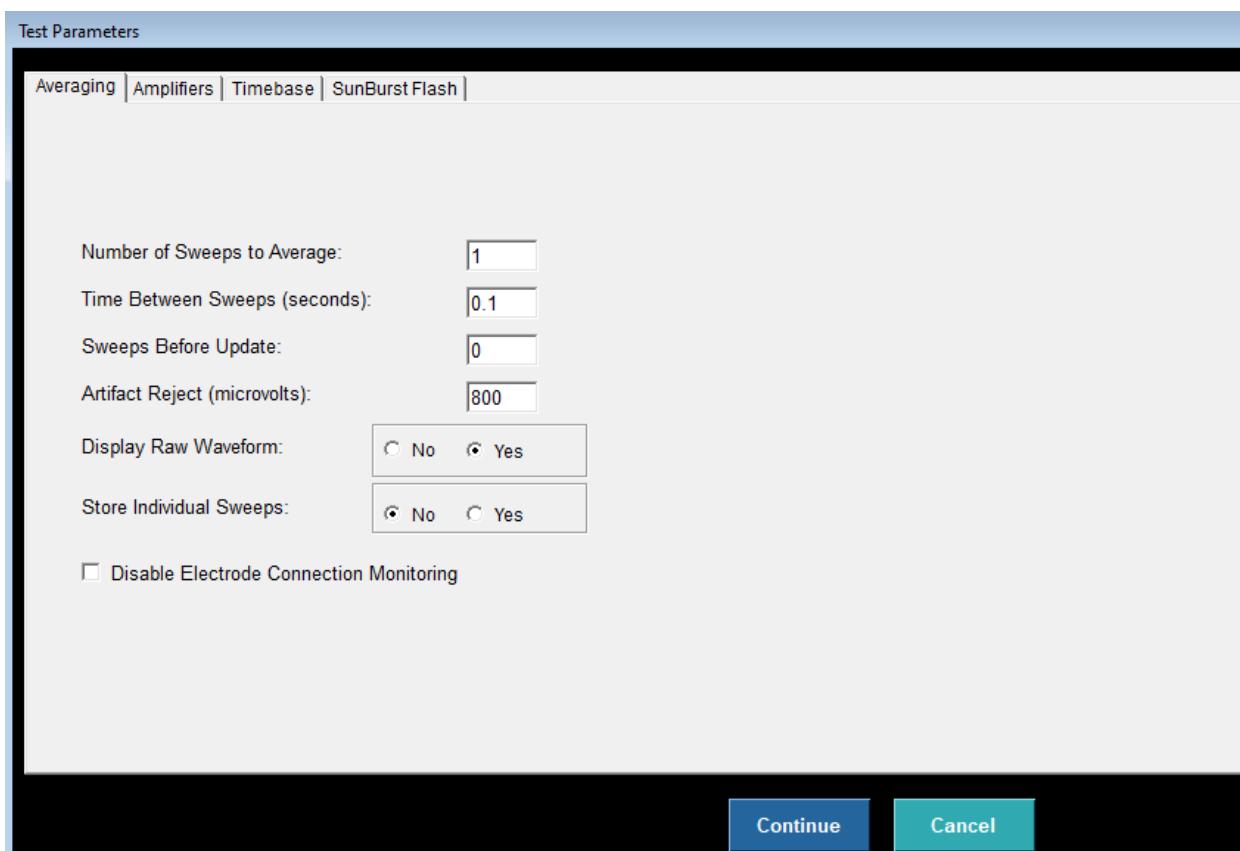
En el caso de que se esté utilizando un estimulador de patrones, aparecerán los iconos anteriores. El ícono Checkerboard abrirá los parámetros del patrón.

El tiempo de preadaptación especifica cuánto tiempo se alternará el patrón antes de que comience la grabación real.



Promedio de parámetros

UTAS EMWIN



Aparecerá el menú de promedio, que permite la modificación de las siguientes opciones:

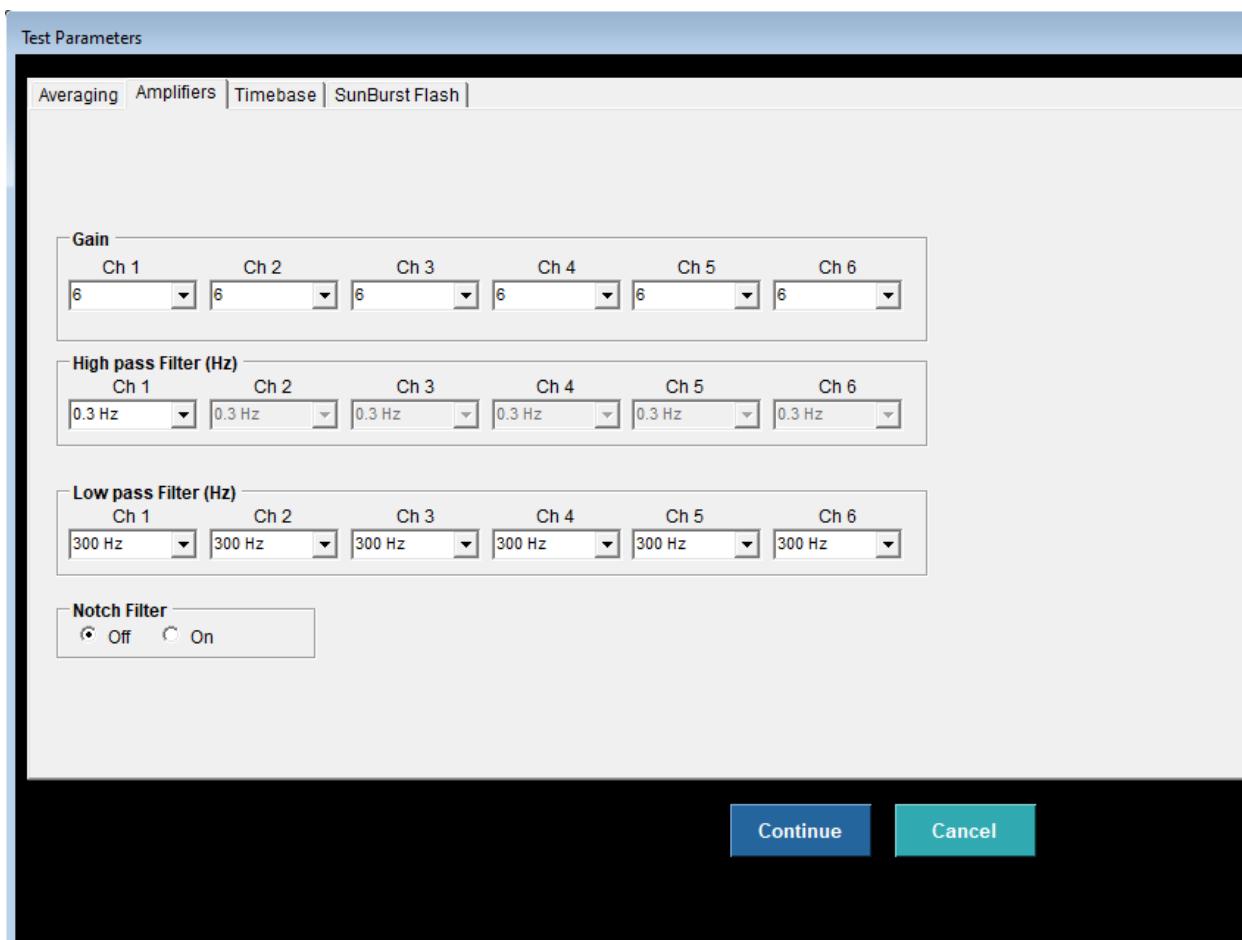
- ◆ Número de barridos a promedio
- ◆ Tiempo entre barridos (segundos): Se necesitan al menos 5 - 10 segundos entre flashes para las pruebas escotópicas para evitar la adaptación de la luz del sujeto durante el promedio. Para rechazar manualmente las formas de onda, se recomienda que se establezca en al menos 2 segundos.
- ◆ Barridos antes de la actualización: Número de barridos que se deben adquirir entre pantallas de datos 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, la opción de rechazo de artefactos está deshabilitada. Si el umbral de rechazo de artefactos se establece en un valor superior al rango de entrada de la configuración de ganancia del amplificador elegido, EMWin indicará al usuario que reduzca el umbral de rechazo de artefactos.
- ◆ Mostrar forma de onda sin procesar: si se debe mostrar o no cada forma de onda a medida que se adquiere. Para los ERG flash únicos, cada respuesta generalmente se ve a medida que se genera. Sin embargo, para las pruebas VEP, cada respuesta individual generalmente no tiene 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 sin procesar que componen el promedio se descartan. Si **se selecciona Almacenar barridos individuales**, todas las respuestas sin procesar también se almacenarán en la base de datos (hasta 30 respuestas). En el modo Informe, las respuestas sin procesar se incluyen o rechazan del proceso de promedio. El uso de esta característica agrega un paso adicional para elegir manualmente cada respuesta al preparar informes.
- ◆ Desactivar la supervisión de la conexión de electrodos: permite a los usuarios seleccionar si el software debe detectar si un electrodo se desconecta.

Si se establece cualquiera de estos parámetros en "0", se deshabilita esa opción.

Parámetros del amplificador



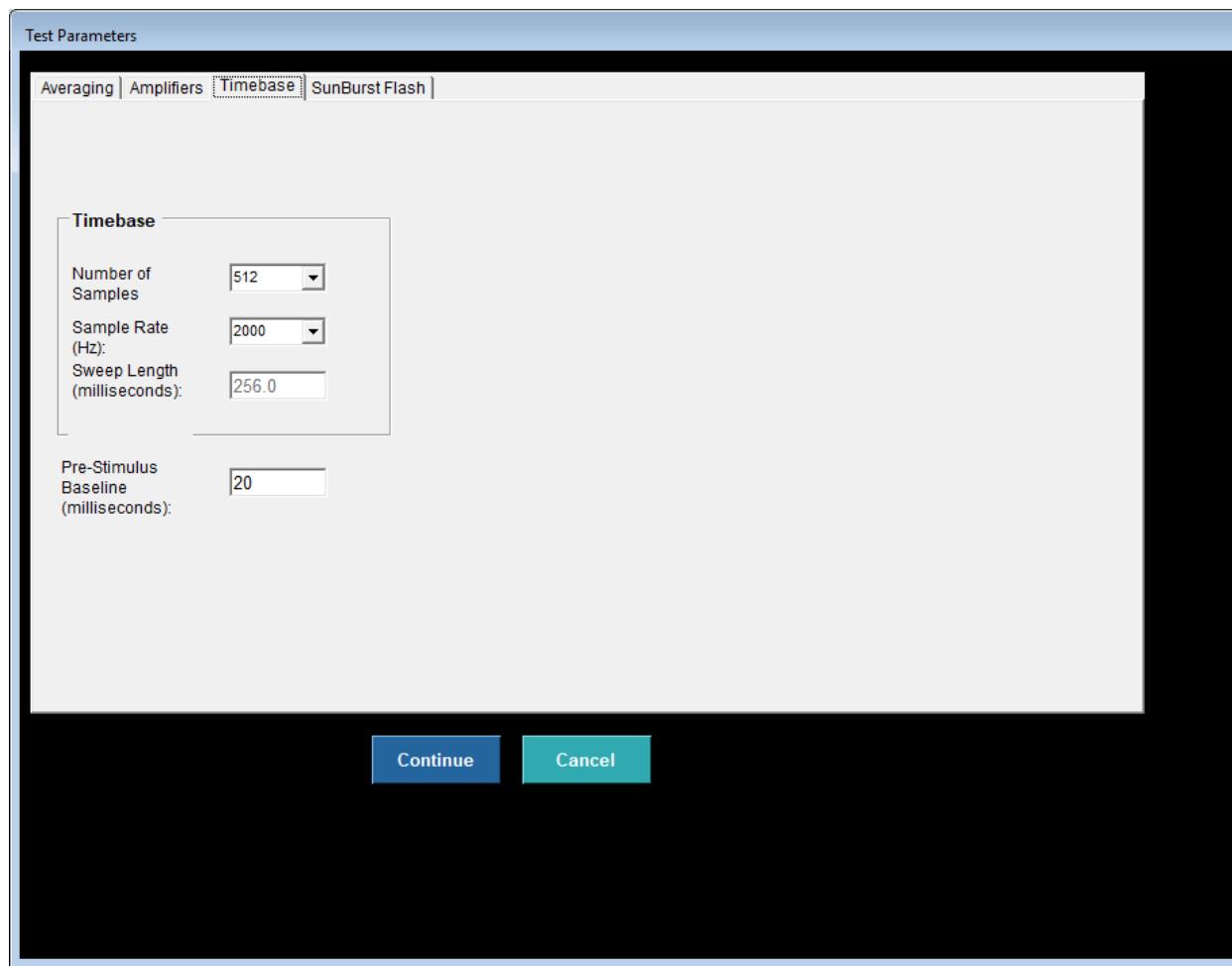
Esta selección se utiliza para cambiar la ganancia del amplificador o la configuración del filtro para el protocolo.

Si se cambian los valores predeterminados de los filtros Corte alto y Corte bajo, la forma de onda puede alterarse significativamente.

UTAS EMWIN

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 activar si todas las demás técnicas de reducción de ruido fallan.

Parámetros de base de tiempo

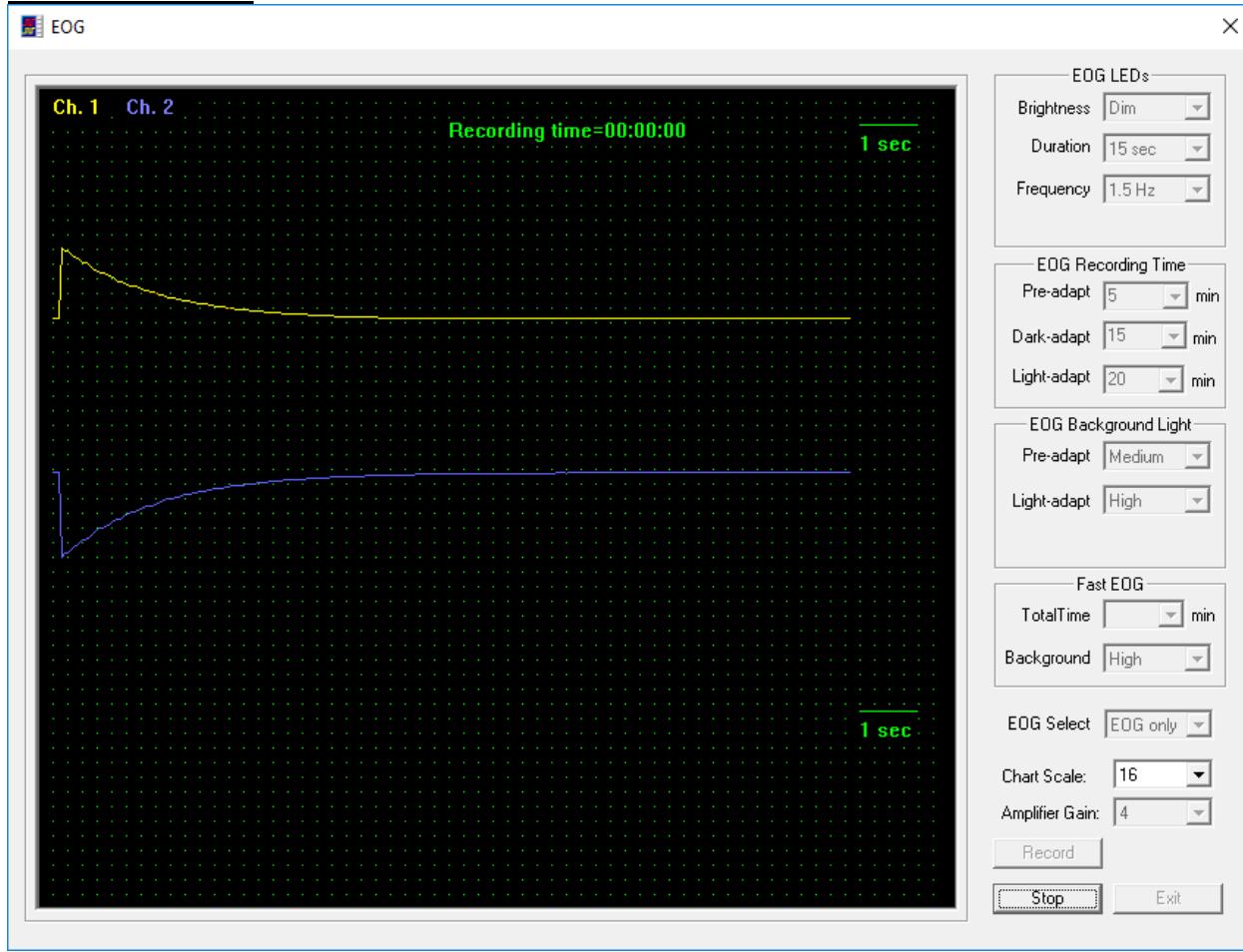


- ◆ *Frecuencia de muestreo y frecuencia de barrido:* esta pantalla permite al usuario controlar la frecuencia de muestreo (el valor predeterminado es 2 kHz). Un solo barrido de grabación siempre incluye 512 muestras. Si se cambia la frecuencia de muestreo, la longitud de barrido se actualizará automáticamente.
- ◆ *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. Por lo general, esto se usa para indicar la cantidad de ruido de referencia presente justo antes de un estímulo de flash.

UTAS EMWIN

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

Parámetros EOG



Brillo : si el paciente tiene problemas para ver los LED rojos, el brillo de los LED se puede configurar en un ajuste más alto.

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

Frecuencia - Si el paciente tiene problemas para seguir los LED, la frecuencia de alternancia se puede ralentizar.

Barridos de guardado automático: 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

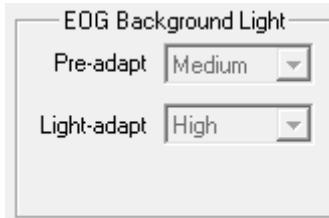
UTAS EMWIN

Los ajustes en el tiempo de grabación EOG están preestablecidos en el estándar ISCEV y, por lo general, no es necesario cambiarlos. Sin embargo, si el paciente ha 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, la prueba puede detenerse; Se ha registrado toda la información necesaria.

Los fondos EOG están configurados en bajo para Pre-adapt y Medio 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 los ojos dilatados.

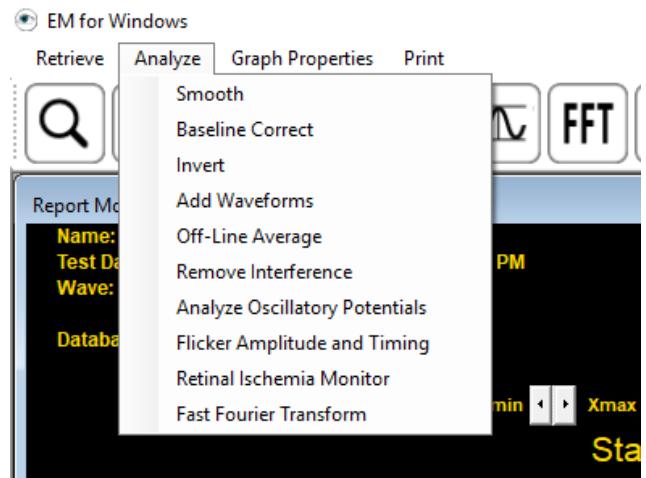
Escala de visualización : si los datos parecen demasiado grandes para la ventana, cambie la escala de visualización a un ajuste inferior.

Luz de fondo de intensidad personalizada : para los usuarios 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 características de análisis. Para cada función, el sistema preguntará sobre qué formas de onda se debe actuar.



Suave –

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

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 en la forma de onda por el promedio de los 11 puntos circundantes (cinco en 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

UTAS EMWIN

una vez no proporciona suficiente reducción de ruido, la operación de suavizado se puede realizar varias veces.

**Advertencia: Suavizar una sola forma de onda ERG de flash
eliminará cualquier potencial oscilatorio y puede cambiar la
pendiente inicial de la onda a.**

Línea de base correcta



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

El propósito de la corrección de línea de base es eliminar cualquier pendiente o ruido de frecuencia ultrabaja de los datos que pueda interferir con la estimación de amplitudes. La corrección de línea 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 sube primero y luego baja (o viceversa), la función de corrección de línea de base puede no ser útil.

Invertir



Invert se puede lograr yendo a *Analyze -> Invert* o haciendo clic en el ícono.

Una forma de onda puede invertirse (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 aparezca 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* o haciendo clic en el ícono.

Se pueden sumar dos o más formas de onda seleccionando Agregar formas de onda. Todas 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 Invertir 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 varilla aislada.

Promedio fuera de línea

UTAS EMWIN



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

Es posible recuperar y promediar formas de onda que previamente se han almacenado en el disco. Este proceso se denomina promedio fuera de línea. Primero, abra todas las formas de onda que se promediaron, colocándolas todas en la pantalla a la vez. A continuación, seleccione Promedio fuera de línea. Todas 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 cuánta 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 la resta toda. Excepto por el parpadeo de 30 Hz (donde puede haber un componente real sustancial a 60 Hz), esta resta no debería causar problemas.

Eliminar 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 no se podría interpretar. Si la interferencia de la línea eléctrica es mayor que la señal original, la forma de onda debe descartarse.

Anализar potenciales oscilatorios



Analyze Oscillatory Potentials se puede realizar desde Analyze -> Oscillatory potentials o haciendo clic en el ícono.

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

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

Para usar el software EMWin para determinar potenciales oscilatorios, registre los OP utilizando el protocolo ERG estándar o Bright Flash (el protocolo estándar sigue las pautas ISCEV para registrar potenciales oscilatorios, mientras que el protocolo Bright Flash se aproxima más a la técnica de Bresnick et al.). Almacene las formas de onda sin procesar. Haga clic en *Analizar* y seleccione *Anализar potenciales oscilatorios*. Después de elegir las formas de onda de las que extraer Ops, EMWin filtrará las formas

UTAS EMWIN

de onda y las mostrará en la pantalla. Las formas de onda pueden almacenarse de nuevo.

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

El segundo método consiste en grabar el flash ERG con el filtro de corte bajo de los amplificadores de 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 seleccionando cursores de la pestaña Informes o en la barra de botones.

Amplitud y sincronización del parpadeo



La amplitud y temporización del parpadeo se puede realizar desde *Analizar -> Amplitud y temporización del parpadeo* o haciendo clic en el siguiente ícono.

EMWin proporciona un medio para determinar el tiempo implícito y la amplitud del electrorretinograma de parpadeo. Esta técnica solo funciona para velocidades de parpadeo de 20 Hz o más rápidas. Las estimaciones de tiempo implícitas se derivan de manera algo diferente de la técnica normal de colocar el cursor en la cima de la respuesta. La técnica utilizada por EMWin estima el tiempo implícito basándose en encontrar el 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. (OVCR)

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

Una vez completado el análisis, las estimaciones de amplitud y tiempo implícito (abreviado *Ampl.* en la pantalla). Esta técnica no afecta la colocación de cursores en la forma de onda, ni coloca ningún cursor propio.

Monitor de isquemia retiniana

Esto se puede encontrar en *Analyze -> Retina Ischemia Monitor*

El algoritmo *Retina Ischemia Monitor* (RIM) desarrollado bajo una subvención de los Institutos Nacionales de Salud, analiza las formas de onda ERG de parpadeo de 30 Hz

para proporcionar información sobre la extensión 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 Analyze -> Fast Fourier Transform o haciendo clic en el siguiente ícono.

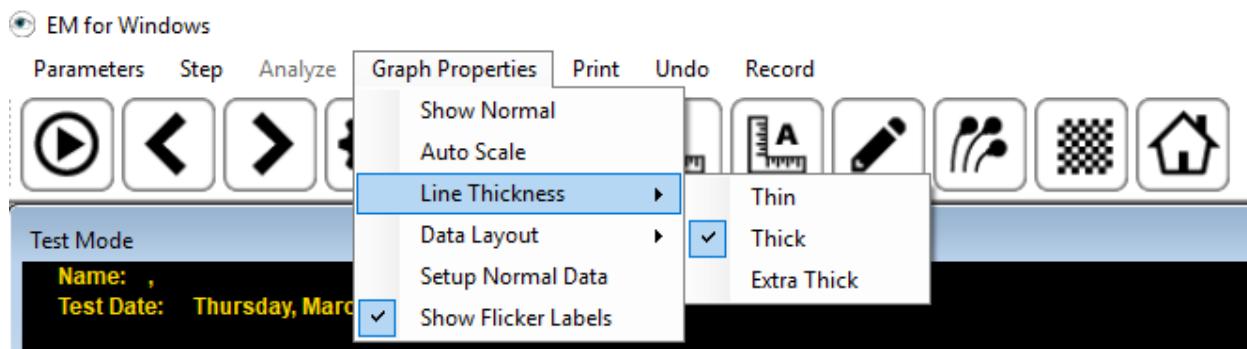
La transformada rápida de Fourier se calcula para formas de onda seleccionadas, proporcionando información sobre componentes de frecuencia específicos de los datos de forma de onda. Es posible determinar la amplitud y la fase de un componente específico utilizando el ratón.

3.6.3 Deshacer

Esto eliminará todo el análisis que se realizó en las formas de onda antes de guardar (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 normales superior e inferior del ERG estándar ajustado a la edad del paciente actual. Esta función se activa / desactiva para agregar / 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 encajen estrechamente dentro de 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

UTAS EMWIN

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 fino, 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 introducir datos normales específicos de la práctica para el protocolo ERG estándar de 5 pasos para 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 electrodos (ERG-Jet, Burian Allen...) particularmente en amplitudes. Utilice esta función únicamente para protocolos ERG de 5 pasos.

UTAS EMWIN

Setup Normative Data

ISCEV Standard ERG Data

	Step 1	Step 2	Step 4	Step 3	Step 5
A-Wav	Amplitude (μv)	387			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	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:

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.

Siguiente : al seleccionar Siguiente, 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.

UTAS EMWIN

Volver a leer: al hacer clic en Volver a leer, 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 más: al hacer clic en Agregar más, se abrirá la ventana de forma de onda de búsqueda y se permitirá agregar más formas de onda al informe.

3.6.6 Grabar

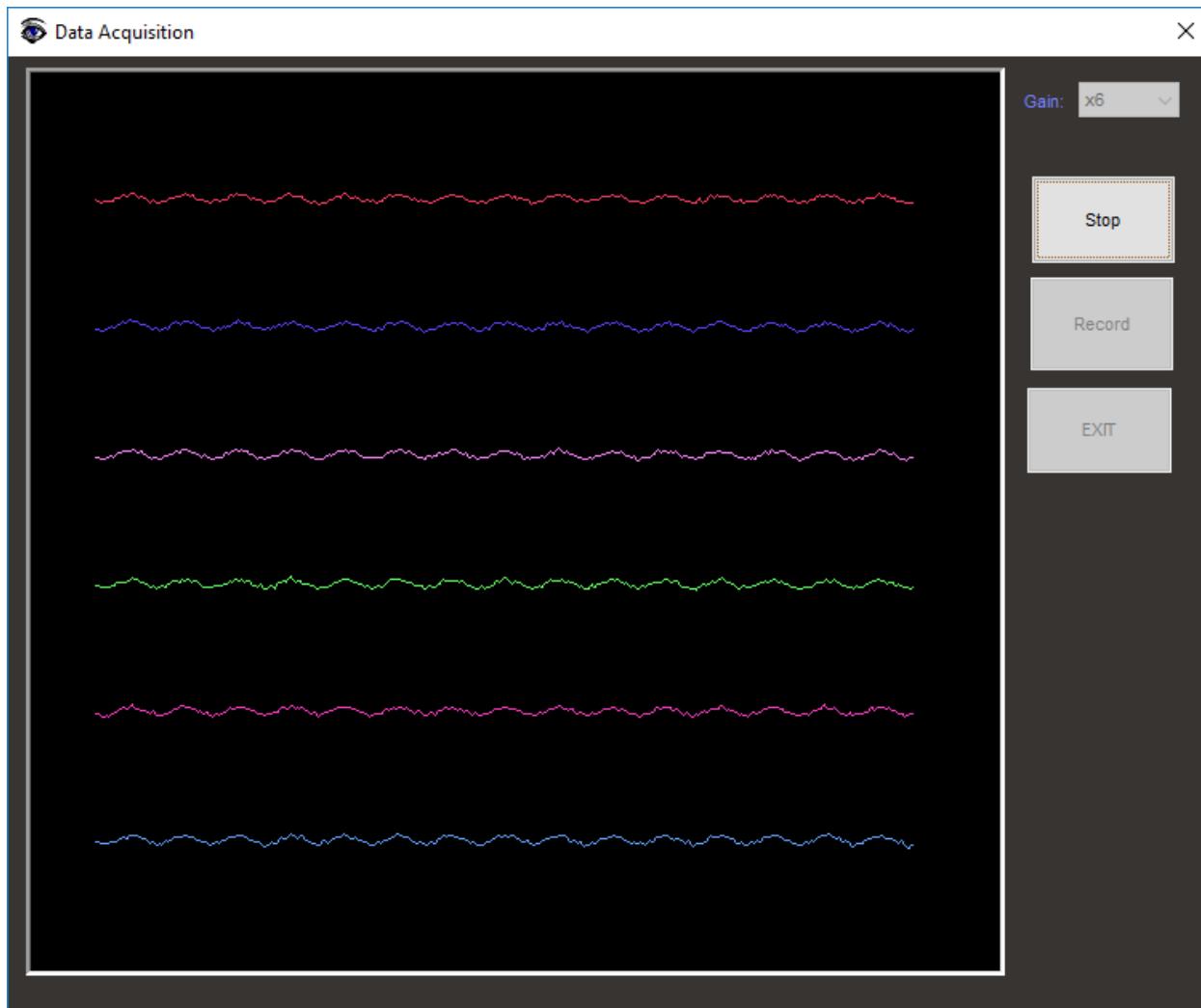
 Esto abrirá una ventana que transmite los datos en tiempo real: línea de base.

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 base: inicia la transmisión de datos en tiempo real, haga clic en detener para detener la grabación de línea base.

Grabar: desde el menú de línea base, es posible comenzar a grabar inmediatamente haciendo clic en Grabar datos

UTAS EMWIN

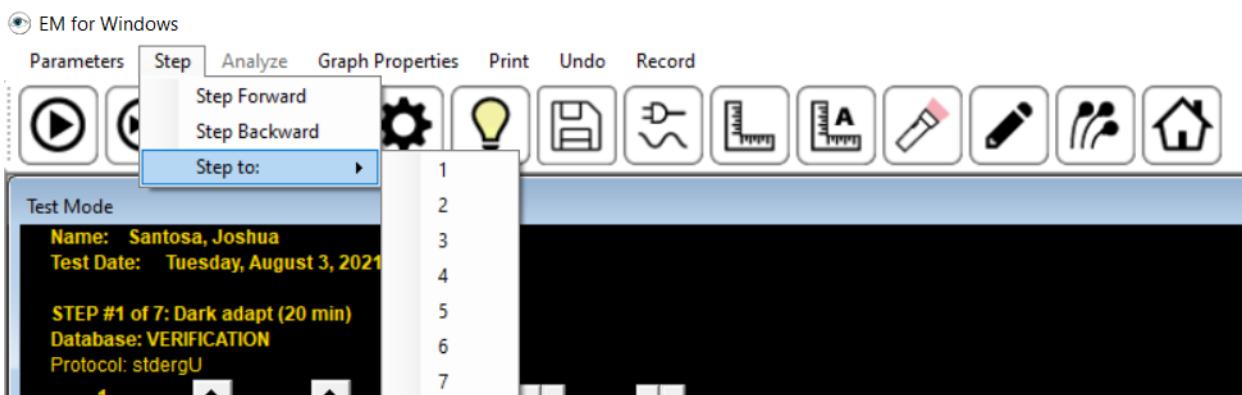


3.6.7 Tienda

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

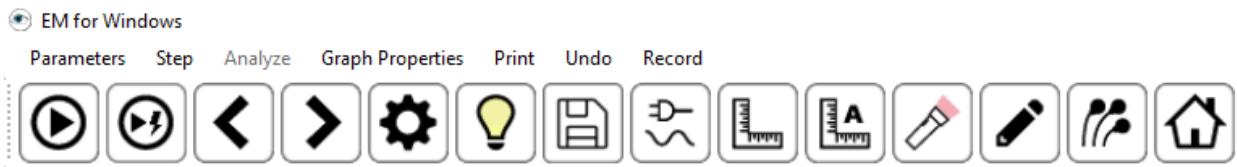
UTAS EMWIN

3.6.8 Paso



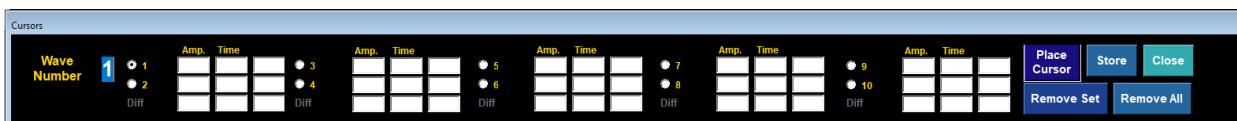
Para continuar con otro paso en el protocolo, haga clic en el paso. Seleccione **Paso adelante** para continuar con el siguiente paso en el protocolo, o seleccione **Paso atrás** para continuar con el paso anterior. Las condiciones de estímulo apropiadas y el número de paso para el paso aparecerán en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

Hay varias maneras de avanzar y retroceder. Utilice los iconos de flecha, apuntando hacia la izquierda para moverse hacia atrás apuntando hacia 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. Finalmente, es posible usar 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

UTAS EMWIN

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.
- ◆ 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 **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 la flecha del mouse sobre el punto para colocar el cursor y haga clic izquierdo en el mouse, esto también colocará los cursores.
- ◆ Para desplazarse por una forma de onda más rápido, utilice las teclas **Re Pág** y **Av Pág**.
- ◆ Cuando la cruz se encuentre en el punto de datos de su elección, presione 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 Intro, observe que la opción seleccionada ahora es **2**, ya que EMWin asume que los cursores se colocarán en orden secuencial.

3.6.10 Impresión



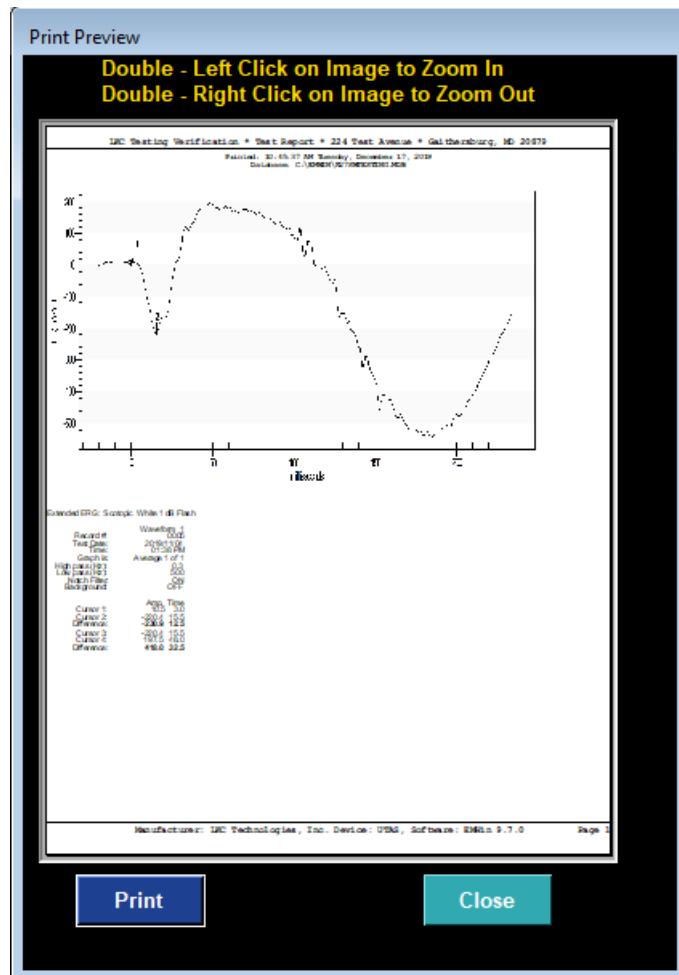
Las formas de onda que se muestran actualmente se pueden imprimir en cualquier impresora estándar de Windows. Después de hacer clic en Imprimir (desde la opción de menú o el botón de la barra de herramientas), aparecerá una Vista previa de impresión de sus datos, que muestra cómo aparecerán los datos cuando se impriman. Las palabras que pueden aparecer mezcladas en la pantalla de vista previa se expandirán para que aparezcan normales en la impresión. Haga doble clic en el botón izquierdo para acercar o haga doble clic en 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 para cada forma de onda. También muestra información del protocolo, número de formas de onda promedio y fecha de prueba. La segunda y tercera páginas 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 Vista previa de impresión. Haga clic en el botón Imprimir después de seleccionar

UTAS EMWIN

las páginas deseadas. Aparecerá otra ventana, donde se puede seleccionar la impresora 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 introducir el destino y el nombre del informe.



Si se imprime con el propósito de enviar por fax las formas de onda, será necesario engrosar las líneas (ver 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 guardar la forma de onda en la base de datos.

3.6.12 Cambiar la información del canal



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

3.6.13 Medir interferencia



El botón de interferencia de medida recopila un barrido de datos de cada canal y determina la cantidad de interferencia principal (50 Hz o 60 Hz, según la configuración); medido en μV . (Los números más altos son peores). La información dictará si se puede obtener una buena grabación del paciente. La interferencia excesiva a menudo es causada por un contacto deficiente del electrodo, por lo que si el valor de interferencia es alto, verifique el contacto del electrodo y vuelva a medirlo.

3.6.14 Luz de fondo roja



Esto hará que la luz de fondo del Ganzfeld sea roja. Esto está destinado a ayudar al técnico a colocar los electrodos sin arruinar la adaptación a la oscuridad 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 relleno, menos formas de onda deben buscarse para encontrar las deseadas.

En la ventana Acción, Ver ondas se selecciona como valor predeterminado, lo que permite mostrar las formas de onda para crear los informes. Las ondas de exportación y los cursores de exportación se discutirán en la sección de datos de exportación 10.9.2.

UTAS EMWIN

Information

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

Action

View Waves
 Export Waves

Pantalla de información para el paciente

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

Completar el rango de edad de **45 a 55 años** seleccionaría a 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.

Rellenando la fecha de prueba como **11/1/ 1990 - 11/30/1990** seleccionaría 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. Como ejemplo, para encontrar los ERG de todos los pacientes llamados Smith que fueron evaluados en julio de 1990, complete el menú de la siguiente manera:

Apellido	:	Herrero
Nombre	:	
Inicial media	:	
Identificación	:	
Sexo	:	
Nacimiento	:	
Rango de edad	:	
Fecha de la prueba	:	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*, el nombre estaba mal escrito en la búsqueda o el nombre del paciente puede haber sido mal escrito cuando se realizó la prueba. También es posible que la forma de onda se almacene en una base de datos diferente o se haya eliminado. Utilice caracteres comodín (*) 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 las que coincidan con los elementos completados en el menú. Seleccione las formas de onda que desea mostrar haciendo clic en cualquier lugar de la línea de la forma de onda adecuada. Si se comete un error, vuelva a hacer clic en la casilla para anular su 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 pantalla

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	Scotopic WHT -24dB Flash	Doe, John	Standard ERG	1	
0002	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT -24dB Flash	Doe, John	Standard ERG	1	
0003	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	2	
0004	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	2	
0005	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	3	
0006	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	3	
0007	ERG	2008/01/14	R	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	Standard ERG	4	
0008	ERG	2008/01/14	L	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	Standard ERG	4	
0009	ERG	2008/01/14	R	WHT Phot WHT 0dB 30 Hz	Doe, John	Standard ERG	5	
0010	ERG	2008/01/14	L	WHT Phot WHT 0dB 30 Hz	Doe, John	Standard ERG	5	
0011	VER	2006/02/13	Oz -R	32x32 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0012	VER	2006/02/13	Oz -L	32x32 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0013	VER	2006/02/13	Oz -R	Scotopic WHT 0dB 2 Hz	Smith, Marie	Flash VER	1	

Right-Hand Graph

0001	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT -24dB Flash	Doe, John	Standard ERG	1	
0002	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT -24dB Flash	Doe, John	Standard ERG	1	
0003	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	2	
0004	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	2	
0005	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	3	
0006	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	3	
0007	ERG	2008/01/14	R	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	Standard ERG	4	
0008	ERG	2008/01/14	L	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	Standard ERG	4	
0009	ERG	2008/01/14	R	WHT Phot WHT 0dB 30 Hz	Doe, John	Standard ERG	5	
0010	ERG	2008/01/14	L	WHT Phot WHT 0dB 30 Hz	Doe, John	Standard ERG	5	
0011	VER	2006/02/13	Oz -R	32x32 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0012	VER	2006/02/13	Oz -L	32x32 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0013	VER	2006/02/13	Oz -R	Scotopic WHT 0dB 2 Hz	Smith, Marie	Flash VER	1	

Total Records:
22

Continue

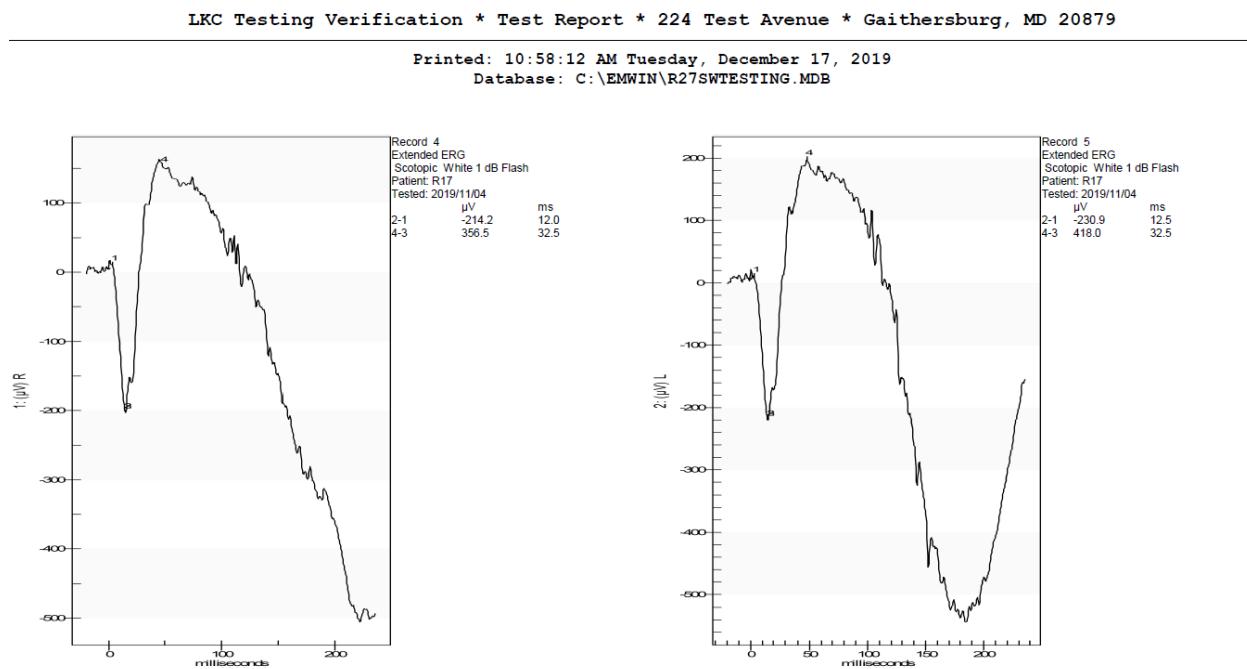
Return

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

UTAS EMWIN

Hay dos formas diferentes de mostrar los datos:

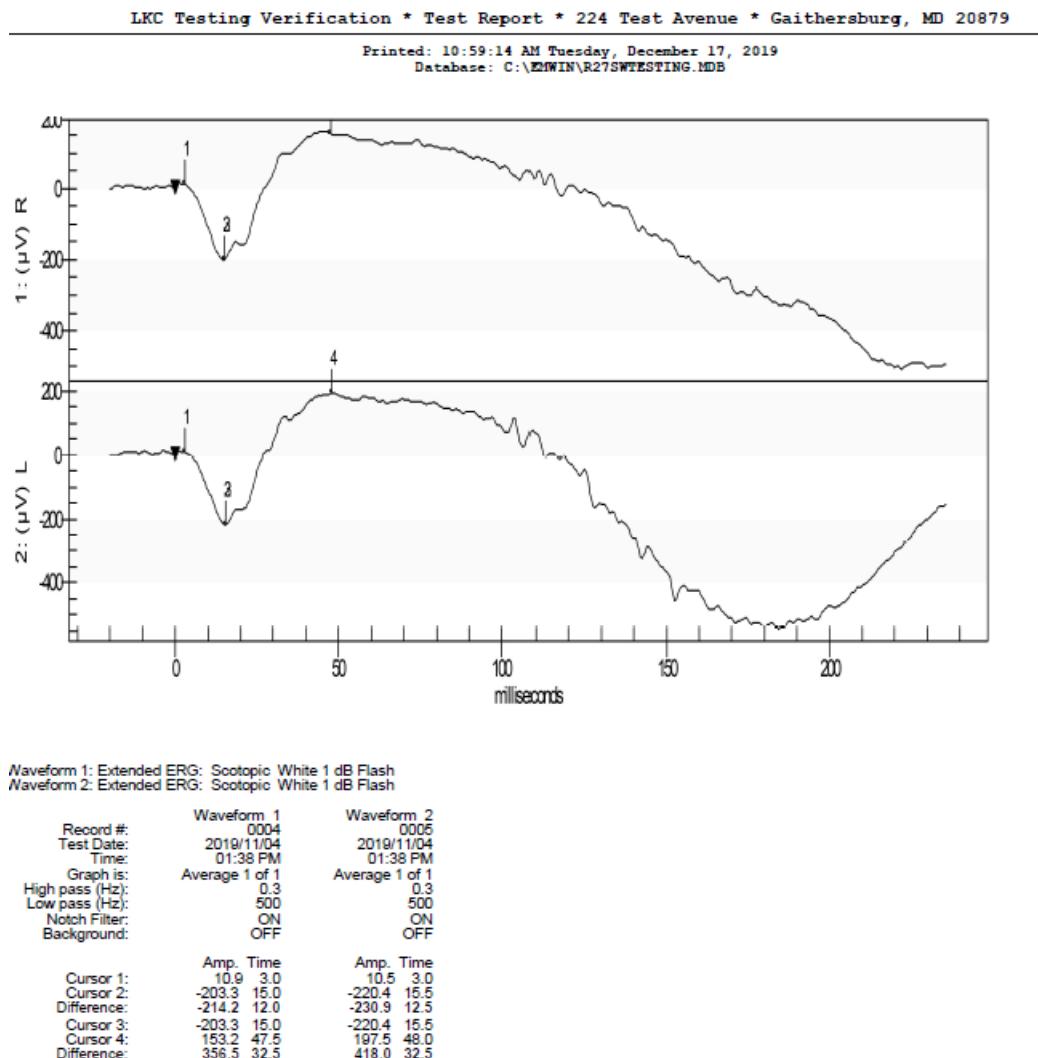
Opción 1: Seleccione la forma de onda 2 (en este caso L ojo ERG) en el gráfico de la izquierda y la forma de onda 1 (en este caso el ojo R ERG) en el gráfico de la derecha, luego los datos se mostrarán como se muestra a continuación.



Opción 1

UTAS EMWIN

Opción 2: Si las dos ondas están seleccionadas en la ventana 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

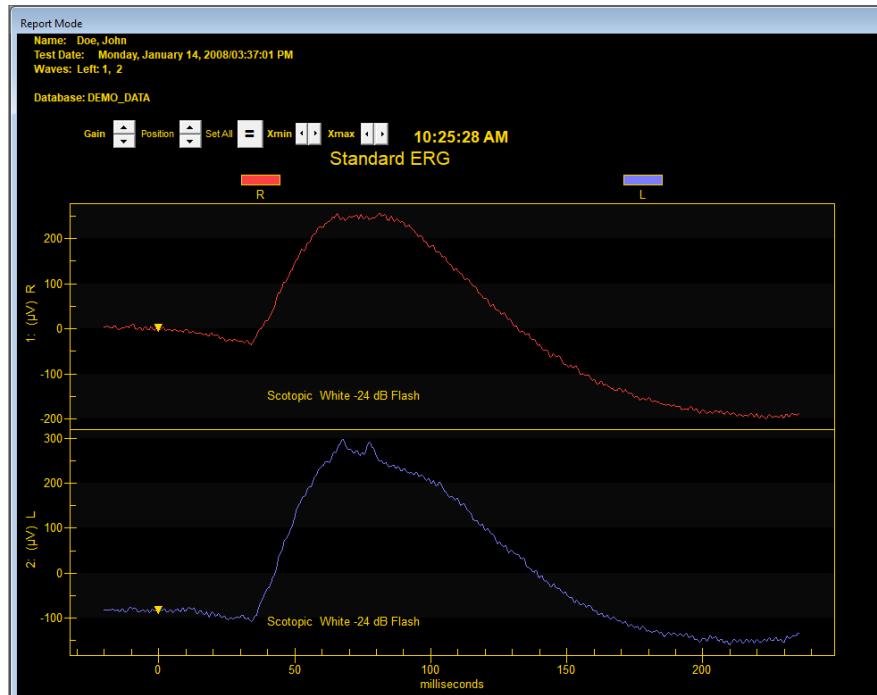
Hay varias cosas que se pueden hacer para ajustar la visualización de los datos en los informes. A lo largo del eje de tiempo derecho e izquierdo, las ondas se pueden ampliar. (ver ejemplo abajo)

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

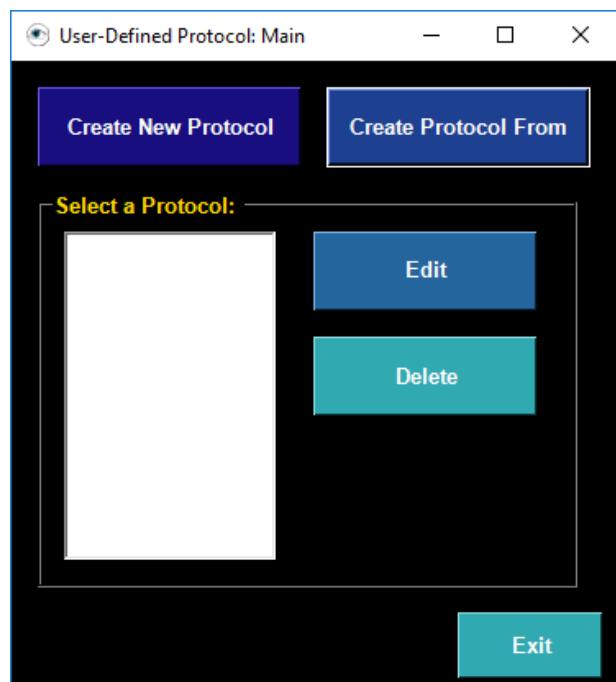
 icono. Esto establecerá todas las formas de onda actualmente en exhibición en la misma escala de amplitud.



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 un protocolo definido por el usuario, elija **Design Protocols (Protocolos de diseño)** y **Design (Diseño)** en el **menú principal**. 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.

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 DE**. Esto copiará toda la información del protocolo seleccionado y con la oportunidad de realizar cambios en él.

Si crea 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 sistema le pedirá que reemplace 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. Ver sección 10.6.1 sobre parámetros. Asegúrese de verificar las 4 pestañas y seleccionar los valores deseados (parámetro del estimulador, amplificadores, marco de tiempo y promedio).

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

Una vez que se hayan marcado todas las pestañas para el 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

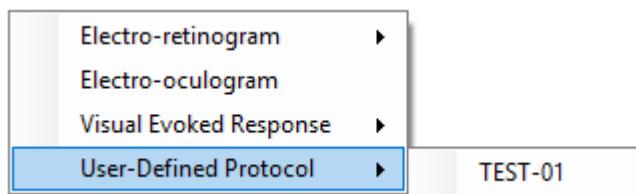
Los UDP pueden editar cualquier protocolo definido por el usuario yendo a *Design Protocol* -> *Design* seleccionando el protocolo a editar y haciendo clic en *Editar*.

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



3.8.3 Uso de protocolos definidos por el usuario

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



3.8.4 Cambio de protocolos estándar

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

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

3.8.5 Protocolos estándar de impresión y definidos por el usuario

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

Sonidos de error SunBurst / BigShot

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

Sonidos y significados de Ganzfeld:

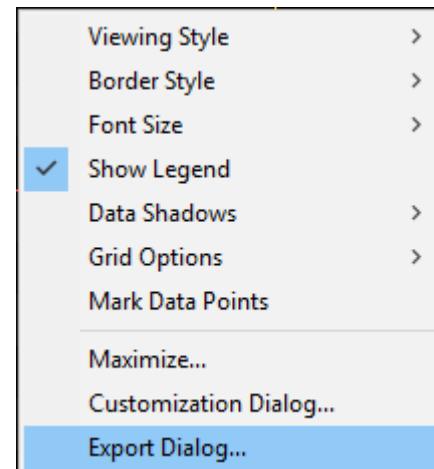
1. Ganzfeld está tocando el tema musical de Jeopardy "Think". Esto significa que el Ganzfeld se está sobrecalentando. SunBurst seguirá reproduciendo la música y no responderá a ningún otro comando hasta que la temperatura baje lo suficiente.
2. Pitido único. Esto indica que se envió un comando incorrecto 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 inferior: 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 lugar del fondo del gráfico (lado izquierdo o derecho) con el botón derecho del mouse. Aparecerá un menú emergente con una lista de características. Seleccione el elemento etiquetado "Cuadro de diálogo de exportación" y aparecerá la ventana Exportar electrorretinograma.



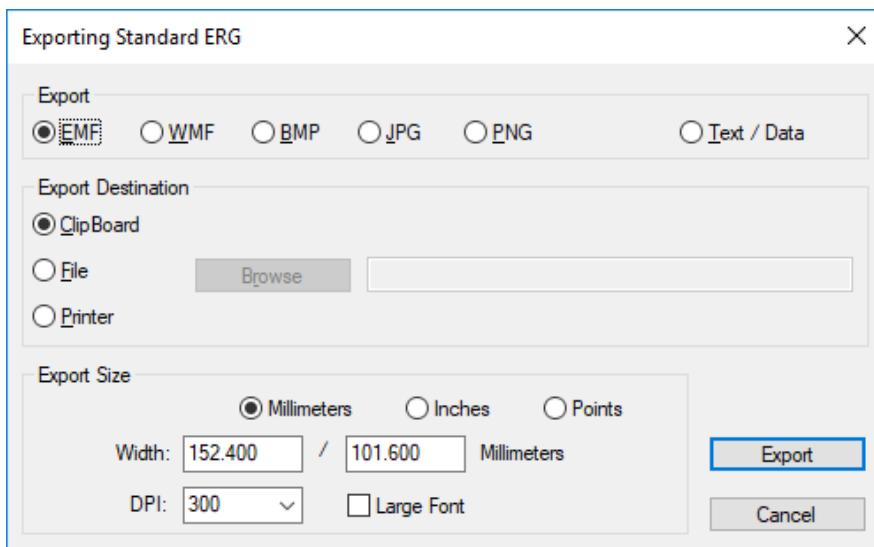
La imagen se puede exportar en formato de metarchivo o mapa de bits al portapapeles, a un archivo específico a discreción del usuario o a la impresora.

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

Luego haga clic en *Continuar*, esto mostrará 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	Scotopic WHT -24dB Flash	Doe, John	Standard ERG	1	
0002	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT -24dB Flash	Doe, John	Standard ERG	1	
0003	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	2	
0004	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	2	
0005	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	3	
0006	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	3	
0007	ERG	2008/01/14	R	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	Standard ERG	4	
0008	ERG	2008/01/14	L	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	Standard ERG	4	
0009	ERG	2008/01/14	R	WHT Phot WHT 0dB 30 Hz	Doe, John	Standard ERG	5	
0010	ERG	2008/01/14	L	WHT Phot WHT 0dB 30 Hz	Doe, John	Standard ERG	5	
0011	VER	2006/02/13	Oz -R	32x32 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0012	VER	2006/02/13	Oz -L	32x32 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0013	VER	2006/02/13	Oz -R	Scotopic WHT 0dB 2 Hz	Smith, Marie	Flash VER	1	

Right-Hand Graph

0001	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT -24dB Flash	Doe, John	Standard ERG	1	
0002	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT -24dB Flash	Doe, John	Standard ERG	1	
0003	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	2	
0004	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	2	
0005	ERG	2008/01/14	R	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	3	
0006	ERG	2008/01/14	L	Scotopic WHT 0dB Flash	Doe, John	Standard ERG	3	
0007	ERG	2008/01/14	R	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	Standard ERG	4	
0008	ERG	2008/01/14	L	Scotopic 0 dB Flash	Doe, John	Standard ERG	4	
0009	ERG	2008/01/14	R	WHT Phot WHT 0dB 30 Hz	Doe, John	Standard ERG	5	
0010	ERG	2008/01/14	L	WHT Phot WHT 0dB 30 Hz	Doe, John	Standard ERG	5	
0011	VER	2006/02/13	Oz -R	32x32 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0012	VER	2006/02/13	Oz -L	32x32 100% Cont. Pattern	Smith, Marie	Pattern VER	1	
0013	VER	2006/02/13	Oz -R	Scotopic WHT 0dB 2 Hz	Smith, Marie	Flash VER	1	

Total Records:
22

Continue

Return

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 guardará en C:\EMWIN\Export.

Nota: si se registran datos múltiples (creó 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 espalda con espalda; sin embargo, solo se exportarán los cursos de la primera forma de onda.

3.10 Pasos de adaptación

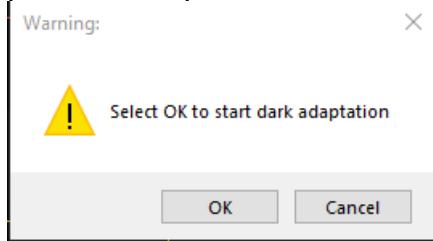
EMWin ha introducido la creación de pasos de adaptación en protocolos integrados y personalizados. Estos pasos de adaptación permiten a los usuarios realizar un seguimiento de la duración de la adaptación a la oscuridad y la adaptación a la luz de los sujetos utilizando pasos separados habilitados por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

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

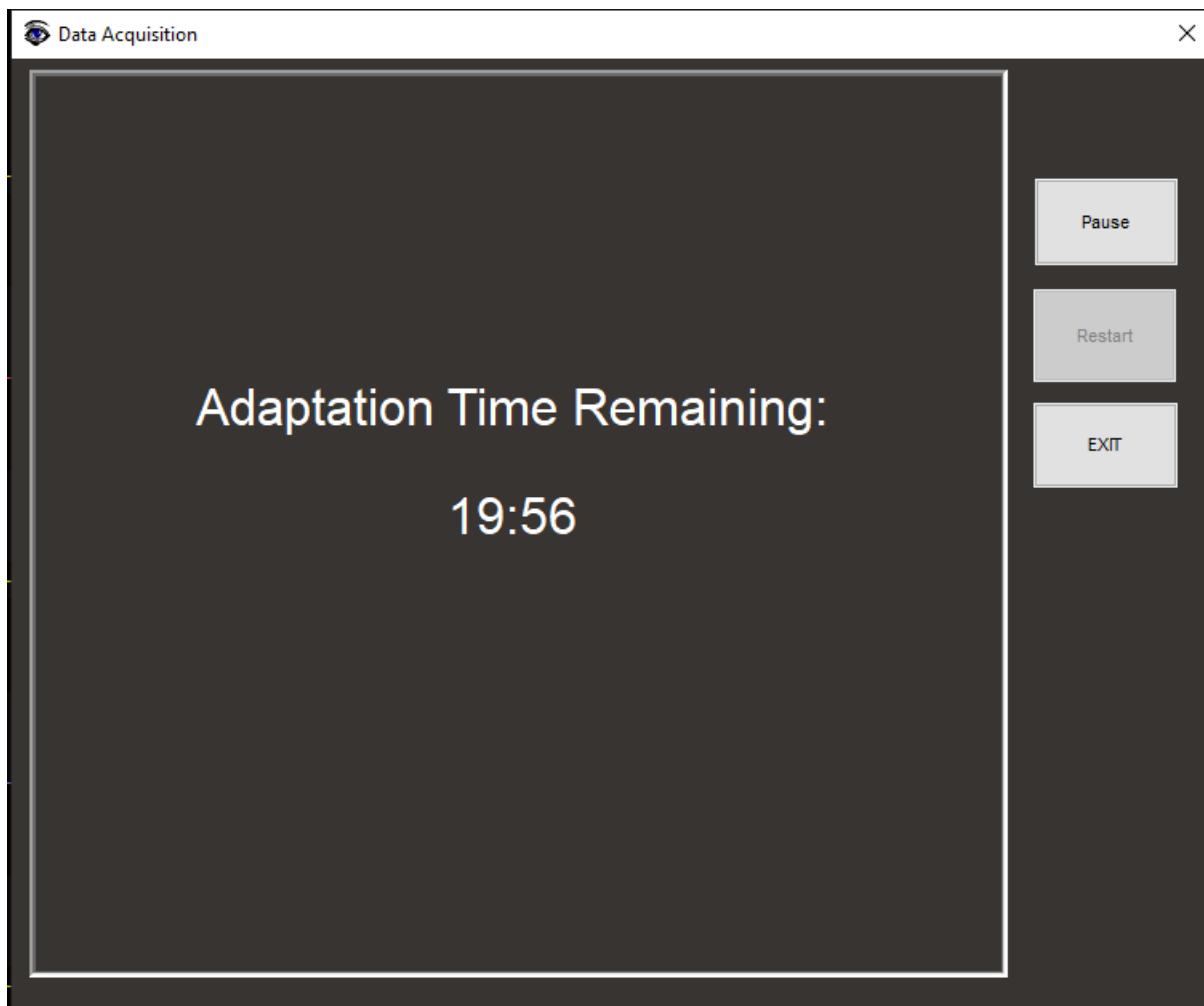
STEP #1 of 7: Dark adapt (20 min)
 Database: 980VERIFICATION
 Protocol: stdergU

UTAS EMWIN

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



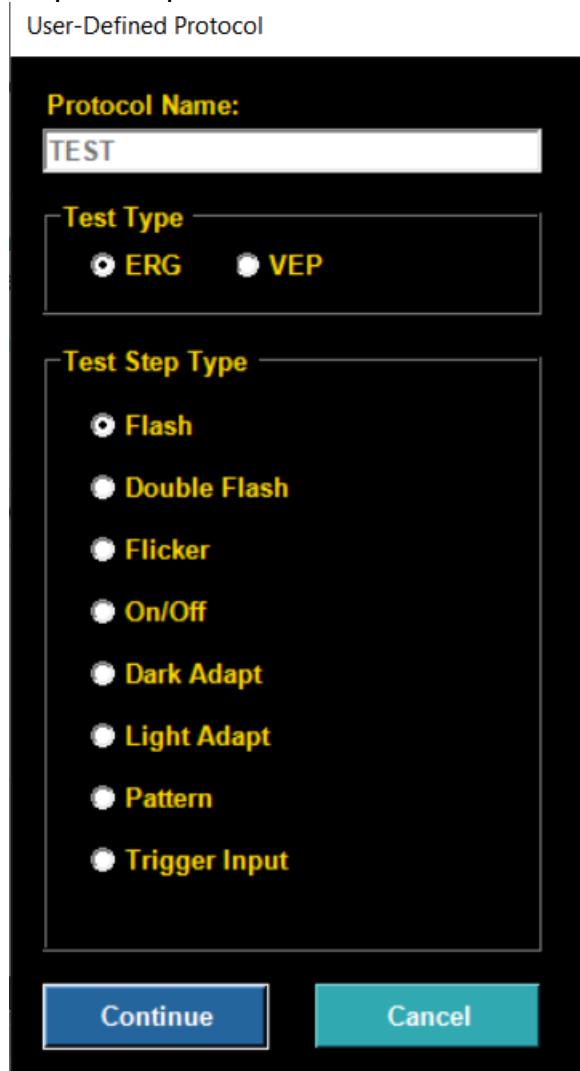
Una vez que comience el paso de adaptación, aparecerá un temporizador que permitirá al usuario realizar un seguimiento del paso de adaptación.



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 permitirá al usuario omitir el paso de adaptación.

UTAS EMWIN

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 protocolo personalizado. El panel de control de adaptación se muestra como un paso separado. A continuación:

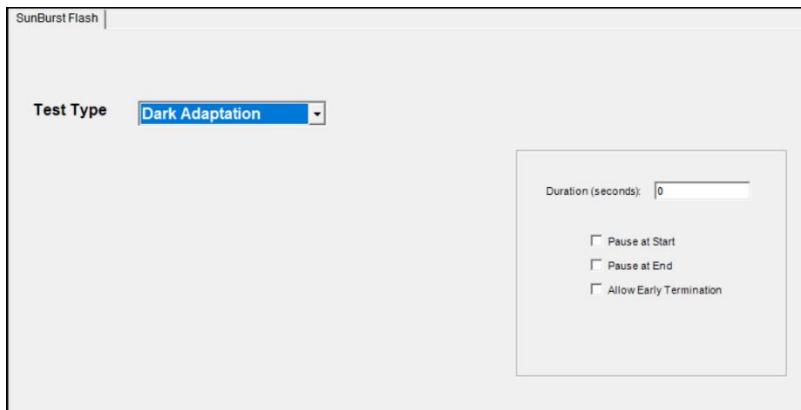


Los usuarios pueden seleccionar adaptación oscura o adaptación clara.

Diseño de adaptación oscura:

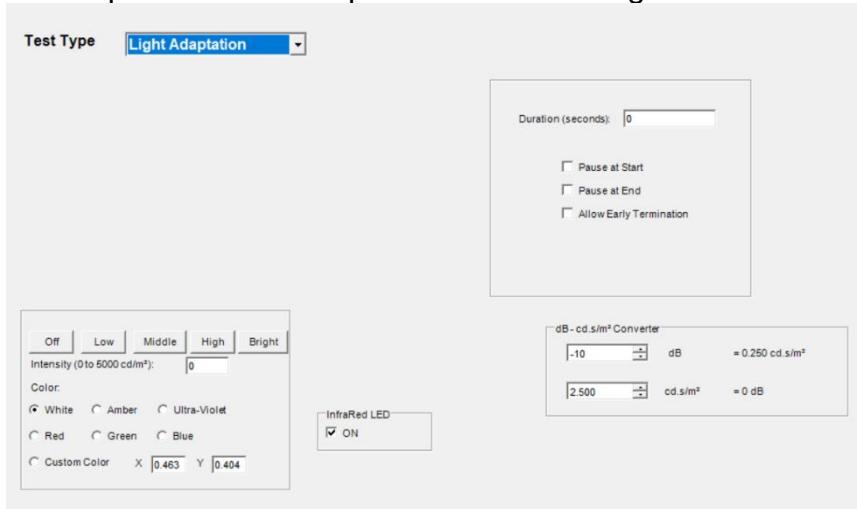
- Los usuarios pueden elegir cuánto tiempo registra el temporizador de adaptación oscura
- Los usuarios pueden preguntar a los usuarios antes del inicio o al final del inicio
- Los usuarios pueden habilitar si la omisión o la detención temprana de la adaptación están disponibles durante la grabación:

UTAS EMWIN



Diseño de adaptación a la luz:

- Los usuarios pueden elegir cuánto tiempo 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 preguntar a los usuarios antes del inicio o al final del inicio
- Los usuarios pueden habilitar si la omisión o la detención temprana de la adaptación están disponibles durante la grabación:



3.11 Pruebas automatizadas

EMWin ha introducido pruebas de protocolo automatizadas. Esta característica permite al usuario final realizar un protocolo completo con solo presionar un botón. Todos los 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:

UTAS EMWIN



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

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

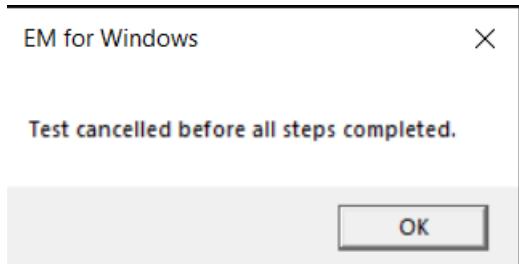
The screenshot shows the UTAS EMWIN software interface. At the top, there is a warning dialog box with the title "Warning:" and a yellow exclamation mark icon. The message reads "Select OK to start dark adaptation". Below the dialog are two buttons: "OK" and "Cancel". The main window below the dialog shows the following settings:

- Test Type:** Single Flash
- 1st Flash:**
 - Stimulus Source: LED (selected)
 - Intensity(dB): -30
 - Color:
 - White (selected)
 - Red
 - Green
 - Blue
 - Custom Color: X [0.286], Y [0.318]
- Background Light:** (unchecked)
- Fixation light:**
 - Off (selected)
 - Dim
 - Bright
- dB - cd.s/m² Converter:**

-30	dB	= 0.003 cd.s/m ²
2.500	cd.s/m ²	= 0 dB
- InfraRed LED:** (unchecked)
- Post-Step Dark Adapt Recovery (s):** 30

- Los usuarios pueden interrumpir la función de ejecución automática 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.

UTAS EMWIN



- La función de ejecución automática está diseñada para pruebas continuas sin parar. Se implementa mejor con fines de investigación en sujetos bajo anestesia. También puede ser apropiado para pacientes altamente cooperativos.

4 Introducción

Esta parte del Manual del usuario contiene instrucciones para evaluar a los pacientes con el sistema UTAS de LKC. Los manuales para los componentes de hardware y software del sistema ya deben 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). En contraste, una toma de corriente típica produce más de 100 voltios, más de un millón de veces mayor 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 recipiente que cubre el campo de visión del paciente y está recubierto con pintura altamente reflectante. El destello de estímulo de luz ilumina uniformemente el interior del Ganzfeld y permite la mayor penetración de la luz en el ojo del paciente.

El ERG flash se puede utilizar para medir por separado la respuesta de los bastones y conos de la retina. La respuesta de los bastones se mide adaptando primero la oscuridad del paciente y luego estimulando el ojo con tenues destellos de luz. El uso de un destello brillante de luz 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 parpadeantes rápidas también se utilizan para medir la función del cono. La prueba ERG flash más utilizada es el "ERG estándar" que abarca todas las pruebas anteriores.

Otros tipos de ERG incluyen el ERG multifocal (mide la función de la mácula) y el patrón ERG (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 y también mencionaremos algunos de los otros tipos.

Pruebas al paciente

5.2 Protocolos ERG

Si el sistema contiene un mini Ganzfeld con SunBurst o BigShot, algunos de los protocolos serán los mismos; como el Standard y el Standard con protocolos Mini-Ganzfeld. La única diferencia es el instrumento utilizado para administrar los estímulos y el hecho de que con la unidad mini-Ganzfeld, solo es posible probar un ojo a la vez.

5.2.1 Protocolo ERG estándar

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

En 1989 se normalizó un protocolo básico para que los ERG pudieran registrarse de manera comparable en todo el mundo. Esta norma se actualizó más recientemente en 2008. Se presentaron los estándares para cinco ERG comúnmente obtenidos: (1) ERG a un destello débil (que surge de las varillas) 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 de la varilla es particularmente útil para determinar los trastornos hereditarios de ceguera nocturna, así como las afecciones que involucran la función retiniana periférica, 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 la enfermedad vascular 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 retiniano traumático 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 - Protocolo estándar:

1	Escotópica	Flash único	-24 dB	0,01 cd/m ²	Respuesta de varilla
2	Escotópica	Flash único	0 dB	2,5 cd/m ²	Respuesta máxima
3	Escotópica	Flash único	0 dB	2,5 cd/m ²	Potenciales oscilatorios
4	Fotógrafo	Flash único	0 dB	2,5 cd/m ²	Respuesta de cono

1 Stan InternacionaComité de dardización. Norma para electrorretinografía clínica (actualización de 2008).
Documenta Oftalmológica 118: 69-77, 2009.

Pruebas al paciente

5	Fotógrafo	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 20 minutos de adaptación a la oscuridad en el Protocolo estándar previo a cualquier estimulación

5.2.2 Protocolo ERG extendido

En la actualización de 2008 del estándar ISCEV para electrorretinografía clínica de campo completo, se recomienda que se realice un flash adicional mientras el paciente está adaptado a la oscuridad. Este estímulo flash se denomina ERG 10.0 adaptado a la oscuridad y ocurre después del paso estándar 3 en el protocolo a una intensidad de 6dB. El propósito de las donaciones adicionales es producir una respuesta con una onda A más grande, más definida y potenciales oscilatorios identificables. El estímulo más intenso también puede ser útil para obtener una respuesta máxima de pacientes con opacidades más densas que normalmente no podrían producir la respuesta al paso 2.

5.2.3 Condiciones ERG – Protocolo extendido

1	Escotópica	Flash único	-24 dB	0,01 cd/m2	Respuesta de varilla
2	Escotópica	Flash único	1 dB	3.0 cd/m2	Respuesta máxima
3	Escotópica	Flash único	1 dB	3.0 cd/m2	Potenciales oscilatorios
4	Escotópica	Flash único	6 dB	10,0 cd/m2	Mayor respuesta de onda A
5	Fotógrafo	Flash único	1 dB	3.0 cd/m2	Respuesta de cono
6	Fotógrafo	Parpadeo de 30 Hz	1 dB	3.0 cd/m2	Respuesta de parpadeo

5.2.4 Protocolo ERG clásico

Hasta la adopción del Protocolo Estándar por ISCEV, el Protocolo Clásico era el protocolo de diagnóstico ERG más utilizado. También consta de 5 pasos, de la 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 de la varilla. (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 varilla y cono. Este es el mismo estímulo que el paso 2 del Protocolo Estándar. (4) El *estímulo Photopic White* está diseñado para suprimir la participación de la varilla. Este es el mismo

Pruebas al paciente

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 lo sigan las varillas. Este estímulo se realiza sin luz de fondo.

Condiciones ERG - Protocolo clásico

1	Escotópica	Flash único	Azul - 38 dB	0,0004 cd/m ²	Respuesta de varilla
2	Escotópica	Flash único	Rojo +8 dB	16,0 cd/m ²	Rod+Cone Resp.
3	Escotópica	Flash único	0 dB	2,5 cd/m ²	Respuesta máxima
4	Fotógrafo	Flash único	0 dB	2,5 cd/m ²	Respuesta de cono
5	Fotógrafo	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).

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

5.2.5 Protocolo ERG Bright Flash

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 que el flash estándar no puede provocar una respuesta. El protocolo Bright Flash *no debe usarse* para intentar obtener una respuesta más grande de sujetos con medios relativamente normales (a menos que intente determinar el IP asintótico, la amplitud o medir la cinética del fotorreceptor). El protocolo Bright Flash también se puede utilizar para provocar potenciales oscilatorios. Si el flash brillante recibe operaciones de amplitud máxima, utilice un flash de acondicionamiento seguido del flash de grabación 30 segundos después.

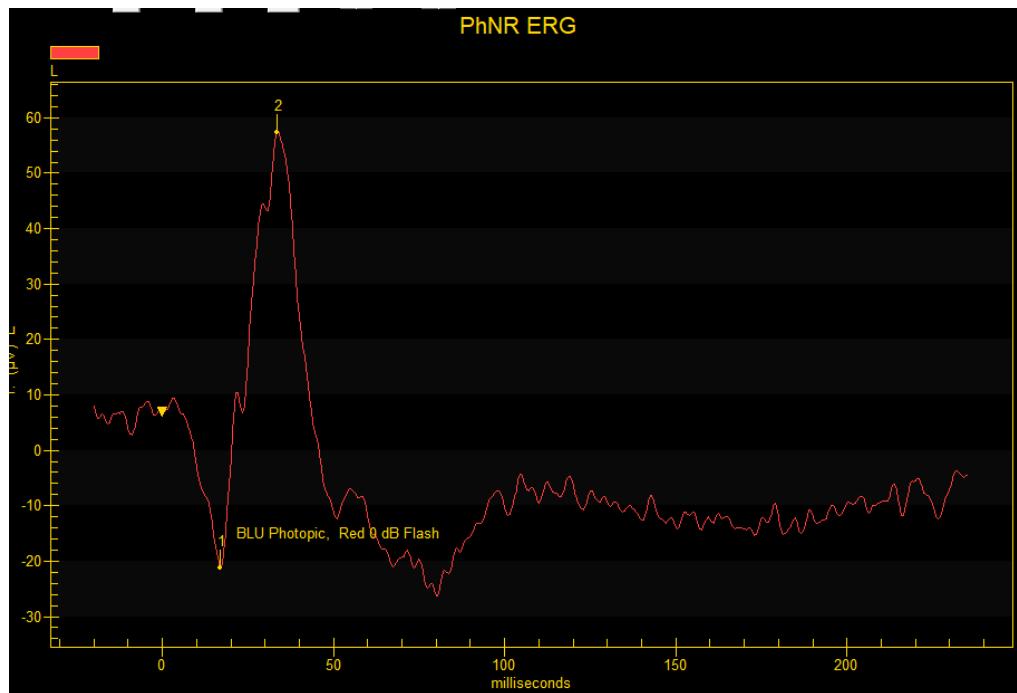
Al probar un sujeto con un ojo relativamente normal y otro con medios opacos, el ojo normal y dilatado debe ser parcheado para evitar molestias severas por el estímulo de flash brillante.

5.2.6 Protocolo ERG negativo fotópico

La respuesta folípica negativa (PhNR), que se origina en la retina interna, aparece después de la onda b (y si la duración del flash es lo suficientemente larga, aparece nuevamente después de la onda d). El PhNR surge como consecuencia de la actividad de aumento de las células ganglionares de la retina. La PhNR puede ser una medida sensible de la disfunción retiniana en pacientes con enfermedades que afectan la retina interna, como el daño glaucomatoso.

Pruebas al paciente

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

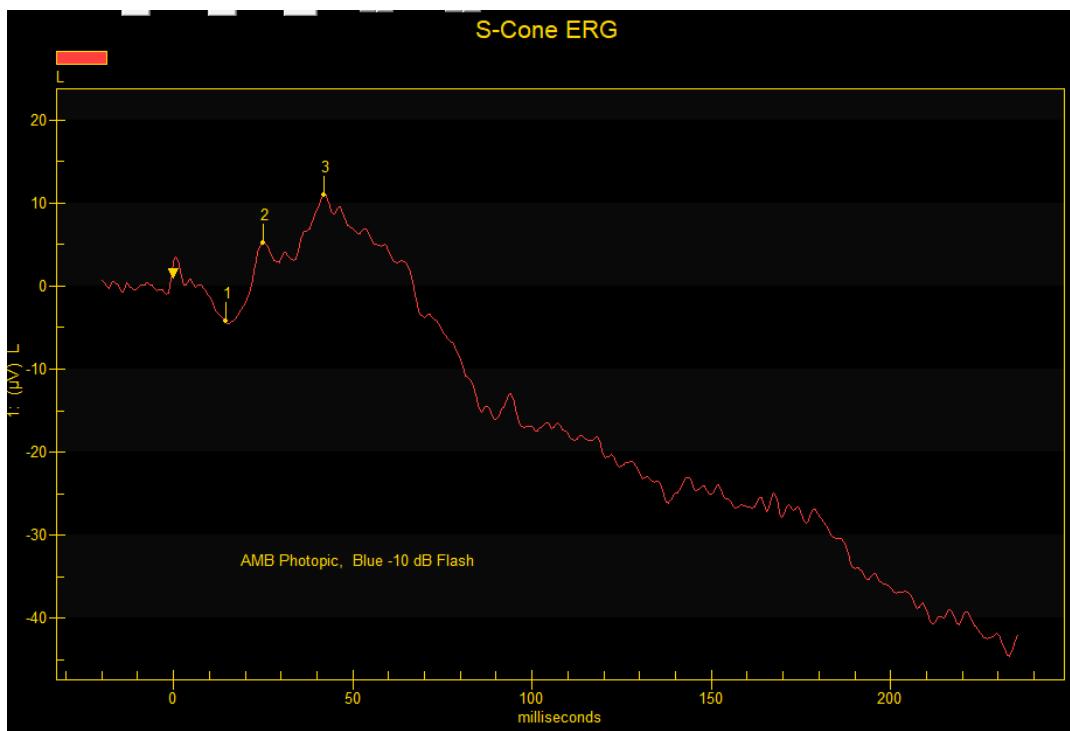


5.2.7 Protocolo ERG de cono S

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 S-Cone requiere un fondo fotópico brillante para suprimir la función de varilla y cono L y cono M. El protocolo típico utiliza un flash azul (470 nm) sobre un fondo de color ámbar brillante (590 nm).

Pruebas al paciente

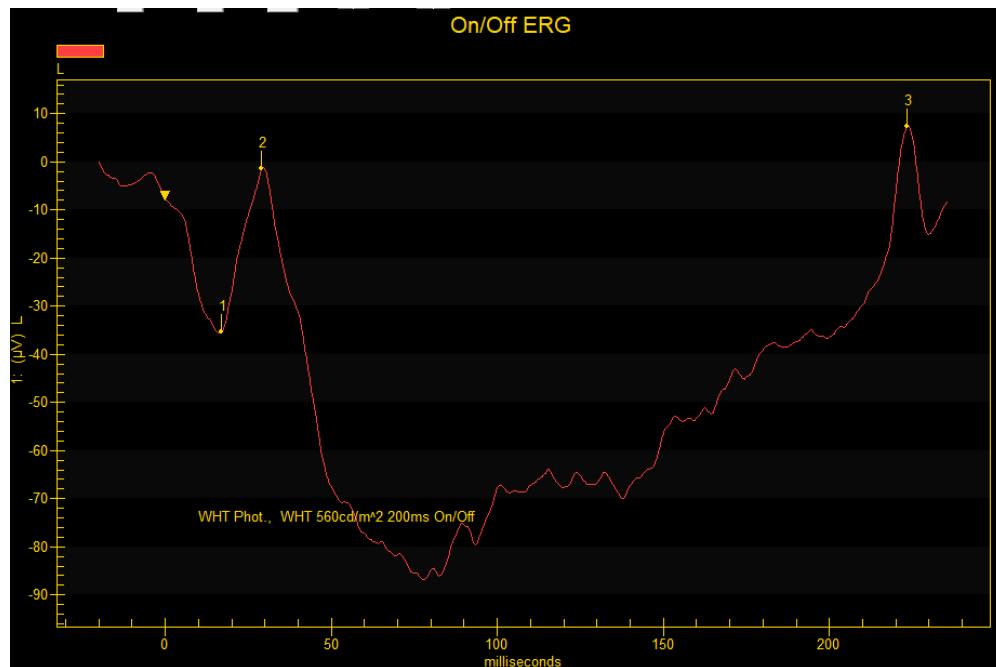


5.2.8 Respuesta de encendido/apagado

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

El registro de respuesta ON- y OFF- permite una evaluación de las vías del cono post-fototransducción. Esto puede revelar anomalías que generalmente no están 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 cono. Este conocimiento puede ayudar en el manejo de la enfermedad retiniana hereditaria y adquirida.

Pruebas al paciente



5.2.9 Protocolo ERG de parpadeo

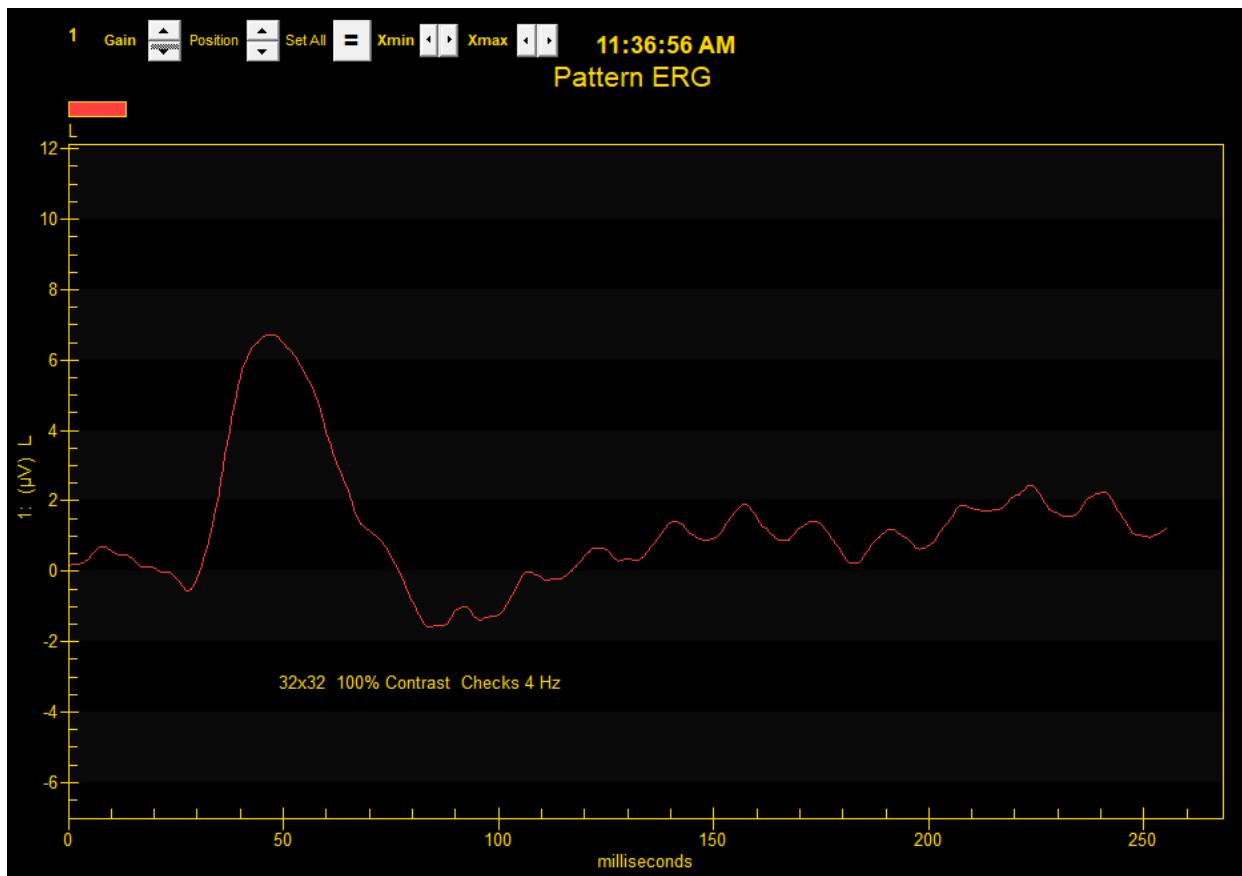
El protocolo ERG de parpadeo es uno que mide la respuesta del cono presentando un estímulo parpadeante que es demasiado rápido para que los bastones respondan. El protocolo presenta estímulos parpadeantes a 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 y 40 Hz. Se utiliza principalmente en investigaciones de investigación.

5.2.10 Protocolo 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 retina a medida que se alterna el tablero de ajedrez, la respuesta es una medida de la actividad de las células neuronales y ganglionares de la retina interna en lugar de la actividad de la varilla y el cono. Como tal, el patrón ERG es útil para diagnosticar trastornos de la retina interna.

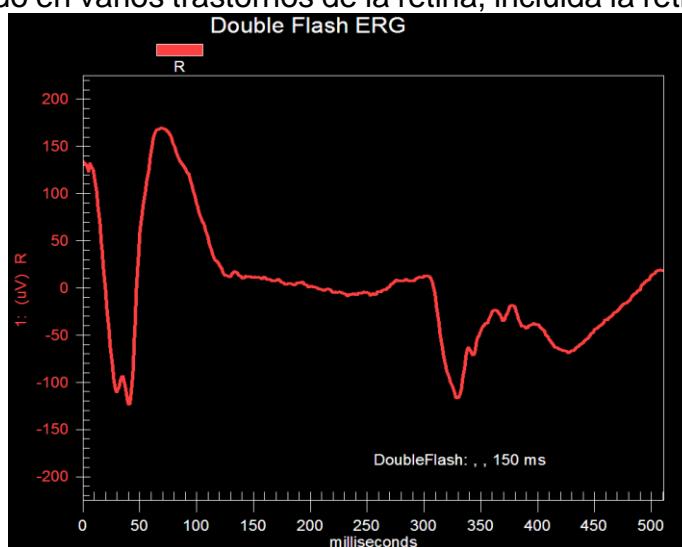
El patrón ERG es una prueba fotópica, por lo que la dilatación y la adaptación a la oscuridad no son necesarias. Debido a que los bordes del tablero de ajedrez son componentes importantes del estímulo, cualquier error de refracción debe ser corregido. Si se usan medicamentos ciclopéjicos, se debe usar una dioptría más agregada para compensar la distancia de pantalla típica de un metro.

Pruebas al paciente



5.2.11 Protocolo ERG Double Flash

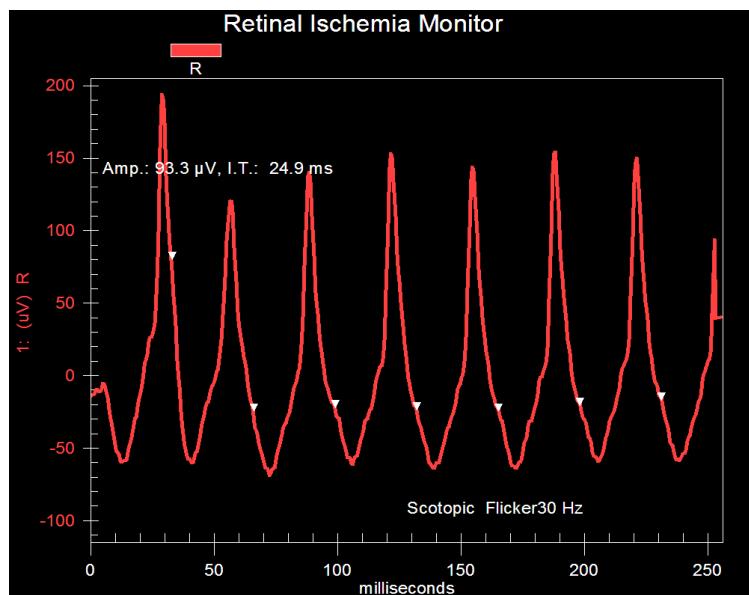
El protocolo de doble flash se utiliza para estudiar la recuperación de fotorreceptores. Consiste en un flash de acondicionamiento brillante seguido de un flash de medición. La amplitud del flash de medición en función del tiempo proporcionará la información necesaria. El tiempo de recuperación de los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



Pruebas al paciente

5.2.12 Protocolo de monitor de isquemia retiniana (RIM)

El protocolo RIM se puede utilizar para evaluar retinopatías isquémicas como retinopatía diabética, síndrome isquémico ocular, oclusión de la vena central de la retina (OVCR), oclusión de la rama venosa (BVO), oclusión de la arteria central de la retina y 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 ciclopéjico de duración media, como Tropicamide, será suficiente). Si el paciente ya está dilatado por oftalmoscopia, no se requiere dilatación adicional. Es más cómodo para el paciente si se administran unas gotas de anestésico local en el ojo antes de que caiga la dilatación midriática.

El siguiente paso es adaptar a la oscuridad 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 administrar 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). Para adaptar a la oscuridad al paciente; simplemente colóquelos en una habitación completamente

Pruebas al paciente

oscura (como la habitación en la que realizará el ERG). Otro método para adaptar la oscuridad del 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 haya estado 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 del Ganzfeld si es necesario)

5.3.2 Patrón ERG

Para el protocolo ERG de patrón, NO dilate los ojos del paciente, ya que el paciente debe poder enfocarse en el estímulo del patrón (la dilatación paraliza la capacidad del paciente para enfocar). 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. Use la mejor corrección de lentes del paciente mientras realiza la prueba (ya sea con los anteojos del paciente o 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 los resultados de la prueba, hará que el trabajo del técnico sea mucho más fácil. Para dilatar los ojos, aplique un agente ciclopéjico y permita que el paciente se siente durante unos 15 minutos para que el medicamento surta efecto. Si el paciente ya está dilatado por un procedimiento anterior, no se necesita dilatación adicional.

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

5.3.4 Otros ERG

Hay varios otros tipos de ERG, como el ERG de intensidad-respuesta, el ERG de parpadeo y el ERG de flash brillante. Todas estas pruebas requieren dilatación del ojo y adaptación a la oscuridad (la excepción a esto es si el ojo a examinar está dañado por un traumatismo en el que un ciclopéjico puede estar contraindicado). Después de aplicar gotas dilatadoras en el ojo, adapte al paciente oscuro por la cantidad de tiempo que se muestra en la tabla a continuación.

Período de adaptación a la oscuridad para varias pruebas ERG

Prueba ERG	Tiempo de adaptación oscuro
------------	--------------------------------

Pruebas al paciente

Estándar	20 minutos
Intensidad-Respuesta	45 minutos
Parpadeo	10 minutos
Flash brillante	20 minutos

5.4 Electrodos (piezas aplicadas tipo BF)

 **Nota: Las instrucciones a continuación relacionadas con la anestesia, inserción y extracción de electrodos corneales, y la limpieza ocular posterior a la prueba se proporcionan como ayuda general. Siga los procedimientos y pautas de su clínica para estos procedimientos, así como cumplir con las instrucciones de uso del fabricante.**

Después de que el paciente haya sido dilatado y adaptado a la oscuridad (si es necesario), el siguiente paso es conectar los electrodos al paciente. Todas 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 del sistema UTAS.

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

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

5.4.1 El electrodo indiferente/de referencia

El electrodo indiferente/de referencia debe aplicarse primero. Es un electrodo separado, a menudo un electrodo de ECG (EKG), como el electrodo 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).



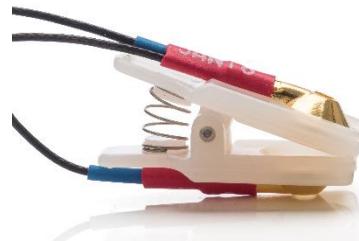
El electrodo indiferente se aplica al centro de la frente y se utiliza como referencia para ambos ojos. Con una **almohadilla de preparación de electrodos**, frote el centro de la frente para eliminar todos los restos de aceites de la piel y maquillaje. Deje que el alcohol se seque durante unos segundos.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

Pruebas al 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, típicamente un electrodo de clip de oreja de copa de oro, debe aplicarse después del electrodo indiferente.



El electrodo se aplica al 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 aceites de la piel. Deje que el alcohol se seque durante unos segundos. Llene ambas copas de la pinza para la oreja generosamente con gel de electrodo y enganche en el lóbulo de la oreja. Enchufe el electrodo de tierra en el canal de tierra apropiado del amplificador.

5.4.3 El electrodo corneal

Finalmente, 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 usar otros tipos de electrodos.



Electrodo ERG-Jet Burian Allen DTL Electrodo

Electrodo de lente de contacto

Antes de insertar los electrodos de 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 lentes de contacto. Si está usando 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 exceso de cable de electrodo (aproximadamente 1" - 2" de diámetro) y péguelo con cinta adhesiva en la mejilla del paciente. Repita el procedimiento para el otro ojo, si corresponde.

Pruebas al paciente

Electrodo DTL

Los electrodos DTL se utilizan con pacientes que no pueden tolerar el electrodo de lentes de contacto ERG-Jet. Son electrodos de hilo de nylon 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 corneal).

Electrodo de lámina de oro

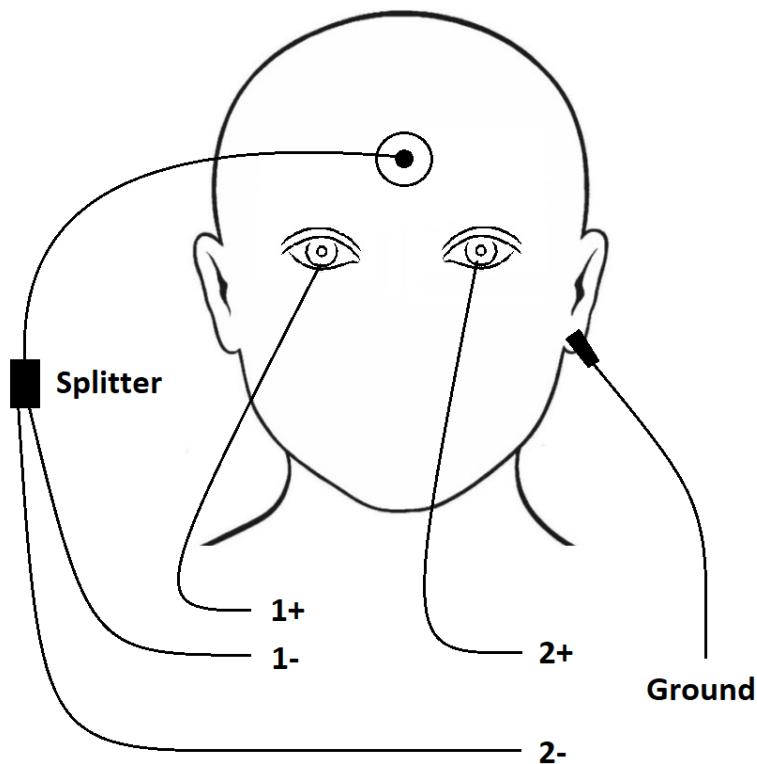
El electrodo de lámina de oro se utiliza para evitar la visión borrosa del paciente, donde el uso de lentes de contacto no es posible (como en los ojos con queratocono), o cuando no se desea anestesia tópica. El electrodo de lámina de oro tiene una fina capa de oro depositada sobre un sustrato de Mylar.

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 el cable del electrodo a la mejilla del paciente para mantener el electrodo en su lugar.

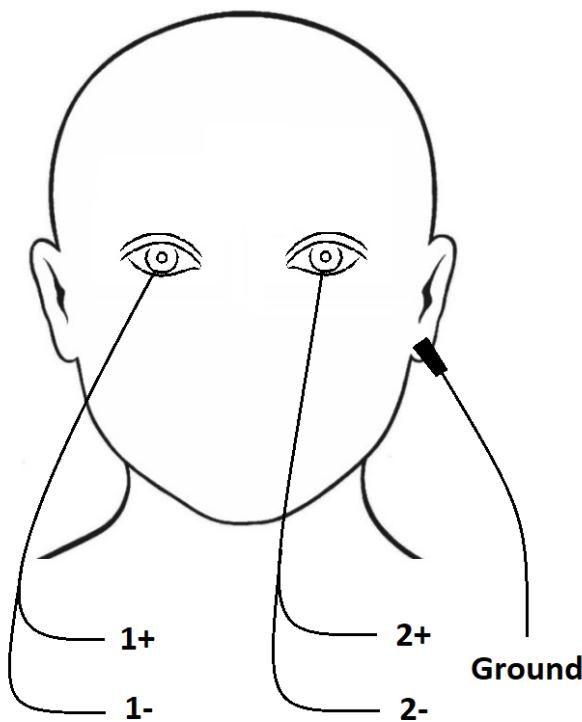
Tenga en cuenta que el parpadeo o los movimientos oculares rápidos desalojan fácilmente el electrodo de lámina de oro. Es importante que el paciente mire hacia adelante y no parpadee excesivamente una vez insertado el electrodo.

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.

Pruebas al paciente



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



Colocación de electrodos de lentes de contacto bipolares

Pruebas al paciente

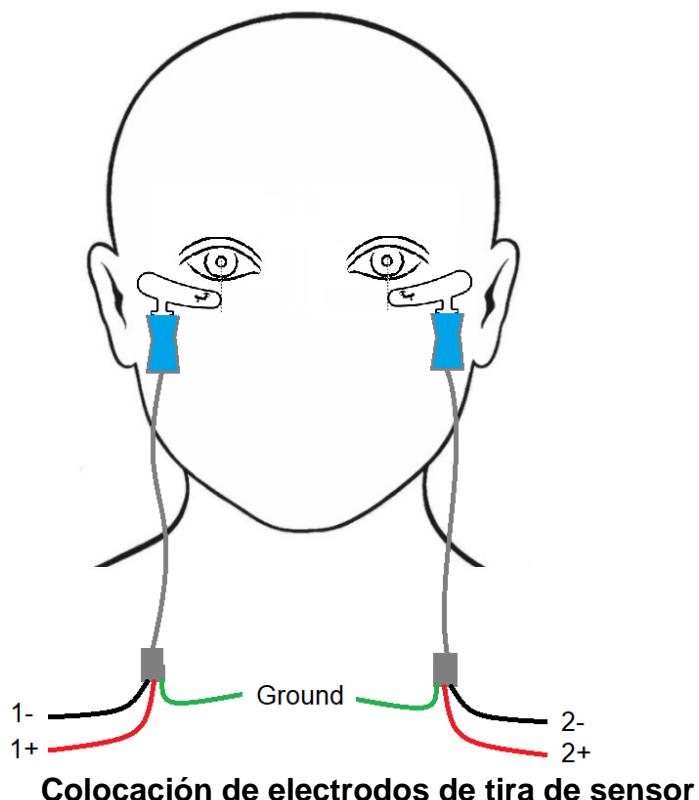
5.4.4 Una alternativa a los electrodos corneales

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 tomar el lugar de los tres tipos de electrodos mencionados anteriormente. Las tiras de sensores son de un solo uso, por lo que no hay limpieza de geles o pastas de electrodos sucios. Para un uso óptimo, la piel debajo del ojo debe prepararse con un método de limpieza de accesorios previos al electrodo. LKC recomienda el uso de Nuprep o un producto similar. Las señales recogidas utilizando tiras de sensores serán de menor magnitud que los electrodos corneales, esto debe considerarse antes de su uso.

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

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

Colocación de electrodos de lentes de contacto bipolares



Colocación de electrodos de tira de sensor

Pruebas al paciente

5.5 Registro de datos

Después de insertar los electrodos, se puede iniciar el examen. La información del paciente se puede insertar en el programa antes de colocar 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 prueba.

En esta sección, se utilizará el protocolo ERG estándar. Otros protocolos son muy similares. Para comprender esta sección, es necesario familiarizarse con el manual del software UTAS.

5.5.1 Configuración de la prueba

- ◆ En el menú principal, seleccione *Pruebas -> Electrorretinograma -> Estándar*
- ◆ Rellene la información del paciente (ver 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 desea utilizar y etiquételos. Etiquete los canales con el ojo que se va a examinar. Si prueba ambos ojos, seleccione dos canales (la convención es tener el Canal 1 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. Indique al paciente que mire hacia adelante a la luz roja.

5.5.2 Registro: comprobación de la línea base

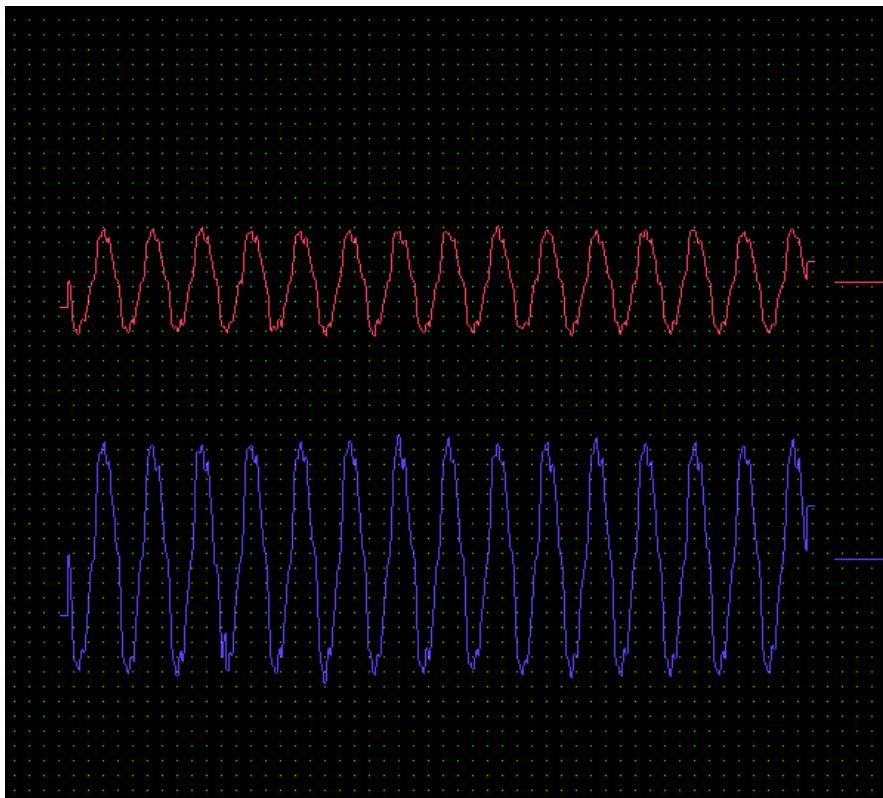
Haga clic en Grabar (que es el primer ícono de la barra de herramientas). La línea de base es una comprobación para asegurarse de que todo funciona correctamente; que los electrodos estén conectados correctamente y haciendo un buen contacto con el paciente, que el paciente no apriete los músculos de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



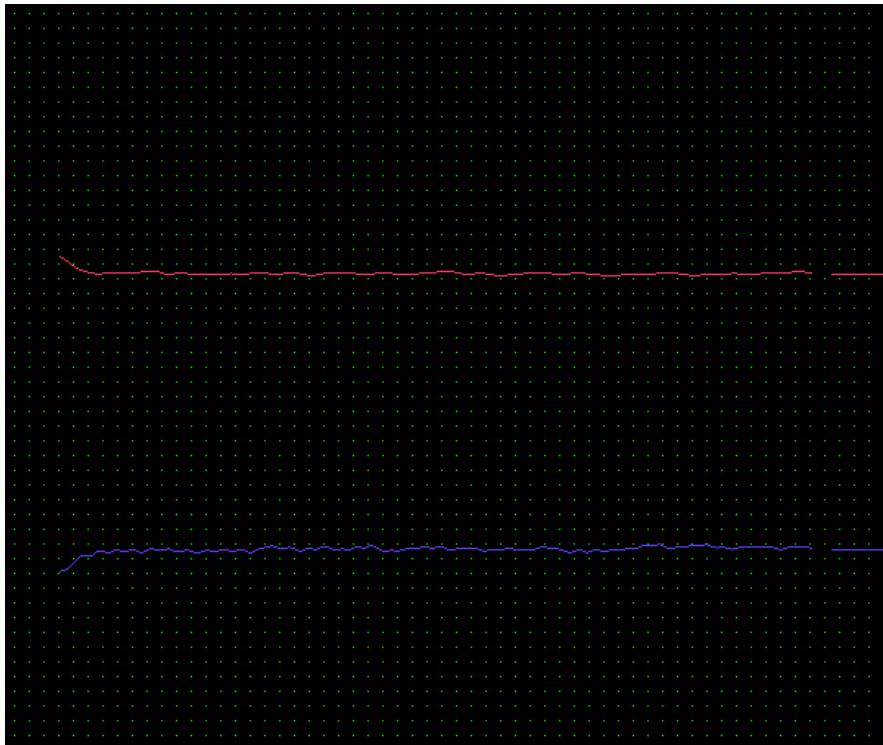
A continuación se muestra un ejemplo de una línea de base deficiente. Esta línea de base tiene una gran cantidad de interferencia de línea eléctrica. Si la línea de base es similar a esta, sospeche que hay una mala conexión en el sistema. El electrodo indiferente puede no estar haciendo un buen contacto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

También se muestra a continuación un ejemplo de una buena línea de base. Intente hacer que la línea de base sea lo más cercana posible a 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, debe solucionarse el problema antes de continuar con la prueba.

Pruebas al paciente



Línea de base ERG incorrecta



Buena línea de base del ERG

Pruebas al paciente

5.5.3 Registro de datos

Paso 1: Respuesta de varilla

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

Haga clic en **Grabar** (esto se puede encontrar en el menú superior o en el ícono de grabación). Una vez que la línea 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 ícono 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 flash.



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

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



Paso 2: Respuesta máxima

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

Nuevamente, haga clic en **Grabar** para medir una línea de base y asegurarse de que el ruido no se haya desarrollado. Si la línea base parece correcta, haga clic en **Detener** y, a continuación, en **Grabar**. La respuesta se verá diferente esta vez: será más grande y menos redondeada. Un ejemplo de una buena respuesta para el segundo paso en el 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 se adapte al paciente.

Después de almacenar una buena forma de onda del paso 2, haga clic en **Paso adelante** el ícono 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 la técnica de grabación. Nuevamente, haga clic en **Grabar** para asegurarse de que no se haya desarrollado ningún ruido.

Para registrar correctamente los potenciales oscilatorios:

- ◆ Haga clic en **Grabar**. No almacene esta forma de onda.

Pruebas al paciente

- ◆ Espera 15 segundos
- ◆ Haga clic en **Grabar**. Si esta forma de onda se ve bien, guárdela. Si no, espere unos segundos más y repita los pasos.

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

Paso 4: Respuesta fotópica

Cuando haga clic en **Paso adelante** para pasar al paso 4 del protocolo, la luz de fondo dentro del Ganzfeld se encenderá. Para este paso, el paciente debe adaptarse a la luz usando 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 leer "WHT Photopic 0 dB Flash".

Espere 10 minutos para la adaptación de la luz antes de grabar.

Repita la secuencia **de grabación 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 **Grabar** botón . 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 Tienda.

La prueba ha finalizado. Haga clic en **Volver** hasta llegar al menú principal.



5.5.4 Limpieza

Primero, retire suavemente los electrodos corneales de los ojos del paciente. A continuación, retire los electrodos indiferente/de referencia y tierra de la frente y la oreja del paciente. Use una almohadilla de alcohol o una almohadilla de preparación de electrodos para eliminar el material pegajoso que podrían haber dejado los electrodos en la piel del paciente. El paciente ahora está completo con la prueba.

5.6 Informes y análisis

Pruebas al paciente

Para preparar un informe para un paciente específico:

- ◆ Recuperar 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 utilizando EMWIN).
- ◆ Imprima los informes (ver 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.

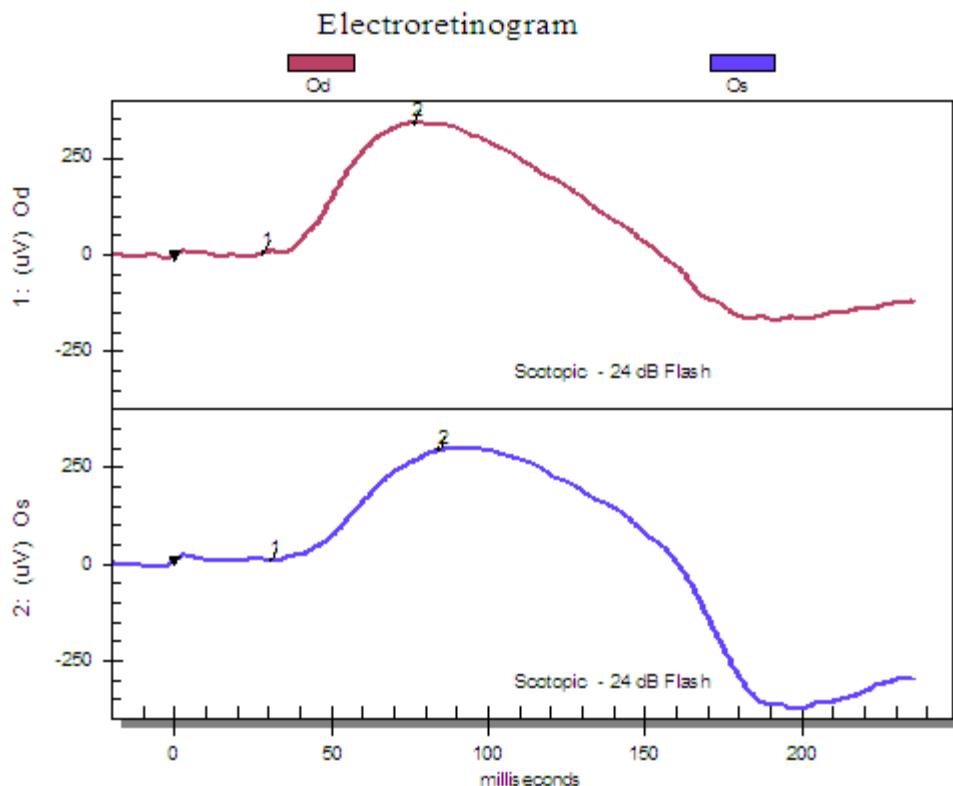
5.6.2 Paso 1: Análisis de respuesta de varilla

Recupere las dos primeras formas de onda, etiquetadas como "Escotópica -24 dB". A continuación, haga clic en el **Colocar cursores** icono . Coloque dos cursores en la forma de onda como se muestra en la figura siguiente. Coloque el cursor 1 en un punto plano delante de la forma de onda y coloque el cursor 2 en la parte superior de la forma de onda (consulte la sección 10.7 sobre cómo crear cursores de informe y colocación). La diferencia calculada entre los cursores 1 y 2 da la amplitud de la onda b. La latencia de la onda B está representada por el tiempo del cursor 2.



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

Pruebas al paciente



5.6.3 Paso 2: Análisis de respuesta máxima

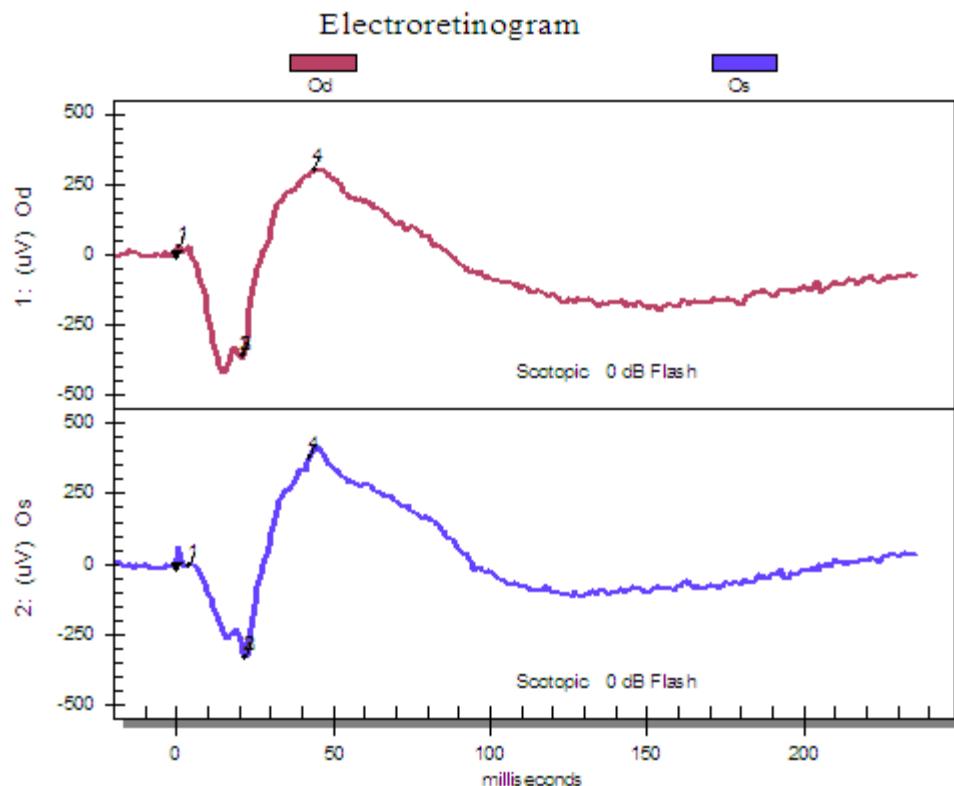
Después de almacenar los cursos con las formas de onda, haga clic en **Retorno** para volver al menú Informes. A continuación, recupere el siguiente par de formas de onda (ya sea haciendo clic en **Recuperar -> siguiente** o haciendo clic en **Buscar formas de onda** haciendo clic en el ícono Siguiente). Estas formas de onda deben decir "Scot W 0 dB SF". Coloque los cursos 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. Los cursos 2 y 3 deben colocarse uno encima del otro en el canal de la onda a. El cursor 4 debe colocarse en la parte superior de la onda b. Si hay una pequeña protuberancia en la parte superior de la onda b, coloque el cursor a un lado de la protuberancia, no directamente en la parte superior.

La diferencia calculada entre los cursos 1 y 2 representa la amplitud de la onda a, mientras que la diferencia calculada entre los cursos 3 y 4 representa la amplitud de la onda b. Después de colocar los cursos correctamente en ambas formas de onda, haga clic en **Almacenar** para guardar las posiciones del cursor con las formas de onda correspondientes.

Pruebas al paciente



5.6.4 Paso 3: Análisis del potencial oscilatorio

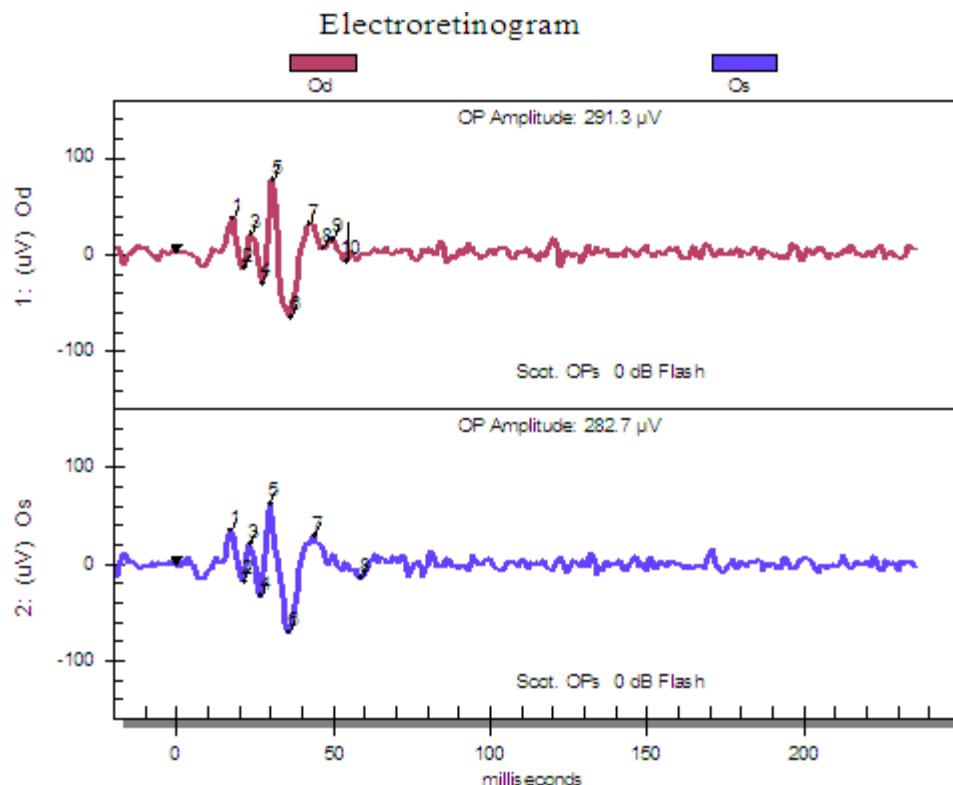
Recupere el siguiente conjunto de formas de onda que correspondan al paso 3. Estas formas de onda deben decir "Scot OPs 0 dB". Serán las mediciones registradas de los potenciales oscilatorios y se parecerán a la que se muestra a continuación.

Con esta forma de onda en particular, el programa colocará automáticamente cursores. Haga clic en el ícono Analizar potenciales oscilatorios o utilice la barra de herramientas del menú y seleccione **Analizar -> potenciales oscilatorios**. Cuando el programa le pregunte, dígale que coloque cursores en las operaciones. 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.



Pruebas al paciente



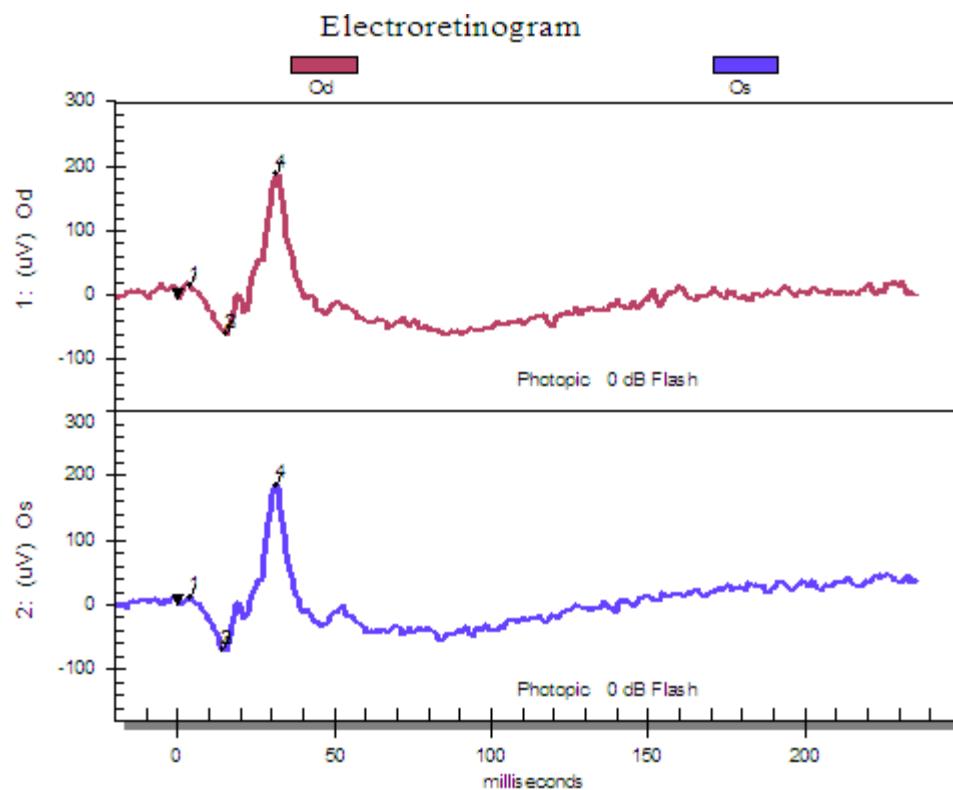
5.6.5 Paso 4 Análisis de respuesta fotópica

Recupere el siguiente conjunto de formas de onda, del paso 4, etiquetado como "Phot W 0 dB SF". Coloque los cursos (y almacénelos) 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 del 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. Los cursos 2 y 3 deben colocarse uno encima del otro en el canal de la onda a. El cursor 4 debe colocarse en la parte superior de la onda b. Si hay una pequeña protuberancia en la parte superior de la onda b, coloque el cursor a un lado de la protuberancia, no directamente en la parte superior.

La diferencia calculada entre los cursos 1 y 2 representa la amplitud de la onda a, mientras que la diferencia calculada entre los cursos 3 y 4 representa la amplitud de la onda b. Después de colocar los cursos correctamente en ambas formas de onda, haga clic en **Almacenar** para guardar las posiciones del cursor con las formas de onda correspondientes.

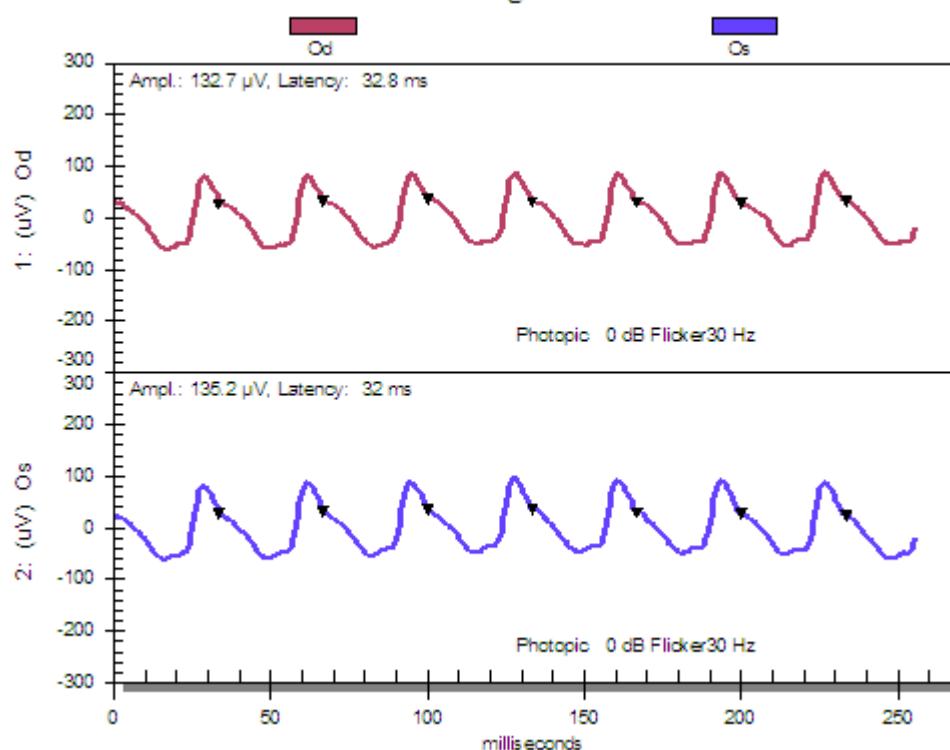
Pruebas al paciente



Pruebas al paciente

5.6.6 Paso 5: Análisis de parpadeo

Electroretinogram



Finalmente, llame al último conjunto de formas de onda del paso 5. Estas formas de onda se etiquetarán como "Photopic 0 dB 30 Hz" 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 use el **ícono Analizar parpadeo**. Este análisis no pondrá cursos 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 según lo determinado por el programa de análisis.



Pruebas al paciente

LAS SIGUIENTES SON GUÍAS RÁPIDAS PASO A PASO PARA ERG
Puede ser copiado y guardado con su sistema como referencia

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA REALIZAR EL ERG ESTÁNDAR

Preparación del paciente

- ◆ Anestesiar el(los) ojo(s) del paciente a examinar.
- ◆ Coloque gotas dilatadoras en el(los) ojo(s).
- ◆ Parche completamente el(los) ojo(s) a ser examinado(s) o coloque al paciente en una habitación oscura para la adaptación 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 que el paciente sea llevado para la prueba

- ◆ Encienda el sistema y espere a que aparezca el menú principal.
- ◆ En el menú, seleccione *Probar -> electrorretinograma. -> estándar.*
- ◆ Introduzca la información del paciente. No utilice espacios o signos de puntuación en los campos de datos, ya que esto puede interferir con la búsqueda y recuperación de formas de onda.
- ◆ Agregar información de canal. El ojo derecho está conectado al canal 1 y debe etiquetarse como OD o R. El ojo izquierdo se conecta al canal 2 debe etiquetarse como OS o L. Haga clic en continuar

Conexión del paciente

- ◆ 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 de fondo roja del Ganzfeld para proporcionar luz para colocar los electrodos.
- ◆ Coloque un electrodo de ECG en la frente. Conecte el conector de pellizco a la boquilla del electrodo EKG. Enchufe el extremo del pin del cable del conector de pellizco en el receptor del divisor uno a dos.
- ◆ Coloque las dos derivaciones del divisor en las posiciones 1 y 2 de UBA.
- ◆ Conecte los dos electrodos Monopolar (ERG-Jet, DTL) en las posiciones 1+ y 2+ de UBA.
- ◆ Antes de colocar los electrodos ERG 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 adhesiones a las mejillas. (Siga las instrucciones de la caja de electrodos ERG-Jet).

Realización de la prueba

- ◆ Haga clic en el *Grabar* icono .
- ◆ Si la línea 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, Adelante*. La pantalla indicará que está en el siguiente paso.
- ◆ Repita estos pasos (de la sección Realización de la prueba) hasta que se hayan grabado

Pruebas al paciente

y almacenado las formas de onda de los pasos 1 a 5.

- ◆ El paciente ahora está completo con la prueba. Todos los electrodos se pueden quitar correctamente. La piel afectada debe limpiarse y las córneas deben lavarse con solución salina.
- ◆ Las formas de onda ahora se pueden recuperar y analizar, y los informes se pueden imprimir.

Después de la cita

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

6 La respuesta visual evocada (VER)

6.1 Visión general

La respuesta visualmente evocada (VER), también llamada potencial evocado visualmente (VEP) o potencial cortical evocado visualmente (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 Brodmann, 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 usar 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 una ubicación de referencia (como el oído) y midiendo la diferencia entre estas dos respuestas. El sistema de amplificación sensible es capaz de medir la diferencia (típicamente millonésimas de voltio, o microvoltios, μ V). Tenga en cuenta que una toma de corriente típica produce más de 100 voltios, que es aproximadamente diez millones de veces mayor que la señal VER típica.

Una VER normal es indicativa 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 simulada.

Por lo general, el VER se registra en respuesta a un estímulo de tablero de ajedrez alterno. La respuesta eléctrica a este estímulo de patrón consiste en una wavelet negativa inicial seguida de una positiva (la VER puede contener algunas wavelets 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 el momento de la forma de onda es la medida de diagnóstico más útil en esta prueba. La onda negativa, que generalmente ocurre a los 75 milisegundos (ms), se llama N75, mientras que la wavelet 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 wavelet P100.

El flash VER es más útil para evaluar el trauma ocular. Proporciona evidencia de cierta visión foveal, lo que indica que es probable que una reconstrucción del ojo sea exitosa. 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.

Pruebas al paciente

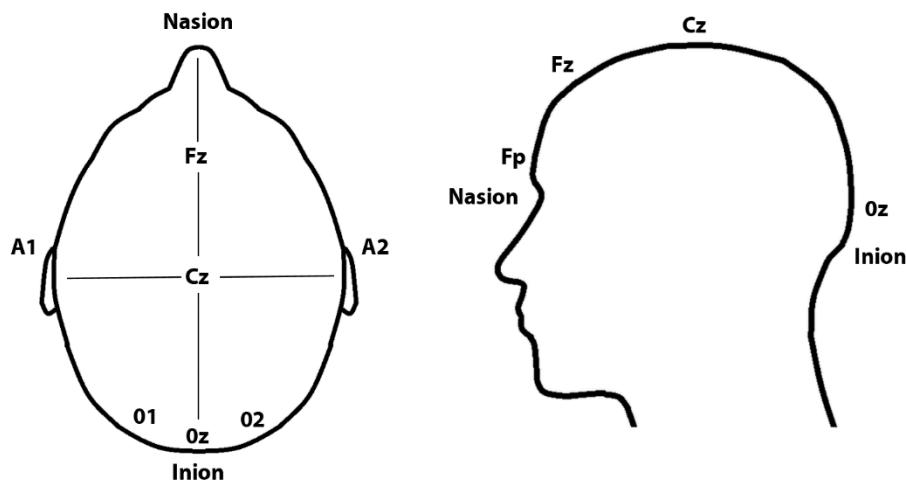
6.2 Preparación del paciente

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.

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

Los errores en la corrección refractiva darán resultados de prueba inexactos. El paciente puede simplemente usar sus anteojos o lentes de contacto recetados normales durante la prueba. Si la prescripción de anteojos 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-quiasmatico, 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 grabación 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, el Oz se encuentra a unos 2,5 cm (1 pulgada) por encima del inion en la línea media. O1 y O2 se encuentran 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 las ubicaciones exactas, hacer algunas mediciones determinará las ubicaciones de los sitios de grabación. Primero, identifique **la nasión, la cresta ósea**

Pruebas al paciente

a lo largo de la línea de la frente justo encima de la nariz en la parte frontal de la cabeza. Mide la distancia desde la nasión, sobre la cabeza, hasta la entrada. A continuación, localice 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 de Oz se encuentra en la línea media, el 10% de la distancia desde el inion hasta la nasión por encima del inion.
- ◆ O1 se encuentra a la misma elevación que Oz, 10% de la distancia entre los puntos preauriculares a la izquierda de la línea media
- ◆ O2 se encuentra a la misma elevación que Oz, 10% de la distancia entre los puntos preauriculares a la derecha de la línea media

6.3 Electrodos 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. Este electrodo se coloca típicamente en la ubicación de Oz. El electrodo negativo es típicamente un electrodo de ECG u otro electrodo de copa de oro. Esto generalmente se coloca en la frente o a lo largo del sitio Fp. El electrodo común es típicamente un clip para el oído.



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

Llene las copas del electrodo de la pinza para la oreja con **gel de electrodo** (no crema) y enganche al lóbulo de la oreja del paciente. Luego conecte esto a la tierra / sitio común en el amplificador.

Localice los sitios de electrodos positivos. Parte cualquier 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 alfileres u otros clips para mantener el cabello fuera del camino durante este proceso).

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

Usando una cucharada generosa de **crema de electrodos** (no gel); pegue el cabello a cada lado de la parte en el cuero cabelludo o use alfileres para sujetar el cabello de manera segura. Lo importante es mantener el cuero cabelludo expuesto. A continuación,

Pruebas al paciente

coloque una porción generosa de crema de electrodos en la taza del electrodo y presione el electrodo *firmemente en* su lugar en el cuero cabelludo. Cubra el electrodo con un cuadrado de papel de seda de 2 a 3 cm (1 a 11/2 pulgada) y presione firmemente nuevamente.

Repita este procedimiento para cada electrodo que se utilice. Enchufe el otro extremo del electrodo en el lado positivo (+) de la unidad del amplificador, 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, se conecta a un cable y se coloca en el lado negativo de la unidad amplificadora. Si tiene más de un electrodo positivo, conecte un divisor al extremo del electrodo negativo y colóquelo en los canales negativos correspondientes en el amplificador.

6.4 Registro de datos

6.4.1 Configuración de la prueba

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

- ◆ Desde el menú principal, 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.

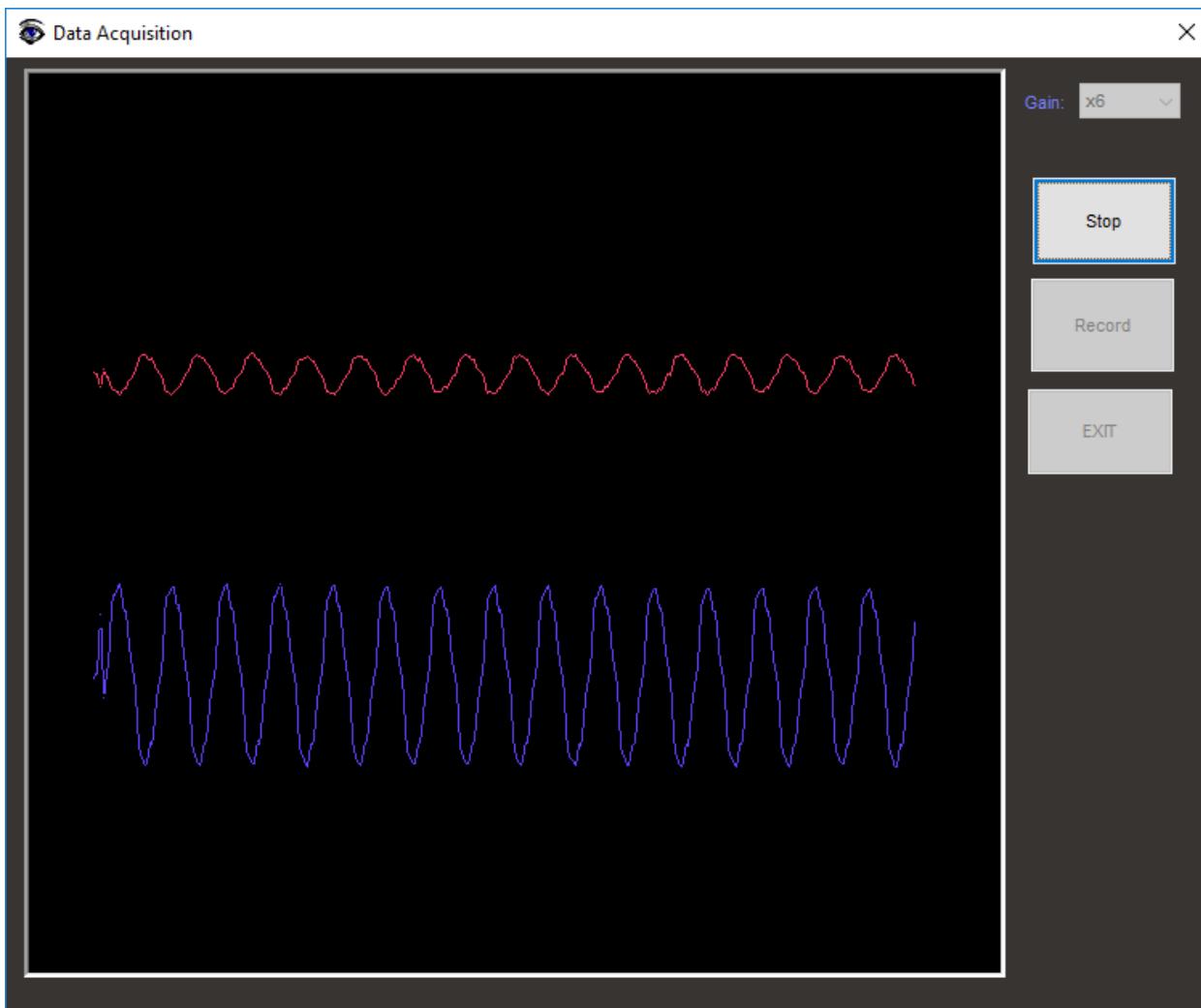
Nota: Cualquier contracción muscular puede ser captada como ruido en la grabación, por lo que es importante que el paciente esté lo más relajado posible para obtener una grabación decente.

6.4.2 Grabar

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



Pruebas al paciente



Línea base VEP incorrecta

La línea base mostrada es un ejemplo de una línea 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, anime al paciente a relajarse tanto como sea posible.

Si la línea de base parece tener un gran número de líneas verticales en la pantalla espaciadas a unos 15 milisegundos (20 milisegundos de diferencia en Europa y Asia), entonces hay interferencia en la línea eléctrica. La causa más probable de esta línea de base es el 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 mal contacto con el electrodo es la razón más común de las grabaciones VER deficientes!

6.4.3 Registro de datos

Cuando la línea de base es aceptable, es hora de registrar. Justo antes de hacer clic en **Grabar**, indique al paciente que mire cuidadosamente la pantalla y piense en otra cosa

Pruebas al paciente

(aproximadamente el 20% de los pacientes pueden reducir su amplitud de VER concentrándose en otros temas).

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 se 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, indique al paciente que se relaje. La fatiga del paciente puede afectar los resultados de la prueba, así que animelos 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 de 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 múltiples respuestas a diferentes tamaños de cheque, haga clic en el **ícono 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, vuelva al menú principal haciendo clic en el ícono de **retorno**.



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 (ver sección 10.6.5 para más información).
- ◆ Coloque los cursores apropiados en esas formas de onda (sección 10.6.9 para obtener más información).

Pruebas al paciente

- ◆ Imprima los informes (sección 10.6.10 para obtener más información).

6.5.1 Recuperación de formas de onda

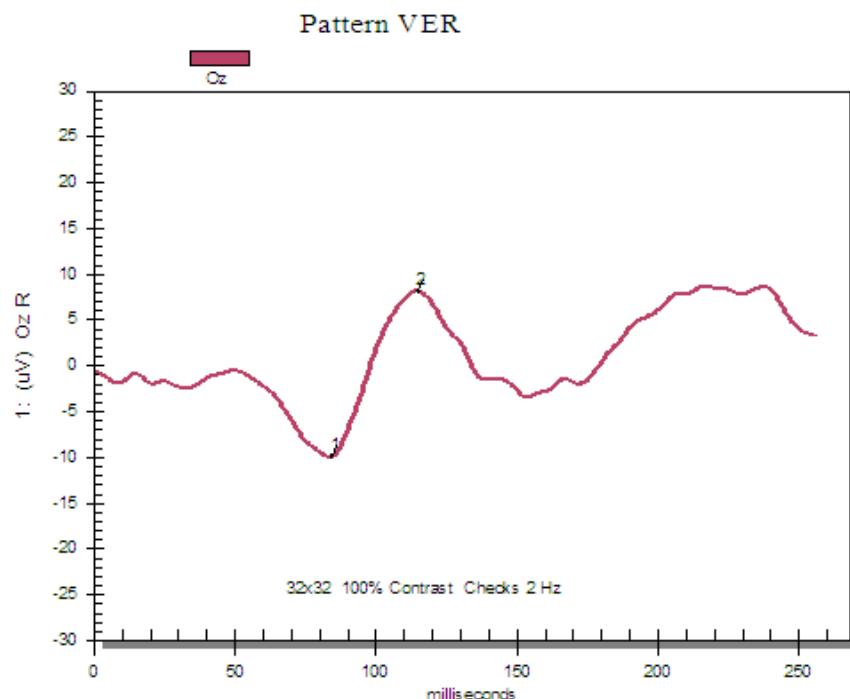
Para recuperar las formas de onda, comience desde el menú principal y seleccione Crear informes. Rellene la información necesaria para buscar y recuperar las formas de onda (para obtener información más detallada, consulte la sección 10.6.5).

6.5.2 Análisis

Para analizar las formas de onda recuperadas, haga clic en el **Cursos** icono . Coloque los cursores en la forma de onda como se muestra en la figura siguiente. Coloque el cursor 1 en la parte inferior del canal principal, 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 colocar los cursores correctamente en la forma de onda, haga clic en el **Tienda** icono para guardar las posiciones del cursor con la forma de onda.



Pruebas al paciente

6.5.3 Allanamiento

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



Pruebas al paciente

LAS SIGUIENTES SON GUÍAS RÁPIDAS PASO A PASO PARA VEP
Puede ser copiado y guardado con su sistema como referencia

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA REALIZAR EL VEP

Configuración de la computadora antes de la preparación del paciente

- ◆ Encienda el sistema.
- ◆ Seleccione *Realizar prueba -> respuesta visual evocada*.
- ◆ Seleccione el tipo de VER a realizar (*Patrón o Flash*).
- ◆ Agregue la información del paciente. Si se graba desde un solo canal, el electrodo en la línea media se etiqueta como Oz. Si graba desde dos canales, el canal izquierdo se etiqueta O1 y el canal derecho está etiquetado como 02.
- ◆ Seleccione el ojo que desea examinar (derecha, izquierda, ambos).

Preparación del paciente

- ◆ Coloque al paciente a la distancia especificada en la etiqueta en la parte inferior de la pantalla del estimulador de patrones.
- ◆ Limpie el lóbulo de la oreja y la ubicación de OZ en la parte posterior de la cabeza con almohadillas de preparación de alcohol, permita que el alcohol se seque.
- ◆ Llene ambas copas del electrodo de la pinza para la oreja con gel de electrodo y conéctelo al lóbulo de la oreja. Este electrodo debe estar conectado a un canal de tierra común (verde) en el UBA.
- ◆ Separe el cabello en la línea media.
- ◆ Sostenga el cabello hacia abajo en el cuero cabelludo usando alfileres seguros o crema de electrodos en ambos lados de la pieza,
- ◆ Llene el electrodo de la copa de oro con crema de electrodos y colóquelo en el centro de la pieza, directamente sobre el cuero cabelludo, presionando firmemente sobre el electrodo.
- ◆ Use una pulgada cuadrada de tejido Kleenex y colóquelo sobre el electrodo para asegurarse de que el electrodo esté firmemente unido al cuero cabelludo.
- ◆ Conecte el electrodo a la ubicación 1+ de la UBA.
- ◆ Se coloca un electrodo de referencia utilizando un electrodo de copa de oro adicional o, alternativamente, un parche de ECG 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 sistemas 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 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 registrar 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

Pruebas al paciente

- correctamente.
- ◆ En este punto, si *no se necesita un Flash VER de intensidad normal* o un *VER de flash brillante*, el paciente puede ser desconectado, limpiado o gel de electrodo y liberado.
 - ◆ Las formas de onda se pueden recuperar, los cursores se pueden colocar y analizar, y los informes se pueden imprimir.

7 El electro-oculograma (EOG)

7.1 Visión general

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

El EOG es una prueba algo más difícil que el ERG o VER, tardando más de 30 minutos en completarse. En consecuencia, es menos común que otras pruebas de electrodiagnóstico visual. 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 de pie del ojo hace que actúe como una batería débil. El polo anterior (corneal) del ojo es más positivo que el polo posterior. No es posible medir el potencial de pie 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. El paciente luego mira a izquierda y derecha. A medida que el ojo se balancea hacia el electrodo nasal, se vuelve más positivo que el temporal. A medida que el ojo se balancea hacia el electrodo temporal, se vuelve más positivo que el nasal. La diferencia entre los valores temporales y nasales 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 colocación 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. Esto se llama la proporción de Arden:

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

Pruebas al paciente

Preparación del paciente

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

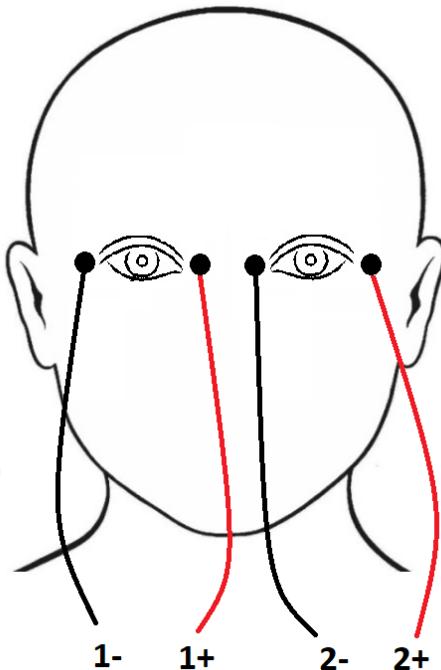
Nota: El paciente no debe exponerse a luces brillantes, como una lámpara de hendidura u oftalmoscopio, durante al menos 20 minutos antes de la prueba.

7.2 Electrodos

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

Usando una almohadilla de preparación de electrodos, limpie cuidadosamente la piel cerca del canto nasal y temporal, así como un lóbulo de la oreja. Tenga cuidado de eliminar todos los aceites de la piel, pero no entre alcohol en el ojo del paciente. Los electrodos EOG se unen al paciente mediante lavadoras de electrodos, discos delgados con adhesivo en ambos lados. Retire la cubierta protectora de un lado de la lavadora de electrodos y fíjela cuidadosamente al electrodo EOG. Alinee la arandela de modo que su lengüeta quede cerca del cable del electrodo. A continuación, llene la taza del electrodo EOG con **gel de electrodo** (no crema). El gel debe sobresalir ligeramente de la superficie de la lavadora de electrodos. Retire la cubierta protectora del segundo lado de la lavadora 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.

Acople los electrodos EOG de la siguiente manera:



Pruebas al paciente

7.3 Obtención de datos

Después de haber conectado los electrodos, puede comenzar el examen. Esta sección requiere una comprensión del software del sistema. Para obtener más información sobre el software, lea primero la *UTASsoftware* de sección de .

7.3.1 Configuración de la prueba

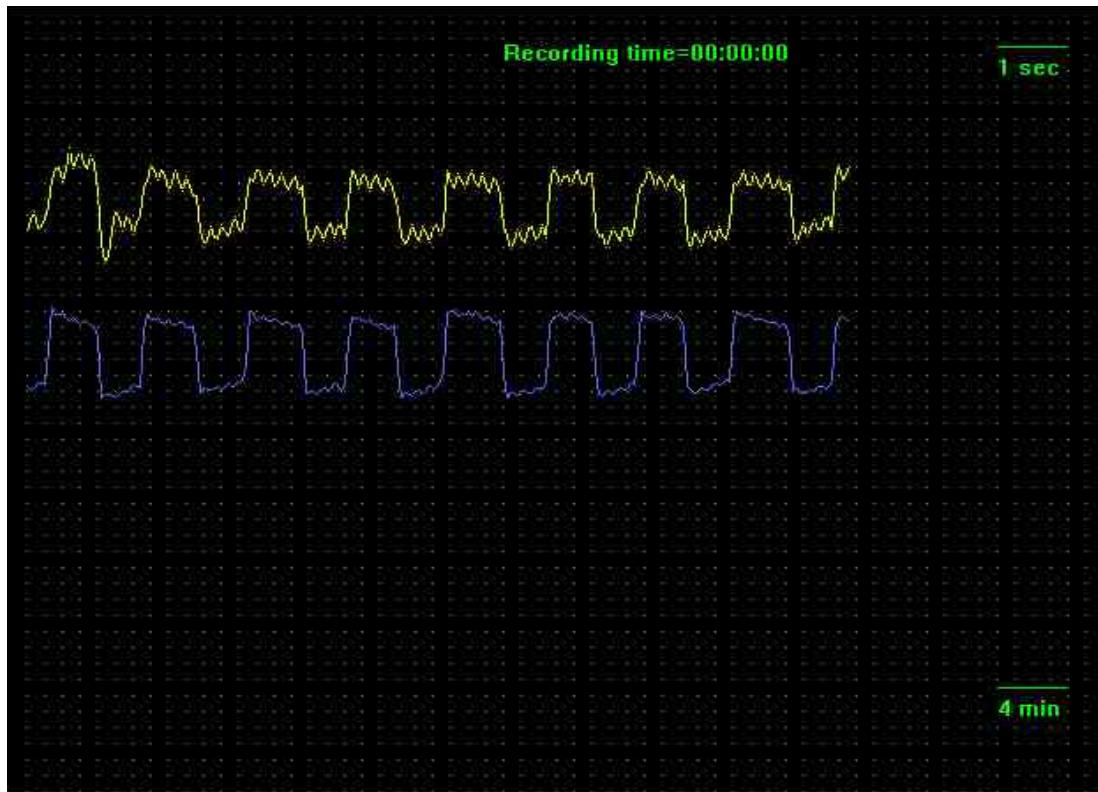
- ♦ Desde el menú principal, haga clic en **Pruebas -> Electro-oculograma**.
- ♦ Complete la información del paciente (al menos el nombre y apellido).
- ♦ Introduzca el número de canales (electrodos) que se van a grabar. Por lo general, con ambos ojos, el canal 1 está etiquetado como R y el canal 2 está 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. Indique 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 seguir las luces con los ojos sin mover la cabeza.

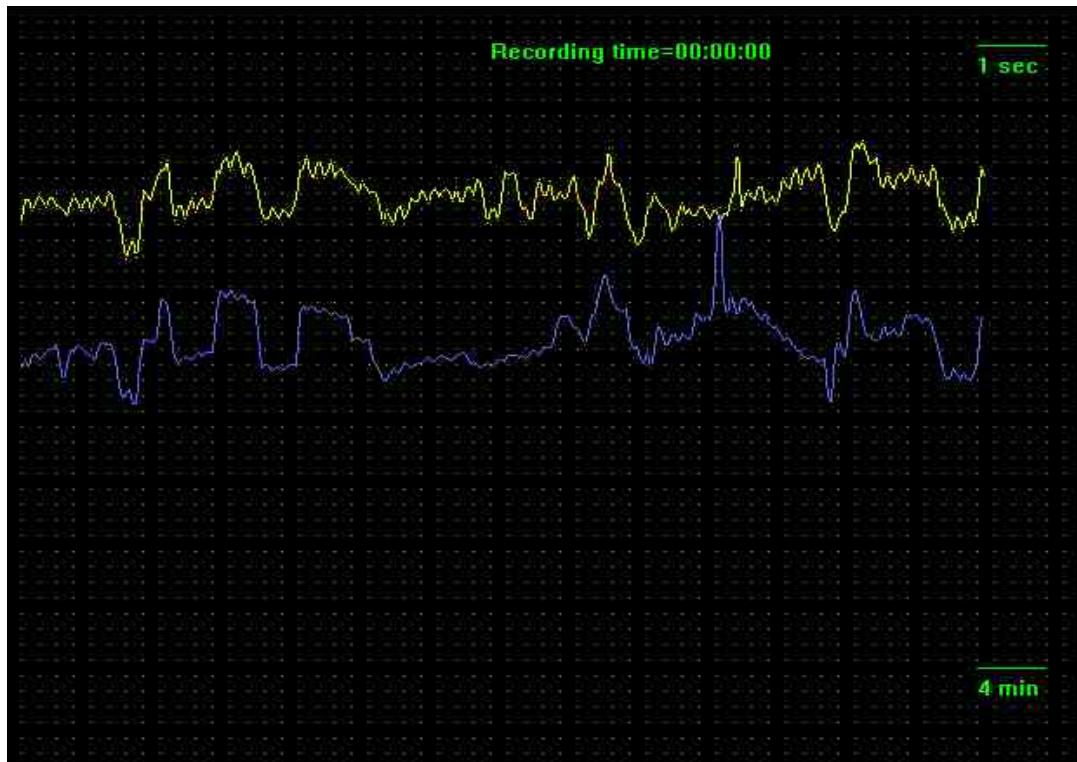
7.3.2 Referencia

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

Pruebas al paciente



Buena línea de base EOG



Línea base EOG incorrecta

Pruebas al paciente

7.3.3 Registro de datos

Una vez que se ha establecido una buena línea de base, puede comenzar la grabación. Haga **clic en Interrumpir** para detener la línea 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 de fijación alternas de 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 la hora 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 pueden ser monitoreados en la pantalla. Si no están moviendo sus 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 mientras sigue mirando la luz de fijación.

La prueba EOG consta de tres fases:

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

En circunstancias normales, estos tiempos no necesitarán ser cambiados.

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

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 Guardar 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 ícono, 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.

Pruebas al paciente

7.4 Informe y análisis

Para preparar los informes de los pacientes:

- ◆ Recupere las formas de onda específicas (ver sección 10.6.5).
- ◆ Coloque cursores en las formas de onda (ver sección 10.6.9).
- ◆ Imprima los informes (ver sección 10.6.10).

En el menú principal, haga clic en **Crear informes**. Complete la información necesaria para el paciente y recupere las formas de onda (se etiquetarán como "Electro-oculograma").

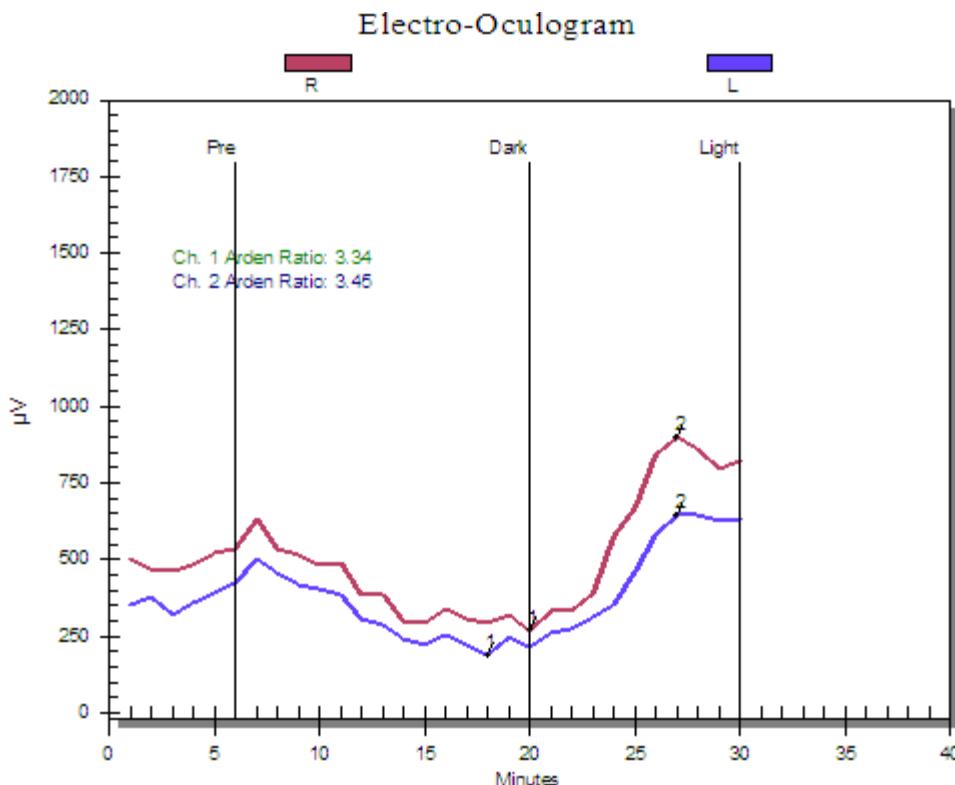
Para colocar los cursores automáticamente para calcular la proporción de Arden, haga clic en **Analizar -> proporción de arden de computadora**. El programa colocará cursores en el punto más bajo en el canal oscuro y en el punto más alto en el pico de luz. Ocasionalmente, el cursor no se colocará en las mejores ubicaciones. Las pautas 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 un valor del cursor, haga clic en el **ícono Cursores**. Mueva el cursor a la ubicación correcta. Un ejemplo de un EOG con cursores adecuados se muestra en la página siguiente.



Pruebas al paciente



7.5 EOG de oscilación rápida

"La EOG de oscilación rápida es una prueba adicional opcional que tiene un mecanismo diferente al EOG clínico debido a los intervalos más cortos de oscuridad y luz utilizados. Al inicio de la luz, hay una caída de potasio en el espacio subretiniano que causa una fuerte corriente de potasio hiperpolarizante hacia afuera a través de la membrana apical del EPR y se refleja en la onda C del electrorretinograma (ERG). La caída de potasio subretiniano también reduce el transporte de iones cloruro en el EPR. La reducción de iones cloruro hace que la membrana basolateral se hiperpolarize y disminuye el TEP generando el canal del FO 35-45 s después del inicio de la luz. El TEP vuelve a la normalidad, ya que la homeostasis iónica se restaura y se registra un pico durante el período oscuro 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 el acoplamiento eléctrico entre estas membranas mediante uniones estrechas.

El FO tiene la polaridad opuesta al EOG. La luz causa una disminución en el potencial de pie, mientras que en la oscuridad hay un aumento en el potencial de pie.

El FO se graba utilizando las mismas especificaciones técnicas que el EOG (amplificador, colocación de electrodos, objetivos de fijación, luminancia de fondo y sacadas 1/s). No obstante, las sacadas y el registro deberán ser continuos durante el ensayo. Los intervalos claros y oscuros se alternan a intervalos de 60 o 75 s para inducir el FO, que tiene una apariencia casi sinusoidal. El número total de intervalos de

Pruebas al paciente

luz-oscuridad debe ser al menos 4. La preadaptación no afecta al FO, por lo que esta prueba se puede realizar de forma independiente o antes de la 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 Apr;134(2):155]. *Doc Ophthalmol.* 2017;134(1):1–9. doi:10.1007/s10633-017-9573-2

Pruebas al paciente

LAS SIGUIENTES SON GUÍAS RÁPIDAS PASO A PASO PARA EOG
Puede ser copiado y guardado con su sistema como referencia

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA REALIZAR EL EOG

Computadora configurada antes de que llegue el paciente

- ◆ Encienda el sistema.
- ◆ 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 ser preparado para la prueba.

Conexión del paciente

- ◆ Limpie la frente, el lóbulo de la oreja y el canto temporal y nasal de ambos ojos con almohadillas de alcohol. Seque las áreas con palmas. Tenga cuidado de evitar que el alcohol entre en contacto con los ojos del paciente.
- ◆ Pegue las arandelas de electrodos al 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 cable del electrodo.
- ◆ Llene los electrodos con gel.
- ◆ Retire las cubiertas de la cinta de lavado y coloque los electrodos sobre 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 el modo *Línea base*. Compruebe los movimientos oculares (el tamaño de los picos) para ver si parecen uniformes y de buena amplitud, si es así, haga clic en *Interrumpir*.
- ◆ Seleccione *Grabar* para iniciar la prueba.
- ◆ Los movimientos oculares del paciente deben controlarse constantemente para garantizar que el paciente permanezca alerta y no cierre los ojos durante ninguna fase de la prueba.
- ◆ La máquina colocará automáticamente 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 oscura, la relación de Arden no será correcta. Las posiciones del cursor deberán cambiarse seleccionando *Cursos* en el menú.

Apéndice 1

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

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

Electrodos monopolares (por ejemplo, ERG-Jet)

Estímulo	Parámetro	Cambiar con la edad	S.D.
-24 dB Flash escotópico	Amplitud de onda B	330 µV - 2.2 µV/año	61 µV
Flash escotópico de 0 dB	Amplitud de onda B	644 µV - 1.6 µV/año	117 µV
	Tiempo implícito de onda B	47,5 ms	3 ms
Potenciales oscilatorios	amplitud sumada	235 µV - 2.1 µV/año	50 µV
Flash fotópico de 0 dB	Amplitud de onda B	183 µV - 1.0 µV/año	37 µV
	Tiempo implícito de onda B	29,5 ms	1,5 ms
Parpadeo fotópico de 30 Hz	Amplitud	133 µV - 0.7 µV/año	30 µV
	Tiempo implícito	26,8 ms + 0,02 ms/año	1,8 ms

Electrodos bipolares³ (por ejemplo, Burian-Allen)

Estímulo	Parámetro	Cambiar con la edad	S.D.
-24 dB Flash escotópico	Amplitud de onda B	260 µV - 1.7 µV/año	48 µV
Flash escotópico de 0 dB	Amplitud de onda B	507 µV - 1.3 µV/año	92 µV
	Tiempo implícito de onda B	47,5 ms	3 ms
Potenciales oscilatorios	amplitud sumada	185 µV - 1.7 µV/año	39 µV
Flash fotópico de 0 dB	Amplitud de onda B	144 µV - 0.8 µV/año	29 µV
	Tiempo implícito de onda B	29,5 ms	1,5 ms
	Amplitud	105 µV - 0.6 µV/año	24 µV

3 Las amplitudes ERG para electrodos bipolares, como el electrodo bipolar de Burian-Allen son 0,79 ($\pm 0,03$) veces las de un electrodo monopolar, como el ERG-Jet

Apéndice 1

Parpadeo fotópico de 30 Hz	Tiempo implícito	26,8 ms + 0,02 ms/año	1,8 ms
----------------------------	------------------	-----------------------	--------

Cómo utilizar los datos normativos del ERG

Las amplitudes de 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 la amplitud de la onda b para la respuesta de flash escotópico de 0 dB de un paciente de 67 años utilizando un electrodo ERG-Jet:

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

Las amplitudes de ERG y los tiempos implícitos variarán entre los individuos y todos están distribuidos aproximadamente normalmente. 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 flash escotópica de 0 dB tendría una probabilidad del 5% de ser normal si estuviera por debajo de $537 - (1.65 \times 117)$ o 344 μV . Para determinar probabilidades de corte distintas del 5%, utilice la tabla siguiente 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 entre las edades de 20 y 80 años. Las extrapolaciones a edades más jóvenes o mayores deben hacerse con cuidado.
- Las amplitudes del 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.

Apéndice 1

Los datos reportados aquí fueron recopilados bajo una subvención a LKC del Instituto Nacional del Ojo. Los datos de ERG se recogieron de un ojo de 122 sujetos con fondo oftalmoscópicamente normal 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 regresión lineal para determinar la dependencia de 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, agregue el valor constante al producto de la edad del paciente y el cambio por año (si corresponde). Para los electrodos bipolares, divida los valores de amplitud entre 1,26. Los límites del 95% de la normalidad son la media \pm 2 S.D.

Estímulo y parámetro	Valor normal (Regresión lineal)	S.D.	Distribución Forma
0 dB de amplitud de onda Scotopic Flash	387 μ V - 2.1 μ V/año	70 μ V	Normal
0 dB Flash escotópico en tiempo implícito de onda	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
30 Hz Tiempo implícito de parpadeo escotópico	27,5 ms +0,06 ms/año	2,2 ms	Desconocido
Naka-Rushton $\log K$	-2,68 + 0,006/año	0.20	Lognormal*
Rmax Naka-Rushton	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 normalidad para el electrorretinograma 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 **monopolares** electrodos

-24 dB La amplitud de onda b del flash escotópico debe estar **por encima**:

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

La amplitud de onda b del flash escotópico de 0 dB debe estar **por encima**:

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

0 dB Scotopic Flash b-wave Tiempo implícito debe estar **a continuación**:

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

La amplitud de onda b del flash fotópico de 0 dB debe estar **por encima**:

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

0 dB Photopic Flash b-wave Tiempo implícito debe estar **a continuación**:

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

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

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

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

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

Apéndice 1

Límites de normalidad para el electrorretinograma 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 **bipolares** electrodos

-24 dB La amplitud de onda b del flash escotópico debe estar **por encima**:

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

La amplitud de onda b del flash escotópico de 0 dB debe estar **por encima**:

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

0 dB Scotopic Flash b-wave Tiempo implícito debe estar **a continuación**:

Edad	20	30	40	50	60	70
Tiempo (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

La amplitud de onda b del flash fotópico de 0 dB 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 Tiempo implícito debe estar **a continuación**:

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

La amplitud del 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

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

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

Apéndice 1

Datos normativos para la relación de amplitud ERG b/a

Métodos: Datos wsegún lo recogido del ojo derecho de 110 sujetos normales de 22 a 79 años. Hubo aproximadamente el mismo número de sujetos en cada década. Las respuestas ERG se midieron a partir del paso de "respuesta máxima" (flash escotópico de 0 dB) 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. La amplitud de la onda B se midió desde el valle de la onda A hasta el pico de la onda B.

Se calcularon las relaciones de amplitud de onda B/onda A y el cambio con la edad se determinó 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, hay una gran desviación estándar que resulta en un bajo coeficiente de correlación ($R^2 = 0,09$). La regresión lineal de la relación de amplitud de onda B/onda A da como resultado la siguiente relación:

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

Límites de lo normal para potenciales evocados visualmente

95% de límites normales para la latencia P100 del Potencial evocado visualmente del patrón

Comprobaciones en pantalla	Tamaño del cheque (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 metros

Límites de lo normal para las características del Flash Potencial evocado visualmente

Característica	Límite inferior	Límite superior
N40	36	60
P71	50	90

Apéndice 1

N91	70	120
P114	95	155
N154	115	200

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

Apéndice 2

Apéndice 2: Literatura 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) Monografía de oftalmología 02: Pruebas electrofisiológicas en trastornos de la retina, nervio óptico y vía visual. de Oftalmología, 2^a Edición 2001. American Academy

Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision, 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 estándar

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

Los protocolos están organizados por prueba: 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						
Stimulator:	Ganzfeld						
Flash Intensity:	-24 dB	-24 dB	0 dB	0 dB	0 dB	0 dB	0 dB
LED/ XENON:	UV LED						
Color X:							
Y:							
Single Flash / Flicker:	Flicker	Flash	Flash	Flash	Flicker	Flash	Flicker
Flicker Rate (Hz):	10.0				10.0		30.3
Pre-Adapt (sec):	10				10		3
Background Light:	OFF	OFF	OFF	OFF	30cd/mm	30cd/mm	30cd/mm
White/Color/ Amber:					UV LED	UV LED	UV LED
Color X:							
Y:							
Fixation Light:	OFF	Dim	Dim	Dim	OFF	Dim	Dim
Number to Average:	1	1	1	1	1	1	10
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.093
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	800	800	2000	2000	800	800	500
Display Raw Waveform:	YES						
Store Individual Sweeps:	NO						
Rejection of Clipped Data:	Unchecked						
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20	20	0

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG EXTENDIDO

Page 1

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

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

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

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG DE PARPADEO

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG DE 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 ERG DE FLASH BRILLANTE

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 FLASH

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/On/off: On/Off
ResponseIntensity(cd/mm): 560
Background LED Color: UV LED
Color X:
Y:
OnTime(ms): 200
Background Light: 160cd/mm
White/Color/ Amber: UV LED
Color X:
Y:
Fixation Light: Dim

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

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

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG DE RESPUESTA NEGATIVA FOTÓPICA

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\pnnergU.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 Checks				
Style:					
Horizontal:	32	8	16	64	128
Vertical:	32	8	16	64	128
Color #1:	Black	Black	Black	Black	Black
Color #2:	White	White	White	White	White
Position:	Full	Full	Full	Full	Full
Contrast(%):	100	100	100	100	100
Alternation Type:	Alternating	Alternating	Alternating	Alternating	Alternating
Alternation Rate(Hz):	2	2	2	2	2
On/Off Time:	1:1	1:1	1:1	1:1	1:1
Number to Average:	80	80	80	80	80
Time Between Sweeps(sec):	0.500	0.500	0.500	0.500	0.500
Sweeps Before Update:	5	5	5	5	5
Artifact Reject (uv):	250	250	250	250	250
Display Raw Waveform:	YES	YES	YES	YES	YES
Store Individual Sweeps:	NO	NO	NO	NO	NO
Rejection of Clipped Data:	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	0	0	0	0	0

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

Apéndice 3

PROTOCOLO DE INICIO DE PATRÓN 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 FLASH VEP

Page 1

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

LKC Technologies

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

Step: 1

High Pass Channel 1 (Hz): 0.3

High Pass Channel 2 (Hz): 0.3

High Pass Channel 3 (Hz): 0.3

High Pass Channel 4 (Hz): 0.3

High Pass Channel 5 (Hz): 0.3

High Pass Channel 6 (Hz): 0.3

Low Pass Channel 1 (Hz): 500

Low Pass Channel 2 (Hz): 500

Low Pass Channel 3 (Hz): 500

Low Pass Channel 4 (Hz): 500

Low Pass Channel 5 (Hz): 500

Low Pass Channel 6 (Hz): 500

Notch Filters: OFF

Stimulator: Ganzfeld

Flash Intensity: 0 dB

LED/ XENON: UV LED

Color X:

Y:

Single Flash / Flicker: Flicker

Flicker Rate (Hz): 2.0

Pre-Adapt (sec): 3

Background Light: OFF

White/Color/ Amber:

Color X:

Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 80

Time Between Sweeps(sec): 0.500

Sweeps Before Update: 0

Artifact Reject (uv): 150

Display Raw Waveform: YES

Store Individual Sweeps: NO

Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000

Number of Sample: 512

Pre-Stim Baseline (msec): 0

Apéndice 3

PROTOCOLO DE RESPUESTA DE INTENSIDAD

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

Apéndice 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive
Gaithersburg, MD 20878
WWW.LKC.COM

Step:	9	10	11	12	13	14	15	16
Amplifier Display Scale (uv):	500	500	500	500	500	500	500	500
Amplifier Gain Settings:	X64							
Low Cut Channels 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Cut Channels 1 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 2 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 3 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 4 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
Notch Filters:	OFF							
Stimulator:	Ganzfeld							
Flash Intensity:	-24 dB	-22 dB	-20 dB	-18 dB	-16 dB	-14 dB	-12 dB	-10 dB
LED/ XENON:	White LED							
Color X:	Y:							
Single Flash / Flicker:	Flash							
Flicker Rate (Hz):								
Pre-Adapt (sec):								
Background Light:	OFF							
Background LED:								
Color X:	Y:							
Fixation Light:	Dim							
Number to Average:	1	1	1	1	1	1	1	1
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	0	0	0	0	0	0	0	0
Display Raw Waveform:	YES							
Store Individual Sweeps:	NO							
Rejection of Clipped Data:	Unchecked							
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20	20	20	20

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

Apéndice 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

LKC Technologies, Inc.

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

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

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG ULTRAVIOLETA (solo 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 Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en esta parte del manual:



¡Cautela! Lea esta sección cuidadosamente.

1.2 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 sistema LKC UTAS. El comprador del sistema UTAS puede hacer una copia del software para facilitar su uso, siempre que el aviso de copyright 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 comprador del sistema UTAS puede utilizar el software para producir informes de datos de UTAS utilizando un solo sistema informático independiente.

LKC garantiza únicamente que el software se ajustará a las especificaciones descritas en este manual. Si se determina que el software no cumple con ninguna especificación (un error), LKC tomará las medidas necesarias para hacer que el software se ajuste a 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

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

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

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.

La mayoría de los gobiernos ahora requieren el cumplimiento de las regulaciones GLP y GCP (Buenas Prácticas de Laboratorio y Clínicas, respectivamente) para los estudios que demuestran la seguridad o eficacia de los productos médicos regulados. Estas regulaciones requieren que los usuarios eviten que los datos electrónicos sean manipulados indebidamente durante el estudio. A nivel internacional, las normas para las Buenas Prácticas de Laboratorio son mantenidas por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económico (OCDE). Un índice de las directrices pertinentes se puede encontrar en

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

Si está conservando 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 ocultar los datos originales. Debe ser posible asociar todos los cambios en los datos con las personas que realizan esos cambios mediante el uso de firmas (electrónicas) cronometradas y fechadas. Deben darse las razones del cambio. " (**Aplicación de los principios de BPL a los sistemas informatizados, OCDE, 1995**).

Si está conservando registros electrónicos para la presentación 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 asegurar 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*".

Se requiere el cumplimiento de las BPL 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 se requiere 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 guía 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 pistas de auditoría para todas las actividades importantes y eventos del sistema (§11.10 (e)). Es la base para una buena práctica de laboratorio / clínica (GLP / GCP).

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

- Generación precisa de registros (§ 11.10 b))
 - Tiempos de espera del programa (§ 11.10(d), § 11.200(a))
 - Pistas de auditoría (§ 11.10 e))

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

- 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. Todos los registros en los estudios GLP / GCP están asegurados para que solo los usuarios asignados puedan acceder a ellos utilizando el software de LKC. Todas las operaciones para el estudio se almacenan para proporcionar una pista de auditoría, incluido 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 GLP/GCP de LKC garantizará el cumplimiento de mi estudio?

El paquete de cumplimiento GLP / GCP de LKC proporciona una serie de salvaguardas 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 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 ámbito de 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 controles de autoridad*
 - *Uso de comprobaciones de dispositivos*
 - *Determinación de que las personas que desarrollan, mantienen o usan sistemas electrónicos tienen la educación, capacitación y experiencia para realizar sus tareas asignadas*
 - *Establecimiento y adhesión a políticas escritas que responsabilizan 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 (por ejemplo, §§ 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.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

El software GLP / GCP Compliance Pack proporciona una funcionalidad que, cuando se implementa correctamente como parte de un proceso compatible, 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 puede 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 sistema proporciona la funcionalidad necesaria para lograr el cumplimiento de GLP / GCP cuando se implementa como un componente de un proceso que incluye todos los procesos comerciales necesarios y los controles necesarios para lograr el cumplimiento de GLP / GCP. LKC no puede 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.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP



Este manual a menudo hace referencia al Manual del usuario de su sistema 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

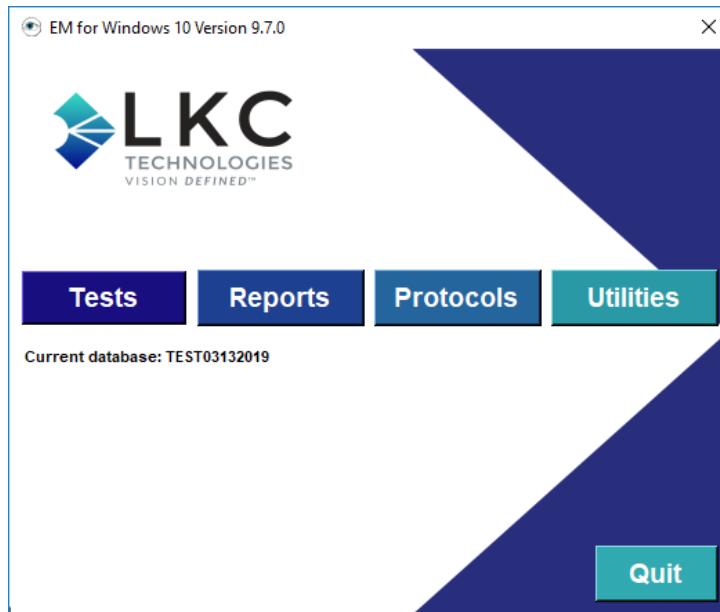
- ◆ Si compraste el paquete de cumplimiento de GLP/GCP al mismo tiempo que tu sistema UTAS, el software se ha preinstalado y configurado en tu ordenador. Puede omitir esta sección.
- ◆ Si compraste licencias adicionales del paquete de cumplimiento de GLP/GCP para el análisis de datos en equipos adicionales, sigue 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.

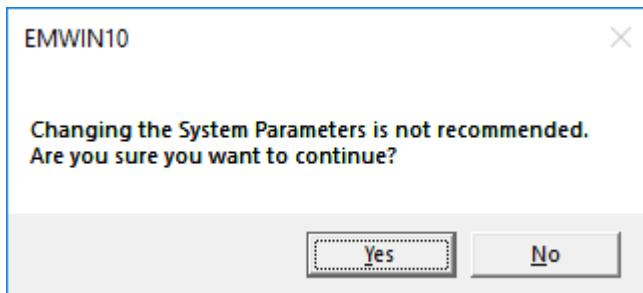
3.2 Habilitación de GLP/GCP y adquisición del archivo de clave de software

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



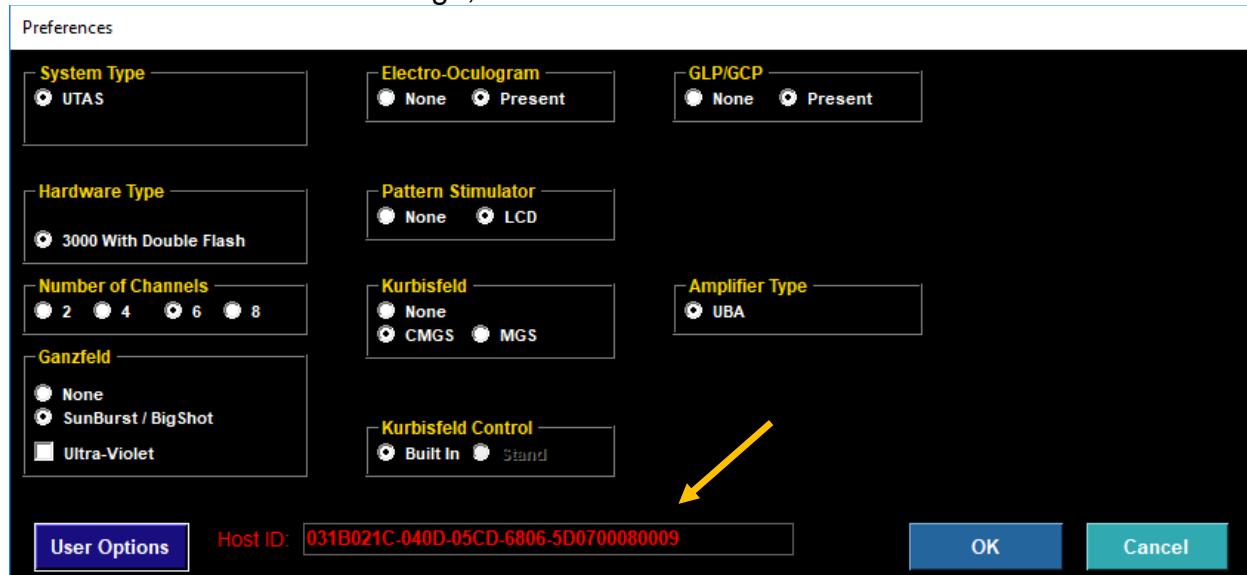
En el menú principal, seleccione *Utilidades* → *Configuración del sistema*. Aparecerá un mensaje de advertencia.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP



Haga clic en Sí.

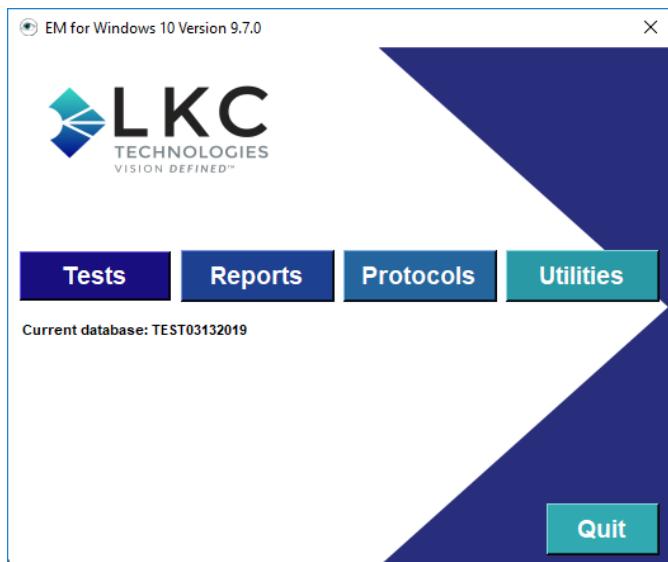
Se abrirá otro cuadro de diálogo, como se muestra a continuación



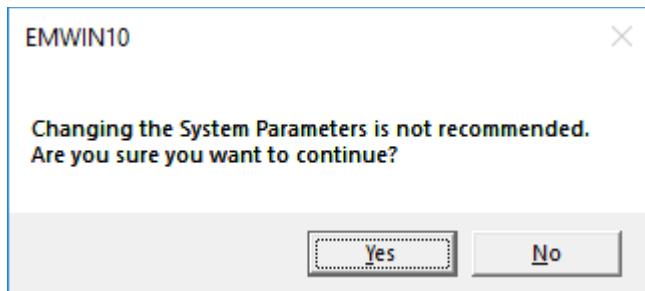
Copie el ID de host rojo largo en un correo electrónico y envíelo a support@lkc.com junto con el nombre de su empresa. LKC le enviará por correo electrónico un archivo llamado GLP. KEY, copie este archivo en el directorio C:\EMEIn del equipo. Cierre EMWin si está abierto.

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

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

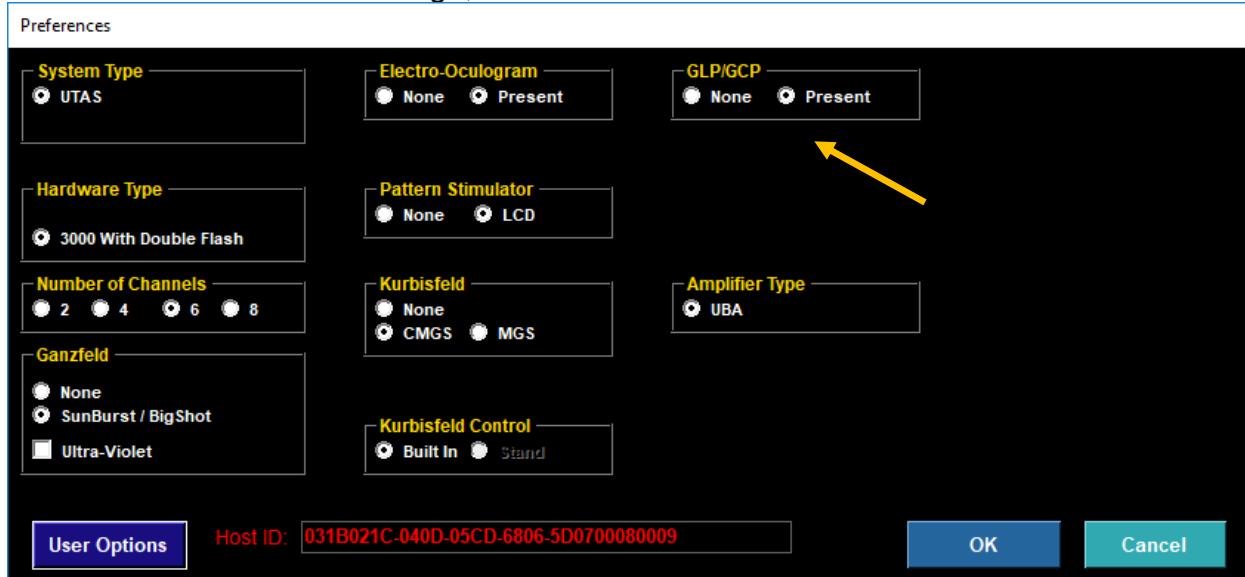


En el menú principal, seleccione *Utilidades* → *Configuración del sistema*. Aparecerá un mensaje de advertencia.



Haga clic en Sí.

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



Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

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

El software EMWin volverá al menú principal.

3.3 Sistema operativo y redes.

La base de datos que contiene todos los resultados de las pruebas y otra información residirá en el ordenador del sistema UTAS. Sin embargo, es posible que otros equipos tengan acceso 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 accederá 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.

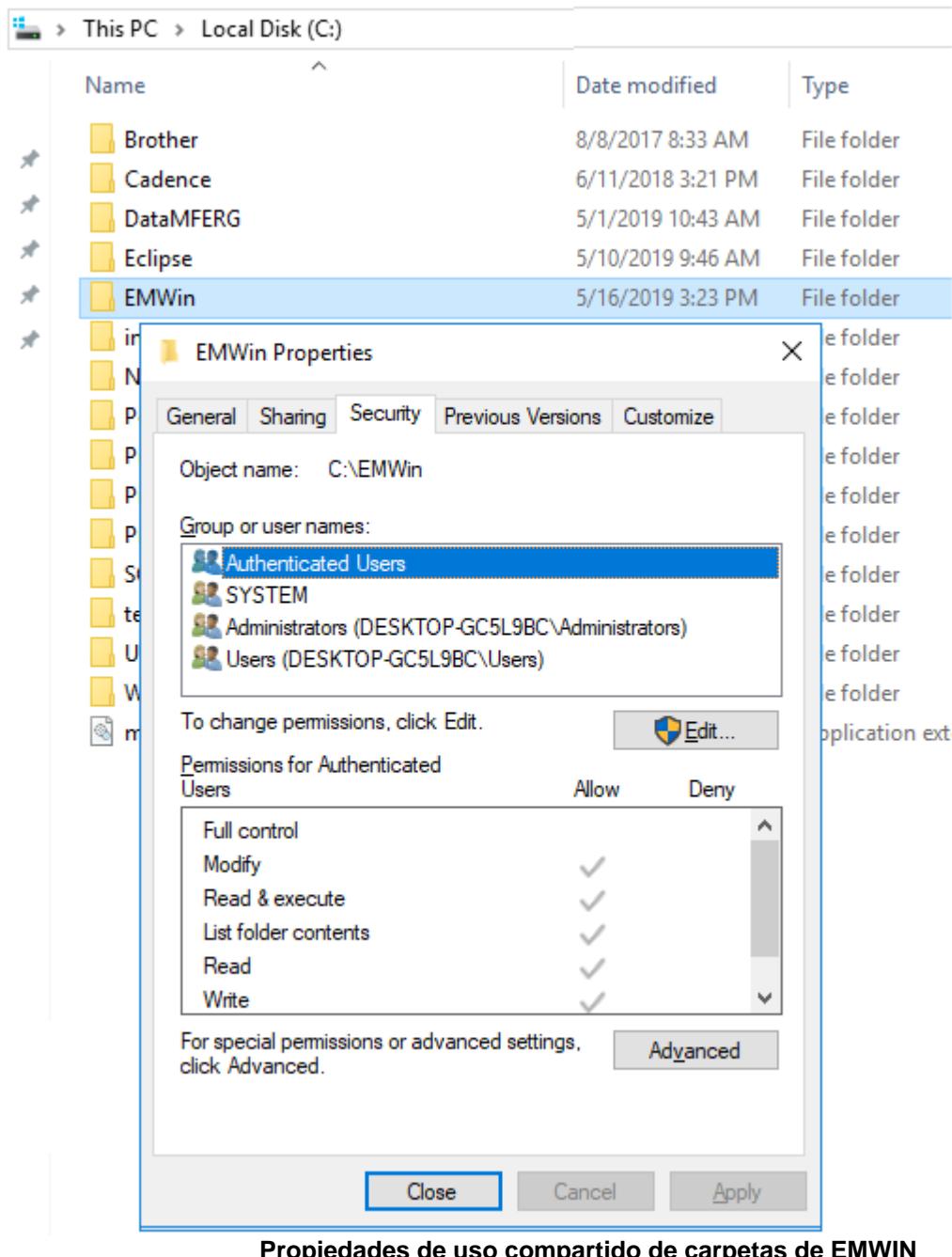
⁴ Para mantener la seguridad eléctrica del paciente, su sistema UTAS no debe estar conectado a una red de área local cableada mientras se realizan pruebas a pacientes humanos.

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 derecho, seleccione Propiedades. Aparecerá una ventana de propiedades de EMWIN (ver figura 7) seleccione *Seguridad* y elija los usuarios a los que desea tener acceso y déles 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. Agregar usuarios y definir sus roles y privilegios

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

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 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 que está utilizando un protocolo estándar suministrado con su sistema) <u>antes</u> de crear la base de datos GLP/GCP
	Todos los usuarios del software CLP/GCP Compliance Pack deben tener una cuenta de Windows en el ordenador del sistema UTAS antes de poder acceder a una base de datos GLP/GCP. El nombre de usuario en la base de datos GLP/GCP debe coincidir con su nombre de usuario de Windows.

Todos los datos registrados de BPL/BPC y la operación relacionada para 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 *Entrar*. Aparecerá la ventana Rol de usuario de GLP/GCP (Figura 7).

La persona que crea la base de datos se define como el superusuario, también conocido como administrador. La información del superusuario (nombre de usuario, contraseña y rol) se introduce automáticamente y es la de la cuenta de Windows del superusuario en el equipo. 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 *Modificar* botón .

	El nombre de usuario introducido para cada individuo en el software GLP/GCP Compliance Pack debe ser el mismo que su nombre de usuario de Windows en el ordenador. Cualquier nombre de usuario que no sea usuario de Windows no puede 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 *Añadir*. 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 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"/>

Default

OK

Cancel

Canales: Permite al usuario cambiar el número de canales de grabación. Cuando está desactivado, los protocolos tienen de forma predeterminada dos canales de grabación.

Paso atrás: Permite a un usuario ir al paso anterior en el 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 desactivado, 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.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP



El guardado automático puede causar dificultades si está utilizando un protocolo ERG con pasos adaptados a la oscuridad y 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 ya se habrá adaptado parcialmente a la luz, lo que hace 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.

Todas las demás opciones de la lista de privilegios de usuario están cubiertas 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 a la derecha). En el menú desplegable del protocolo, seleccione el protocolo que se utilizará durante el estudio. Todos los 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:	LKC Technologies
Address: (Use Ctrl-Enter to add new line.)	2 Professional Drive Gaithersburg, MD 20879 www.LKC.COM
Test Type:	<input type="button"/>
Protocol:	<input type="button"/>
<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 especificar tanto el título del informe como el tipo de prueba.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

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. El software le devolverá al menú principal.

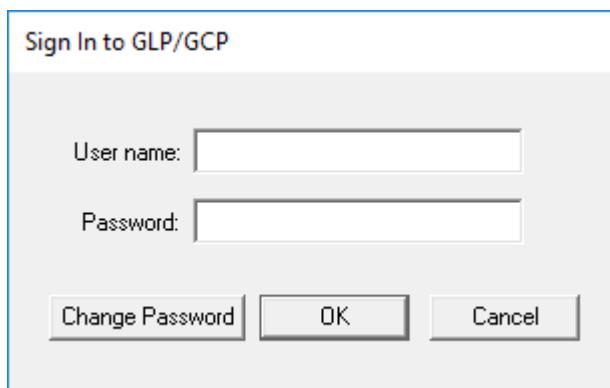
5 Selección de una base de datos

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

En el menú principal, 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*.

Se abrirá una ventana de inicio de sesión. Introduce tu nombre de usuario y tu contraseña del paquete de cumplimiento de GLP/GCP y haz clic en *Aceptar*.

El software le devolverá al menú principal.



Ventana de inicio de sesión

6 Registro de datos en modo GLP/GCP

Desde el menú principal de EMWin, puede comenzar a probar seleccionando *Realizar prueba* → *estudio GLP/GCP*

La ventana de información para el paciente aparecerá(Figura 11). La información mínima que se debe introducir para proceder es la información de los 4 primeros campos del formulario. Las categorías predeterminadas son:

- Identificación de animales
- Sesión
- Sexo
- Edad

Patient Information

Last Name	<input type="text"/>
First Name	<input type="text"/>
Middle Initial	<input type="text"/>
Sex	<input type="text"/>
Birthdate	Thursday , May 16, 2019
Identification	<input type="text"/>
Pupil Dilated	<input type="text"/>
Diagnosis	<input type="text"/>
Electrode	<input type="text"/> (ERG only)
Dark Adapted time	<input type="text"/>
Other	<input type="text"/>
Database	MANUAL2
Comments	<input type="text"/>

Search+ Fill **Clear** **Continue** **Cancel**

Cada campo tiene una longitud limitada aceptando los caracteres. El primer campo (como LastName o AnimalID), el segundo campo (como FirstName o Session) y el tercer campo (como MI o Species) tienen 30 caracteres ASCII (15 caracteres Unicode), lo que significa que el usuario puede introducir los nombres más largos de 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.



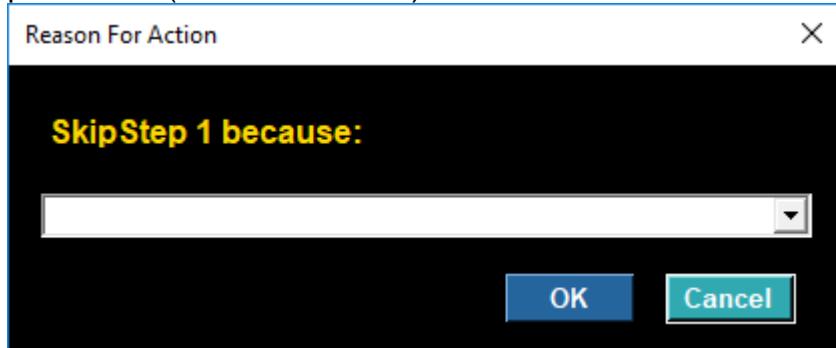
Hay ciertos caracteres reservados que no deben usarse para completar NINGUNA información en la base de datos. Los caracteres reservados son:

* % ? _ # ! - []

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 grabar nuevamente, se le pedirá que ingrese el motivo de su acción (Figura 12). Las razones de justificación pueden ser preestablecidas por 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 "Cancelar" para dar un paso atrás (o hacia adelante).



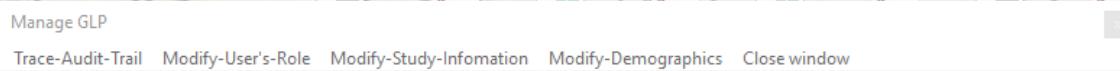
Solicitud para retroceder un paso en el protocolo

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

7 Gestión de una base de datos GLP/GCP

Sólo 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 menú principal, vaya a *Utilidades → Administrar información GLP/GCP*.

Aparecerá la ventana de opciones de administración



Menú Gestión de la base de datos GLP/GCP

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

7.1 Seguimiento de la pista de auditoría

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

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

También se puede imprimir la lista de pistas de auditoría. La propia acción de impresión se almacenará en la pista de auditoría.

GLP/GCP Trace Audit Trail						
Index	UserName	Action	Record/Step/User/DB Location	Memo	Date	
1	rcook	Create DB at	C:\EMW\in		16:00:23.05/16/2019	
2	rcook	Select DB at	C:\EMW\in		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 22 Print
Action
Memo
Date

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 de 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 Tipo de prueba y Protocolo, pero no se pueden cambiar.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

GLP/GCP Study Information

Report Title:

Institution Name:

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

Test Type:

Protocol:

Modificar la información del estudio

7.4 Modificar datos demográficos

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

- Nombre del paciente (apellido, primero, IM)
- Identificación
- Sexo
- Nacimiento
- Diagnóstico
- Tipo de electrodo
- Pupilas dilatadas
- Tiempo de adaptación oscuro

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 mediante un editor de texto.

La figura 17 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 de animales en este estudio.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

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 Datos demográficos, como se muestra a continuación.

Patient Information

Last Name [redacted]

First Name [redacted]

Middle Initial [redacted]

Sex [redacted]

Birthdate Thursday, May 16, 2019

Identification [redacted]

Pupil Dilated [redacted]

Diagnosis [redacted]

Electrode [redacted] (ERG only)

Dark Adapted [redacted]

Other [redacted]

Database HUMANGLP

Comments [redacted]

Search+ Fill

Clear

Continue

Cancel

Patient Information

Animal ID [redacted]

Session [redacted]

Species/Breed [redacted]

Sex [redacted]

Age [redacted]

Identification [redacted]

Group [redacted]

Treatment [redacted]

Electrode [redacted] (ERG only)

Dark Adapted [redacted]

Other [redacted]

Database ANIMAL

Comments [redacted]

Search+ Fill

Clear

Continue

Cancel

Modificar datos demográficos

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

Los cambios realizados en la información demográfica se realizan primero en el archivo Demografía.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 en sus estudios GLP/GCP, debe realizar estos cambios antes de crear la base de datos GLP/GCP. Los elementos relacionados con la recopilación de datos GLP/GCP no se pueden cambiar una vez que se almacenan en la base de datos.
- Despues de crear la base de datos, la información demográfica se cambiara para el funcionamiento no GLP/GCP del software hasta que vuelva a cambiar la información demográfica.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

 **El campo Fecha de nacimiento incluye comprobaciones para asegurarse de que se ha introducido una edad o fecha de nacimiento válida. Esto es cierto incluso si cambia el nombre de este campo a otra cosa. 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 interés e iniciar sesión. Luego, desde el Menú Principal 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	Record #		
First Name	Start Number		
Middle Initial	Diagnosis		
Identification			
Sex			
Birthdate	Thursday , May 16, 2019		
Age Range	To	Years	
Test Date	Thursday , May 16, 2019	To	Thursday , May 16, 2019
Other			
Test Type	ERG VEP EOG		
Action			
<input checked="" type="radio"/> View Waves			
<input type="radio"/> Export Waves			
Continue Cancel			

Recuperación de datos

La matriz de actividades posibles del usuario depende de su rol y privilegios asociados. Consulte el Manual del 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 lo mismo que en el modo no GLP/GCP. Consulte el Manual del usuario de UTAS para obtener más información sobre cómo crear informes.



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