

# **UTAS**

## **EMWin Software**

### **Manuale d'uso**

Data di emissione: 2023-01-18



**CE**  
2797

**Rx only**

**Prodotto 96-022-IT**

IT - <http://www.lkc.com/IFUs>Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue vengono memorizzate sul computer UTAS come file PDF nella cartella IFU sullo schermo del desktop del computer o vanno a [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in più lingue vengono memorizzate sul computer UTAS come file PDF nella cartella IFU sul desktop. In alternativa, è possibile visitare [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs).

IT - Sul computer UTAS, le istruzioni stampabili per l'uso in diverse lingue sono memorizzate come file PDF, nella cartella IFU del desktop del computer o nell'accesso [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

IT - Le istruzioni per l'uso stampabili (IFU) in diverse lingue vengono memorizzate sul computer UTAS come file PDF nella cartella IFU sul desktop. Puoi anche ottenerli su [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

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

IT - I manuali (IFU) per la stampa in più lingue sono memorizzati sul computer UTAS come file PDF nella cartella IFU sul desktop del computer o nella pagina [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

## **Dati normativi europei**

Le istruzioni per l'uso (IFU) in altre lingue sono disponibili all'indirizzo [www.lkc.com/IFUs](http://www.lkc.com/IFUs)

Per richiedere una copia stampata di questo manuale, inviare un'e-mail a [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) includendo le seguenti informazioni:

- 1) Nome dell'azienda
- 2) Il tuo nome
- 3) Indirizzo postale
- 4) Il numero di serie del dispositivo
- 5) Il codice articolo del manuale di cui hai bisogno

Per trovare il numero di parte corretto, aprire il file pdf nell'IFU nella lingua desiderata e trovare il numero di parte, il numero di parte verrà visualizzato sul fronte o sul retro dell'IFU. Il codice articolo manuale sarà simile a 96-123-AB.

Il manuale ti verrà spedito entro 7 giorni.

LKC Technologies, Inc.  
2 Professional Drive Suite 222  
Dr. Gaithersburg 20879  
301.840.1992  
800.638.7055  
301.330.2237 (fax)  
[Support@LKC.com](mailto:Support@LKC.com)  
[www.LKC.com](http://www.LKC.com)

Copyright © 2008 – 2023, LKC Technologies Inc., Tutti i diritti riservati

## POLITICA DI VITA DEL PRODOTTO LKC

UTAS è il nome commerciale di questo dispositivo e di tutto il software associato. La durata di un sistema UTAS è di 7 anni dalla data di spedizione originale del sistema UTAS. LKC servirà qualsiasi sistema UTAS che rientri nel suo ciclo di vita.

## LICENZA SOFTWARE

Il software UTAS è un prodotto protetto da copyright di LKC Technologies, Inc. ed è incluso nel sistema UTAS con il seguente contratto di licenza:

Il software può essere utilizzato solo in combinazione con il sistema UTAS. L'acquirente del sistema UTAS può fare copie del software per comodità d'uso, a condizione che l'avviso di copyright LKC sia conservato con ogni copia. Questa licenza proibisce specificamente l'uso di questo software in un sistema che non include un'unità di interfaccia UTAS di LKC Technologies, Inc. È possibile acquistare copie aggiuntive del software per produrre report dei dati UTAS utilizzando un sistema informatico autonomo.

	<b>Avvertenze:</b> <ul style="list-style-type: none"><li>Questo software può essere utilizzato SOLO con un sistema UTAS LKC.</li><li>Per garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente, consultare il manuale utente hardware del sistema elettrodiagnostico visivo UTAS fornito con il sistema UTAS.</li><li>Per garantire altri requisiti di conformità normativa, consultare il manuale utente dell'hardware del sistema elettrodiagnostico visivo UTAS.</li></ul>
	Leggere le istruzioni per l'uso del software, prima dell'uso, per garantire la sicurezza.

## **INTRODUZIONE**

Il sistema di test elettrodiagnostico visivo UTAS di LKC è progettato per l'elettroretinogramma (ERG), la risposta evocata visiva (VER) (chiamata anche potenziali evocati visivi (VEP)) e l'elettrooculogramma (EOG). Può essere aggiornato con software aggiuntivo che consente ERG multifocale e VEP multifocale. Il software di test aggiuntivo è trattato in diversi manuali. UTAS è un sistema completamente automatizzato che fornisce le funzionalità necessarie sia per le applicazioni cliniche che per quelle di ricerca. L'UTAS soddisfa tutte le specifiche e i requisiti della Società Internazionale per l'Elettrofisiologia Clinica della Visione (ISCEV).

Questo manuale è suddiviso in tre componenti: la parte **UTAS EMWIN** del software, la parte **Test del paziente** e la parte di **conformità GLP/GCP**. Il componente Software copre tutti gli aspetti del software. Le istruzioni esplicite sui test dei pazienti sono trattate nella componente Test del manuale. È importante avere familiarità con il manuale del software e il manuale hardware separato prima di leggere il manuale di prova. Riferimento 96-020 Manuale utente dell'hardware del sistema UTAS per informazioni dettagliate sull'hardware UTAS e sulle normative. La parte di conformità GLP/GCP è applicabile a coloro che hanno acquistato il pacchetto software aggiuntivo di conformità GLP/GCP.

Questo software è offerto in vendita solo a professionisti sanitari qualificati. L'uso improprio di questo software con l'hardware associato può causare lesioni al paziente.

## **Contenuto**

<b>1</b>	<b>Introduzione .....</b>	<b>1</b>
1.1	Panoramica.....	1
1.2	Avvertenze e simboli .....	1
<b>2</b>	<b>Introduzione .....</b>	<b>3</b>
<b>3</b>	<b>Utilizzo del sistema.....</b>	<b>3</b>
3.1	Avvio e chiusura del sistema .....	3
3.2	Il menu principale .....	3
3.3	Impostazione delle preferenze nelle utilità .....	4
3.3.1	Immissione dell'intestazione del report .....	4
3.3.2	Creazione del database di archiviazione.....	5
3.3.3	Selezione del database di archiviazione.....	5
3.3.4	Selezione del formato della data .....	6
3.3.5	Selezione del filtro OP .....	7
3.4	Maggiori informazioni sulle utilità .....	7
3.4.1	Backup dei database.....	7
3.4.2	Modifica di un database / informazioni sul paziente .....	7
3.4.3	Modifica dell'elenco delle diagnosi .....	8
3.4.4	Preferenze di Sistema.....	8
3.5	Esecuzione di un test.....	9
3.5.1	Selezione di un test .....	9
3.5.2	Informazioni per il paziente .....	9
3.5.3	Informazioni sul canale.....	11
3.6	Icone e menu .....	11
3.6.1	Parametri.....	12
3.6.2	Analizzare .....	20
3.6.3	Disfare.....	24
3.6.4	Proprietà del grafico.....	24
3.6.4.1	Imposta dati normali – .....	25
3.6.5	Recuperare .....	26
3.6.6	Registrazione .....	26
3.6.7	Negozio .....	27
3.6.8	Passo .....	28
3.6.9	Posiziona cursori.....	28
3.6.10	Stampare .....	29
3.6.11	Aggiornare le informazioni sui pazienti .....	30
3.6.12	Modifica delle informazioni sul canale .....	31
3.6.13	Misurare l'interferenza .....	31
3.6.14	Luce di fondo rossa.....	31
3.7	Creazione di report.....	31
3.7.1	Selezione dei dati del paziente.....	31
3.7.2	Selezione della vista di visualizzazione.....	33
3.7.3	Regolazione della visualizzazione dei dati .....	37
3.7.4	Recupero dei dati .....	37
3.8	Protocolli definiti dall'utente (UDP) .....	38
3.8.1	Creazione di protocolli definiti dall'utente .....	38
3.8.2	Modifica dei protocolli definiti dall'utente .....	39

3.8.3	Utilizzo di protocolli definiti dall'utente .....	39
3.8.4	Modifica dei protocolli standard.....	39
3.8.5	Stampa di protocolli standard e definiti dall'utente .....	40
Suoni di errore Sunburst / BigShot .....		41
3.9	Altre caratteristiche.....	41
3.9.1	Esportazione di immagini .....	41
3.9.2	Esportazione in batch di dati e cursori di forme d'onda.....	42
3.10	Fasi di adattamento .....	43
3.11	Test automatizzati .....	46
<b>4</b>	<b>Introduzione .....</b>	<b>49</b>
<b>5</b>	<b>L'elettroretinogramma (ERG).....</b>	<b>49</b>
5.1	Panoramica.....	49
5.2	Protocolli ERG.....	50
5.2.1	Protocollo ERG standard .....	50
5.2.2	Protocollo ERG esteso .....	51
5.2.3	Condizioni ERG – Protocollo esteso .....	51
5.2.4	Protocollo ERG classico .....	51
5.2.5	Protocollo ERG Bright Flash.....	52
5.2.6	Protocollo ERG Negativo Photopic .....	52
5.2.7	Protocollo ERG S-Cone.....	53
5.2.8	Risposta On/Off .....	54
5.2.9	Protocollo Flicker ERG .....	55
5.2.10	Protocollo Pattern ERG .....	55
5.2.11	Protocollo ERG Double Flash .....	56
5.2.12	Protocollo Retinal Ischemia Monitor (RIM) .....	57
5.3	Preparazione del paziente .....	57
5.3.1	Standard ERG .....	57
5.3.2	Modello ERG.....	58
5.3.3	ERG Multifocale.....	58
5.3.4	Altri ERG .....	58
5.4	Elettrodi (tipo BF Applied Parts).....	59
5.4.1	L'elettrodo indifferente/di riferimento .....	59
5.4.2	L'elettrodo di massa .....	60
5.4.3	L'elettrodo corneale .....	60
5.4.4	Un'alternativa agli elettrodi corneali.....	62
5.5	Dati di registrazione.....	64
5.5.1	Impostazione del test .....	64
5.5.2	Record – Controllo della linea di base.....	64
5.5.3	Dati di registrazione.....	66
5.5.4	Pulizia .....	67
5.6	Report e analisi .....	67
5.6.1	Recupero delle forme d'onda .....	68
5.6.2	Fase 1: Analisi della risposta dell'asta .....	68
5.6.3	Passaggio 2: analisi della massima risposta.....	69
5.6.4	Fase 3: Analisi del potenziale oscillatorio .....	70
5.6.5	Fase 4 Analisi della risposta fotopica .....	71
5.6.6	Passaggio 5: analisi dello sfarfallio .....	73

<b>ISTRUZIONI PASSO-PASSO PER L'ESECUZIONE DELL'ERG STANDARD .....</b>	<b>74</b>
<b>6 La risposta evocata visiva (VER) .....</b>	<b>76</b>
6.1 Panoramica.....	76
6.2 Preparazione del paziente .....	76
6.3 Elettrodi VEP .....	78
6.4 Registrazione dei dati.....	79
6.4.1 Impostazione del test .....	79
6.4.2 Registrazione .....	79
6.4.3 Dati di registrazione.....	80
6.4.4 Pulizia .....	81
6.5 Report e analisi .....	81
6.5.1 Recupero delle forme d'onda .....	82
6.5.2 Analisi .....	82
6.5.3 Levigatura .....	83
<b>ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'ESECUZIONE DEL VEP.....</b>	<b>84</b>
<b>7 L'elettrooculogramma (EOG) .....</b>	<b>85</b>
7.1 Panoramica.....	85
7.2 Elettrodi .....	86
7.3 Ottenimento dei dati.....	87
7.3.1 Impostazione del test .....	87
7.3.2 Riferimento .....	87
7.3.3 Dati di registrazione.....	89
7.3.4 Salvataggio dei dati grezzi EOG.....	89
7.4 Report e analisi .....	90
7.5 EOG a oscillazione rapida .....	91
<b>Appendice 1: Dati normali LKC.....</b>	<b>94</b>
<b>Appendice 2: Letteratura raccomandata e sito web.....</b>	<b>101</b>
<b>Appendice 3: Protocolli standard.....</b>	<b>102</b>
<b>Software per pacchetti di conformità GLP/GCP .....</b>	<b>121</b>
<b>1 Generalità .....</b>	<b>121</b>
1.1 Simboli.....	121
1.2 Licenza software .....	121
<b>2 Panoramica generale .....</b>	<b>121</b>
2.1 Cosa sono GLP/GCP e 21 CFR 11? .....	121
2.2 Il GLP/GCP Compliance Pack di LKC garantirà la conformità del mio studio? .....	123
<b>3 Installazione e attivazione del GLP/GCP Compliance Pack .....</b>	<b>125</b>
3.1 Installazione di licenze e software aggiuntivi.....	125
3.2 Abilitazione di GLP/GCP e acquisizione del file della chiave software .....	125
3.3 Sistema operativo e networking.....	128
<b>4 Creazione di un database GLP/GCP .....</b>	<b>130</b>
<b>Ci sono 3 passaggi per creare un nuovo database GLP/GCP: .....</b>	<b>130</b>
<b>5 Selezione di un database.....</b>	<b>134</b>
<b>6 Registrazione dei dati in modalità GLP/GCP .....</b>	<b>135</b>
<b>7 Gestione di un database GLP/GCP .....</b>	<b>136</b>
7.1 Traccia audit trail .....	136
7.2 Modifica del ruolo dell'utente .....	137
7.3 Modifica delle informazioni sullo studio.....	138

7.4	Modifica dati demografici .....	139
<b>8</b>	<b>Analisi e revisione dei dati.....</b>	<b>141</b>
<b>9</b>	<b>Creazione di report.....</b>	<b>141</b>

## 1 Introduzione

### 1.1 Panoramica

Questo manuale utente EMWin è diviso in due sezioni; il software e i manuali di test. Un manuale hardware UTAS separato accompagna il sistema UTAS al momento dell'acquisto. Il manuale hardware spiegherà come è collegato il sistema, le specifiche per il sistema, come utilizzare le funzionalità hardware e come assistere LKC nella manutenzione del sistema in caso di problemi. Il manuale del software e il manuale di test, spiegheranno come utilizzare il software e i dettagli dell'esecuzione di un test del paziente.

### 1.2 Avvertenze e simboli

	<b>Avvertenze:</b> <ul style="list-style-type: none"> <li>Questo software può essere utilizzato SOLO con un sistema UTAS LKC.</li> <li>Per garantire la sicurezza dell'operatore e del paziente, consultare il manuale utente hardware del sistema elettrodiagnostico visivo UTAS fornito con il sistema UTAS.</li> <li>Per garantire altri requisiti di conformità normativa, consultare il manuale utente dell'hardware del sistema elettrodiagnostico visivo UTAS.</li> </ul>
	<b>AVVERTENZA:</b> L'installazione di qualsiasi software sul computer basato su UTAS Windows che non viene fornito direttamente da LKC può causare l'interruzione del funzionamento del sistema, l'arresto anomalo imprevisto o interrompere i tempi di presentazione dello stimolo e la raccolta dei dati.

Il sistema di elettrofisiologia visiva LKC UTAS è un dispositivo medico autonomo di precisione. Il computer fornito con il sistema è stato prodotto e configurato per questo scopo specifico. È assolutamente essenziale che i tempi di presentazione dello stimolo e la raccolta dei dati non siano ostacolati da prodotti software non forniti da LKC.

La garanzia sul sistema UTAS non copre i problemi causati dall'installazione di software non approvato sul computer. Il sistema UTAS è un dispositivo medico che utilizza un computer basato su Windows. L'installazione di software aggiuntivo sul computer UTAS può causare un funzionamento improprio del sistema UTAS. È responsabilità del cliente assicurarsi che qualsiasi software aggiuntivo installato sul computer UTAS non influisca sulle prestazioni del proprio sistema UTAS. LKC non è responsabile per il funzionamento improprio del sistema UTAS causato dal software installato dal cliente.

**Pertanto, LKC raccomanda vivamente di utilizzare il sistema come dispositivo medico autonomo. LKC raccomanda inoltre vivamente che:**

1. L'utente non modifica i privilegi utente o le impostazioni del software.

## **UTAS EMWIN**

- 2. Nessun prodotto software non approvato LKC deve essere installato sul sistema**

## 2 Introduzione

Il software UTAS si chiama EMWIN; Gestisce tutti i dettagli dell'esecuzione di un test: presentazione di uno stimolo, raccolta e analisi dei dati, memorizzazione dei risultati e stampa di un report. Questa sezione del manuale descrive in dettaglio l'uso del software EMWIN. Questo manuale presuppone familiarità con le operazioni di base del sistema operativo Windows.

	<b>Nota: il computer deve essere alimentato da una delle prese isolate sull'unità di interfaccia. Ciò significa che il computer perderà energia quando l'unità di interfaccia è spenta. Assicurarsi di salvare tutti i dati PRIMA e spegnere correttamente il computer spegnendo l'unità di interfaccia.</b>
---	--

## 3 Utilizzo del sistema

### 3.1 Avvio e chiusura del sistema

Per iniziare a utilizzare il sistema, accendere prima l'unità di interfaccia. Quindi assicurarsi che tutte le periferiche siano accese (monitor pattern, stampante, monitor utente e accendere il computer).

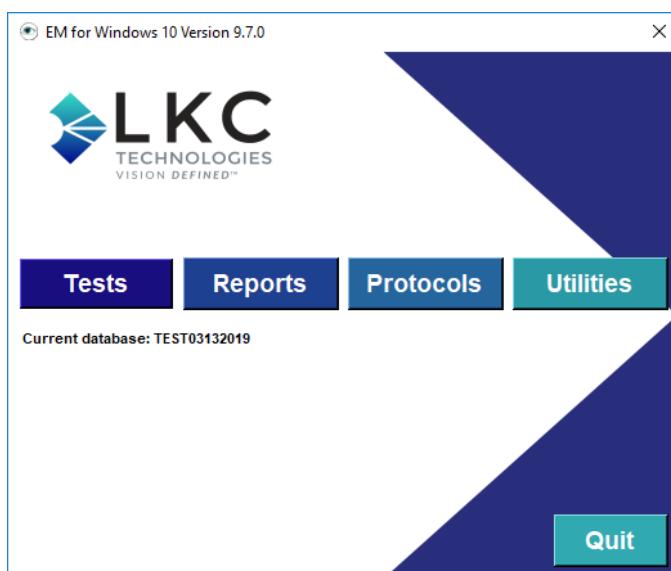
Una volta avviato il computer, il software EMWIN si aprirà automaticamente al menu principale.

Per spegnere il sistema cliccare **su QUIT** nel menu principale di EMWIN, spegnere il computer andando su Start -> Turn OFF Computer -> Turn OFF.

Una volta spento il computer, spegnere l'interfaccia per spegnere anche tutte le periferiche.

### 3.2 Il menu principale

Il **menu principale** viene utilizzato per accedere a tutte le funzionalità di EMWin. Le quattro sezioni sono Eseguire test, Creare report, Progettare e gestire protocolli e utilità.



Sebbene le funzioni Protocolli o Utilità non possano essere utilizzate quotidianamente, è comunque necessario comprenderne le funzioni.

## UTAS EMWIN

**TEST:** Cliccando su questo pulsante si potrà eseguire tutti i test elettrodiagnostici visivi per i quali lo strumento è configurato. Questo segmento del programma consente la raccolta e l'archiviazione dei dati e sarà la funzione più frequentemente utilizzata di EMWin.

**REPORT:** Questo modulo consente all'utente non solo di stampare report, ma anche di analizzare i dati. I dati memorizzati possono essere richiamati e visualizzati prima di essere analizzati e i report stampati.

**PROTOCOLLI:** EMWin consente all'utente di progettare i propri protocolli di test. Questa parte del programma consente la specifica dei singoli parametri per creare protocolli specifici.

**UTILITÀ:** Questa sezione del programma consente all'utente di modificare le informazioni sulla pratica, modificare dati e database e modificare la configurazione del sistema.

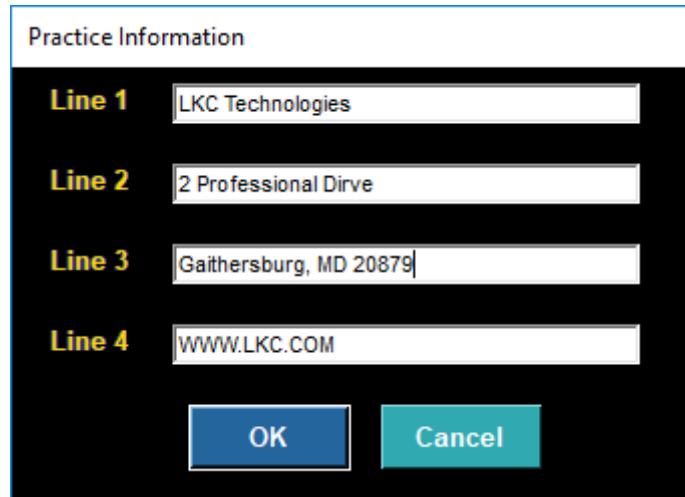
### 3.3 *Impostazione delle preferenze nelle utilità*

Sebbene il software e l'hardware per il sistema di test elettrodiagnostici visivi LKC siano, per la maggior parte, configurati in fabbrica prima della spedizione, ci sono alcune attività che devono essere eseguite per completare la procedura di configurazione.

#### 3.3.1 Immissione dell'intestazione del report

EMWin stamperà fino a quattro righe di testo nella parte superiore ogni report stampato. Questo testo è normalmente il nome e l'indirizzo della pratica, ma può essere qualsiasi altra quattro righe di testo desiderata. Affinché EMWin possa stampare queste informazioni, le informazioni devono essere fornite in questa sezione.

Dal menu principale, fare clic su **Utilità** e scegliere **Modifica informazioni pratica**. Verrà visualizzato un menu



Riempimento testo che consentirà all'utente di specificare il nome e l'indirizzo da visualizzare nella parte superiore del report. Se queste informazioni vengono lasciate vuote, non verrà stampata alcuna informazione. Ogni riga non può contenere più di 32 caratteri, quindi pianifica attentamente l'intestazione. Poiché queste informazioni

## UTAS EMWIN

verranno visualizzate nella parte superiore di ogni report stampato, assicurarsi che non vi siano errori.

### 3.3.2 Creazione del database di archiviazione

EMWin consente la creazione di **database Access** in cui è possibile memorizzare forme d'onda. Tutte le forme d'onda in un database sono nascoste dalle forme d'onda in altri database. Un metodo per organizzare i file consiste nel creare diversi database per archiviarli. EMWin consentirà all'utente di specificare quale database deve essere utilizzato per memorizzare e recuperare le forme d'onda. Tutte le forme d'onda in questo database sono uniche e diverse da quelle in altri database. Ad esempio, è possibile avere diverse sottodirectory chiamate data2007, data2008, data2009, ecc. La forma d'onda numero 1 in data2008 è totalmente estranea alla forma d'onda numero 1 in data2009.

Sebbene ogni database possa teoricamente contenere un numero illimitato di forme d'onda, le prestazioni di ricerca del computer rallentano quando ci sono più di alcune migliaia di forme d'onda in un singolo database. Pertanto, si consiglia di dedicare del tempo a decidere come organizzare la memorizzazione delle forme d'onda. A seconda di quante forme d'onda saranno registrate al mese, ci possono essere database diversi per ogni mese o ogni anno, o per diversi studi...

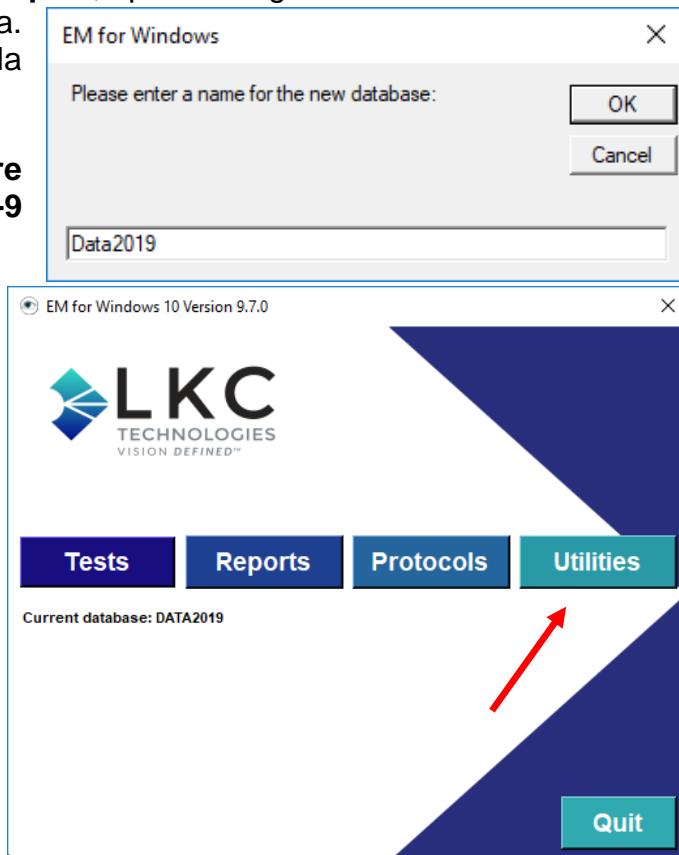
Seleziona **Utilità** dal menu **dal principale**, quindi scegli **Crea nuovo database** e **Database standard** menu a comparsa. Una schermata consentirà quindi la denominazione del nuovo database.

**NOTA: il database deve contenere solo lettere A-Z o a-z e/o numeri 0-9 (non sono consentiti spazi)**

Una volta creato il database, non dimenticare di selezionarlo per iniziare a memorizzare le forme d'onda nel database creato. Vedere la sezione successiva per la selezione di un database.

### 3.3.3 Selezione del database di archiviazione

EMWin consente all'utente di memorizzare forme d'onda in diversi database. Per selezionare il database



## UTAS EMWIN

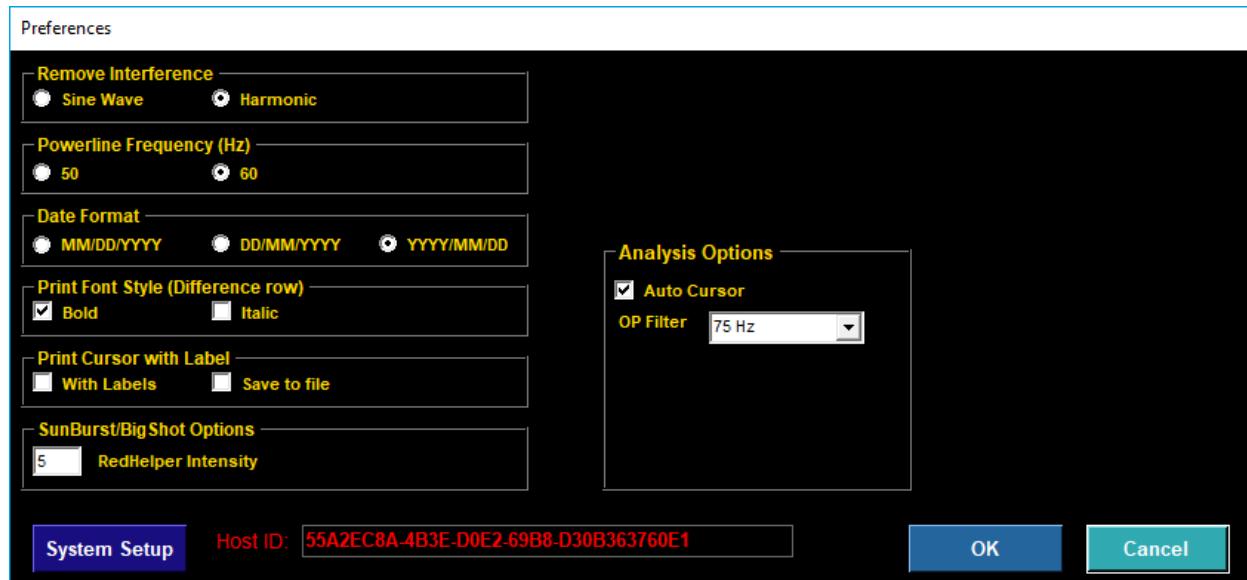
da utilizzare, selezionare **Utilità** dal menu principale. Scegli **Seleziona database e database standard** dal menu a comparsa. Viene visualizzata una schermata che consente all'utente di scegliere il database desiderato e lo informa anche del database corrente. Questa selezione determina il percorso in cui verranno archiviati i dati di test e il database che verrà chiamato quando vengono creati i report.



Il menu principale di EMWin visualizza automaticamente il database corrente in uso.

### 3.3.4 Selezione del formato della data

Il formato di data predefinito è AAAA-MM-GG; tuttavia, il formato della data può essere modificato in GG/MM/AAAA o MM/GG/AAAA accedendo a Utility e Preferenze di Sistema.



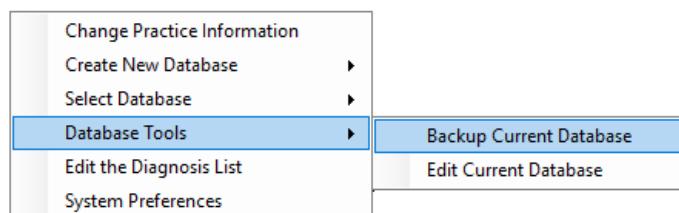
### 3.3.5 Selezione del filtro OP

Il software può essere utilizzato con filtri OP personalizzati. Il software è precaricato con le seguenti frequenze di filtro OP: 45 Hz (mouse), 75 Hz (umano), 100 Hz, 125 Hz e 150 Hz. Per utilizzare uno qualsiasi dei filtri, selezionarli dall'elenco a discesa (vedere la finestra delle preferenze nella sezione 10.3.4). Se si desidera utilizzare filtri definiti dall'utente (fino a 500 Hz), è sufficiente digitare nella casella a discesa la frequenza del filtro desiderata.

## 3.4 Maggiori informazioni sulle utilità

L'impostazione iniziale delle preferenze per le informazioni pratiche, il database e il formato della data sono trattati nella sezione 10.3.

La prossima sezione del manuale sarà dedicata a coprire il resto del menu Utilità.



### 3.4.1 Backup dei database

**Utilità -> Strumenti database -> Backup database corrente.** È buona norma eseguire frequentemente il backup dei dati. La frequenza dipende dalla quantità di dati che si desidera perdere. Per eseguire il backup di un intero database, passare a Utilità -> Database di backup. Selezionare il database di cui eseguire il backup (il database attualmente utilizzato viene visualizzato nella parte inferiore del menu principale).

Evidenziare il database di cui eseguire il backup e quindi selezionare il percorso in cui deve essere salvato. Si consiglia di eseguire il backup dei database su un filesystem diverso (ad esempio un'unità USB esterna) rispetto al database originale.

### 3.4.2 Modifica di un database / informazioni sul paziente

**Utilità -> Strumenti database -> modificare il database corrente.** È possibile modificare le informazioni nel database; eliminare le forme d'onda e modificare le informazioni sul paziente. Ad esempio, se un paziente è stato testato e il cognome del paziente è stato accidentalmente scritto in modo errato, il problema può essere risolto andando a modificare il database corrente, trovando la forma d'onda del paziente (utilizzando il numero della forma d'onda) e facendo clic su modifica informazioni paziente. Lì è possibile modificare: nome, cognome, data di nascita, etichetta dell'occhio

## UTAS EMWIN

(R, L, OD e OS), diagnosi e commenti. Quindi procedere alla forma d'onda successiva che deve essere modificata.

### 3.4.3 Modifica dell'elenco delle diagnosi

Quando si inseriscono le informazioni sul paziente, è possibile selezionare una diagnosi da associare ai dati del paziente. Una nuova diagnosi può essere selezionata dall'elenco a discesa o digitata direttamente nella finestra delle informazioni sul paziente (il programma verrà automaticamente aggiunto all'elenco delle diagnosi). Tuttavia, se è necessario modificare o eliminare alcune delle diagnosi, è necessario andare su **Utilità > modificare l'elenco delle diagnosi**.

### 3.4.4 Preferenze di Sistema

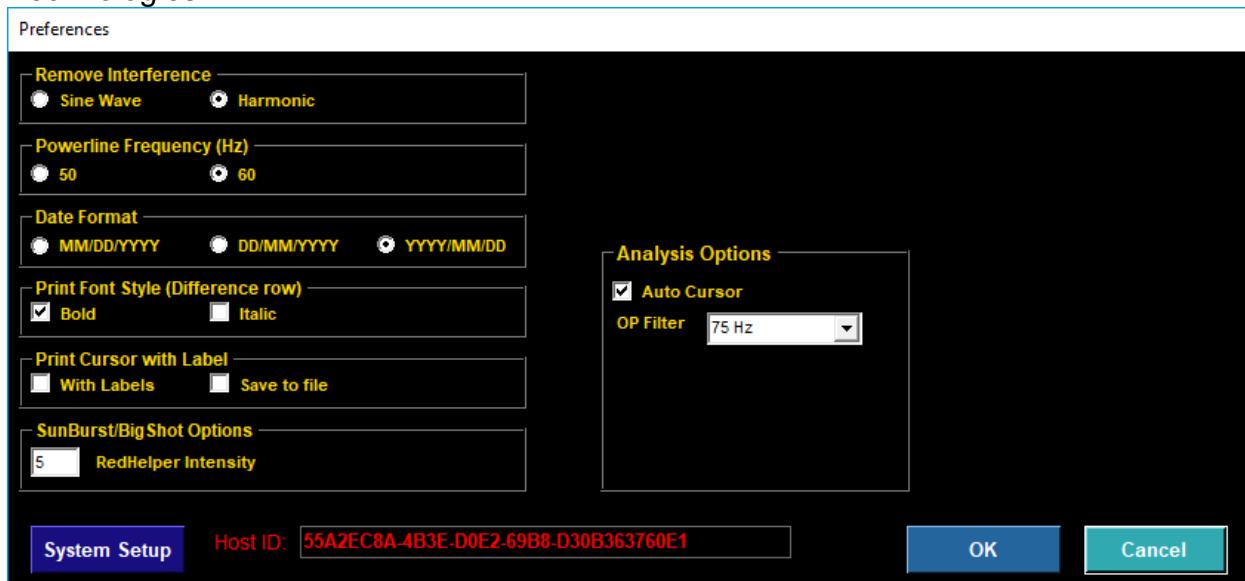
Frequenza linea elettrica (Hz): impostala su qualsiasi frequenza della linea elettrica utilizzata nella propria posizione. Questa impostazione consente a EMWin di ridurre le interferenze della linea elettrica nei risultati dei test.

Print Font Style (Difference Row) - Specifica la riga di differenza della stampa del cursore in grassetto o corsivo. Si noti che la scelta è possibile solo quando il cursore di stampa con etichetta non è selezionato

Dimensioni dello schermo

Utilizzato per ottimizzare la visualizzazione quando si utilizza un computer secondario per l'analisi dei dati.

Il programma di installazione del sistema contiene tutte le informazioni specifiche del sistema e non deve essere modificato se non indicato da un ingegnere LKC Technologies.



### 3.5 Esecuzione di un test

In questa sezione vengono illustrate le procedure comuni a tutti i test eseguiti utilizzando UTAS.

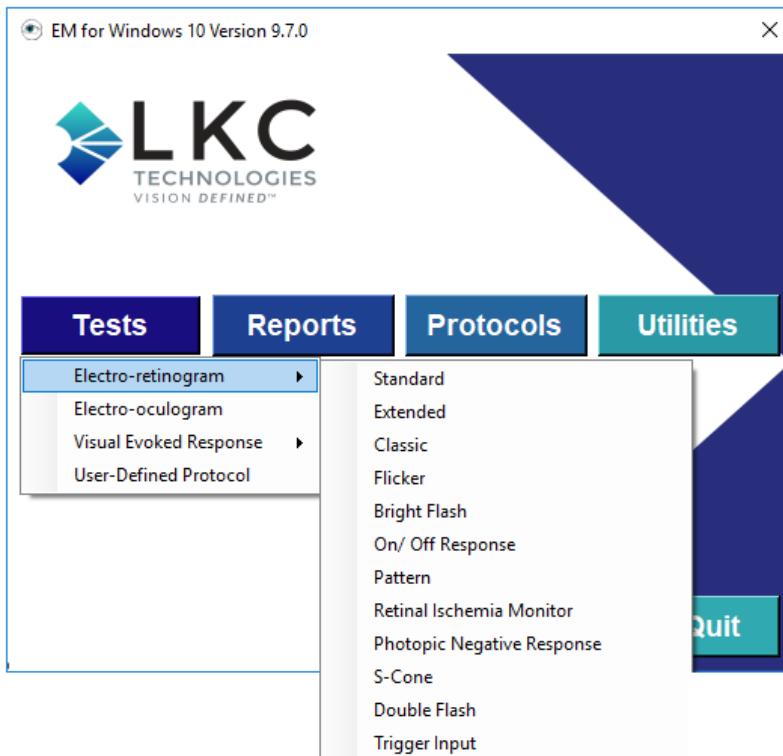
#### 3.5.1 Selezione di un test

Per eseguire un test con il sistema EMWin, fare clic su **Test** dal menu principale e scegliere il test da eseguire.

Le opzioni sono:

- ◆ Elettroretinogramma
- ◆ Elettro-oculogramma
- ◆ Risposta evocata visiva
- ◆ Protocollo definito dall'utente

Dopo aver selezionato il tipo di test che si desidera eseguire, verrà visualizzato un altro menu che richiede il test specifico da eseguire. Fare clic sul test appropriato da quel menu.



#### 3.5.2 Informazioni per il paziente

Dopo che il test è stato scelto, EMWin fornirà una schermata per inserire le informazioni sul paziente.

È importante rimanere coerenti nel formato delle informazioni inserite, altrimenti l'analisi e il recupero dei dati potrebbero essere più difficili.

Se nella stessa sessione EMWin viene eseguito più di un test, le informazioni demografiche dell'ultimo paziente testato verranno visualizzate come valori predefiniti per il test successivo. Per cancellare queste informazioni, è sufficiente fare clic sul **pulsante Cancella** nella parte inferiore del menu. Ciò eliminerà tutte le informazioni e consentirà di memorizzare le nuove informazioni sui pazienti. Compila tutti gli elementi ritenuti appropriati (non è *necessario* compilare tutti i campi).

A seconda che i soggetti del test siano animali o esseri umani, ci possono essere due diverse finestre informative per il paziente. EMWin è impostato per impostazione predefinita sulla finestra delle informazioni umane. Se è necessaria la versione animale,

## UTAS EMWIN

passare a **Risorse del computer** -> **C:\EMWIN**, aprire la cartella **temporanea** e rinominare il file **Animal\_Demographics.txt** in **Dati demografici.txt**.

Quando i dati vengono recuperati dopo il test, le informazioni sul paziente inserite possono essere utilizzate per facilitare il recupero dei dati. Gli elementi ricercabili sono contrassegnati con un asterisco. (\*)

*Cognome\**, *Nome\**, *Iniziale del secondo nome\** - La prima lettera dei nomi non deve essere maiuscola, poiché EMWin li metterà automaticamente in maiuscolo quando i dati vengono memorizzati. C'è spazio per 16 caratteri sia nel **cognome** che nel **nome** e 2 caratteri nell'**iniziale del secondo nome**.

*Sesso\** e *Data di nascita\** - Il campo **Sesso** deve essere inserito con M o F.

*Identificazione\** - C'è spazio per 16 caratteri nel campo **Identificazione**. Qualsiasi combinazione alfanumerica può essere utilizzata per queste informazioni. Potrebbe essere il numero di previdenza sociale del paziente o il suo codice ID medico.

*Pupille dilatate* - Registrare in questo campo se le pupille del paziente sono state dilatate con colliri midriatici per questo test.

*Diagnosi* - Una diagnosi può essere digitata in questo campo o sceglierne una dal menu a discesa. La diagnosi digitata verrà automaticamente ricordata e aggiunta all'elenco. L'elenco può essere modificato per aggiungere o rimuovere o correggere l'ortografia accedendo a **Utilità** e **Modifica l'elenco delle diagnosi** (vedere sezione 10.4.3).

*Tipo di elettrodo* - Per il test ERG, scegliere il tipo di elettrodo utilizzato nel test dall'elenco a discesa.

*Tempo di adattamento al buio* - Registra la quantità di tempo in minuti in cui il paziente è stato adattato al buio prima del test ERG.

*Altro\** - Questo campo consente di registrare qualsiasi informazione aggiuntiva. Quando i record vengono recuperati, questo campo è ricercabile. Pertanto, può essere utile per registrare informazioni come la partecipazione a studi.

*Database*: questa finestra mostra il database corrente in cui verranno archiviati i dati. È possibile selezionare un altro database dal menu a discesa. Tuttavia, per memorizzare permanentemente i dati in un database diverso da quello predefinito; deve essere modificato nella **scheda Utilità**. Fare riferimento alla sezione 10.3.3 per istruzioni su come selezionare il database di archiviazione.

*Commento* - Inserisci qui i commenti sul paziente che verranno memorizzati con i dati. Non ci sono restrizioni di lunghezza. I commenti tipici potrebbero includere i sintomi presentati dal paziente, il medico di riferimento o la classificazione in un gruppo di studio.

## UTAS EMWIN

*Il pulsante "Continua"* - Quando hai completato tutte le voci, fai clic su questo pulsante per continuare.

*Il pulsante "Annulla"* - Questo riporterà lo schermo al menu principale.

*Il pulsante "Cancella"* - Questo cancellerà tutte le informazioni nei campi.

*Il pulsante "Cerca + Riempি"* - Questo cercherà le corrispondenze nel database delle forme d'onda corrente. Inserisci il cognome del paziente e fai clic su questo pulsante. Se il sistema trova una corrispondenza, riempirà gli elementi rimanenti in base alle informazioni memorizzate nel database. Se non vengono trovate corrispondenze, verrà visualizzato un avviso e le informazioni potrebbero essere inserite manualmente.

### 3.5.3 Informazioni sul canale

Una volta inserite le informazioni sul paziente, fare clic sul pulsante Continua e verrà visualizzato il menu Informazioni sul canale. Selezionare il numero di canali da registrare e posizionare l'etichetta per ciascun canale.

Il software ha come default R nel canale 1 e L nel canale 2 per ERG e Oz nel canale 1 per VEP. Si noti che per il test VEP è necessario selezionare anche l'occhio da testare.

The image shows two side-by-side dialog boxes titled "Channel Information".  
The left dialog is for "ERG" and has "Number of Channels" set to 2. It contains fields for "Channel 1 Label" (containing "R") and "Channel 2 Label" (containing "L"). At the bottom are "Continue" and "Cancel" buttons.  
The right dialog is for "VEP" and has "Number of Channels" set to 1. It contains a field for "Channel 1 Label" (containing "Oz"). To the right of this field is a box labeled "Select Eye to be Tested:" containing three radio buttons: "Right (OD)", "Left (OS)", and "Both". At the bottom are "Continue" and "Cancel" buttons.

**Se viene testato un solo occhio, il canale 1 deve essere utilizzato  
indipendentemente  
di cui l'occhio è in fase di test.**

### 3.6 Icone e menu

## UTAS EMWIN

### 3.6.1 Parametri

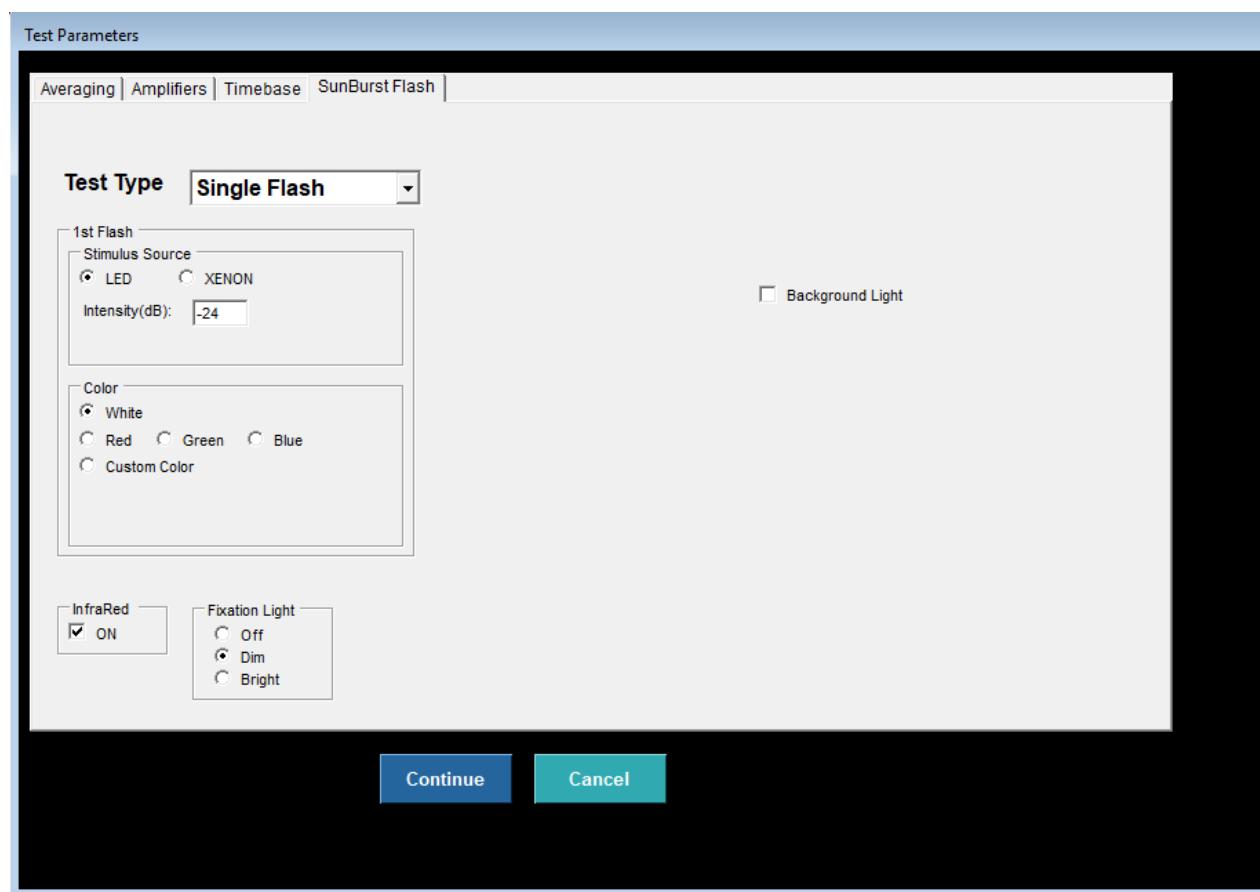
Facendo clic sui parametri nella barra dei menu in alto o sull'amplificatore (ingranaggio) o sull'icona della lampadina, si aprirà la finestra dei parametri.



La finestra dei parametri contiene quattro schede: SunBurst Flash, Media, Amplificatori e Base temporale.

#### Parametri Flash SunBurst/BigShot

Questa finestra consente all'utente di modificare il colore del flash, l'intensità, la frequenza di sfarfallio, nonché l'intensità della luce di sfondo e la luce di fissaggio.



## **UTAS EMWIN**

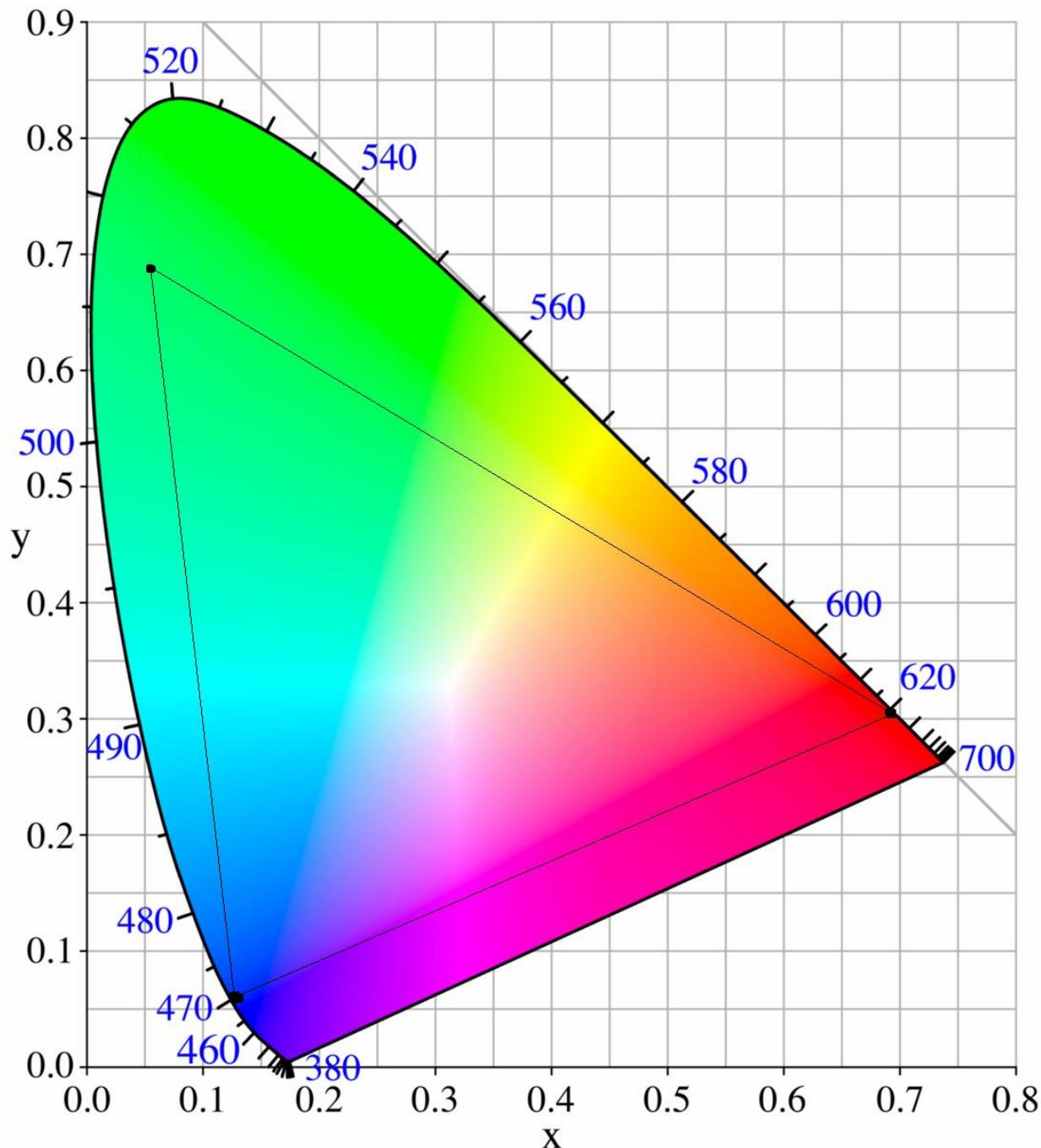
Ci sono 4 diverse opzioni per i flash Ganzfeld:

1. Flash singolo
2. Doppio flash
3. Guizzo
4. Accensione/spegnimento

La gamma delle intensità dipende dalla sorgente di stimolo (LED, Xenon o UV se applicabile)

Per i flash LED, le coordinate di colore x, y possono essere inserite secondo il diagramma dei colori CIE riportato di seguito. Si noti che è possibile ottenere solo i colori all'interno del triangolo interno.

## UTAS EMWIN



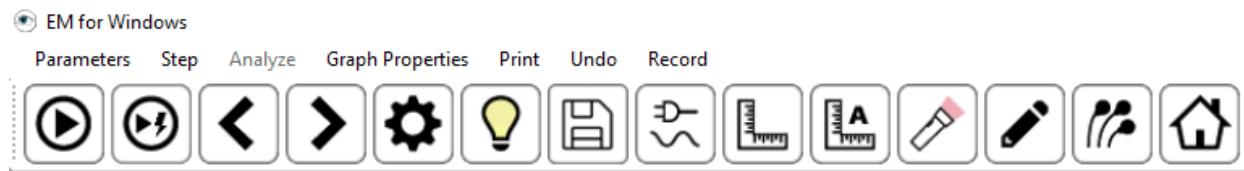
### Diagramma a colori CIE

Al fine di produrre:

- Ingresso dello stimolo LED rosso puro  $x = 1, y = 0$
- Ingresso stimolo LED blu puro  $x = 0, y = 0$
- Ingresso di stimolo LED verde puro  $x = 0, y = 1$

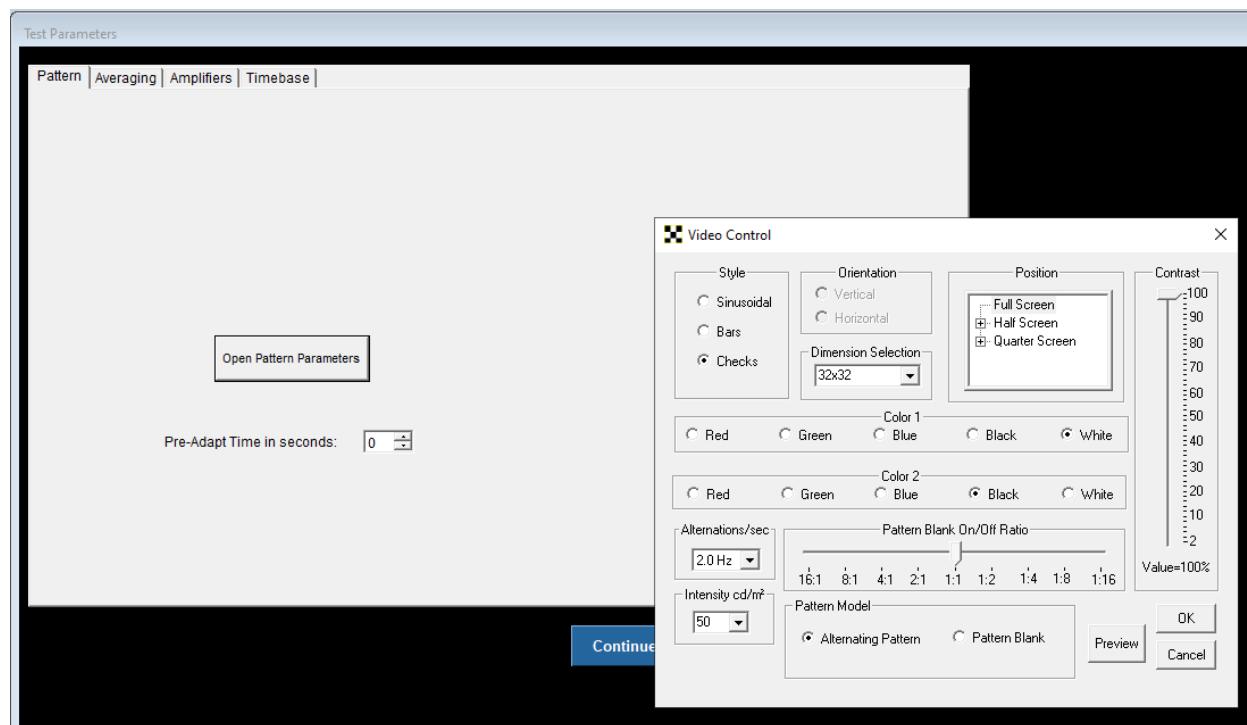
### Parametri della serie

# UTAS EMWIN



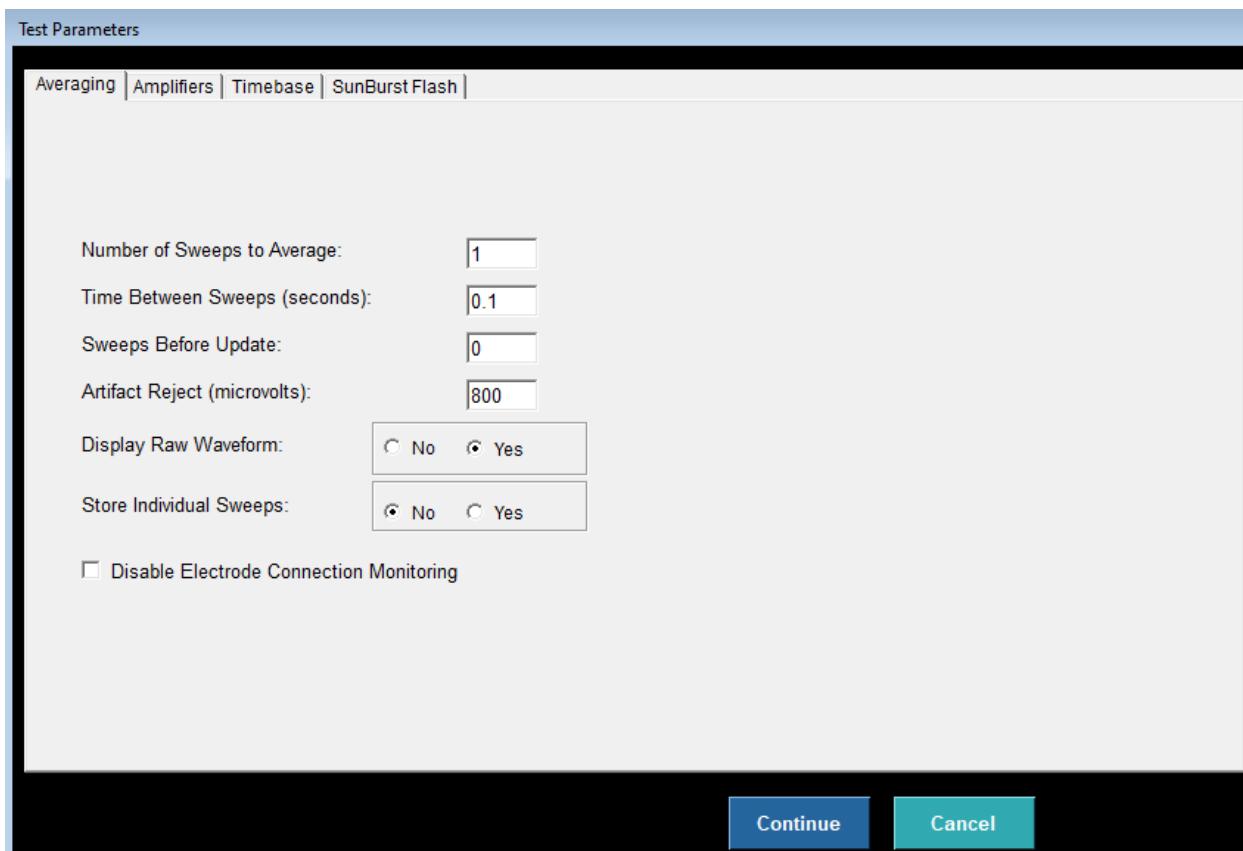
Nel caso in cui venga utilizzato uno stimolatore di pattern, appariranno le icone sopra. L'icona Checkerboard aprirà i parametri del pattern.

**Pre-Adapt Time** specifica per quanto tempo il pattern si alternerà prima dell'inizio della registrazione effettiva.



## Parametri di calcolo della media

## UTAS EMWIN



Apparirà il menu Calcolo della media, che consente di modificare le seguenti opzioni:

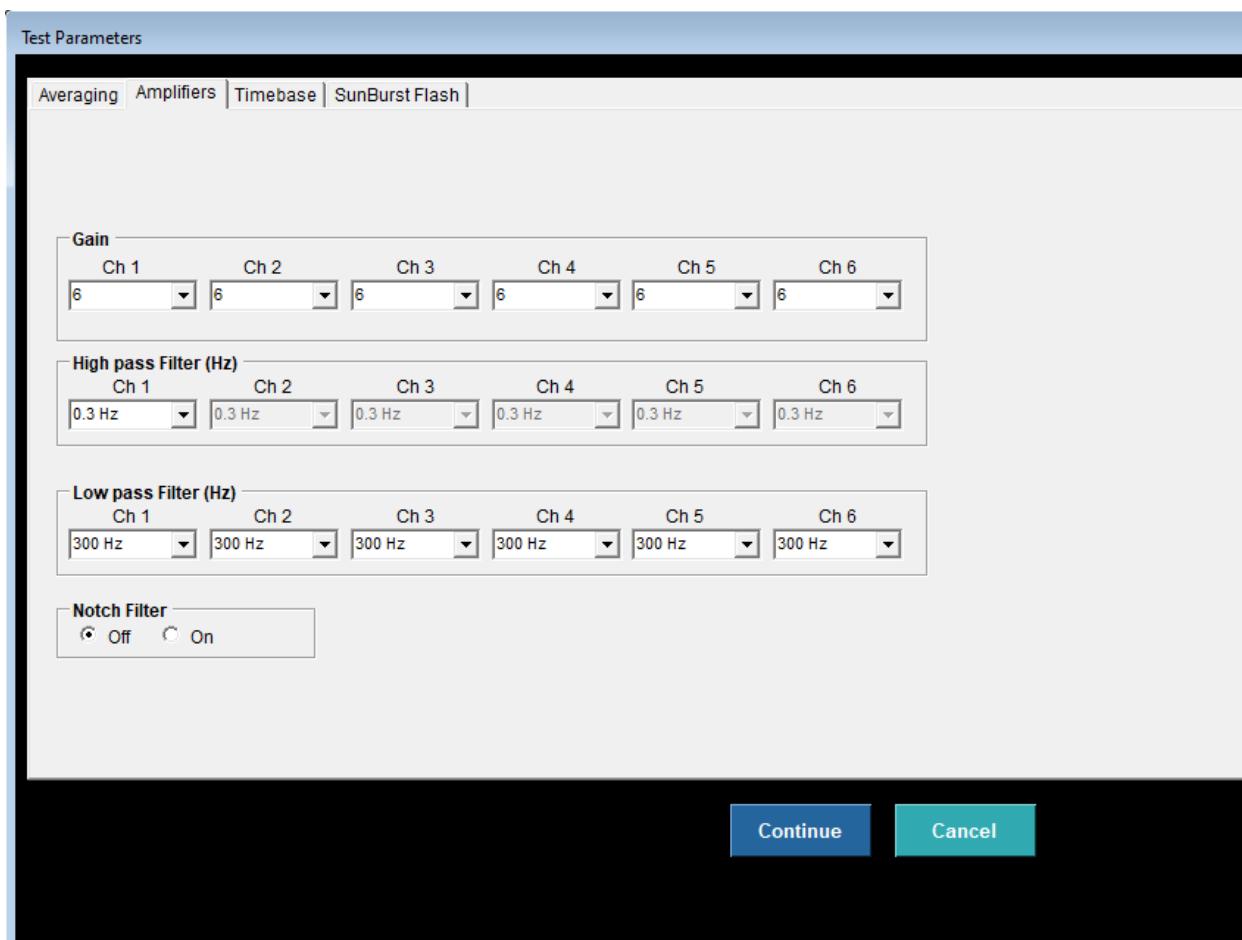
- ◆ Numero di sweep alla media
- ◆ Tempo tra le sweep (secondi): sono necessari almeno 5 - 10 secondi tra i flash per evitare che il soggetto adatti alla luce durante la media. Per rifiutare manualmente le forme d'onda, si consiglia di impostarlo su almeno 2 secondi.
- ◆ Sweep prima dell'aggiornamento: numero di sweep da acquisire tra le visualizzazioni dello schermo dei dati medi delle forme d'onda.
- ◆ Rifiuto artefatto (microvolt): soglia per il rifiuto degli artefatti. Questa opzione consente di respingere automaticamente le forme d'onda durante la media che superano un criterio di ampiezza. Se viene immesso zero, l'opzione di rifiuto dell'artefatto è disabilitata. Se la soglia di rifiuto dell'artefatto è impostata su un valore superiore all'intervallo di ingresso dell'impostazione di guadagno dell'amplificatore scelta, EMWin indicherà all'utente di abbassare la soglia di rifiuto dell'artefatto.
- ◆ Visualizza forma d'onda non elaborata: consente di visualizzare o meno ogni forma d'onda man mano che viene acquisita. Per gli ERG a flash singolo, ogni risposta viene solitamente visualizzata man mano che viene generata. Tuttavia, per i test VEP, ogni singola risposta è in genere priva di significato poiché di solito è incorporata nel rumore. Per ispezionare manualmente le forme d'onda e rifiutarle singolarmente, ogni forma d'onda deve essere visualizzata man mano che viene acquisita.

## UTAS EMWIN

- ◆ Memorizza le singole sweep. In genere, EMWin memorizza solo la media finale di tutti gli sweep di un test e le risposte non elaborate che costituiscono la media vengono scartate. Se è selezionata l'opzione **Memorizza sweep individuali**, anche tutte le risposte non elaborate verranno archiviate nel database (fino a 30 risposte). In modalità Report le risposte non elaborate vengono incluse o rifiutate dal processo di calcolo della media. L'utilizzo di questa funzionalità aggiunge un ulteriore passaggio di scelta manuale di ogni risposta durante la preparazione dei report.
- ◆ Disabilita il monitoraggio della connessione dell'elettrodo: consente agli utenti di selezionare se il software deve rilevare se un elettrodo viene disconnesso.

L'impostazione di uno qualsiasi di questi parametri su "0" disabilita tale opzione.

### Parametri dell'amplificatore



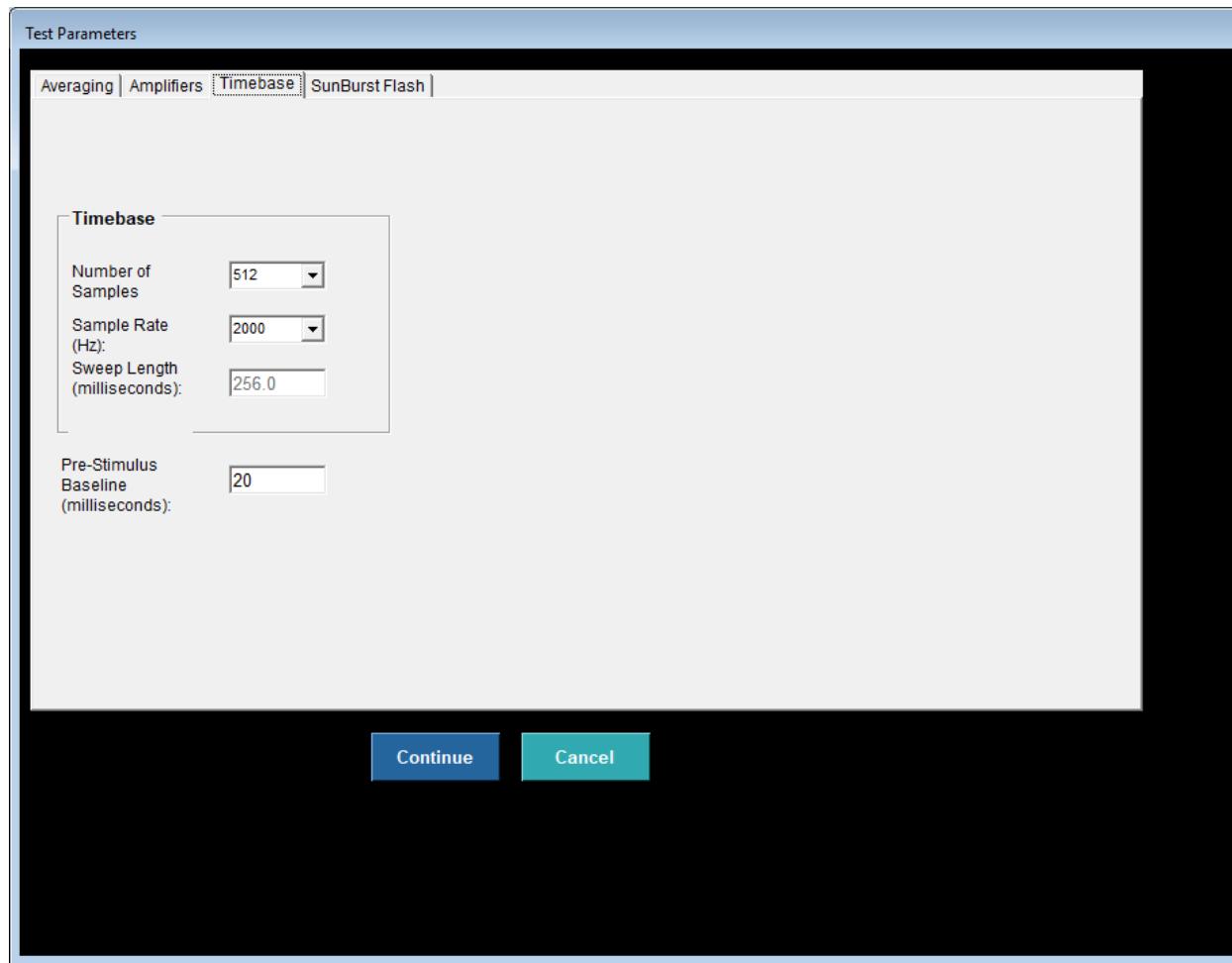
Questa selezione viene utilizzata per modificare il guadagno dell'amplificatore o le impostazioni del filtro per il protocollo.

**Se vengono modificati i valori predefiniti dei filtri High Cut e Low-Cut, la forma d'onda potrebbe essere modificata in modo significativo.**

## UTAS EMWIN

Il "Notch Filter" ridurrà selettivamente le interferenze della linea elettrica a 60 o 50 Hz. In genere, l'interferenza eccessiva della linea elettrica può essere ridotta da un migliore posizionamento dell'elettrodo o allontanando il paziente dalle fonti della linea elettrica. Tuttavia, il filtro notch può essere attivato se tutte le altre tecniche di riduzione del rumore falliscono.

### Parametri della base temporale



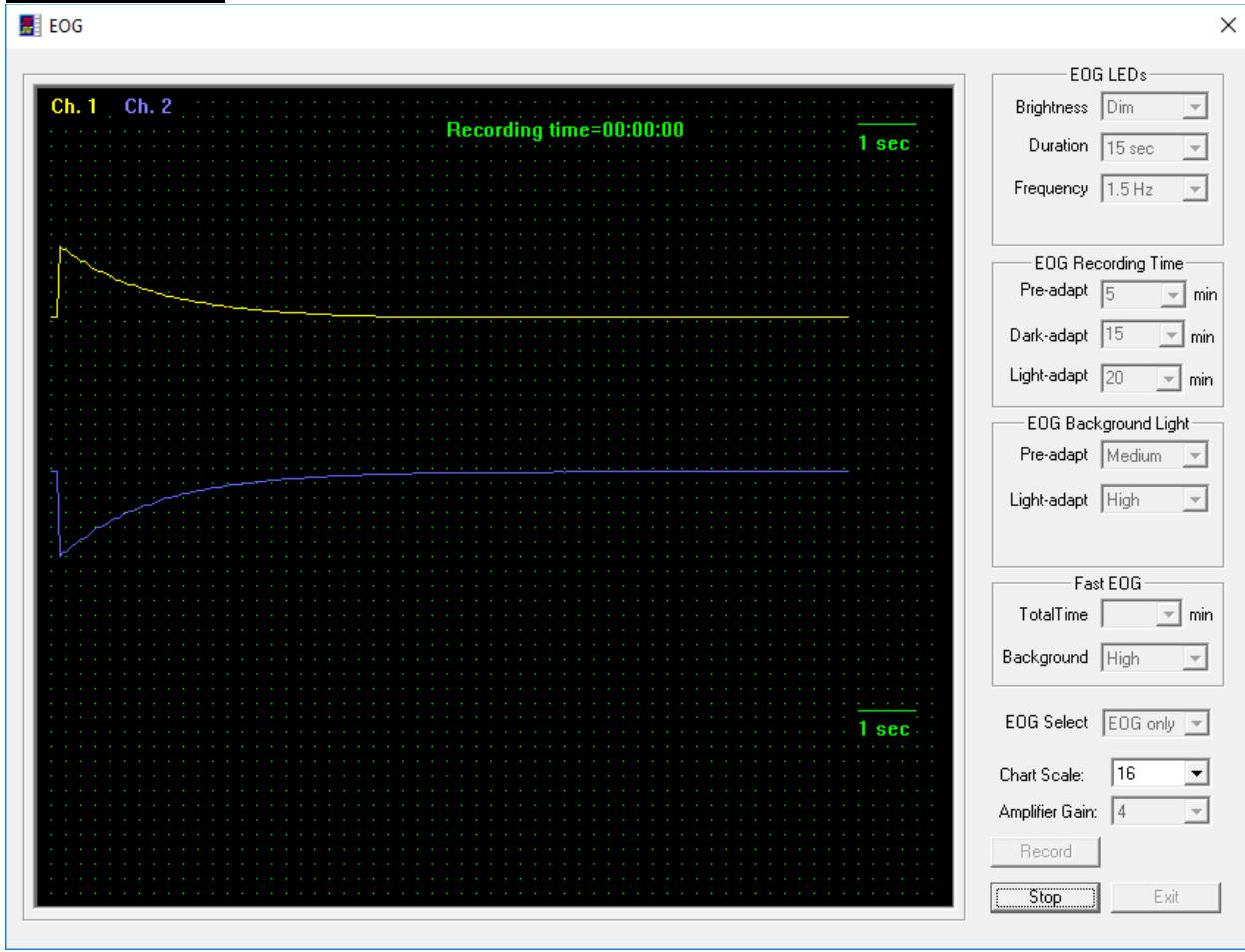
- ◆ *Frequenza di campionamento e frequenza di scansione* - Questa schermata consente all'utente di controllare la frequenza di campionamento (l'impostazione predefinita è 2 kHz). Una singola scansione di registrazione include sempre 512 campioni. Se la frequenza di campionamento viene modificata, la lunghezza della sweep verrà aggiornata automaticamente.
- ◆ *Pre-Stimulus Baseline* - Una Baseline Pre-Stimolo consente all'utente di regolare la quantità di dati da raccogliere prima che lo stimolo venga

## UTAS EMWIN

presentato. In genere, questo viene utilizzato per indicare la quantità di rumore basale presente appena prima di uno stimolo flash.

**Non è possibile immettere una "Baseline pre-stimolo" quando si esegue un test di sfarfallio e il software imposterà automaticamente questo parametro su 0 se tentato.**

### Parametri EOG



**Luminosità** - Se il paziente ha difficoltà a vedere i LED rossi, la luminosità dei LED può essere impostata su un'impostazione più alta.

**Durata** - La durata del tempo di registrazione è di 15 secondi, il che significa che i LED si alterneranno da destra a sinistra per ogni primo 15 secondi di ogni minuto.

**Frequenza** - Se il paziente ha problemi a seguire i LED, la frequenza di alternanza può essere rallentata.

**Auto Save Sweeps** – I dati grezzi di ogni sweep possono essere salvati su file. I file verranno salvati in C:\EMWIN\EOGData. Le sweep verranno salvate come sweep\_001.txt e così via fino a sweep\_999.txt

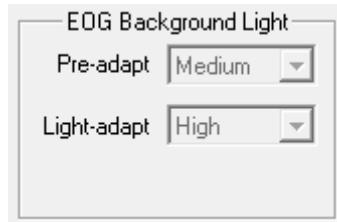
## UTAS EMWIN

Le impostazioni nel tempo di registrazione EOG sono preimpostate sullo standard ISCEV e di solito non devono essere modificate. Tuttavia, se il paziente ha raggiunto il valore inferiore nel tempo di adattamento al buio, il tempo può essere ridotto durante l'esecuzione del test. Se il paziente ha raggiunto il picco nella fase di adattamento alla luce, il test può essere interrotto; Tutte le informazioni necessarie sono state registrate.

Gli sfondi EOG sono impostati su basso per Pre-adapt e Medio per Light-adapt. Secondo lo standard ISCEV gli occhi del paziente devono essere dilatati per EOG, quindi non è consigliabile utilizzare lo sfondo ad alta intensità sugli occhi dilatati.

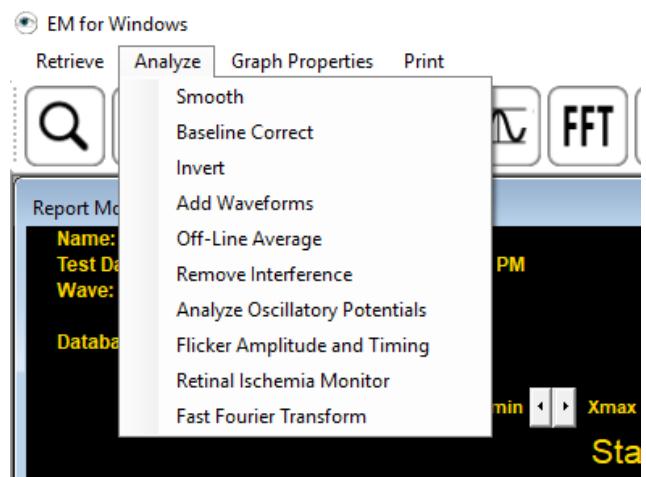
*Scala di visualizzazione* - Se i dati sembrano troppo grandi per la finestra, modificare la scala di visualizzazione su un'impostazione inferiore.

*Luce di sfondo di intensità personalizzata* - per gli utenti UTAS Sunburst e BigShot, la fase di adattamento della luce può essere impostata su un'intensità personalizzata; basta selezionare Personalizzata nell'elenco a discesa Light Adapt e digitare il valore desiderato.



### 3.6.2 Analizzare

Una volta visualizzate le forme d'onda, è possibile implementare molte funzionalità di analisi. Per ogni funzione, il sistema chiederà su quali forme d'onda agire.



Liscio –

 Lo *smoothing* può essere ottenuto andando su *Analizza* -> *Liscio* o facendo clic sull'icona.

L'algoritmo di livellamento è utile per rimuovere il rumore ad alta frequenza in eccesso da una forma d'onda. La procedura di livellamento consiste nel sostituire ogni punto nella forma d'onda con la media degli 11 punti circostanti (cinque su ciascun lato più il punto stesso). Questo processo agisce come un filtro high-cut che preserva la latenza di tutte le caratteristiche della forma d'onda. Se l'attenuazione della forma d'onda una volta non

## UTAS EMWIN

fornisce una riduzione sufficiente del rumore, l'operazione di livellamento può essere eseguita più volte.

**Attenzione: l'attenuazione di una singola forma d'onda ERG flash rimuoverà qualsiasi potenziale oscillatorio e potrebbe modificare la pendenza iniziale dell'onda a.**

### Linea di base corretta



*Baseline Correct* può essere ottenuto andando su *Analyze -> Baseline Correct* o facendo clic sull'icona.

Lo scopo della correzione della linea di base è quello di rimuovere qualsiasi pendenza o rumore a frequenza ultrabassa dai dati che potrebbe interferire con la stima delle ampiezze. La correzione della linea di base viene eseguita eseguendo una regressione lineare sui dati e sottraendo la linea risultante dalla forma d'onda. Se lo stimolo è tremolante, la pendenza della linea viene stimata dall'intera forma d'onda; altrimenti è stimato dalla linea di base pre-stimolo. Pertanto, se una forma d'onda ha una pendenza generale verso l'alto, la correzione della linea di base la rimuoverà. Se la forma d'onda va prima verso l'alto e poi verso il basso (o viceversa), la funzione di correzione della linea di base potrebbe non essere utile.

### Invertire



*Inverti* può essere ottenuto andando su *Analizza -> Inverti* o facendo clic sull'icona.

Una forma d'onda può essere invertita (far apparire i potenziali positivi al di sotto della linea di base e i potenziali negativi al di sopra della linea di base). Questa funzione è utile se si desidera far apparire la forma d'onda come se si fossero scambiate le connessioni + e - agli amplificatori paziente. È anche utile per sottrarre forme d'onda. (Consultate Aggiungere forme d'onda)

### Aggiungi forme d'onda



*Aggiungi forme d'onda* può essere ottenuto andando su *Analizza -> Aggiungi forme d'onda* o facendo clic sull'icona.

È possibile sommare due o più forme d'onda selezionando Aggiungi forme d'onda. Tutte le forme d'onda scelte verranno sommate insieme e sostituiranno la forma d'onda 1 sullo schermo. (Le forme d'onda originali verranno rimosse, lasciando solo la forma d'onda sommata.)

Due forme d'onda possono essere sottratte invertendo prima una di esse (vedi Invertendo le forme d'onda sopra) e poi sottralendo le due insieme. Ad esempio, è possibile sottrarre un ERG rosso scotopico da un ERG blu scotopico abbinato per rimuovere il contributo del cono e ottenere una buona stima dell'ERG a bastoncello isolato.

### Media off-line

## UTAS EMWIN



*La media off-line* può essere ottenuta andando su *Analizza -> Media off-line* o facendo clic sull'icona.

È possibile recuperare e calcolare la media delle forme d'onda che sono state precedentemente memorizzate su disco. Questo processo è chiamato media off-line. Innanzitutto, apri tutte le forme d'onda da mediare, posizionandole tutte sullo schermo contemporaneamente. Quindi selezionare *Media off-line*. Tutte le forme d'onda scelte verranno mediate insieme e sostituiranno la forma d'onda 1 sullo schermo. (Le forme d'onda originali verranno rimosse, lasciando solo la forma d'onda media.)

### Rimuovi interferenze



A volte, nonostante tutte le precauzioni, una registrazione conterrà alcune interferenze della linea elettrica. Se lo si desidera, EMWin stima la quantità di interferenza della linea elettrica nella forma d'onda e la rimuove. Naturalmente, dopo che la forma d'onda è stata memorizzata, non c'è modo di sapere quanto del segnale alla frequenza della linea elettrica (60 o 50 Hz) è rumore e quanto fa parte del segnale originale, quindi EMWin lo sottrae tutto. Ad eccezione dello sfarfallio a 30 Hz (dove potrebbe esserci una componente reale sostanziale a 60 Hz), questa sottrazione non dovrebbe causare problemi.

La rimozione dell'interferenza della linea elettrica dopo che il test è stato eseguito può ripulire una forma d'onda che contiene un po' di rumore, ma non salverà una forma d'onda altrimenti non interpretabile. Se l'interferenza della linea elettrica è maggiore del segnale originale, la forma d'onda deve essere scartata.

### Analizzare i potenziali oscillatori



*Analizza potenziali oscillatori* può essere eseguito da *Analizza -> Potenziali oscillatori* o facendo clic sull'icona.

I potenziali oscillatori (OP) sono wavelet veloci sul bordo ascendente dell'onda b dell'ERG flash. Hanno dimostrato di essere un buon predittore della progressione della neovascolarizzazione in pazienti con retinopatia diabetica o con occlusione venosa retinica centrale (CRVO). Esistono due metodi per ottenere PO dal sistema EMWin.

Il primo metodo che può essere utilizzato per estrarre gli OP (e quello che LKC consiglia) è quello di registrare l'ERG flash con il filtro low-cut impostato normalmente, e utilizzare il sistema di filtraggio software per estrarre gli OP. Il metodo di filtraggio software consente una rappresentazione più accurata sia dell'ampiezza che della latenza delle singole wavelet OP.

Per utilizzare il software EMWin per determinare i potenziali oscillatori, registrare gli OP utilizzando il protocollo Standard o Bright Flash ERG (il protocollo Standard segue le linee guida ISCEV per la registrazione dei potenziali oscillatori, mentre il protocollo Bright Flash si avvicina più da vicino alla tecnica di Bresnick et al.). Memorizzate le forme d'onda grezze. Fare clic su *Analizza* e selezionare *Analizza potenziali oscillatori*. Dopo aver

## UTAS EMWIN

scelto le forme d'onda da cui estrarre Ops, EMWin filtrerà le forme d'onda e le visualizzerà sullo schermo. Le forme d'onda possono quindi essere memorizzate di nuovo.

Dopo che le forme d'onda sono state filtrate per estrarre gli OP, EMWin chiederà se posizionare automaticamente i cursori sulle wavelet OP. Se lo si desidera, fare clic su Sì. Il programma posizionerà quindi i cursori sui potenziali oscillatori (nella migliore ipotesi per il massimo e il minimo per ciascuno) e determinerà l'ampiezza OP sommata. EMWin posizionerà fino a 10 cursori su un massimo di 5 wavelet OP. Per accedere ai cursori di queste wavelet, utilizzare l' *opzione Cursori* dal menu Report. L'ampiezza OP sommata sarà riportata nella parte superiore di ogni forma d'onda analizzata.

Il secondo metodo consiste nel registrare il flash ERG con il filtro low cut degli amplificatori paziente impostato a 75 Hz. Il filtro a 75 Hz rimuoverà le componenti a bassa frequenza dell'ERG, lasciando solo le componenti a frequenza più alta, compresi i potenziali oscillatori. (Il passaggio 3 del protocollo ERG standard implementa questo filtro.)

I cursori possono anche essere posizionati manualmente sulle operazioni da cursori selezionati dalla scheda Report o dalla barra dei pulsanti.

### Aampiezza e temporizzazione dello sfarfallio

 Flicker Amplitude and Timing può essere eseguito da Analyze -> *Flicker Amplitude and Timing* o facendo clic sulla seguente icona.

EMWin fornisce un mezzo per determinare il tempo e l'ampiezza impliciti dell'elettroretinogramma di sfarfallio. Questa tecnica funziona solo per frequenze di sfarfallio di 20 Hz o superiori. Le stime temporali implicite sono derivate in modo leggermente diverso dalla normale tecnica di posizionare il cursore al culmine della risposta. La tecnica utilizzata da EMWin stima il tempo隐式 in base alla ricerca del centro della risposta; Questa tecnica si è dimostrata efficace nella predizione della neovascolarizzazione dell'iride nell'occlusione venosa retinica centrale. (CRVO)

Per determinare automaticamente il tempo e l'ampiezza impliciti di un ERG di sfarfallio, fare clic su *Analizza* e selezionare *Aampiezza e temporizzazione sfarfallio*. Selezionare ciascuna forma d'onda da analizzare. L'analisi verrà quindi eseguita.

Al termine dell'analisi, le stime di Aampiezza e Tempo Implicito (abbreviato *Ampl.* sullo schermo). Questa tecnica non influisce sul posizionamento dei cursori sulla forma d'onda, né posiziona alcun cursore proprio.

### Monitor dell'ischemia retinica

Questo può essere trovato in *Analizza* -> *Monitor ischemia retina*

L' algoritmo *Retina Ischemia Monitor* (RIM) sviluppato nell'ambito di una sovvenzione del National Institutes of Health, analizza le forme d'onda ERG di sfarfallio a 30 Hz per fornire informazioni sull'entità dell'ischemia (inadeguato apporto di sangue) nella retina. Il tempo implicito fornisce più informazioni dell'ampiezza. Il tempo implicito riportato dal

## UTAS EMWIN

Retinal Ischemia Monitor non è lo stesso del tempo implicito del picco della forma d'onda.

### Trasformata di Fourier veloce



La trasformata di Fourier veloce può essere eseguita da *Analizza -> Trasformata di Fourier veloce* o facendo clic sulla seguente icona.

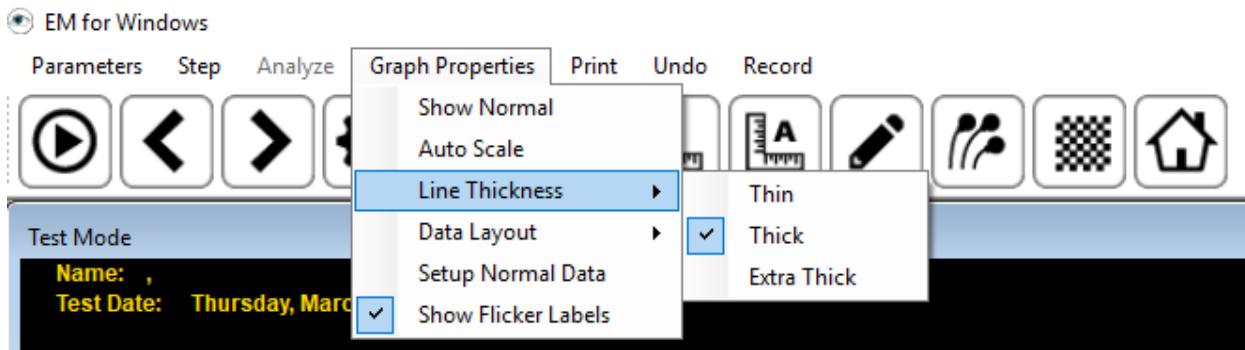
La trasformata di Fourier veloce viene calcolata per forme d'onda selezionate, fornendo informazioni su specifiche componenti di frequenza dei dati delle forme d'onda. È possibile determinare l'ampiezza e la fase di un componente specifico utilizzando il mouse.

### 3.6.3 Disfare

Questo rimuoverà tutte le analisi che sono state eseguite sulle forme d'onda prima del salvataggio (smooth, analyze OP, auto scale ....)

### 3.6.4 Proprietà del grafico

Queste opzioni controllano la modalità di visualizzazione dei dati nel grafico.



Mostra normale - Questa funzione scriverà i limiti normale superiore e inferiore dell'ERG standard adattati all'età del paziente corrente. Questa funzione viene attivata/disattivata per aggiungere/rimuovere i dati normali dalle forme d'onda. LKC fornisce solo valori normali per il protocollo ERG standard a 5 fasi.

Scala automatica - Consente di espandere tutte le forme d'onda per adattarsi strettamente agli assi della forma d'onda. Sebbene la funzione Auto Scale faccia apparire le forme d'onda più grandi in ampiezza, queste grandi ampiezze possono ingannare, poiché anche i segnali di piccola ampiezza verranno espansi per adattarsi all'intero grafico. Utilizzare questa funzione con cautela quando si analizzano le forme d'onda.

## UTAS EMWIN

Spessore linea - Questa opzione consente all'utente di scegliere tra Sottile, Spessa ed Extra spessa per lo spessore della linea. Il valore predefinito è Thin. Linee più spesse possono essere utili per una visualizzazione più semplice, specialmente su stampe e fax.

Layout dei dati : consente di visualizzare i dati come set di dati separati o set di dati sovrapposti.

### 3.6.4.1 Imposta dati normali -

Ciò consente di inserire dati normali specifici per la pratica per il protocollo ERG standard in 5 fasi in modo che vengano visualizzati quando è selezionato "mostra normale". Si raccomanda che ogni istituto sviluppi i propri dati normali. I dati normali differiscono per ogni tipo di elettrodo (ERG-Jet, Burian Allen...) in particolare nelle ampiezze. Utilizzare questa funzione solo per i protocolli ERG in 5 fasi.

Setup Normative Data

**ISCEV Standard ERG Data**

	Step 1	Step 2	Step 4	Step 3	Step 5
A-Wav Amplitude (μv)		387		OP Amplitude (μv)	235
Age		2.1		Age	2.1
Std. Dev.		70		Std. Dev.	50
A-Wav Time (ms)		21.2		Flicker Amplitude	133
Age		0.03		Age	0.7
Std. Dev.		1		Std. Dev.	30
B-Wav Amplitude (μv)	330	644	183	Time (ms)	27
Age	2.2	1.6	1	Age	.02
Std. Dev.	61	117	37	Std. Dev.	1.8
B-Wav Time (ms)		47.5	29.5		
Age		0	0		
Std. Dev.		3	1.5		

The data applies to ERGs recorded with Electrode Type:

## **UTAS EMWIN**

*Mostra etichette di sfarfallio* - Scegli se ogni flash sarà rappresentato da un triangolo capovolto sulle forme d'onda dello sfarfallio.

### **3.6.5 Recuperare**

*Ricerca* - Questa opzione riporta lo schermo alla schermata Informazioni paziente e consente di eseguire una nuova ricerca.

*Avanti* - Selezionando Avanti verranno visualizzate le forme d'onda successive memorizzate nel database corrente.

*Precedente* - Selezionando Precedente verranno visualizzate le forme d'onda precedenti memorizzate nel database corrente.

*Rileggi* - Facendo clic su Rileggi verrà nuovamente visualizzata la forma d'onda corrente. Ciò è particolarmente utile quando si analizzano i dati e sono necessari i dati originali non modificati.

*Aggiungi altro* - Facendo clic su Aggiungi altro si aprirà la finestra della forma d'onda di ricerca e consentirà di aggiungere più forme d'onda al rapporto.

### **3.6.6 Registrazione**



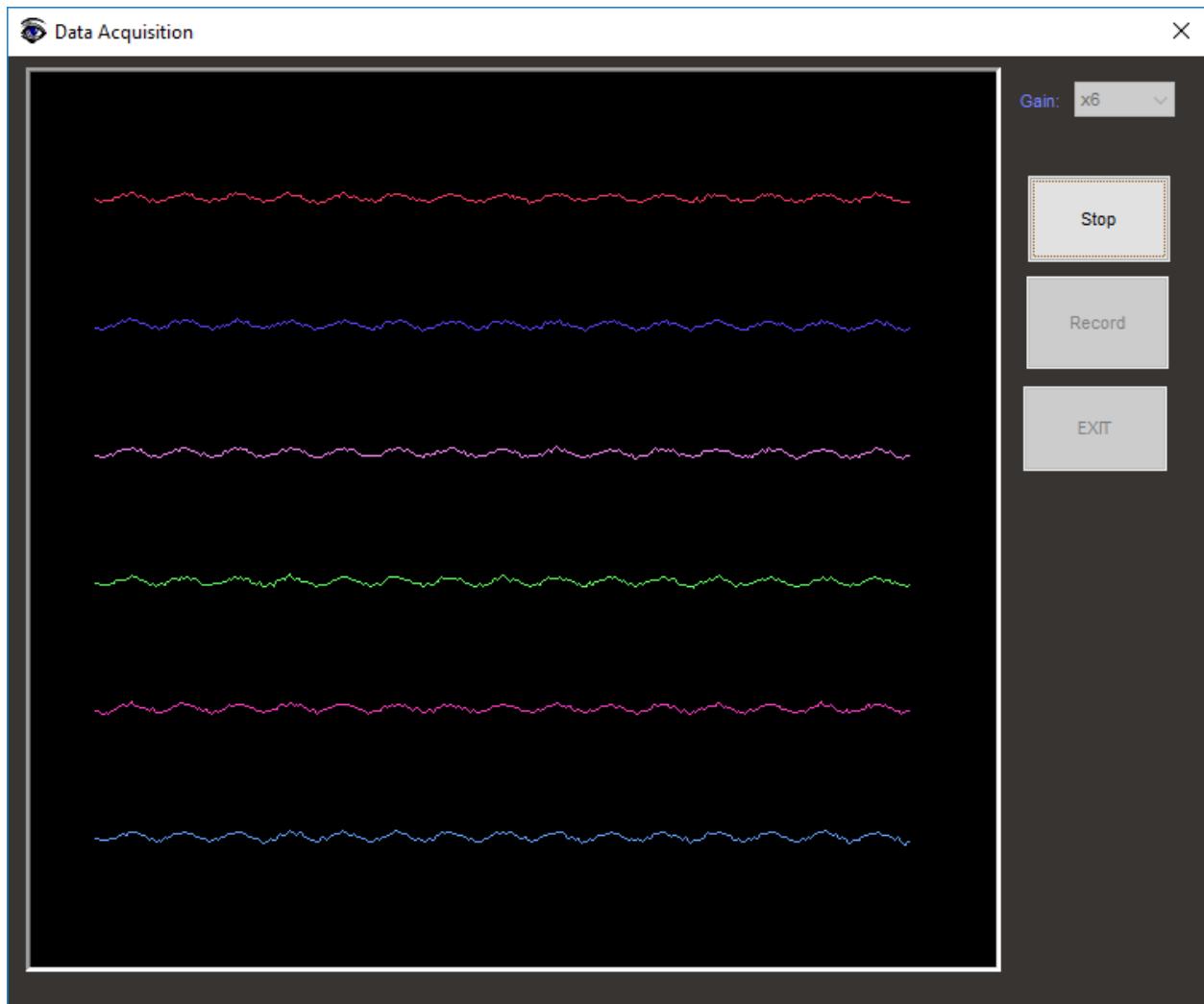
Si aprirà una finestra che trasmette i dati in tempo reale: baseline.

L'esecuzione della previsione è la prima azione da eseguire quando si avvia un test. Una volta cliccato questo pulsante, si osserva l'acquisizione dei dati in tempo reale. Una buona linea di base deve essere ragionevolmente piatta e dovrebbe avere un rumore di ciclo minimo di 50/60 Hz.

*Linea di base:* avvia lo streaming di dati in tempo reale, fare clic su Interrompi per interrompere la registrazione di base.

*Registra* – Dal menu della linea di base è possibile avviare immediatamente la registrazione facendo clic su Record Data

## UTAS EMWIN

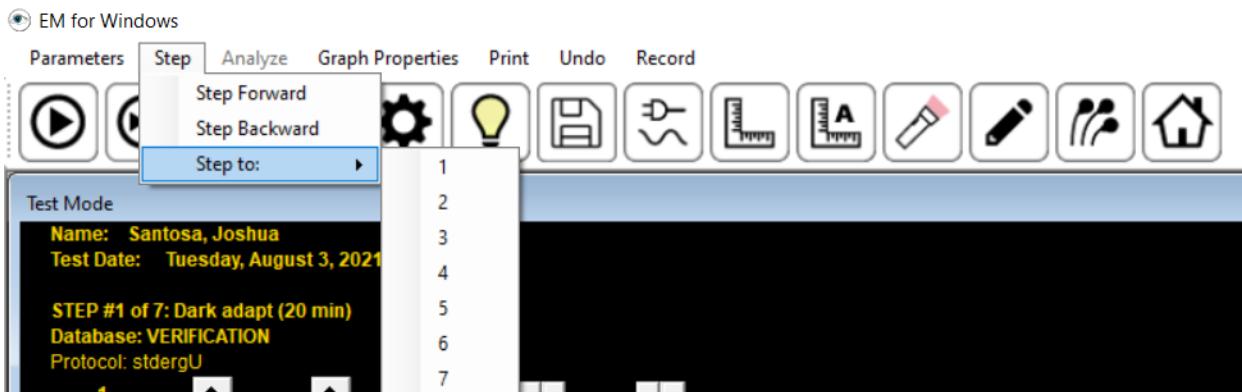


### 3.6.7 Negozio

 Questo memorizza le forme d'onda nel database attualmente selezionato. Scegliere di salvare tutte le forme d'onda visualizzate o selezionare quella da salvare. Le forme d'onda vengono salvate una dietro l'altra e viene assegnato un numero. Le ultime forme d'onda salvate saranno la forma d'onda con il numero di forme d'onda più alto nel database.

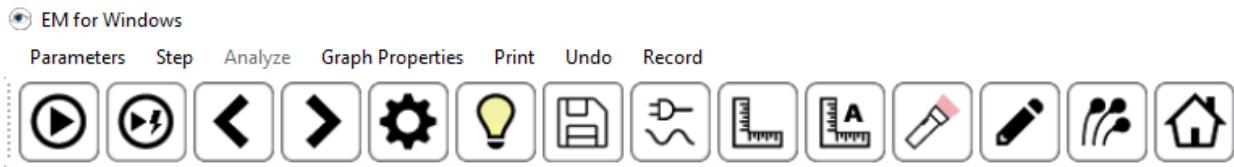
## UTAS EMWIN

### 3.6.8 Passo



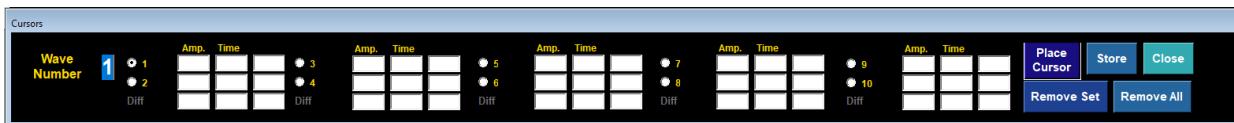
Per procedere a un altro passaggio del protocollo, fare clic su passaggio. Selezionare **Passaggio avanti** per procedere al passaggio successivo del protocollo oppure selezionare **Passaggio indietro** per procedere al passaggio precedente. Le condizioni di stimolo appropriate e il numero di passaggio per il passo appariranno nella parte inferiore dello schermo.

Ci sono diversi modi per andare avanti e indietro. Utilizzare le icone freccia, puntando a sinistra per spostarsi all'indietro puntando a destra per andare avanti o facendo clic su Passo, quindi su Avanti o Indietro o Passo a, per passare a uno qualsiasi dei passaggi del protocollo. Infine, è possibile utilizzare la tastiera F3 per andare indietro e F4 per andare avanti.



### 3.6.9 Posiziona cursori

 Per misurare l'ampiezza e il tempo di posizioni specifiche delle forme d'onda, utilizzare la **funzione Posiziona cursori**. È possibile posizionare fino a 10 cursori su ogni forma d'onda, sebbene siano tipici solo due o quattro cursori per una singola risposta.



## UTAS EMWIN

- ◆ Una nuova casella (immagine sopra) verrà mostrata nella parte inferiore dello schermo, che indica che i cursori verranno posizionati sulla **forma d'onda 1**. Inoltre, si noti che una serie di mirini è posizionata sulla prima forma d'onda (superiore) sullo schermo.
- ◆ Fare clic con il pulsante sinistro del mouse sulla forma d'onda su cui si desidera posizionare i cursori.
- ◆ EMWIN selezionerà automaticamente il cursore 1 per iniziare, che indica che il cursore 1 è il cursore da posizionare sulla forma d'onda.
- ◆ Utilizzare i **tasti freccia sinistra** (**←**) e **freccia destra** (**→**) per scorrere lentamente una forma d'onda. Man mano che il mirino si sposta, i dati di ampiezza e tempo si aggiorneranno automaticamente. Passa la freccia del mouse sul punto per posizionare il cursore e fai clic con il pulsante sinistro del mouse, questo posizionerà anche i cursori.
- ◆ Per spostarsi più velocemente attraverso una forma d'onda, usate i **tasti Pagina su** e **Pggiù**.
- ◆ Quando il mirino si trova nel punto dati desiderato, premere il tasto **Invio**. Questo posizionerà un marcatore su quella forma d'onda. Utilizzare il **pulsante Posiziona cursore** nella parte inferiore dello schermo.
- ◆ Dopo **aver premuto Invio**, l'opzione selezionata è ora **2**, poiché EMWin presuppone che i cursori vengano posizionati in ordine sequenziale.

### 3.6.10 Stampare

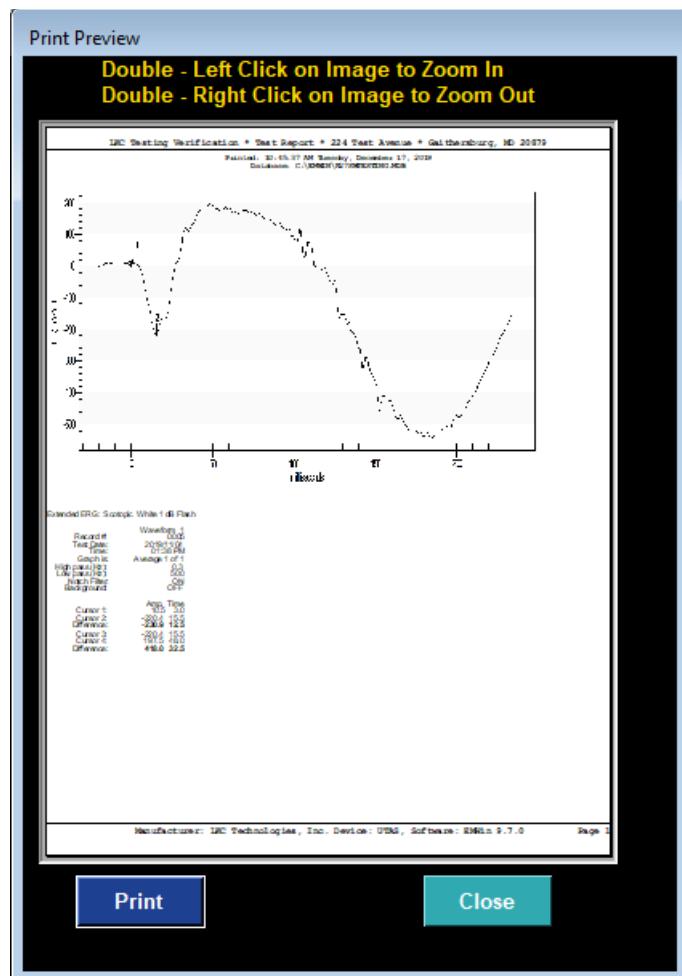


Le forme d'onda attualmente visualizzate possono essere stampate su qualsiasi stampante Windows standard. Dopo aver fatto clic su Stampa (dall'opzione di menu o dal pulsante della barra degli strumenti), verrà visualizzata un'anteprima di stampa dei dati, che mostra come appariranno i dati una volta stampati. Le parole che possono apparire confuse nella schermata di anteprima verranno espanso per apparire normali sulla stampa. Fare doppio clic sul pulsante sinistro per ingrandire o fare doppio clic sul pulsante destro del mouse per eseguire lo zoom indietro. Per stampare i dati, fare clic sul **pulsante Stampa**.

La prima pagina avrà il nome del paziente, la sua data di nascita, le immagini della forma d'onda e i cursori per ogni forma d'onda. Mostra anche informazioni sul protocollo, numero di forme d'onda medie e data del test. La seconda e la terza pagina contengono tutte le informazioni sul paziente, i commenti inseriti e tutte le routine di analisi che sono state eseguite su ogni forma d'onda.

## UTAS EMWIN

L'utente ha anche la possibilità di stampare il report in formato pdf. Dopo aver fatto clic su Stampa (dall'opzione di menu o dal pulsante della barra degli strumenti), viene visualizzata l'anteprima di stampa. Fare clic sul pulsante Stampa dopo aver selezionato le pagine desiderate. Apparirà un'altra finestra, in cui è possibile selezionare la stampante da utilizzare. Selezionare *Microsoft Print to PDF* come stampante nel menu a scorrimento verso il basso e premere Stampa. Invece di stampare, verrà visualizzata una casella Salva con nome in cui è possibile immettere la destinazione e il nome del report.



**Se si stampa allo scopo di inviare via fax le forme d'onda, le linee dovranno essere ispessite (vedere paragrafo 10.4.4). Proprietà del grafico -> spessore della linea -> spessore**

### 3.6.11 Aggiornare le informazioni sui pazienti



Ciò consente all'utente di modificare le informazioni del paziente o inserire commenti durante la registrazione. Le modifiche devono essere apportate prima che la forma d'onda venga salvata nel database.

### 3.6.12 Modifica delle informazioni sul canale



Questa icona consente all'utente di visualizzare il numero di canali utilizzati in quel momento. Da questa finestra, le etichette per i canali (compilate automaticamente come R nel canale uno e L nel canale due) possono essere modificate.

### 3.6.13 Misurare l'interferenza



Il pulsante di misura interferenza raccoglie una scansione dei dati da ciascun canale e determina la quantità di interferenza principale (50 Hz o 60 Hz, a seconda della configurazione); misurato in  $\mu\text{V}$ . (Numeri più alti sono peggiori.) Le informazioni determineranno se è possibile ottenere una buona registrazione dal paziente. L'interferenza eccessiva è spesso causata da uno scarso contatto dell'elettrodo, quindi se il valore di interferenza è elevato, controllare il contatto dell'elettrodo e rimisurare.

### 3.6.14 Luce di fondo rossa



Questo renderà rossa la luce di sfondo del Ganzfeld. Questo ha lo scopo di aiutare il tecnico a posizionare gli elettrodi senza rovinare l'adattamento al buio del paziente.

## 3.7 Creazione di report

### 3.7.1 Selezione dei dati del paziente

Il primo passo per generare un report consiste nel selezionare le forme d'onda che verranno visualizzate.

Dal menu principale, vai a *Crea report*. EMWin metterà su uno schermo informativo per il paziente da compilare e cercare tra le forme d'onda con. Più riempito, meno forme d'onda devono essere cercate per trovare quelle desiderate.

Nella finestra Azione, View Waves è selezionata come predefinita, consentendo di visualizzare le forme d'onda per creare i report. Le onde di esportazione e i cursori di esportazione saranno discussi nella sezione 10.9.2 dei dati di esportazione.

## UTAS EMWIN

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

**Schermata informativa per il paziente**

In molti casi, la compilazione del cognome del paziente sarà sufficiente per cercare nel grande database.

Compilando la fascia di età come **45 - 55** selezionerebbe tutti i pazienti di età compresa tra 45 e 55 anni. Si noti che questo calcola l'età del paziente al test, non l'età attuale del paziente.

Compilando la data del test come **11/1/ 1990 - 11/30/1990** selezionerebbe tutti i test eseguiti nel novembre 1990.

## UTAS EMWIN

Si presume che qualsiasi voce di menu lasciata vuota corrisponda a tutte le voci. Ad esempio, per trovare gli ERG di tutti i pazienti di nome Smith che sono stati testati nel luglio del 1990, compilare il menu come segue:

Cognome :Fabbro  
Nome di battesimo :  
Iniziale centrale :  
Identificazione :  
Sesso :  
Nascita :  
Fascia d'età :  
Data del test : 7/1/1990 - 7/31/1990  
Altro :  
Tipo di test :ERG  
Numero di registrazione:  
Numero di partenza :  
Diagnosi :

Se EMWin segnala *che non sono state trovate corrispondenze*, il nome è stato digitato in modo errato nella ricerca o il nome del paziente potrebbe essere stato digitato in modo errato quando è stato eseguito il test. È anche possibile che la forma d'onda sia memorizzata in un database diverso o sia stata eliminata. Utilizzare caratteri jolly (\*) per ridurre gli errori. Ad esempio, il termine di ricerca: Sm\* troverà "Smith", "Small", "Smythe", ecc.

EMWin cercherà tra tutte le forme d'onda e visualizzerà sullo schermo tutte quelle che corrispondono alle voci compilate nel menu. Selezionare le forme d'onda da visualizzare facendo clic in un punto qualsiasi della linea della forma d'onda appropriata. Se viene commesso un errore, fare nuovamente clic sulla casella per deselezionarla.

Si noti l'elenco delle forme d'onda nella casella "Risultati della ricerca". Le forme d'onda selezionate verranno visualizzate nella schermata successiva.

### 3.7.2 Selezione della vista di visualizzazione

Una volta inseriti i parametri di ricerca, la casella dei risultati della ricerca apparirà come segue:

# 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

Ha due finestre principali che contenevano le forme d'onda dei dati. Il grafico sinistro si riferisce alla mezza pagina sinistra del rapporto; Il grafico di destra si riferisce alla metà destra della pagina del report.

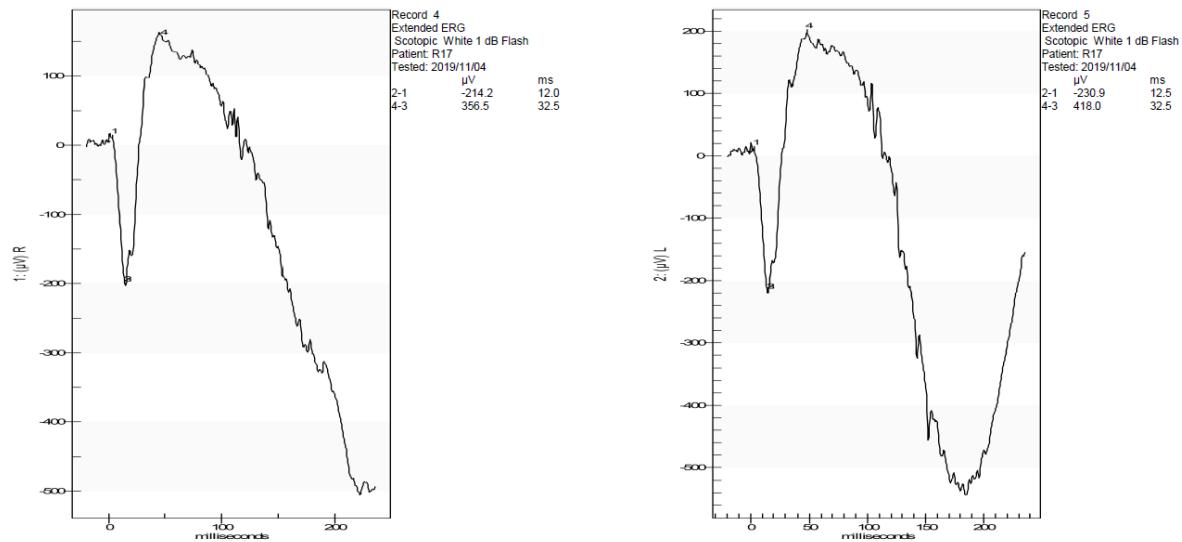
## UTAS EMWIN

Esistono due modi diversi per visualizzare i dati:

Opzione 1: Selezionare la forma d'onda 2 (in questo caso L eye ERG) nel grafico a sinistra e la forma d'onda 1 (in questo caso R eye ERG) nel grafico a destra, quindi i dati verranno visualizzati come di seguito.

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

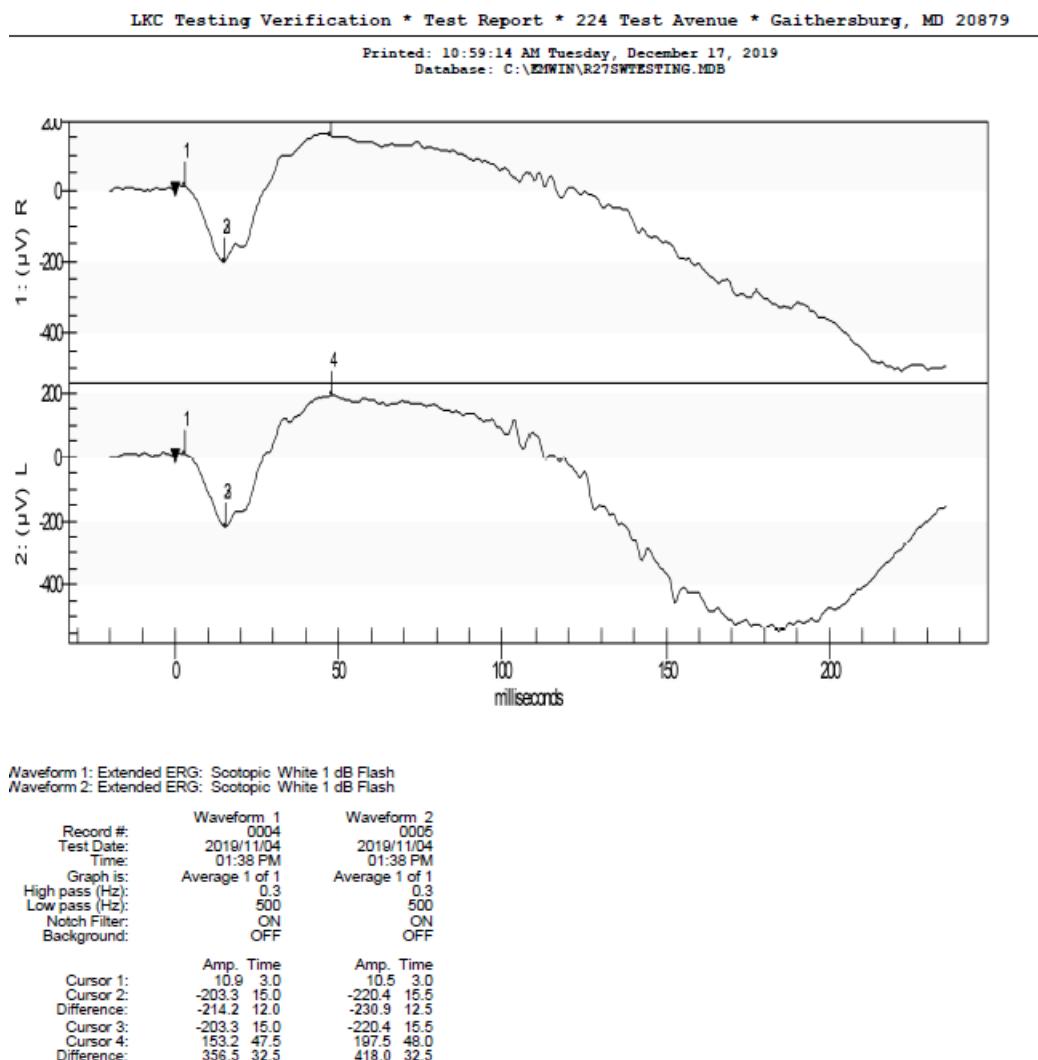
Printed: 10:58:12 AM Tuesday, December 17, 2019  
Database: C:\EMWIN\R27SWTESTING.MDB



**Opzione 1**

## UTAS EMWIN

Opzione 2: se le due onde sono selezionate nella finestra Grafico a sinistra, appariranno una sopra l'altra nel rapporto.



### Opzione 2

Entrambe le opzioni presentano vantaggi e inconvenienti.

Nell'opzione 1, è possibile selezionare fino a 5 forme d'onda su ciascun lato, ma le forme d'onda appariranno molto più piccole poiché utilizza solo metà della pagina.

Nell'opzione 2, le forme d'onda sono più visibili perché utilizzano l'intera larghezza; Tuttavia, esiste un massimo di 5 forme d'onda che possono essere visualizzate con questa opzione.

### 3.7.3 Regolazione della visualizzazione dei dati

Ci sono diverse cose che possono essere fatte per regolare la visualizzazione dei dati nei report. Lungo l'asse temporale destro e sinistro, le onde possono essere ingrandite. (vedi esempio sotto)

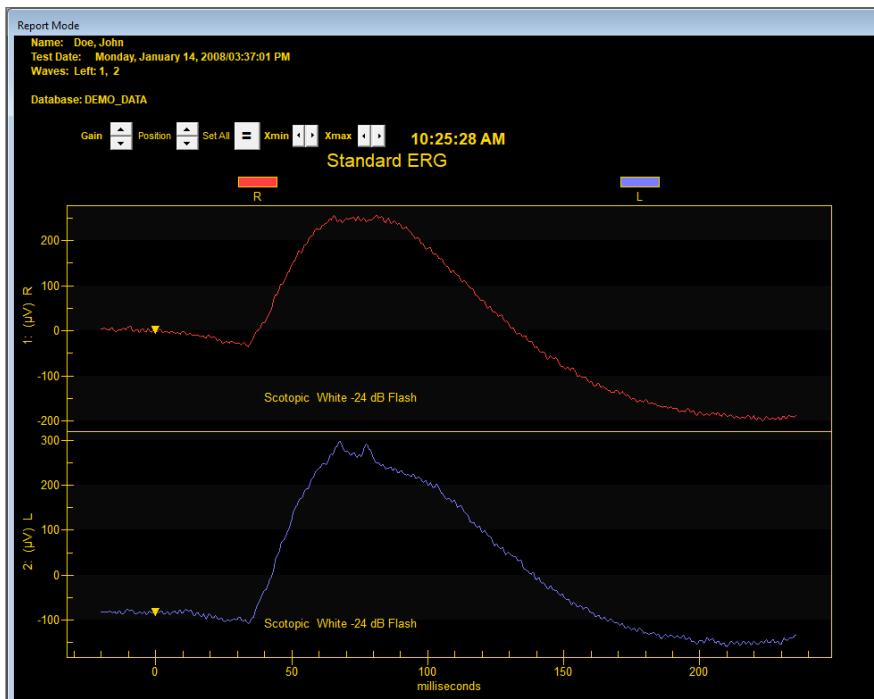
Per regolare le scale temporali (solo a scopo di visualizzazione) fare prima clic sulle forme d'onda e quindi spostare le schede Xmin e Xmax nella posizione desiderata.

I pulsanti di guadagno consentono all'utente di ingrandire e rimpicciolire in ampiezza. Per modificare l'ampiezza di una curva e fare in modo che la seconda corrisponda:

Selezionare una delle forme d'onda, regolare il guadagno e fare clic

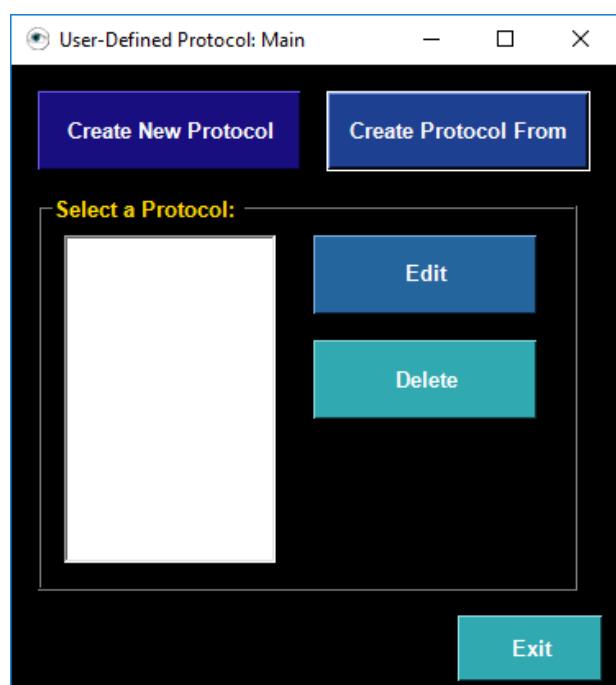
sull'icona . Ciò imposterà tutte le forme d'onda attualmente in mostra sulla stessa scala di ampiezza.

I pulsanti di posizione consentono all'utente di spostare le forme d'onda su e giù sui display.



### 3.7.4 Recupero dei dati

Una volta terminato il primo report, utilizzare il menu di recupero per selezionare la forma d'onda successiva ed evitare di tornare al menu principale. Vedere paragrafo 10.6.5 sul menu di recupero.



### 3.8 Protocolli definiti dall'utente (UDP)

#### 3.8.1 Creazione di protocolli definiti dall'utente

Per scrivere un protocollo definito dall'utente, scegliere **Progetta protocolli** e scegliere **Progettazione** dal **menu principale**. Verrà visualizzata l'opzione per scrivere un nuovo protocollo, modificare un protocollo definito dall'utente esistente, eliminare un protocollo o stampare un riepilogo di un protocollo.

Per creare un nuovo protocollo, fare clic su **CREA NUOVO PROTOCOLLO**. Per creare un nuovo protocollo molto simile a quello già esistente, fare clic sul protocollo che si desidera clonare e scegliere **CREA PROTOCOLLO DA**. Questo copierà tutte le informazioni dal protocollo selezionato e con l'opportunità di apportare modifiche ad esso.

Se si crea un nuovo protocollo, verrà visualizzata la schermata seguente. Questa schermata viene utilizzata per immettere **il nome del protocollo**, **il tipo di test** e **il tipo di stimolatore**.

Il **nome del protocollo** deve essere univoco o il sistema chiederà di sostituire il file esistente. Al momento, ERG e VEP sono le uniche opzioni disponibili per Test **Type**. Solo gli stimolatori per i quali l'apparecchiatura è configurata saranno offerti come scelte in **Tipo di stimolatore**. Gli altri stimolatori saranno disattivati. A seconda dello stimolatore utilizzato, si aprirà la finestra dei parametri appropriata. Vedere paragrafo 10.6.1 sui parametri. Assicurati di controllare tutte e 4 le schede e selezionare i valori desiderati (parametro stimolatore, amplificatori, timeframe e media).

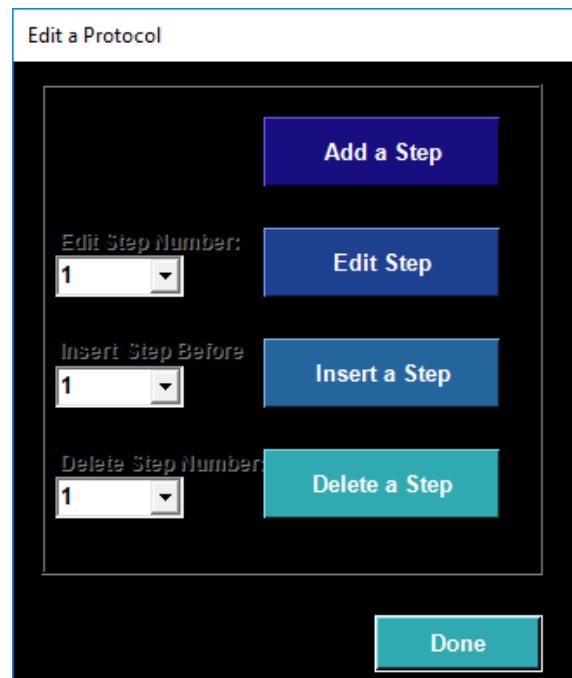
**Nota: tutti gli stimoli di sfarfallio devono avere una linea di base pre-stimolo pari a 0 nella scheda Intervallo di tempo**

Una volta controllate tutte le schede per il primo passaggio del protocollo, fare clic su continua e verrà visualizzata la scelta di aggiungere un altro passaggio o completare il protocollo (che creerebbe un protocollo in un solo passaggio). Se è selezionato Aggiungi un altro passaggio, il software utilizzerà automaticamente i valori selezionati nel precedente come predefiniti.

### 3.8.2 Modifica dei protocolli definiti dall'utente

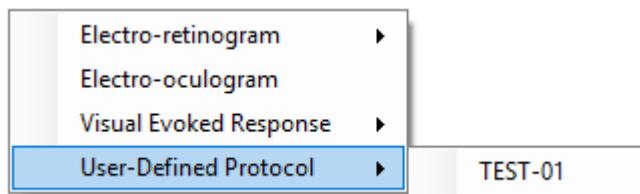
Gli UDP possono modificare qualsiasi protocollo definito dall'utente andando su *Design Protocol -> Design* selezionando il protocollo da modificare e facendo clic su *Modifica*.

Le scelte indicate sono di aggiungere, modificare, inserire o eliminare passaggi.



### 3.8.3 Utilizzo di protocolli definiti dall'utente

Per utilizzare l'UDP creato, passare a *Esegui test -> protocolli definiti dall'utente* e selezionare tale protocollo dall'elenco.



### 3.8.4 Modifica dei protocolli standard

EMWIN viene fornito con un numero preimpostato di protocolli standard ISCEV come On / Off, standard, doppio flash, ecc. È possibile modificare tali protocolli per soddisfare le esigenze specifiche della clinica utilizzando i metodi sopra descritti.

I protocolli standard sono memorizzati in C:\EMWIN e hanno estensioni .PRO. Vedere l'appendice 3 per l'elenco di tutti i protocolli standard, i loro nomi e parametri. Se vengono modificate le impostazioni di un protocollo standard, è necessario modificare anche l'estensione del file di protocollo da UDP to.PRO. I protocolli potranno quindi essere modificati come descritto nella sezione 10.8.2. Una volta terminata la modifica del protocollo, non dimenticare di cambiare il nome dell'estensione in .PRO

## **UTAS EMWIN**

### **3.8.5 Stampa di protocolli standard e definiti dall'utente**

Per stampare i protocolli, passare a Protocollo di progettazione -> Stampa. Apparirà un elenco di protocolli. I file con estensioni UDP sono il protocollo definito dall'utente, i .PRO sono i protocolli standard. Tutti i protocolli UTAS hanno una U maiuscola come ultima lettera del loro nome come stdergU.pro per l'ERG standard.

### *Suoni di errore SunBurst / BigShot*

SunBurst e BigShot hanno un altoparlante incorporato. Riprodurrà la musica quando viene acceso per la prima volta. Ci sono alcune occasioni in cui il Ganzfeld potrebbe emettere suoni.

Ganzfeld Suoni e significati:

1. Ganzfeld sta suonando la sigla di Jeopardy "Think". Ciò significa che il Ganzfeld si sta surriscaldando. SunBurst continuerà a riprodurre la musica e non risponderà ad altri comandi fino a quando la temperatura non scenderà abbastanza.
2. Segnale acustico singolo. Ciò indica che un comando sbagliato è stato inviato al Ganzfeld.
3. Due segnali acustici. Lo schema a due segnali acustici viene utilizzato per segnalare che il flash o la luce di sfondo comandata non rientra nell'intervallo di colore o luminanza possibile.

— Breve segnale acustico di media frequenza seguito da breve segnale acustico di frequenza più alta: colore fuori limite

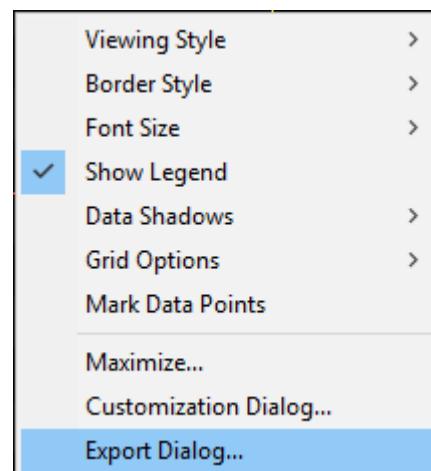
— Segnale acustico lungo di media frequenza seguito da breve segnale acustico di frequenza inferiore: luminanza fuori dall'intervallo consentito

### **3.9 Altre caratteristiche**

#### **3.9.1 Esportazione di immagini**

L'esportazione dei dati del paziente per l'analisi o la visualizzazione in altri programmi è molto semplice. Quando sullo schermo è presente un grafico di dati (in modalità Test o in modalità Report), fare clic in un punto qualsiasi dello sfondo del grafico (lato sinistro o destro) con il pulsante destro del mouse. Apparirà un menu a comparsa con un elenco di funzioni. Seleziona la voce denominata "Finestra di dialogo di esportazione" e apparirà la finestra Esportazione elettroretinogramma.

L'immagine può essere esportata in formato Metafile o Bitmap negli Appunti, in un file specifico a discrezione dell'utente o nella stampante.

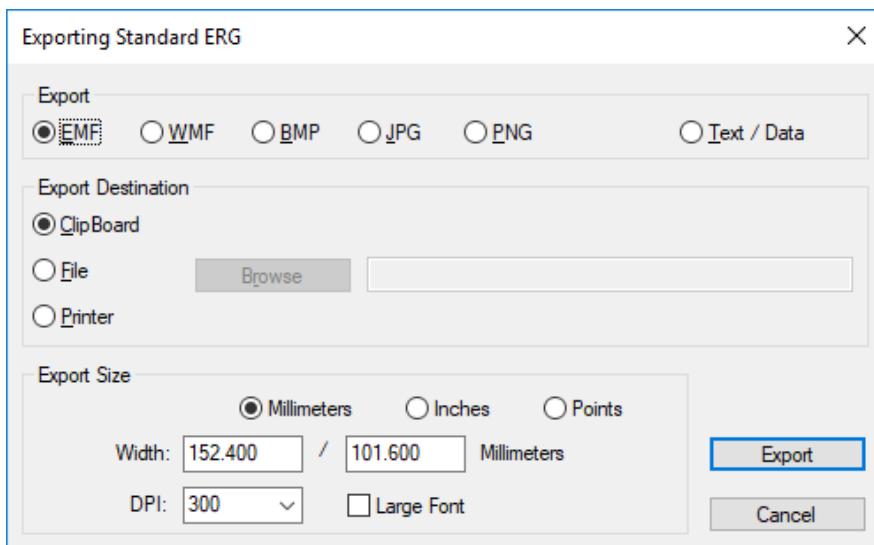


## UTAS EMWIN

### 3.9.2 Esportazione in batch di dati e cursori di forme d'onda

EMWIN ha la capacità di esportare fino a 1000 forme d'onda e cursori di 1000 forme d'onda in un file .Formato di file CSV.

Per esportare le forme d'onda, il cursore e le informazioni sul paziente in questo tipo di file, vai su *Report* e seleziona **Esporta onde** nella finestra *Azione*.



Information

Last Name: [ ] Record #: [ ]

First Name: [ ] Start Number: [ ]

Middle Initial: [ ] Diagnosis: [ ]

Identification: [ ]

Sex: [ ]

Birthdate: Friday, March 15, 2019

Age Range: [ ] To [ ] Years

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

Other: [ ]

Test Type: [ ]

Action

View Waves

Export Waves

Continue Cancel

Quindi fare clic su *Continua*, questo farà apparire l'elenco di tutte le forme d'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

Usate il tasto Ctrl o Maiusc per selezionare più forme d'onda da esportare. Il nome predefinito del file di esportazione è Export.CVS. Se necessario, il nome può essere modificato digitando il nuovo nome desiderato nella finestra *Esporta nome file*.

Una volta fatto clic su Continua, il file di esportazione verrà creato e salvato in C:\EMWIN\Export.

Nota: se vengono registrati multi-dati (creato un protocollo in cui in un unico passaggio il software raccoglierà automaticamente più di 1 forma d'onda e salverà tutte le singole forme d'onda), tutte le forme d'onda verranno esportate back to back; Tuttavia, verranno esportati solo i cursori sulla prima forma d'onda.

### 3.10 Fasi di adattamento

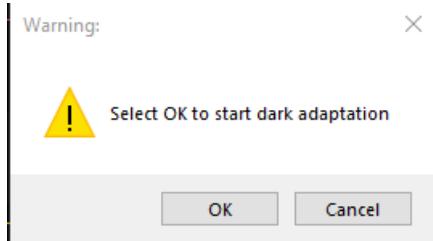
EMWin ha introdotto la creazione di fasi di adattamento in protocolli integrati e personalizzati. Questi passaggi di adattamento consentono agli utenti di monitorare la lunghezza dell'adattamento al buio e dell'adattamento alla luce dei soggetti utilizzando passaggi software separati.

Le fasi di adattamento saranno etichettate come tali nelle informazioni sulla fase del test:

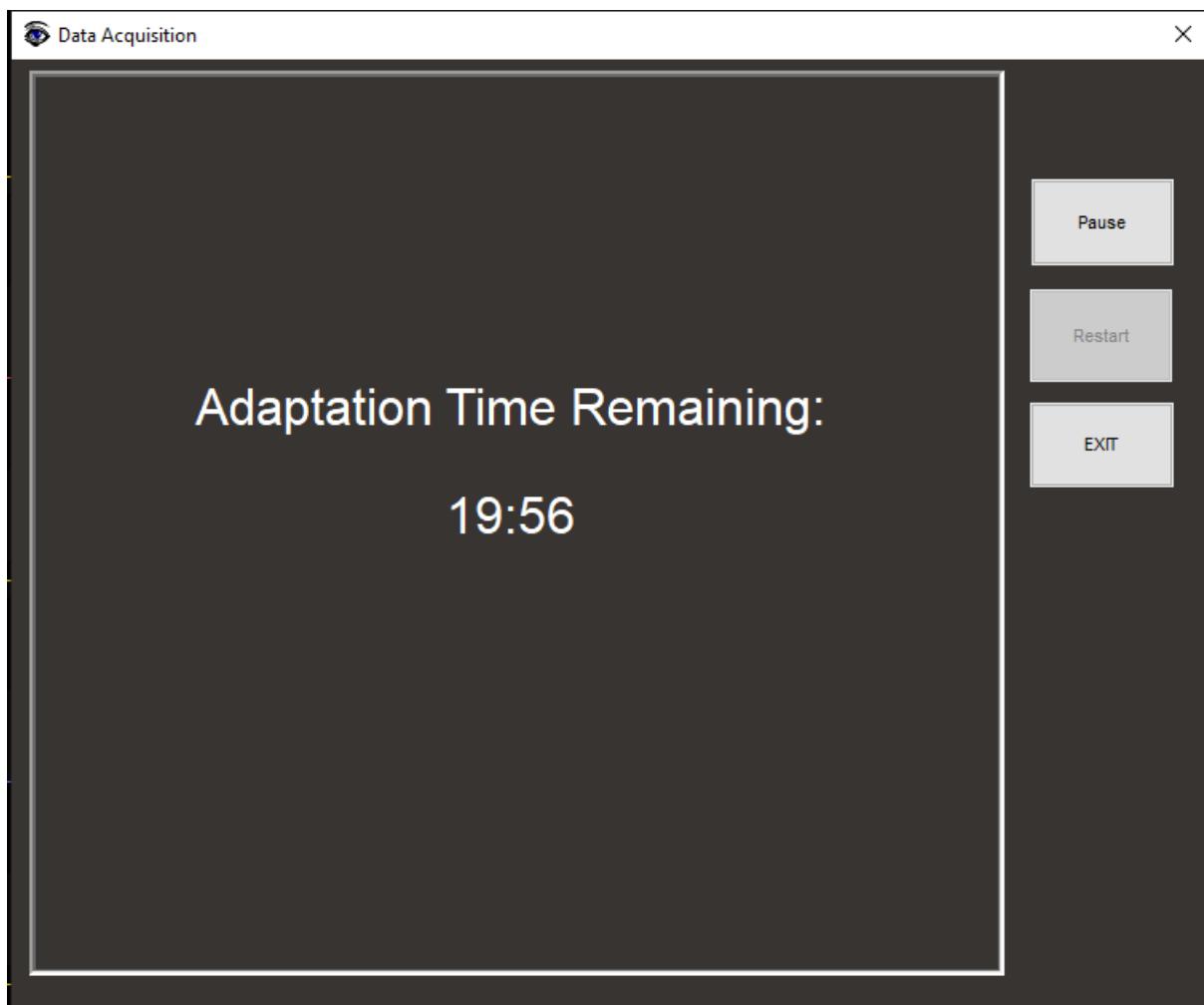
**STEP #1 of 7: Dark adapt (20 min)**  
**Database: 980VERIFICATION**  
**Protocol: stdergU**

## UTAS EMWIN

Quando l'utente sceglie di avviare il test, il software richiederà all'utente di iniziare la fase di adattamento:



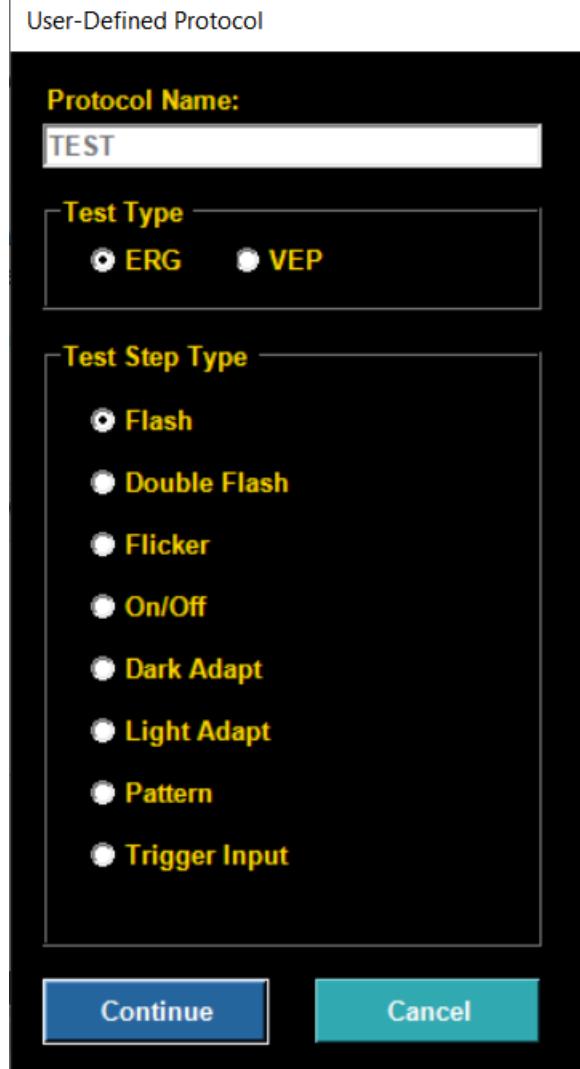
Una volta iniziata la fase di adattamento, verrà visualizzato un timer che consente all'utente di tenere traccia della fase di adattamento.



Il timer di adattamento consentirà all'utente di scegliere se mettere in pausa il timer, riavviare il timer o uscire dal passaggio di adattamento. Se l'utente sta eseguendo un protocollo di esecuzione automatica, il timer consentirà inoltre all'utente di saltare il passaggio di adattamento.

## UTAS EMWIN

I protocolli ISCEV integrati conterranno le fasi di adattamento per l'adattamento oscuro e l'adattamento della luce. Questi saranno automaticamente inclusi per gli utenti. Questi passaggi di adattamento sono disponibili anche attraverso la progettazione di protocolli personalizzati. Il pannello di controllo dell'adattamento viene visualizzato come passaggio separato. Di seguito:

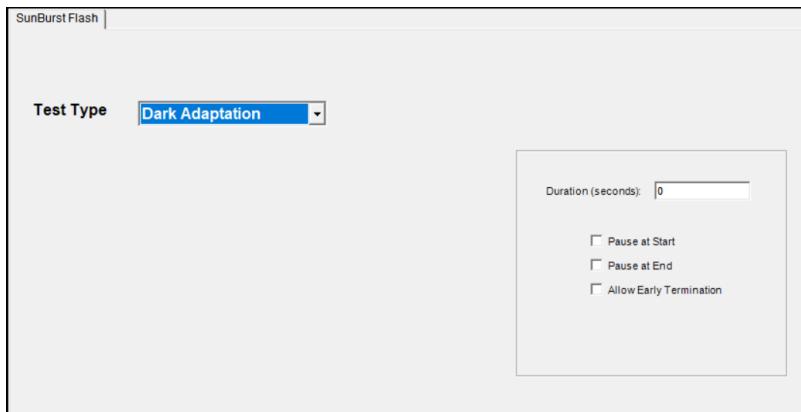


Gli utenti sono in grado di selezionare l'adattamento scuro o l'adattamento della luce.

### Design di adattamento scuro:

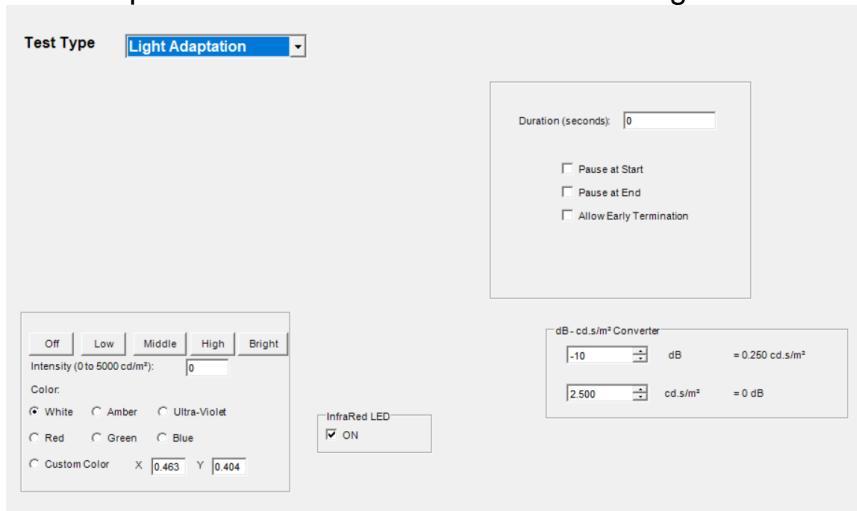
- Gli utenti sono in grado di scegliere la durata del timer di adattamento oscuro
- Gli utenti sono in grado di chiedere conferma agli utenti prima dell'avvio o alla fine dell'avvio
- Gli utenti sono in grado di abilitare se è possibile saltare o interrompere anticipatamente l'adattamento durante la registrazione:

## UTAS EMWIN



### Design di adattamento della luce:

- Gli utenti sono in grado di scegliere la durata del timer di adattamento della luce
- Gli utenti sono in grado di selezionare il colore della luce di adattamento dello sfondo
- Gli utenti sono in grado di selezionare la luminanza della luce di adattamento dello sfondo
- Gli utenti sono in grado di chiedere conferma agli utenti prima dell'avvio o alla fine dell'avvio
- Gli utenti sono in grado di abilitare se è possibile saltare o interrompere anticipatamente l'adattamento durante la registrazione:



### 3.11 Test automatizzati

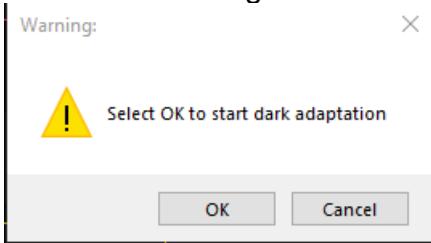
EMWin ha introdotto il test di protocollo automatizzato. Questa funzione consente all'utente finale di eseguire un intero protocollo con la semplice pressione di un pulsante. Tutti i protocolli incorporati o i protocolli personalizzati hanno questa funzione. Il pulsante di test automatizzato si trova nella barra degli strumenti in alto durante l'inizio di ogni test. Questo è mostrato con la seguente icona:

## UTAS EMWIN



Questa icona consente all'utente di avviare la funzione di esecuzione automatica in EMWin. Una volta selezionata, si verificheranno le seguenti azioni:

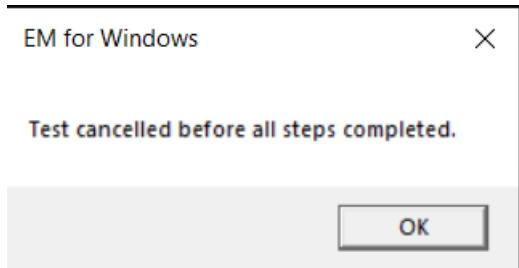
- Se il protocollo prevede una fase di adattamento, il protocollo automatico richiederà innanzitutto all'utente di avviare il timer di adattamento. Come mostrato di seguito:



- Se il protocollo non dispone di un passaggio di adattamento, il protocollo passerà automaticamente attraverso ogni passaggio del protocollo. Il protocollo di test automatizzato salverà automaticamente i file come dettato dal protocollo.
- Se si eseguono test scotopici, la funzione di test automatizzato includerà un ritardo tra ogni passaggio per impedire l'adattamento involontario della luce, impostato in un protocollo personalizzato dal parametro Post-Step Dark Adapt Recovery.

- Gli utenti possono interrompere la funzione di esecuzione automatica che annullerà il passaggio corrente e richiederà all'utente di ripetere quel passaggio specifico. L'esecuzione automatica non riprenderà automaticamente a meno che non sia stata scelta di nuovo.

## UTAS EMWIN



- La funzione di esecuzione automatica è progettata per test continui non-stop. È meglio implementato per scopi di ricerca in soggetti sotto anestesia. Può anche essere appropriato per pazienti altamente collaborativi.

### 4 Introduzione

Questa parte del Manuale dell'utente contiene le istruzioni per testare i pazienti con il sistema UTAS di LKC. I manuali per i componenti hardware e software del sistema dovrebbero già essere compresi. Questa sezione si concentrerà solo su come utilizzare lo strumento per testare i pazienti.

### 5 L'elettroretinogramma (ERG)

#### 5.1 Panoramica

L'elettroretinogramma (ERG) espone il paziente ad alcuni stimoli visivi e misura la risposta elettrica della retina. Gli stimoli più comunemente usati sono un lampo di luce (luminoso o fioco) o un modello alternato di lampi di luce.

Nei test clinici, la risposta elettrica della retina viene misurata posizionando un elettrodo sulla cornea e un secondo elettrodo su una posizione di riferimento, di solito la fronte, e misurando la differenza elettrica tra i due. Questa differenza è misurata da un sistema di amplificazione sensibile in grado di rilevare milionesimi di Volt (chiamato microvolt e abbreviato in  $\mu\text{V}$ ). Al contrario, una tipica presa a muro produce più di 100 Volt, più di un milione di volte maggiore del tipico segnale ERG.

Tipicamente, gli ERG vengono eseguiti con un lampo di luce che copre l'intera retina. Per garantire che ciò accada, viene utilizzato un dispositivo chiamato *Ganzfeld*. Un Ganzfeld è un dispositivo che assomiglia a una ciotola che copre il campo visivo del paziente ed è rivestito con vernice altamente riflettente. Il lampo di stimolo luminoso illumina uniformemente l'interno del Ganzfeld e consente la massima penetrazione della luce nell'occhio del paziente.

Il flash ERG può essere utilizzato per misurare separatamente la risposta dei coni e dei bastoncelli della retina. La risposta dei bastoncelli viene misurata prima dal buio adattando il paziente e poi stimolando l'occhio con deboli lampi di luce. L'uso di un lampo luminoso di luce verifica sia la risposta dell'asta che quella del cono. La funzione dei bastoncelli viene soppressa quando gli occhi del paziente sono esposti a una luce adattante in modo che venga misurata solo la risposta dei coni. Le luci tremolanti vengono anche utilizzate per misurare la funzione del cono. Il test ERG flash più comunemente usato è il "ERG standard" che comprende tutti i test di cui sopra.

Altri tipi di ERG includono l'ERG multifocale (misura la funzione della macula) e il pattern ERG (misura la funzione degli strati retinici interni, comprese le cellule ganglionari). L'ERG standard è il più comunemente usato, quindi ci concentreremo su di esso per la maggior parte della sezione, menzionando anche alcuni degli altri tipi.

## Test del paziente

### 5.2 Protocolli ERG

Se il sistema contiene un mini Ganzfeld con SunBurst o BigShot, alcuni dei protocolli saranno gli stessi; come i protocolli Standard e Standard con Mini-Ganzfeld. L'unica differenza è lo strumento utilizzato per erogare gli stimoli e il fatto che con l'unità mini-Ganzfeld è possibile testare solo un occhio alla volta.

#### 5.2.1 Protocollo ERG standard

Questo protocollo attualmente raccomandato dalla Società Internazionale per l'Elettrofisiologia Clinica della Visione<sup>1</sup> (ISCEV); spiegano:

Nel 1989 è stato standardizzato un protocollo di base in modo che gli ERG potessero essere registrati in modo comparabile in tutto il mondo. Questo standard è stato aggiornato più recentemente nel 2008. Sono stati presentati gli standard per cinque ERG comunemente ottenuti: (1) ERG a un debole flash (derivante dai bastoncelli) nell'occhio adattato al buio (2) ERG a un forte flash nell'occhio adattato al buio (3) Potenziali oscillatori (4) ERG a un forte flash (derivante dai coni) nell'occhio adattato alla luce (5) ERG a uno stimolo rapidamente ripetuto (sfarfallio)

La risposta dei bastoncelli è particolarmente utile per determinare i disturbi ereditari dell'accecamento notturno e le condizioni che coinvolgono la funzione retinica periferica, come la malattia infiammatoria diffusa. La risposta del cono viene utilizzata per diagnosticare la disfunzione del cono nella malattia ereditaria o acquisita. Le risposte di sfarfallio documentano i tempi ERG che possono aiutare a diagnosticare malattie vascolari o discriminare tra distrofie e degenerazioni acquisite. La risposta massima fornisce un'indicazione generale della funzione della retina e può essere utilizzata per diagnosticare condizioni come il danno traumatico alla retina o valutare la disabilità visiva nei neonati. I potenziali oscillatori sono utilizzati per determinare i disturbi che causano ischemia retinica, come la retinopatia diabetica.

#### Condizioni ERG - Protocollo Standard:

1	Scotopico	Flash singolo	-24 dB	0,01 cd/m <sup>2</sup>	Risposta dell'asta
2	Scotopico	Flash singolo	0 dB	2,5 cd/m <sup>2</sup>	Massima risposta
3	Scotopico	Flash singolo	0 dB	2,5 cd/m <sup>2</sup>	Potenziali oscillatori
4	Fotopico	Flash singolo	0 dB	2,5 cd/m <sup>2</sup>	Risposta del cono
5	Fotopico	Sfarfallio a 30 Hz	0 dB	2,5 cd/m <sup>2</sup>	Risposta allo sfarfallio

1 Stan Internazionale Comitato di redazione. Standard per elettroretinografia clinica (aggiornamento 2008). *Documenta Ophthalmologica* 118: 69-77, 2009.

## Test del paziente

Se non diversamente specificato nel protocollo, 10 sweep saranno mediati per lo sfarfallio di 30 Hz (condizione di stimolo 5).

**Sono necessari 20 minuti di adattamento al buio nel Protocollo standard prima di qualsiasi stimolazione**

### 5.2.2 Protocollo ERG esteso

Nell'aggiornamento 2008 dello standard ISCEV per l'elettroretinografia clinica a campo completo, si raccomanda di eseguire un flash aggiuntivo mentre il paziente è adattato al buio. Questo stimolo flash è chiamato ERG 10.0 adattato al buio e si verifica dopo il passaggio standard 3 nel protocollo con un'intensità di 6dB. Lo scopo delle addizionali dà è quello di produrre una risposta con un'onda a più grande, più definita e potenziali oscillatori identificabili. Lo stimolo più intenso può anche essere utile per suscitare una risposta massima da parte di pazienti con opacità più dense che normalmente non sarebbero in grado di produrre la risposta alla fase 2.

### 5.2.3 Condizioni ERG – Protocollo esteso

1	Scotopico	Flash singolo	-24 dB	0,01 cd/m <sup>2</sup>	Risposta dell'asta
2	Scotopico	Flash singolo	1 dB	3,0 cd/m <sup>2</sup>	Massima risposta
3	Scotopico	Flash singolo	1 dB	3,0 cd/m <sup>2</sup>	Potenziali oscillatori
4	Scotopico	Flash singolo	6 dB	10,0 cd/m <sup>2</sup>	Risposta all'onda A più ampia
5	Fotopico	Flash singolo	1 dB	3,0 cd/m <sup>2</sup>	Risposta del cono
6	Fotopico	Sfarfallio a 30 Hz	1 dB	3,0 cd/m <sup>2</sup>	Risposta allo sfarfallio

### 5.2.4 Protocollo ERG classico

Fino all'adozione del protocollo standard da parte dell'ISCEV, il protocollo classico era il protocollo diagnostico ERG più comunemente utilizzato. Consiste anche di 5 passaggi, come segue. (1) Lo *stimolo del blu scotopico*. Poiché le aste sono più sensibili alla luce a lunghezza d'onda corta (blu), questo passaggio isola la risposta dell'asta. (2) Lo *stimolo rosso scotopico* mostra sia la risposta dell'asta che del cono su una singola forma d'onda. L'interpretazione di questa forma d'onda può essere difficile. (3) Lo *stimolo Scotopic White* fornisce una risposta massima di entrambi i sistemi di bastoncelli e coni. Questo è lo stesso stimolo del passo 2 del protocollo standard. (4) Lo *stimolo bianco fotopico* è progettato per sopprimere la partecipazione dei bastoncelli. Questo è lo stesso stimolo della condizione 4 del protocollo standard. (5) Lo *stimolo dello sfarfallio a 30 Hz* isola la risposta del cono perché lo sfarfallio è troppo veloce perché le aste possano seguire. Questo stimolo viene eseguito senza luce di fondo.

## Test del paziente

### Condizioni ERG - Protocollo Classico

1	Scotopico	Flash singolo	Blu - 38 dB	0,0004 cd/m <sup>2</sup>	Risposta dell'asta
2	Scotopico	Flash singolo	Rosso +8 dB	16,0 cd/m <sup>2</sup>	Rod + Cono risp.
3	Scotopico	Flash singolo	0 dB	2,5 cd/m <sup>2</sup>	Massima risposta
4	Fotopico	Flash singolo	0 dB	2,5 cd/m <sup>2</sup>	Risposta del cono
5	Fotopico	Sfarfallio a 30 Hz	0 dB	2,5 cd/m <sup>2</sup>	Risposta allo sfarfallio

Se non diversamente specificato nel protocollo, 10 sweep saranno mediati per lo sfarfallio di 30 Hz (condizione di stimolo 5).

**30 minuti di adattamento al buio sono richiesti nel protocollo classico.**

### 5.2.5 Protocollo ERG Bright Flash

Il protocollo Bright Flash presenta uno stimolo molto più luminoso dell'intensità del flash standard. Viene normalmente utilizzato per soggetti con supporti sufficientemente densi sopra l'occhio da cui il flash standard non può suscitare una risposta. Il protocollo Bright Flash non deve essere utilizzato per tentare di ottenere una risposta maggiore da soggetti con mezzi relativamente normali (a meno che non si tenti di determinare il PI asintotico, l'ampiezza o misurare la cinetica dei fotorecettori). Il protocollo Bright Flash può anche essere utilizzato per suscitare potenziali oscillatori. Se il flash luminoso riceve Ops di ampiezza massima, utilizzare un flash di condizionamento seguito dal flash di registrazione 30 secondi dopo.

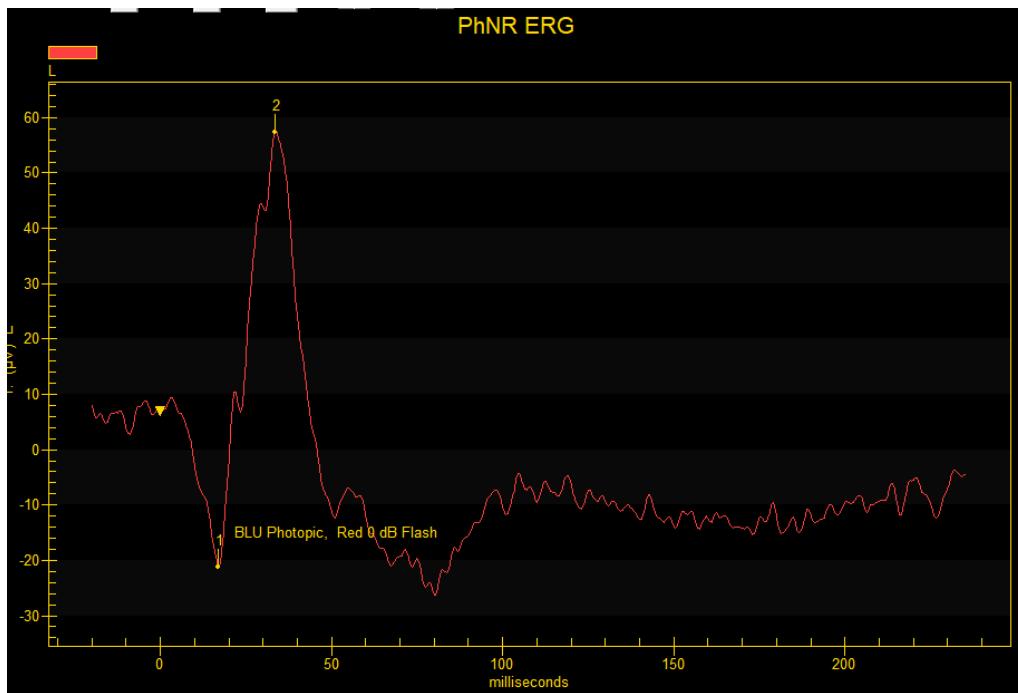
Quando si testa un soggetto con un occhio relativamente normale e uno con supporti opachi, l'occhio normale e dilatato deve essere rattrappato per prevenire gravi disagi dallo stimolo del flash luminoso.

### 5.2.6 Protocollo ERG Negativo Photopic

La risposta fotopica negativa (PhNR), proveniente dalla retina interna, appare dopo l'onda b (e se la durata del flash è abbastanza lunga, appare di nuovo dopo l'onda d). Il PhNR nasce come conseguenza dell'attività spiking delle cellule gangliari retiniche. La PhNR può essere una misura sensibile della disfunzione retinica nei pazienti con malattie che colpiscono la retina interna come il danno glaucomatoso.

La risposta negativa fotopica viene suscitata utilizzando uno stimolo rosso di 200 ms (630 nm) con uno sfondo blu (470 nm).

## Test del paziente

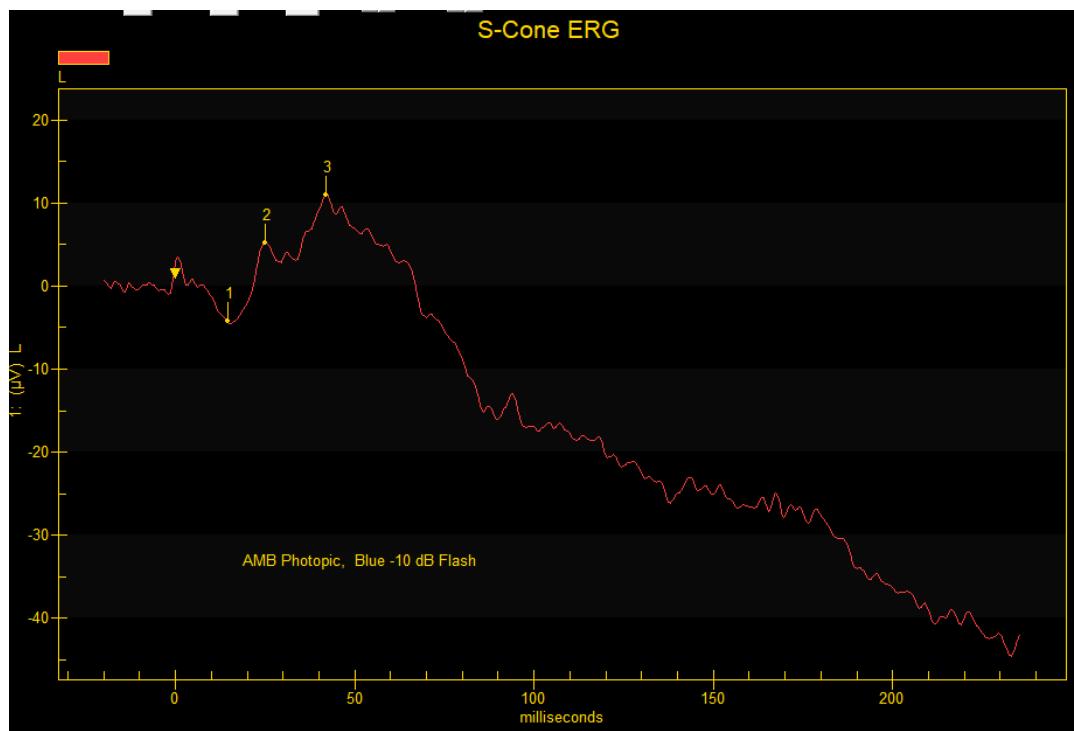


### 5.2.7 Protocollo ERG S-Cone

Gli ERG del cono S facilitano la determinazione della sindrome del cono S potenziata, una malattia rara correlata alla mutazione in NR2E3. Consentendo una valutazione più dettagliata del coinvolgimento relativo dei coni S in altre malattie geneticamente determinate, contribuiscono a una descrizione più accurata del fenotipo.

La registrazione del cono S richiede uno sfondo fotopico luminoso per sopprimere la funzione dell'asta e del cono L e del cono M. Il protocollo tipico utilizza un flash blu (470 nm) su uno sfondo ambra brillante (590 nm).

## Test del paziente

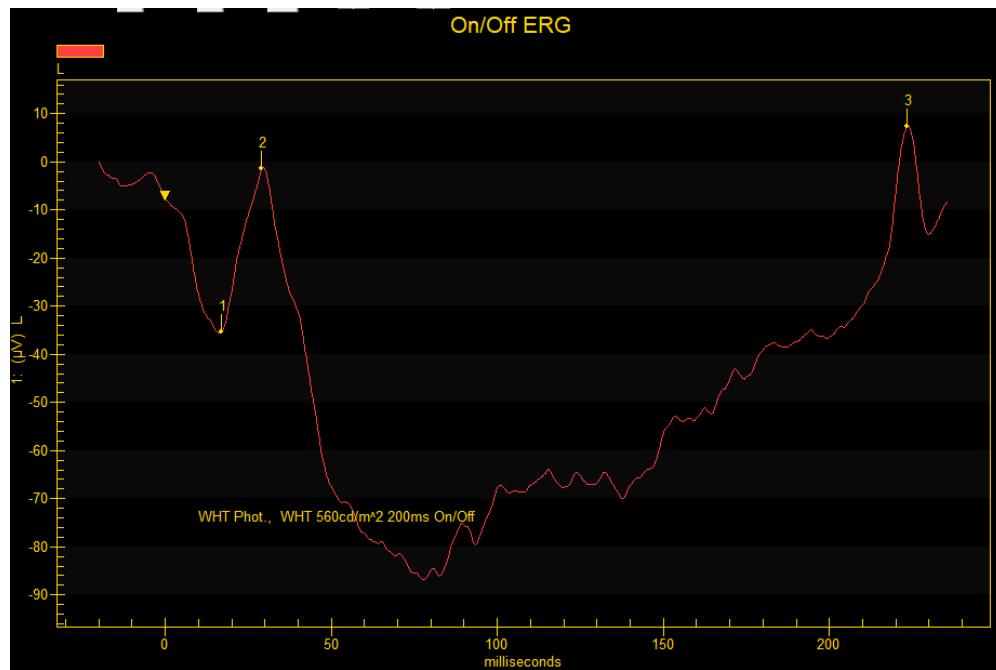


### 5.2.8 Risposta On/Off

Le cellule dei coni L e M- segnalano attraverso entrambi i percorsi cellulari bipolari ON- (depolarizzante) e OFF- (iperpolarizzante). I bastoncelli non comunicano con le cellule bipolari OFF- e non sono state identificate cellule bipolari S-Cones OFF. La stimolazione di lunga durata consente la separazione funzionale delle risposte del cono e OFF. ON-

La registrazione della risposta ON e OFF consente una valutazione delle vie del cono post-fototrasduzione. Ciò può rivelare anomalie solitamente non indicate da un protocollo ERG conico più convenzionale e può quindi contribuire a una determinazione accurata della sede e della natura della disfunzione del sistema conico. Questa conoscenza può aiutare nella gestione della malattia retinica sia ereditaria che acquisita.

## Test del paziente



### 5.2.9 Protocollo Flicker ERG

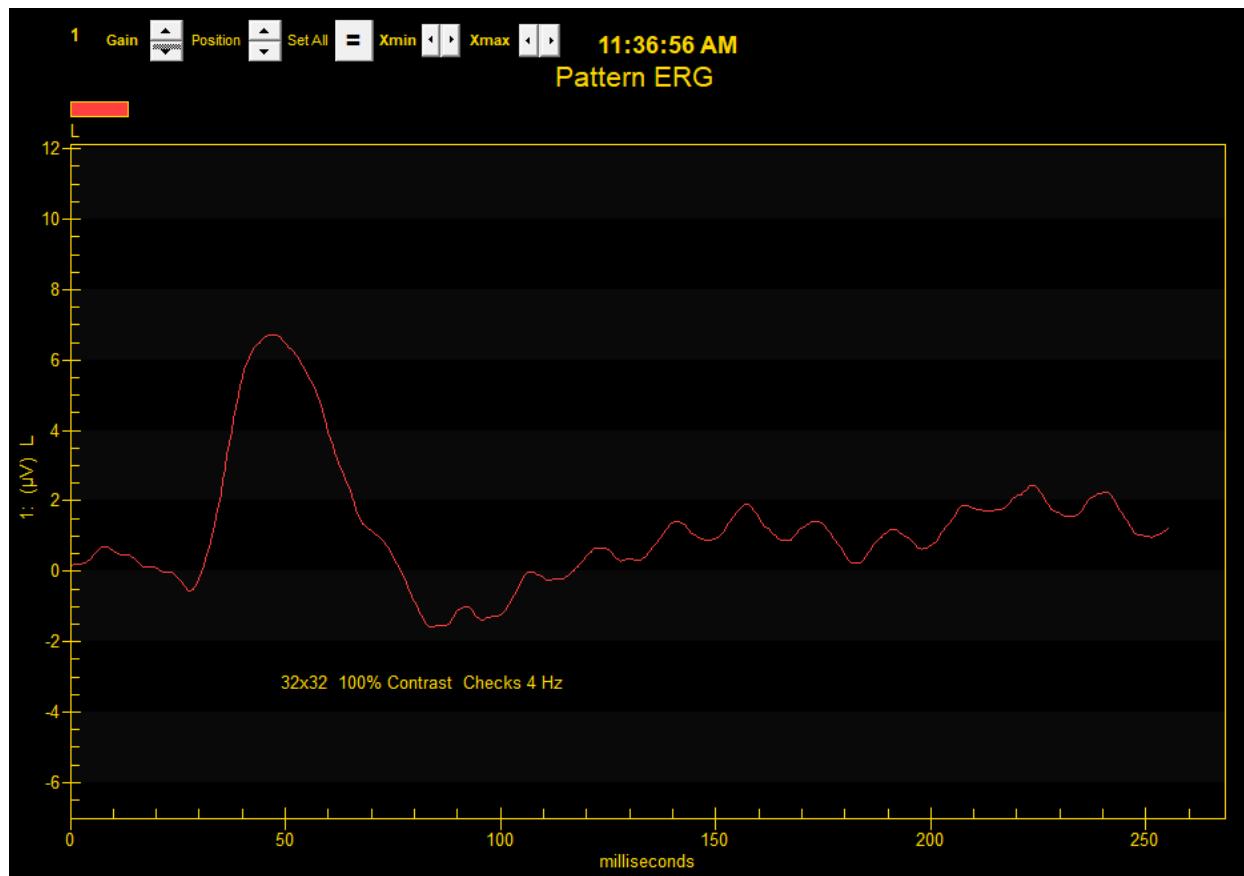
Il protocollo ERG flicker è quello che misura la risposta del cono presentando uno stimolo tremolante che è troppo veloce per le aste a cui rispondere. Il protocollo presenta stimoli tremolanti a 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 e 40 Hz. È usato principalmente nelle indagini di ricerca.

### 5.2.10 Protocollo Pattern ERG

Questo protocollo utilizza uno schema a scacchiera alternato per suscitare uno stimolo retinico, a differenza degli stimoli luminosi lampeggianti in altri protocolli. Poiché quantità uguali di retina vengono stimolate mentre la scacchiera si alterna, la risposta è una misura dell'attività delle cellule del neurone e del ganglio della retina interna piuttosto che dell'attività del bastoncello e del cono. Come tale, il modello ERG è utile nella diagnosi dei disturbi della retina interna.

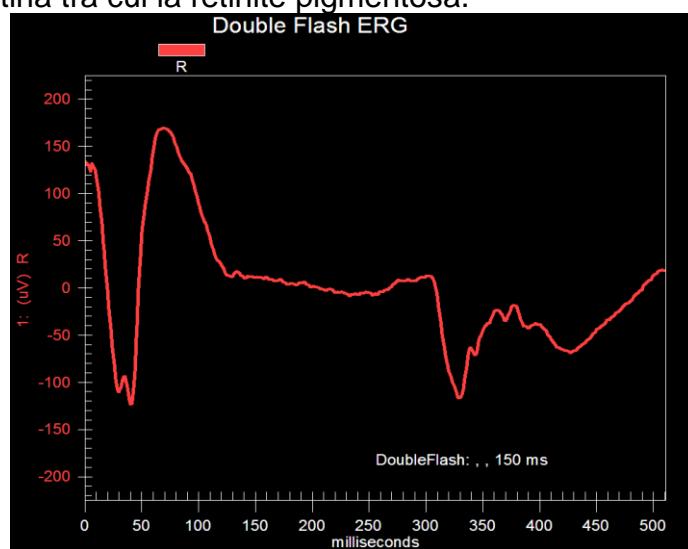
Il pattern ERG è un test fototopico, quindi la dilatazione e l'adattamento al buio non sono necessari. Poiché i bordi della scacchiera sono componenti importanti dello stimolo, qualsiasi errore di rifrazione dovrebbe essere corretto. Se vengono utilizzati farmaci cicloplegici, è necessario utilizzare una diottria più aggiunta per compensare la distanza tipica dello schermo di un metro.

## Test del paziente



### 5.2.11 Protocollo ERG Double Flash

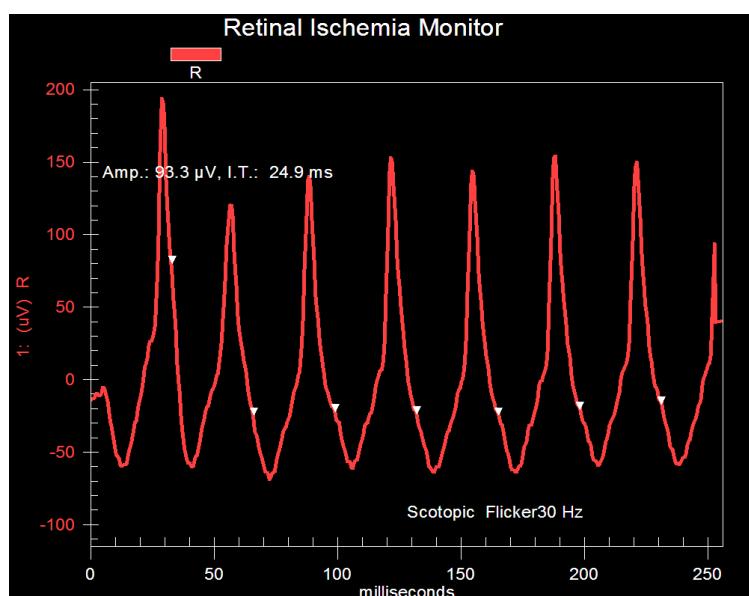
Il protocollo a doppio flash viene utilizzato per studiare il recupero dei fotorecettori. Consiste in un flash di condizionamento luminoso seguito da un flash di misurazione. L'ampiezza del flash di misurazione in funzione del tempo fornirà le informazioni necessarie. Il tempo di recupero dei fotorecettori, come tra i due flash, è influenzato in diversi disturbi della retina tra cui la retinite pigmentosa.



## Test del paziente

### 5.2.12 Protocollo Retinal Ischemia Monitor (RIM)

Il protocollo RIM può essere utilizzato per valutare le retinopatie ischemiche come la retinopatia diabetica, la sindrome ischemica oculare, l'occlusione venosa retinica centrale (CRVO), l'occlusione venosa di branca (BVO), l'occlusione dell'arteria retinica centrale e la retinopatia falciforme. RIM ha dimostrato di essere accurato al 92% nel prevedere l'esito nella CRVO e ha una forte correlazione con la gravità della retinopatia diabetica.



## 5.3 Preparazione del paziente

### 5.3.1 Standard ERG

Il primo passo nell'ERG standard è quello di dilatare gli occhi del paziente con un midriatico (qualsiasi cicloplegico di media durata, come la Tropicamide, sarà sufficiente). Se il paziente è già dilatato dall'oftalmoscopia, non è necessaria alcuna ulteriore dilatazione. È più comodo per il paziente se alcune gocce di anestetico locale vengono somministrate all'occhio prima che le gocce dilatanti midriatiche.

Il prossimo passo è quello di adattare il paziente al buio. Questo passaggio è **fondamentale** per ottenere buoni risultati. Il paziente deve essere adattato al buio per almeno 20 minuti prima della somministrazione del test (l'adattamento al buio per più di 20 minuti non altererà i risultati, ma l'adattamento al buio per meno di 20 minuti creerà risposte problematiche). Al buio adattare il paziente; basta posizionarli in una stanza completamente buia (come la stanza in cui eseguirai l'ERG). Un altro metodo per

## **Test del paziente**

adattare il paziente al buio è quello di rattoppare in modo sicuro gli occhi del paziente in modo che nessuna luce possa passare e riportarli nella sala d'attesa.

Dopo che il paziente è stato adattato al buio per almeno 20 minuti, devono essere portati nella sala di prova. La sala prove deve essere completamente buia (*è accettabile una luce rossa fioca* che può essere fornita dal LED rosso di fondo di Ganzfeld, se necessario)

### **5.3.2 Modello ERG**

Per il protocollo ERG del pattern, NON dilatare gli occhi del paziente, poiché il paziente deve essere in grado di concentrarsi sullo stimolo del pattern (la dilatazione paralizza la capacità di messa a fuoco del paziente). Il paziente non deve essere esposto a luci intense, come la luce solare o una lampada a fessura, per almeno 10 minuti prima del test. Utilizzare la migliore correzione della lente del paziente durante l'esecuzione del test (con gli occhiali del paziente o con le lenti di prova).

### **5.3.3 ERG Multifocale**

L'adattamento al buio non è richiesto per il protocollo ERG multifocale perché testa solo la funzione dei coni. Tuttavia, il paziente non deve essere esposto a luci intense, come la luce solare o una lampada a fessura, per almeno 10 minuti prima del test.

È meglio eseguire questo test con gli occhi dilatati; Sebbene non influisca in gran parte sui risultati del test, renderà il lavoro del tecnico molto più semplice. Per dilatare gli occhi, applicare un agente ciclopégico e consentire al paziente di sedersi per circa 15 minuti affinché il farmaco abbia effetto. Se il paziente è già dilatato da una procedura precedente, non è necessaria alcuna ulteriore dilatazione.

Questo test è disponibile solo se si dispone dell'aggiornamento ERG multifocale.

### **5.3.4 Altri ERG**

Esistono molti altri tipi di ERG, come l'ERG intensità-risposta, l'ERG sfarfallio e l'ERG flash luminoso. Tutti questi test richiedono la dilatazione dell'occhio e l'adattamento al buio (l'eccezione a questo è se l'occhio da testare è danneggiato da un trauma in cui un ciclopégico può essere controindicato). Dopo aver applicato gocce dilatanti nell'occhio, il buio adatta il paziente per la quantità di tempo mostrata nella tabella seguente.

**Periodo di adattamento scuro per vari test ERG**

<b>ERG Test</b>	<b>Tempo di adattamento scuro</b>
Standard	20 minuti
Intensità-Risposta	45 minuti
Guizzo	10 minuti

## Test del paziente

Flash luminoso	20 minuti
----------------	-----------

### 5.4 Elettrodi (tipo BF Applied Parts)

**Nota:** le istruzioni riportate di seguito relative all'anestesia, all'inserimento e alla rimozione degli elettrodi corneali e alla pulizia degli occhi post-test sono fornite come aiuto generale. Seguire le procedure e le linee guida della clinica per queste procedure, nonché aderire alle istruzioni per l'uso del produttore.

Dopo che il paziente è stato dilatato e adattato al buio (se necessario), il passo successivo è quello di collegare gli elettrodi al paziente. Tutti i test ERG richiedono tre diversi collegamenti elettrodici; l'elettrodo corneale, l'elettrodo di riferimento/indifferente e l'elettrodo di terra. Utilizzare solo gli elettrodi elencati nell'appendice 1 del manuale dell'hardware del sistema UTAS.

**Nota:** se il protocollo richiede che il paziente sia adattato al buio, gli elettrodi devono essere applicati nella stanza buia, illuminata solo con una lampadina rossa fioca (può essere utilizzata anche la luce di fondo rossa fioca di Ganzfeld).

Per applicare l'elettrodo, anestetizzare la cornea con diverse gocce di un anestetico di media durata, come la proparacaina cloridrato (non usare un anestetico di breve durata - svanirà prima che il test sia finito). In attesa che l'anestetico abbia effetto, applicare gli elettrodi in posizioni diverse dall'occhio.

#### 5.4.1 L'elettrodo indifferente/di riferimento

L'elettrodo indifferente/di riferimento deve essere applicato per primo. È un elettrodo separato, spesso un elettrodo ECG (ECG), come l'elettrodo Silgon®. L'elettrodo Burian-Allen ha l'elettrodo indifferente incorporato (rendendolo *un elettrodo bipolare* e non richiede un elettrodo indifferente separato).



L'elettrodo indifferente viene applicato al centro della fronte e utilizzato come riferimento per entrambi gli occhi. Con un **tampone di preparazione degli elettrodi**, strofinare il centro della fronte per rimuovere tutte le tracce di oli e trucco della pelle. Lasciare asciugare l'alcol per alcuni secondi. Prima di applicare l'elettrodo indifferente, controllarlo per assicurarsi che il gel centrale sia ancora bagnato (se si è asciugato, scartare l'elettrodo e prenderne uno nuovo in quanto non sarà in grado di ottenere un segnale sufficiente dal paziente).

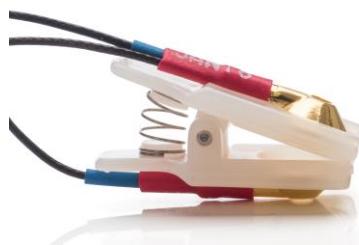
Se stai testando due occhi, collega uno splitter agli ingressi - dei canali di registrazione 1 e 2 dell'UBA. (Uno splitter è un cavo a forma di Y con spine su due prese e un braccio sulla terza.) Collegare l'elettrodo indifferente allo splitter.

## Test del paziente

### 5.4.2 L'elettrodo di massa

L'elettrodo di terra, in genere un elettrodo con clip auricolare a tazza d'oro, deve essere applicato dopo l'elettrodo indifferente.

L'elettrodo viene applicato al lobo dell'orecchio del paziente. Con un **cuscinetto di preparazione dell'elettrodo**, strofinare il lobo dell'orecchio per rimuovere tutte le tracce di oli della pelle. Lasciare asciugare l'alcol per alcuni secondi. Riempire generosamente entrambe le tazze della clip auricolare con gel per elettrodi e agganciarlo al lobo dell'orecchio. Collegare l'elettrodo di massa al canale di massa appropriato dell'amplificatore.



### 5.4.3 L'elettrodo corneale

Infine, devono essere applicati gli elettrodi corneali. Gli elettrodi corneali più comuni sono gli elettrodi ERG-Jet, Burian-Allen e DTL (mostrati sotto). Possono essere utilizzati altri tipi di elettrodi.



**ERG-Jet Elettrodo Burian Allen DTL Elettrodo**

#### Elettrodo per lenti a contatto

Prima di inserire gli elettrodi delle lenti a contatto, posizionare diverse gocce di una soluzione lubrificante contenente metilcellulosa (come Goniosol o Liquid Tears) in ciascuno degli elettrodi delle lenti a contatto. Se si utilizzano gli elettrodi ERG-Jet o gli elettrodi Burian-Allen, Liquid Tears può ridurre al minimo i danni alla cornea.

Inserire delicatamente una lente a contatto nell'occhio. Lasciare un piccolo anello di filo elettrodo in eccesso (circa 1 "- 2" di diametro) e fissarlo alla guancia del paziente. Ripetere la procedura per l'altro occhio, se appropriato.

#### Elettrodo DTL

Gli elettrodi DTL sono utilizzati con pazienti che non tollerano l'elettrodo per lenti a contatto ERG-Jet. Sono elettrodi monouso, filo di nylon argento. Dovrebbero essere

## Test del paziente

posizionati sull'occhio in modo che la fibra scorra delicatamente attraverso la cornea (non troppo stretta per evitare l'abrasione corneale).

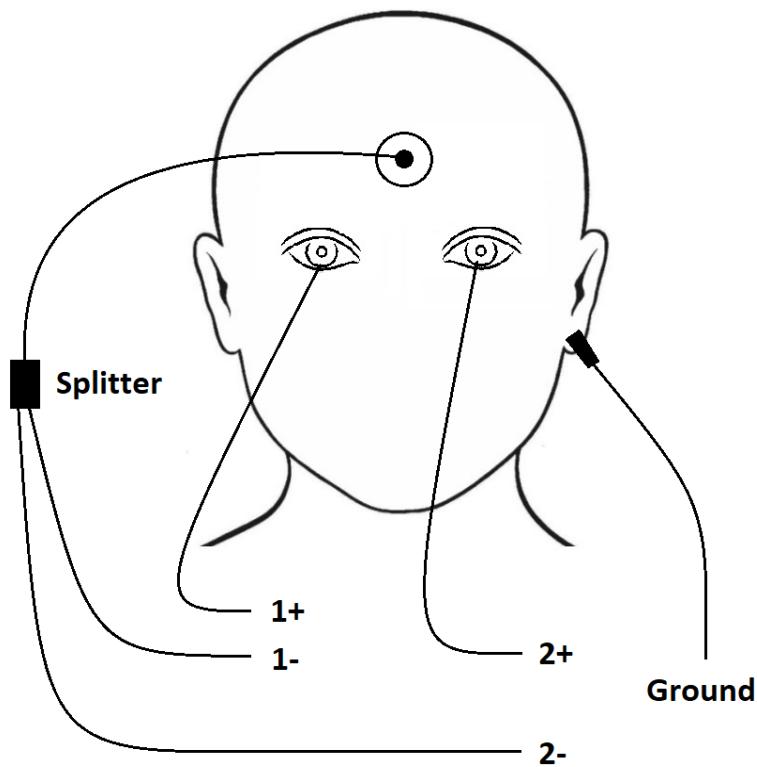
### Elettrodo in lamina d'oro

L'elettrodo in lamina d'oro viene utilizzato per evitare di offuscare la vista del paziente, dove l'uso di lenti a contatto non è possibile (come negli occhi con cheratocono) o dove non si desidera anestetico topico. L'elettrodo in lamina d'oro ha un sottile rivestimento d'oro depositato su un substrato di Mylar.

Per inserire l'elettrodo nell'occhio del paziente, piegare l'elettrodo a metà longitudinalmente con il lato della lamina verso l'esterno, in modo che formi una "V" rovesciata. Ritrarre delicatamente la palpebra inferiore del paziente e inserire l'estremità dell'elettrodo nello spazio tra la palpebra inferiore e la sclera. Fissare il filo dell'elettrodo sulla guancia del paziente per tenere l'elettrodo in posizione.

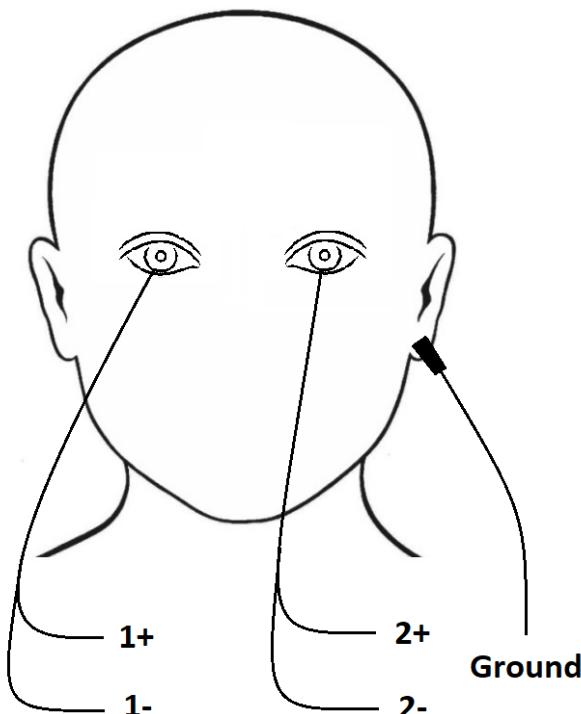
Si noti che il battito delle palpebre o i movimenti rapidi degli occhi spostano facilmente l'elettrodo in lamina d'oro. È importante che il paziente guardi dritto davanti a sé e non batta eccessivamente le palpebre una volta inserito l'elettrodo.

Collegare sempre gli elettrodi corneali (elettrodo attivo) all'ingresso + di ciascun canale e ai riferimenti all'ingresso – di ciascun canale dell'UBA. Collegare l'elettrodo di massa nel canale di terra.



**Posizionamento di elettrodi monopolari (ERG-Jet, DTL...)**

## Test del paziente



### Posizionamento dell'elettrodo della lente a contatto bipolare

#### 5.4.4 Un'alternativa agli elettrodi corneali

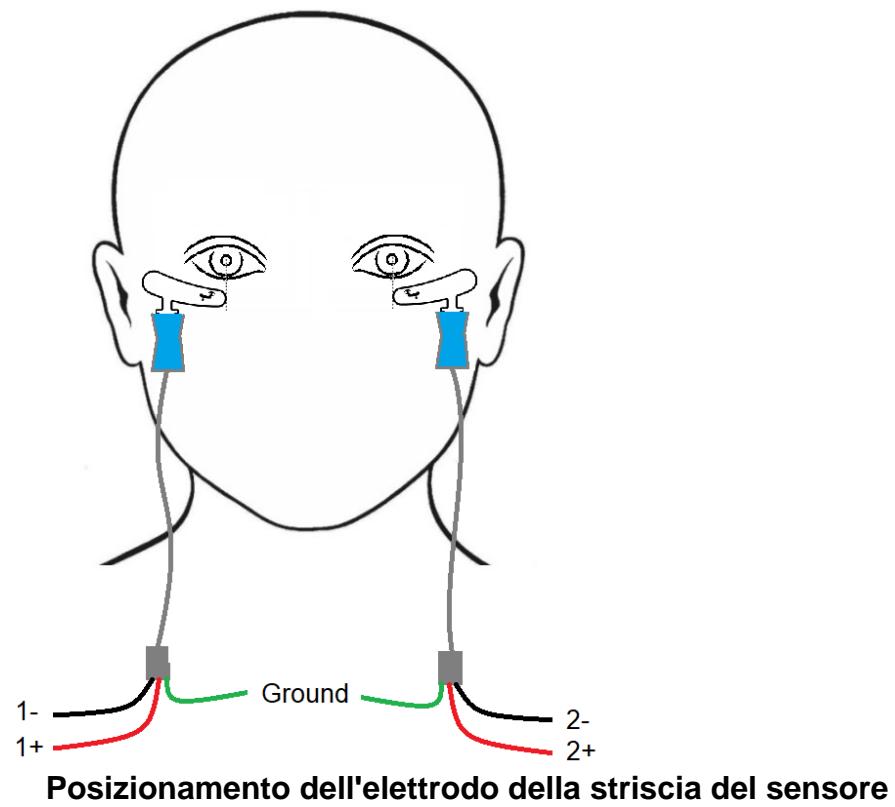
Nel 2014 LKC ha introdotto gli elettrodi Sensor Strip per le misurazioni di elettrofisiologia visiva. Le strisce sensore sono adesive, a contatto con la pelle, elettrodi che includono le tre connessioni degli elettrodi necessarie e quindi possono prendere il posto di tutti e tre i tipi di elettrodi sopra menzionati. Le strisce sensore sono monouso, quindi non vi è alcuna pulizia di gel o paste di elettrodi disordinati. Per un uso ottimale, la pelle sotto l'occhio deve essere preparata con un metodo di pulizia dell'attacco pre-elettrodo. LKC raccomanda l'uso di Nuprep o di un prodotto simile. I segnali raccolti utilizzando le strisce sensore saranno di magnitudine inferiore rispetto agli elettrodi corneali, questo dovrebbe essere considerato prima dell'uso.

Le strisce sensore LKC sono destinate esclusivamente all'uso umano.

Un cavo connettore da striscia sensore a DIN (LKC # 91-201) viene fornito con tutti i sistemi Sunburst. Per il test binoculare sono necessari due cavi.

### Posizionamento dell'elettrodo della lente a contatto bipolare

## Test del paziente



## Test del paziente

### 5.5 Dati di registrazione

Dopo aver inserito gli elettrodi, è possibile avviare il test. Le informazioni sul paziente possono essere inserite nel programma prima che gli elettrodi vengano posizionati sul paziente per ridurre al minimo la quantità di tempo in cui il paziente deve inserire gli elettrodi e per accelerare il tempo totale di test.

In questa sezione verrà utilizzato il protocollo Standard ERG. Altri protocolli sono molto simili. Per comprendere questa sezione, è necessaria familiarità con il manuale del software UTAS.

#### 5.5.1 Impostazione del test

- ◆ Dal menu principale selezionare *Test -> Elettroretinogramma -> Standard*
- ◆ Compilare le informazioni sul paziente (vedere paragrafo 10.5.2 per maggiori informazioni nella finestra delle informazioni sul paziente) e fare clic su *Continua*
- ◆ Selezionare il numero di canali da utilizzare ed etichettarli. Etichettare i canali con l'occhio da testare. Se si testano entrambi gli occhi, selezionare due canali (la convenzione è di avere il canale 1 etichettato come occhio destro e il canale 2 come sinistro).

Ora sei pronto per iniziare il test. Assicurarsi che il paziente sia seduto comodamente con il viso nel Ganzfeld. Istruire il paziente a guardare dritto davanti alla luce rossa.

#### 5.5.2 Record – Controllo della linea di base

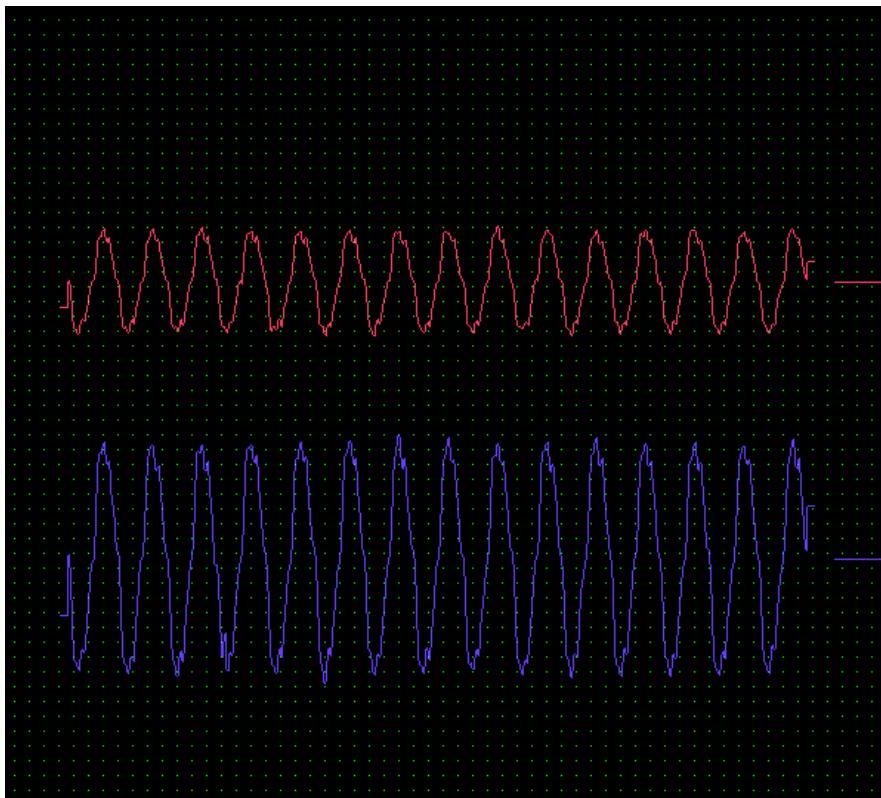
Fare clic su Record (che è la prima icona della barra degli strumenti). La linea di base è un controllo per assicurarsi che tutto funzioni correttamente; che gli elettrodi siano collegati correttamente e stiano facendo un buon contatto con il paziente, che il paziente non stia stringendo i muscoli del viso, che non venga rilevata alcuna interferenza della linea elettrica (forse dal laser della porta accanto), ecc.

Di seguito è riportato un esempio di una linea di base scadente. Questa linea di base ha una grande quantità di interferenze della linea elettrica. Se la linea di base è simile a questa, sospettare una connessione errata nel sistema. L'elettrodo indifferente potrebbe non essere in contatto con la fronte o potrebbe esserci un problema con l'elettrodo della lente a contatto. Naturalmente, ci sono anche altre potenziali fonti di interferenza. Per ulteriori informazioni sulle interferenze, vedere **I'Appendice 2: Artefatti in elettrofisiologia** nel manuale hardware del sistema UTAS.

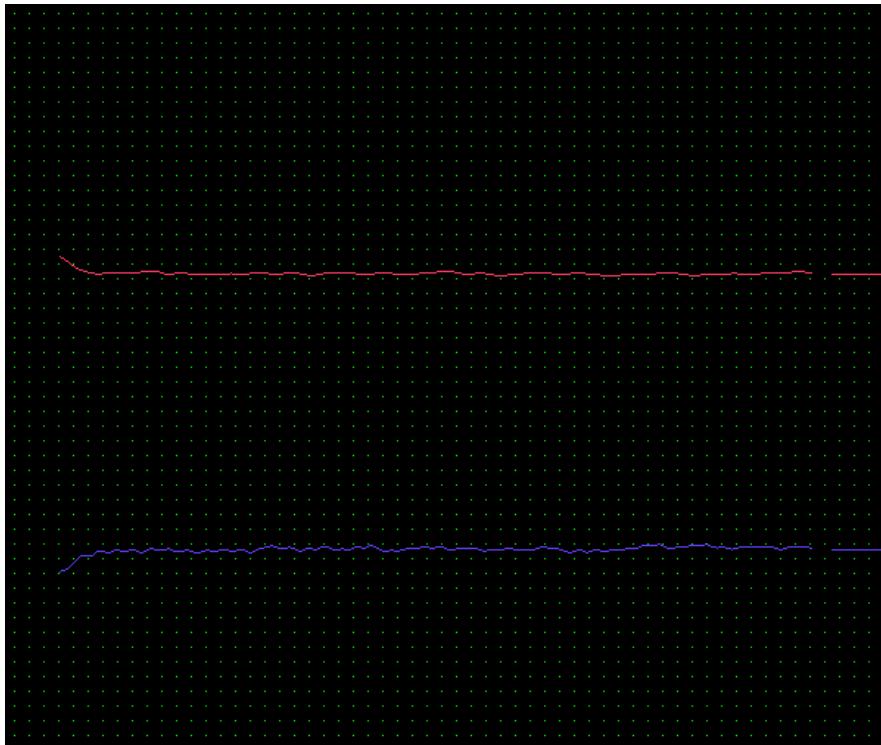
Di seguito è riportato anche un esempio di buona linea di base. Tentare di rendere la linea di base il più vicino possibile a questa linea orizzontale. Se la linea di base non sembra buona, se ha molte linee verticali o altro rumore e occupa la maggior parte dello schermo, è necessario risolvere il problema prima di continuare con il test.



## Test del paziente



Basale ERG errato



Buona base ERG

## Test del paziente

### 5.5.3 Dati di registrazione

#### Passaggio 1: risposta dell'asta

Nella parte inferiore dello schermo dovrebbe esserci una riga che recita "Scotopic White -24 dB Flash".

Fare clic su **Record** (questo può essere trovato nel menu in alto o nell'icona di registrazione). Una volta che la linea di base è stabile, fare clic su Interrompi e quindi su Record. Se la risposta sembra buona (esempi di buone forme d'onda sono mostrati nella sezione *Analisi* di seguito), fare clic su **Store** (utilizzando l'icona del dischetto). Se la risposta non sembra buona (a questo punto, di solito a causa di un battito di ciglia o di un altro movimento riflesso), attendere almeno due secondi prima di ripetere il flash.



**Nota:** attendere sempre almeno 2 secondi tra i flash fiochi (se necessario) del punto 1 per evitare che la luce adatti il soggetto.

Dopo aver memorizzato una buona forma d'onda, passare al passaggio successivo. Fare clic sull'**Step Forward** icona .



#### Passaggio 2: massima risposta

Nella parte inferiore dello schermo dovrebbe ora essere visualizzato "Scotopic White 0 dB Flash".

Ancora una volta, fai clic su **Registra** per misurare una linea di base e assicurarti che il rumore non si sia sviluppato. Se la baseline è corretta, fare clic su **Interrompi** e quindi su **Registra**. La risposta sarà diversa questa volta - sarà più grande e meno arrotondata. Un esempio di una buona risposta per il secondo passaggio del protocollo è mostrato nella sezione *Analisi* di seguito. Se la risposta è buona, fare clic su **Store** per salvare le forme d'onda. Se non sono buoni, attendere almeno 15 secondi prima di riprovare per evitare che la luce adatti il paziente.

Dopo aver memorizzato una buona forma d'onda dal passaggio 2, fare clic sull'**Passo avanti** icona per procedere al passaggio 3.

#### Fase 3: Potenziali oscillatori

La descrizione dello stimolo nella parte inferiore dello schermo non cambierà per questo passaggio poiché lo stimolo non è diverso per i potenziali oscillatori, ma solo per la tecnica di registrazione. Ancora una volta, fai clic su **Registra** per assicurarti che non si sia sviluppato alcun rumore.

Per registrare correttamente i potenziali oscillatori:

- ◆ Fare clic su **Registra**. Non memorizzare questa forma d'onda.

## Test del paziente

- ◆ Attendi 15 secondi
- ◆ Fare clic su **Registra**. Se questa forma d'onda sembra buona, conservala. In caso contrario, attendere ancora qualche secondo e ripetere i passaggi.

Il primo flash è chiamato *flash di condizionamento*. Viene utilizzato per sensibilizzare la retina per massimizzare i potenziali oscillatori registrati con il secondo flash, che viene misurato per dare la forma d'onda da memorizzare.

### Fase 4: Risposta fotopica

Quando si fa clic su **Step Forward** per passare al passaggio 4 del protocollo, la luce di sfondo all'interno del Ganzfeld si accende. Per questo passaggio, il paziente deve essere adattato alla luce utilizzando questa luce di fondo, quindi assicurati che il paziente non chiuda gli occhi per lunghi periodi. Nella parte inferiore dello schermo dovrebbe ora essere visualizzato "WHT Photopic 0 dB Flash".

**Attendere 10 minuti per l'adattamento della luce prima di registrare.**

Ripetere la **sequenza Record e Store** eseguita sopra nel passaggio 3.

### Passaggio 5: risposta allo sfarfallio

Questo è l'ultimo passo del protocollo. Nella parte inferiore dello schermo dovrebbe essere scritto "WHT Photopic 0 db 30 Hz Flicker". Fare clic sul **Registrapulsante**. Il resto di questo passaggio è automatizzato, quindi il programma avvierà automaticamente lo sfarfallio del flash a 30 lampeggi al secondo, aspettando 5 secondi, quindi calcolando la media dei 10 sweep. Il risultato verrà visualizzato sullo schermo. Per salvare le forme d'onda, fare clic su **Store**.

Il test è terminato. Clicca su **Ritorna** fino a raggiungere il menu principale.



### 5.5.4 Pulizia

In primo luogo, rimuovere delicatamente gli elettrodi corneali dagli occhi del paziente. Quindi, rimuovere gli elettrodi indifferenti / di riferimento e di terra dalla fronte e dall'orecchio del paziente. Utilizzare un tampone imbevuto di alcool o un tampone di preparazione degli elettrodi per rimuovere il materiale appiccicoso che potrebbe essere stato lasciato dagli elettrodi sulla pelle del paziente. Il paziente è ora completato con il test.

## 5.6 Report e analisi

Per preparare un rapporto per un paziente specifico:

## Test del paziente

- ◆ Recuperare le forme d'onda del paziente (vedere paragrafo 10.6.5 su come recuperare le forme d'onda).
- ◆ Posizionare i cursori sulle forme d'onda o utilizzare un altro metodo per analizzarli (vedere la sezione 10.6.9 su come posizionare i cursori usando EMWIN).
- ◆ Stampare i rapporti (vedere sezione 10.6.10).

### 5.6.1 Recupero delle forme d'onda

Per recuperare la forma d'onda, vai al menu principale e seleziona Crea report. Inserisci le informazioni necessarie per cercare le forme d'onda. Per informazioni più dettagliate sulla ricerca di forme d'onda, vedere la sezione 10.6.5

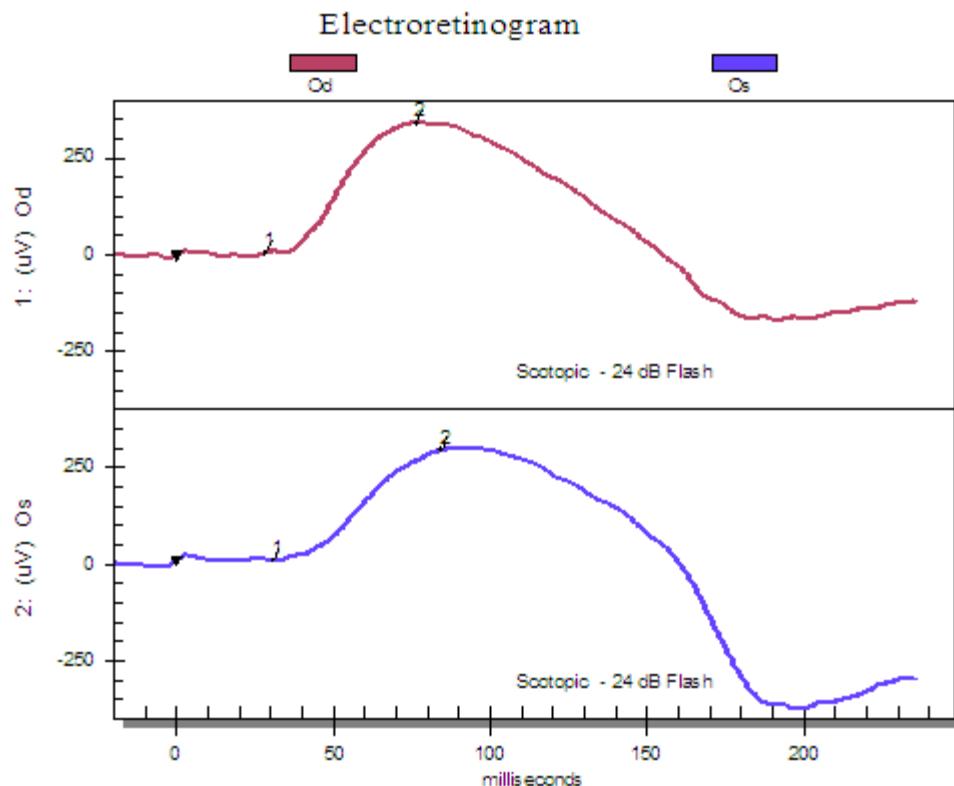
### 5.6.2 Fase 1: Analisi della risposta dell'asta

Recupera le prime due forme d'onda, etichettate "Scotopic -24 dB". Quindi, fai clic sull'**Posiziona cursori** icona . Posizionare due cursori sulla forma d'onda come illustrato nella figura seguente. Posizionare il cursore 1 su un punto piatto davanti alla forma d'onda e posizionare il cursore 2 sul picco della forma d'onda (vedere la sezione 10.7 su come creare report e posizionare i cursori). La differenza calcolata tra i cursori 1 e 2 fornisce l'ampiezza dell'onda b. La latenza dell'onda B è rappresentata dalla temporizzazione del cursore 2.



Dopo aver posizionato correttamente i cursori su entrambe le forme d'onda, fare clic su **Store** per salvare le posizioni dei cursori con ciascuna forma d'onda.

## Test del paziente



### 5.6.3 Passaggio 2: analisi della massima risposta

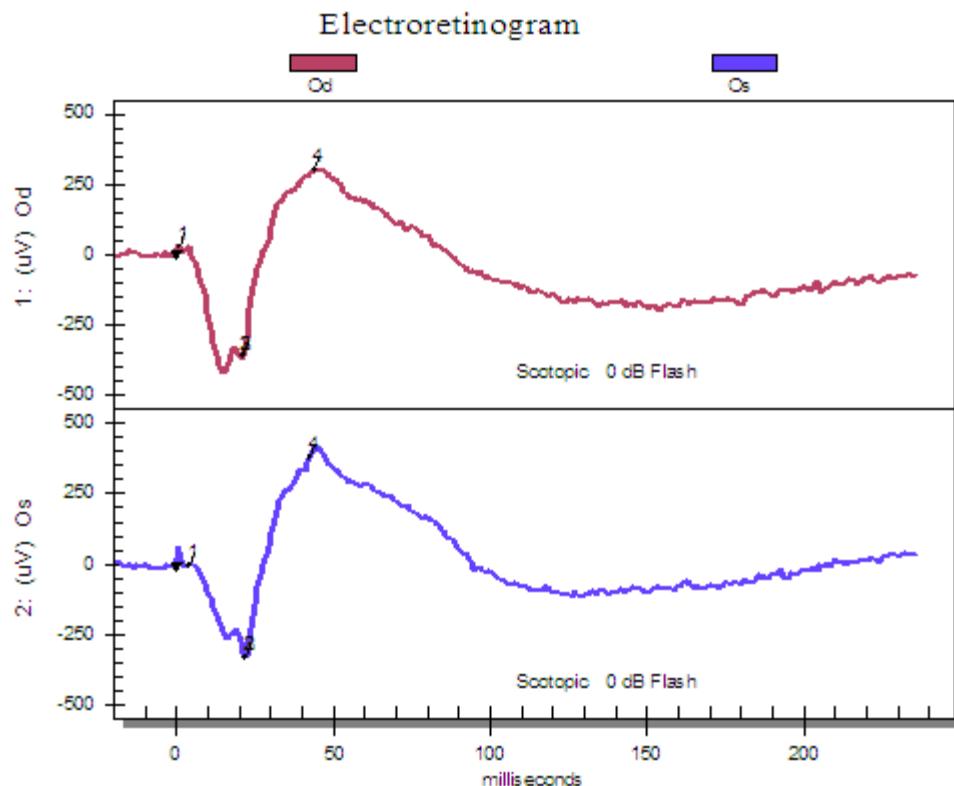
Dopo aver memorizzato i cursori con le forme d'onda, fare clic su **Ritorna** per tornare al menu Report. Quindi, recupera la seguente coppia di forme d'onda (facendo clic su **Recupera** -> Avanti facendo clic sull'**Cerca forme d'onda** icona o facendo clic su Avanti). Queste forme d'onda dovrebbero dire "Scot W 0 dB SF". Posizionare i cursori come descritto di seguito:



Il cursore 1 deve essere posizionato su un punto piatto della forma d'onda prima che l'ampiezza diminuisca nell'onda a. I cursori 2 e 3 devono essere posizionati uno sopra l'altro in corrispondenza della depressione dell'onda a. Il cursore 4 deve essere posizionato al picco dell'onda b. Se c'è una piccola protuberanza nella parte superiore dell'onda b, posiziona il cursore su un lato della protuberanza, non direttamente sulla parte superiore.

La differenza calcolata tra i cursori 1 e 2 rappresenta l'ampiezza dell'onda a, mentre la differenza calcolata tra i cursori 3 e 4 rappresenta l'ampiezza dell'onda b. Dopo aver posizionato correttamente i cursori su entrambe le forme d'onda, fate clic su **Memorizza** per salvare le posizioni dei cursori con le forme d'onda corrispondenti.

## Test del paziente



### 5.6.4 Fase 3: Analisi del potenziale oscillatorio

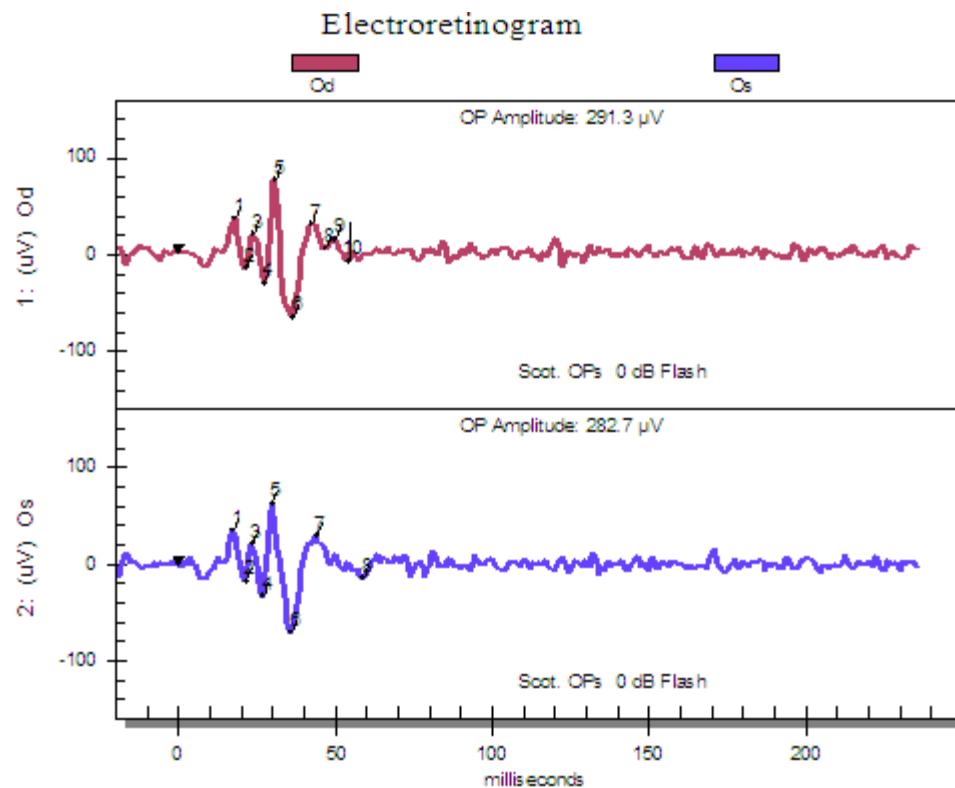
Recuperate il set successivo di forme d'onda corrispondenti al passaggio 3. Queste forme d'onda dovrebbero essere "Scot OPs 0 dB". Saranno le misurazioni registrate dei potenziali oscillatori e assomiglieranno a quella mostrata di seguito.

Con questa particolare forma d'onda, il programma posizionerà automaticamente i cursori. Fare clic sull' icona Analizza potenziali oscillatori o utilizzare la barra degli strumenti del menu e selezionare **Analizza -> Potenziali oscillatori**. Quando il programma chiede, digli di posizionare i cursori sulle operazioni. I risultati saranno simili a quelli sulla forma d'onda sottostante.



Si noti che i cursori posizionati dal programma non verranno salvati sulle forme d'onda originali; Invece, una nuova forma d'onda con i cursori del potenziale oscillatorio verrà creata nel database.

## Test del paziente



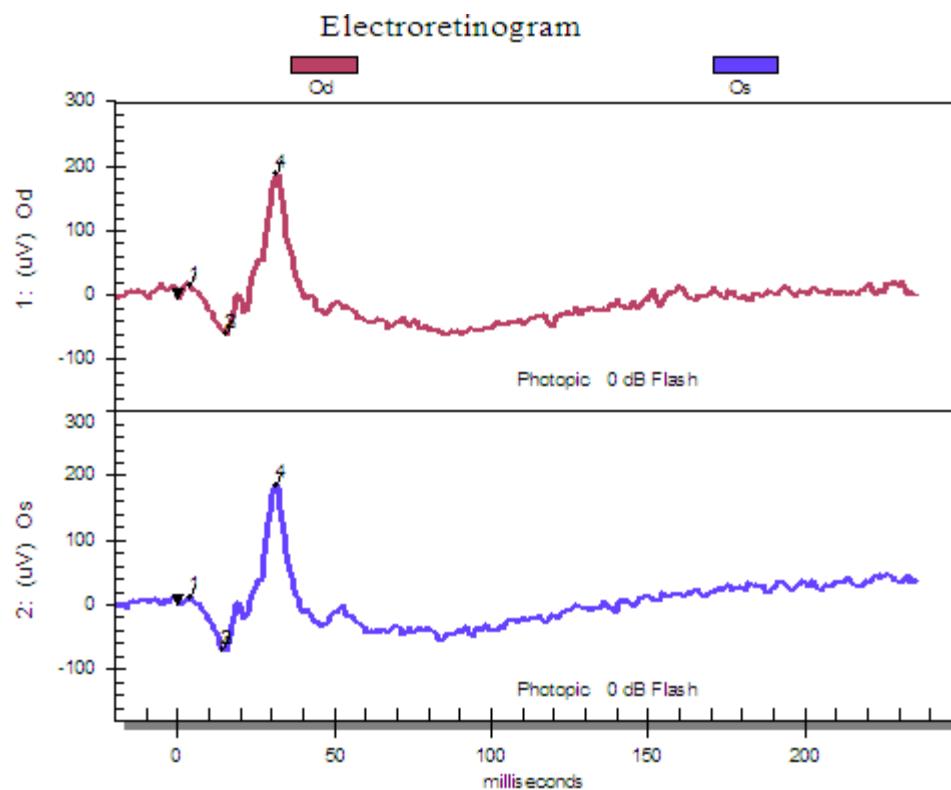
### 5.6.5 Fase 4 Analisi della risposta fotopica

Recupera il set successivo di forme d'onda, dal passaggio 4, etichettato "Phot W 0 dB SF". Posiziona i cursori (e memorizzali) come indicato di seguito. La forma d'onda fotopica è generalmente più veloce e più piccola delle forme d'onda scotopiche perché viene testata solo la funzione del cono.

Il cursore 1 deve essere posizionato su un punto piatto della forma d'onda prima che l'ampiezza diminuisca nell'onda a. I cursori 2 e 3 devono essere posizionati uno sopra l'altro in corrispondenza della depressione dell'onda a. Il cursore 4 deve essere posizionato al picco dell'onda b. Se c'è una piccola protuberanza nella parte superiore dell'onda b, posiziona il cursore su un lato della protuberanza, non direttamente sulla parte superiore.

La differenza calcolata tra i cursori 1 e 2 rappresenta l'ampiezza dell'onda a, mentre la differenza calcolata tra i cursori 3 e 4 rappresenta l'ampiezza dell'onda b. Dopo aver posizionato correttamente i cursori su entrambe le forme d'onda, fate clic su **Memorizza** per salvare le posizioni del cursore con le forme d'onda corrispondenti.

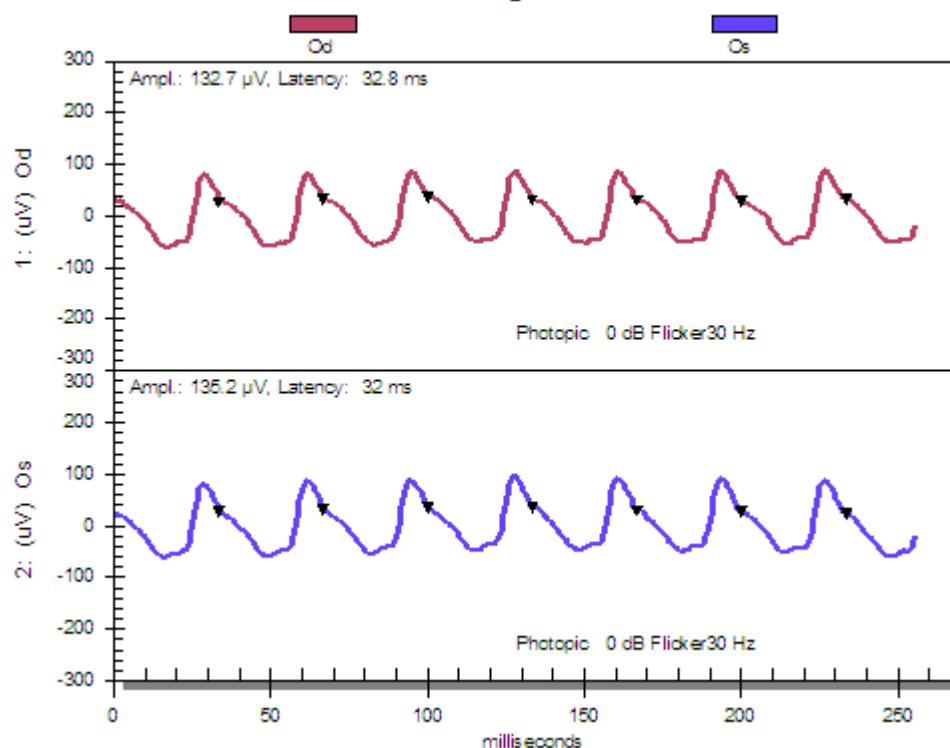
## Test del paziente



## Test del paziente

### 5.6.6 Passaggio 5: analisi dello sfarfallio

Electroretinogram



Infine, richiamare l'ultima serie di forme d'onda dal passaggio 5. Queste forme d'onda saranno etichettate "Photopic 0 dB 30 Hz" E corrispondono ai test di sfarfallio.

Per analizzare queste forme d'onda, vai al menu e seleziona Analizza ->Ampiezza e temporizzazione **sfarfallio** oppure usa l'**icona Analizza sfarfallio**.  
Questo analisi non metterà i cursori sulla forma d'onda come l'analisi del potenziale oscillatorio. Invece, produrrà una visualizzazione dei commenti che conterrà le informazioni di ampiezza e temporizzazione determinate dal programma di analisi.



## Test del paziente

**DI SEGUITO SONO RIPORTATE LE GUIDE RAPIDE PASSO PASSO  
PER ERG**  
**Può essere copiato e conservato con il sistema per riferimento**

### ISTRUZIONI PASSO-PASSO PER L'ESECUZIONE DELL'ERG STANDARD

#### Preparazione del paziente

- ◆ Anestetizzare l'occhio o gli occhi del paziente da testare.
- ◆ Metti gocce dilatanti negli occhi.
- ◆ Rattoppare completamente gli occhi da testare o far sedere il paziente in una stanza buia per l'adattamento al buio. Durante l'adattamento al buio nessuna luce può entrare nell'occhio (una luce rossa, come la luce rossa di fondo del Ganzfeld, può essere utilizzata per vedere e non influisce sull'adattamento al buio). *Il paziente deve essere adattato al buio per almeno 20 minuti.*

#### Configurazione del computer prima che il paziente venga portato per il test

- ◆ Accendi il sistema e attendi che venga visualizzato il menu principale.
- ◆ Nel menu, selezionare *Test -> Elettroretinogramma. -> Standard.*
- ◆ Inserisci le informazioni sul paziente. Non utilizzare spazi o punteggiatura nei campi dati, poiché ciò potrebbe interferire con la ricerca e il recupero delle forme d'onda.
- ◆ Aggiungi informazioni sul canale. L'occhio destro è collegato al canale 1 e dovrebbe essere etichettato OD o R. L'occhio sinistro viene collegato al canale 2 dovrebbe essere etichettato OS o L. Fare clic su continua

#### Collegamento paziente

- ◆ Posizionare il paziente di fronte al globo di Ganzfeld, pulire la fronte con un tampone di preparazione dell'elettrodo e lasciare asciugare l'alcol.
- ◆ Accendere la luce di fondo rossa del Ganzfeld per fornire luce per posizionare gli elettrodi.
- ◆ Posizionare un elettrodo ECG sulla fronte. Collegare il connettore a pizzico al capezzolo dell'elettrodo ECG. Collegare l'estremità del perno del cavo del connettore a pizzico nel ricevitore dello splitter uno-due.
- ◆ Posizionare i due conduttori dallo splitter nelle posizioni 1 e 2 di UBA.
- ◆ Collegare i due elettrodi monopolari (ERG-Jet, DTL) nelle posizioni 1+ e 2+ di UBA.
- ◆ Prima che gli elettrodi ERG vengano effettivamente posizionati sulle cornee, mettere un'altra goccia o due dell'anestetico nell'occhio. L'anestetico svanisce dopo circa quindici minuti.
- ◆ Se si utilizza un elettrodo per lente, riempire la lente degli elettrodi con Goniosol o qualsiasi soluzione di metilcellulosa e posizionare l'elettrodo 1+ sulla cornea destra e l'elettrodo 2+ sulla cornea sinistra e collegare i fili alle guance. (Seguire le indicazioni sulla scatola degli elettrodi ERG-Jet.)

#### Esecuzione del test

- ◆ Fare clic sull'*Registrazione* icona .
- ◆ Se la linea di base sembra essere buona, fare clic su *Record*.
- ◆ Se le forme d'onda sono valide, fare clic su *Store* per salvarle. In caso contrario, attendere un periodo di tempo prima di ripetere il passaggio (attendere 2 secondi per il passaggio 1, 10 secondi per il passaggio 2 e 15 secondi per il passaggio 3). Seleziona *Passo*, quindi *Avanti*. Il display indicherà che sei sul passaggio successivo.
- ◆ Ripetere questi passaggi (dalla sezione Esecuzione del test) fino a quando le forme

## **Test del paziente**

d'onda dei passaggi da 1 a 5 non sono state registrate e memorizzate.

- ◆ Il paziente è ora completato con il test. Tutti gli elettrodi possono essere rimossi correttamente. La pelle interessata deve essere pulita e le cornee lavate con soluzione salina.
- ◆ Le forme d'onda possono ora essere recuperate e analizzate e i report stampati.

## **Dopo l'appuntamento**

- ◆ Il poggiante fronte deve essere pulito e disinfezione utilizzando un disinfettante delicato come una salvietta al cloruro di benzalconio o una salvietta con alcool isopropilico.

## Test del paziente

### 6 La risposta evocata visiva (VER)

#### 6.1 Panoramica

La risposta visivamente evocata (VER) - chiamata anche potenziale visivamente evocato (VEP) o potenziale corticale visivamente evocato (VECP) - è un test utilizzato per misurare la risposta elettrica della corteccia visiva primaria quando stimolata visivamente. La risposta è misurata dall'Area 17 di Brodmann della corteccia, un'area che riguarda principalmente la visione foveale. Lo stimolo visivo più comunemente usato è un modello a scacchiera alternata, sebbene possa essere utilizzato anche un lampo di luce.

Nei test clinici, la risposta elettrica della corteccia visiva viene misurata posizionando un elettrodo sul cuoio capelluto direttamente sopra la corteccia visiva, un secondo su una posizione di riferimento (come l'orecchio) e misurando la differenza tra queste due risposte. Il sistema di amplificazione sensibile è in grado di misurare la differenza (tipicamente milionesimi di Volt, o microvolt,  $\mu$ V). Si noti che una tipica presa a muro produce oltre 100 Volt, che è circa dieci milioni di volte maggiore del tipico segnale VER.

Un VER normale è indicativo di un percorso visivo correttamente funzionante - dalla retina foveale attraverso il nervo ottico alla corteccia visiva. Il VER può fornire informazioni utili per la diagnosi e il trattamento di molte condizioni; tra cui neuropatie ottiche, diagnosi differenziale di perdita di acuità inspiegabile (con ERG focale) e cecità malingering.

Tipicamente, il VER viene registrato in risposta a uno stimolo a scacchiera alternata. La risposta elettrica a questo schema di stimolo consiste in un'onda negativa iniziale seguita da una positiva (il VER può contenere alcune wavelet aggiuntive, ma solo le prime due sono di significato clinico primario). Ci sono molti fattori che possono influenzare l'ampiezza del VER (incluso lo spessore del cranio e la posizione dell'elettrodo), quindi la tempistica della forma d'onda è la misura diagnostica più utile in questo test. L'onda negativa, che generalmente si verifica a 75 millisecondi (ms), è chiamata N75 mentre l'onda positiva, che si verifica a quasi esattamente 100 ms, è nota come P100. Gli stati patologici che influenzano il VER prolungano la forma d'onda, portando ad un aumento della temporizzazione nella wavelet P100.

Il flash VER è molto utile nella valutazione del trauma oculare. Fornisce la prova di una visione foveale, indicando che una ricostruzione dell'occhio è probabile che abbia successo. Il flash VER è una forma d'onda complicata che varia abbastanza tra i soggetti. Di solito, le informazioni utili raccolte dalla forma d'onda VER flash sono se è presente o meno.

#### 6.2 Preparazione del paziente

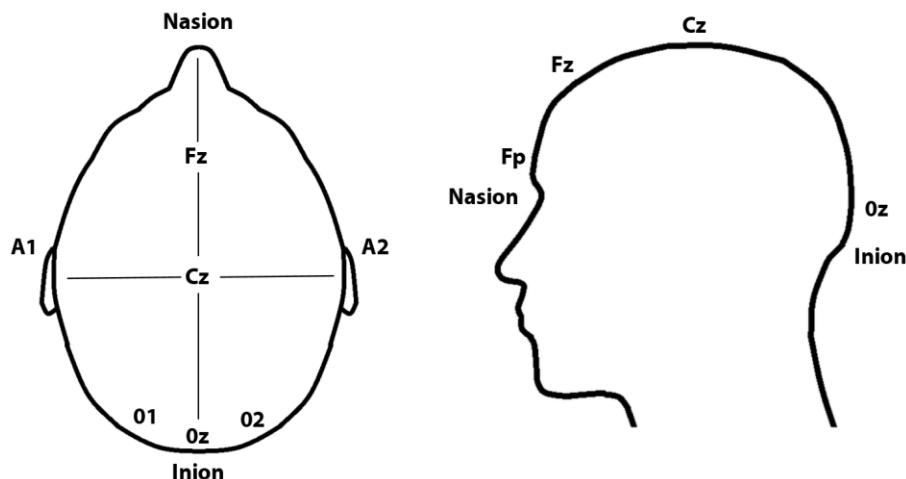
Poiché gli elettrodi saranno attaccati al cuoio capelluto, il paziente deve essere avvisato di lavarsi i capelli entro 24 ore dal test e di non utilizzare prodotti per capelli il giorno del test.

**Prima di iniziare il test, assicurarsi che il paziente sia correttamente rifratto.**

## Test del paziente

Gli errori nella correzione refrattiva daranno risultati di test imprecisi. Il paziente può semplicemente indossare i normali occhiali da vista o lenti a contatto durante il test. Se la prescrizione degli occhiali del paziente non è corretta, assicurarsi di controllare e correggere prima di procedere con il test.

Il primo passo è decidere le posizioni da cui posizionare gli elettrodi e registrare. Di solito, un singolo elettrodo a Oz e un elettrodo di riferimento saranno sufficienti. Se lo scopo del test è quello di diagnosticare difetti del nervo ottico pre- o post-chiasmatico, gli elettrodi devono essere posizionati sia a O1 che a O2.



### Siti di registrazione e punti di riferimento tipici per il VER

Per identificare i siti di registrazione per posizionare gli elettrodi sul cuoio capelluto del paziente, identificare prima l' **inion**, la sporgenza ossea nella parte posteriore del cranio.

**Se stai registrando su un adulto con una testa di dimensioni normali,  
l'Oz si trova a circa 2,5 cm (1 pollice) sopra l'inion sulla linea mediana.  
O1 e O2 si trovano a 2,5 cm (1 pollice) a sinistra e a destra di Oz.**

Se il soggetto ha una testa di dimensioni anomale, è un neonato, o se è importante che gli elettrodi siano posizionati nelle posizioni esatte, effettuare alcune misurazioni determinerà le posizioni per i siti di registrazione. In primo luogo, identificare **la nasion**, la cresta ossea lungo la linea delle sopracciglia appena sopra il naso sulla parte anteriore della testa. Misurare la distanza dalla nasion, sopra la testa, all'inion. Quindi, individuare i due punti pre-auricolari, le sporgenze ossee dell'osso mastoideo proprio davanti all'orecchio e misurare la distanza intorno alla parte posteriore del cuoio capelluto tra i due punti pre-auricolari.

- ◆ Il punto di Oz si trova sulla linea mediana, il 10% della distanza dall'inion al nasion sopra l'inion.
- ◆ O1 si trova alla stessa altezza di Oz, il 10% della distanza tra i punti pre-auricolari a sinistra della linea mediana

## Test del paziente

- ◆ O<sub>2</sub> si trova alla stessa altezza di Oz, il 10% della distanza tra i punti pre-auricolari a destra della linea mediana

### 6.3 Elettrodi VEP

Il VEP viene misurato utilizzando tre tipi di elettrodi: gli elettrodi di registrazione (positivi), l'elettrodo di riferimento (negativo) e l'elettrodo comune (di terra). Gli elettrodi positivi sono elettrodi a coppa d'oro, come mostrato a destra. Questo elettrodo è tipicamente posizionato nella posizione di Oz. L'elettrodo negativo è in genere un elettrodo ECG o un altro elettrodo a tazza d'oro. Questo è tipicamente posizionato sulla fronte o lungo il sito Fp. L'elettrodo comune è tipicamente una clip per le orecchie.



Pulire accuratamente il sito dell'elettrodo per rimuovere tutti gli oli della pelle e altri detriti che potrebbero inibire l'elettrodo a fare un buon contatto elettrico.

Riempire le tazze dell'elettrodo della clip auricolare con gel elettrodo (non crema) e agganciarlo al lobo dell'orecchio del paziente. Quindi collegarlo al sito di terra / comune sull'amplificatore.

Individuare i siti degli elettrodi positivi. Separare i capelli per esporre la pelle nel sito di registrazione e strofinare *vigorosamente* la pelle con un pad di preparazione dell'elettrodo. (Se i capelli del paziente sono lunghi, è necessario utilizzare spille bobby o altre clip per tenere i capelli fuori strada durante questo processo.)

**Nota: è importante pulire accuratamente il cuoio capelluto per ottenere un buon contatto con l'elettrodo.**

Utilizzando una generosa cucchiaiata di **crema per elettrodi** (non gel); incollare i capelli su ciascun lato della parte sul cuoio capelluto o utilizzare spille bobby per tenere saldamente i capelli. L'importante è mantenere il cuoio capelluto esposto. Quindi, mettere una generosa porzione di crema per elettrodi nella tazza dell'elettrodo e premere saldamente l'elettrodo in posizione sul cuoio capelluto. Coprire l'elettrodo con un quadrato da 2 a 3 cm (da 1 a 1 pollice e mezzo) di carta velina e premere di nuovo con decisione.

Ripetere questa procedura per ogni elettrodo utilizzato. Collegare l'altra estremità dell'elettrodo al lato positivo (+) dell'unità amplificatore, prendendo nota di quale elettrodo è collegato a quale canale se se ne si utilizza più di uno.

L'elettrodo negativo (di riferimento) è tipicamente un elettrodo ECG che viene posizionato sulla fronte, attaccato a un filo e posizionato sul lato negativo dell'unità amplificatore. Se

## Test del paziente

si dispone di più elettrodi positivi, collegare uno splitter all'estremità dell'elettrodo negativo e posizionarli nei canali negativi corrispondenti sull'amplificatore.

### 6.4 Registrazione dei dati

#### 6.4.1 Impostazione del test

Dopo che gli elettrodi sono stati collegati al paziente, il test può iniziare. Questa sezione del manuale contiene informazioni spiegate nel Manuale del software.

- ◆ Dal menu principale, fare clic su **Esegui test -> Risposta evocata visiva -> Pattern.**
- ◆ Inserisci le informazioni sul paziente (per quanto possibile, ma almeno il nome e il cognome).
- ◆ Immettere il numero di canali utilizzati/elettrodi da registrare. Etichetta i canali con il nome del sito (OZ, O1, ecc.) Seleziona quale occhio viene registrato e fai clic su Continua.

Il test è ora pronto per iniziare. Assicurarsi che il paziente sia seduto comodamente e posizionato alla distanza corretta dallo schermo. Questa distanza è specificata su un'etichetta sul monitor del modello.

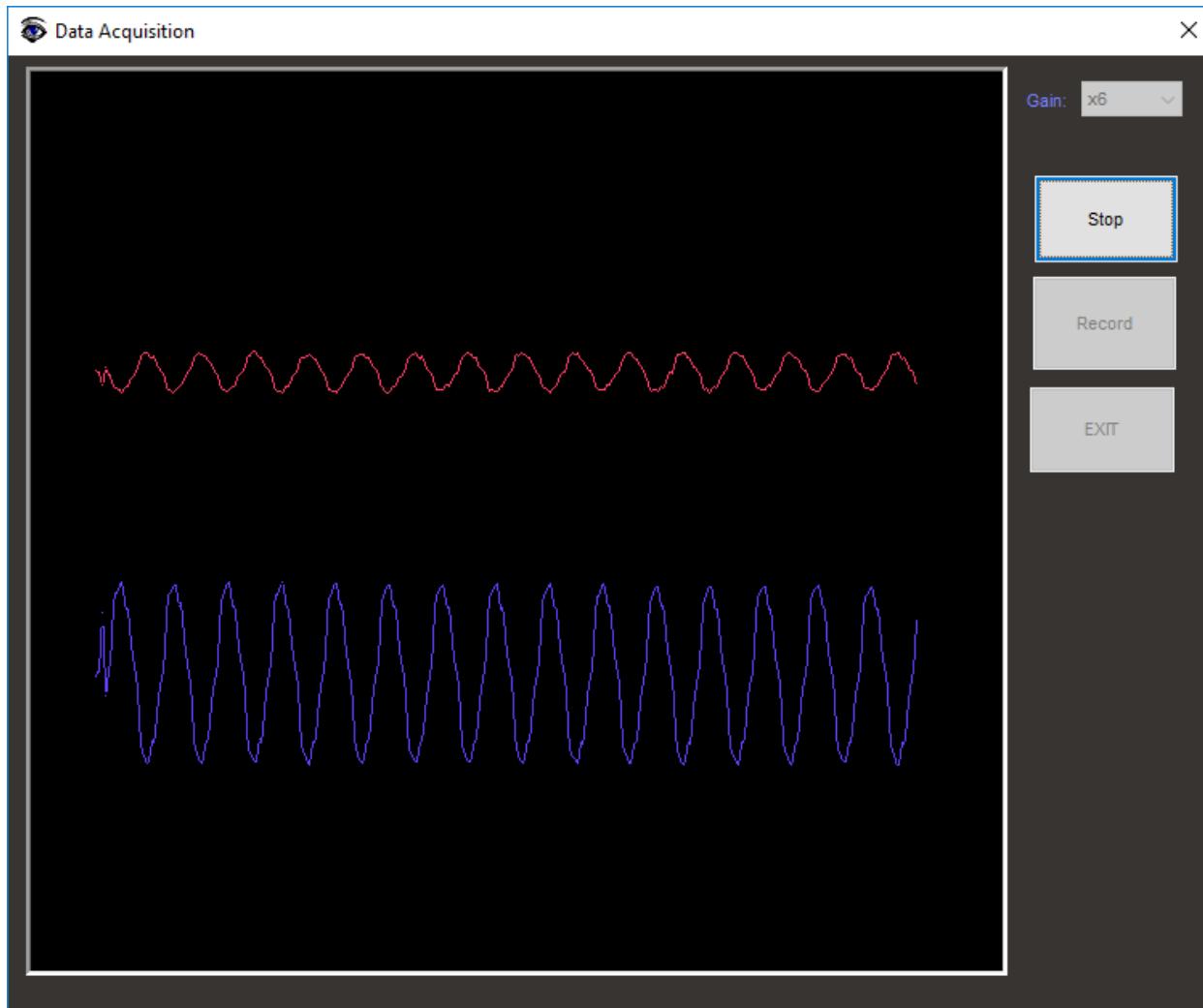
**Nota: qualsiasi contrazione muscolare può essere rilevata come rumore durante la registrazione, quindi è importante che il paziente sia il più rilassato possibile per ottenere una registrazione decente.**

#### 6.4.2 Registrazione

Ora fai clic sull'**icona Record**. La linea di base dovrebbe assomigliare in qualche modo a una buona linea di base di altri test. Ci dovrebbero essere circa 20-50 µV di segnale visibile sullo schermo (la maggior parte di questo è l'attività EEG generata dal cervello).



## Test del paziente



### Linea di base VEP errata

La linea di base mostrata è un esempio di una baseline errata. Il paziente può tendere i muscoli del collo / spalle in modo da misurare una grande quantità di EMG (attività elettrica muscolare). Se la linea di base del paziente assomiglia a questa, incoraggialo a rilassarsi il più possibile.

Se la linea di base sembra avere un gran numero di linee verticali sullo schermo distanziate di circa 15 millisecondi (20 millisecondi di distanza in Europa e in Asia), allora c'è un'interferenza della linea elettrica. La causa più probabile di questa linea di base è lo scarso contatto con gli elettrodi. Assicurati di premere con decisione su ciascuno degli elettrodi del cuoio capelluto e prova un'altra linea di base.

**Nota: lo scarso contatto dell'elettrodo è il motivo più comune per le registrazioni VER scadenti!**

### 6.4.3 Dati di registrazione

Quando la linea di base è accettabile, è il momento di registrare. Poco prima di fare clic su **Registra**, istruire il paziente a guardare attentamente lo schermo e a pensare a

## Test del paziente

qualcos'altro (circa il 20% dei pazienti è in grado di ridurre l'ampiezza del VER concentrandosi su altri argomenti).

Il protocollo VER predefinito avrà una media di 80 risposte per ottenere una forma d'onda. Il numero di risposte mediate viene visualizzato nella parte inferiore destra dello schermo. Se, durante l'osservazione della forma d'onda (che viene visualizzata ogni 10 sweep), non cambia in modo significativo, il test può essere interrotto in modo sicuro. Nella maggior parte dei casi, solo 30 risposte ti daranno una registrazione soddisfacente.

Al termine della registrazione, istruire il paziente a rilassarsi. L'affaticamento del paziente può influenzare i risultati del test, quindi incoraggiali a chiudere gli occhi e rilassarsi. È una buona idea attendere alcuni secondi tra i test per consentire al paziente di recuperare.

Il primo stimolo presentato nel protocollo VER pattern è una scacchiera composta da 32 x 32 quadrati alternati. Per la maggior parte degli scopi, questo stimolo sarà l'unico necessario. Se si desiderano altre risposte, le dimensioni di controllo nel protocollo VER del modello predefinito saranno:

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

Quando si testano più risposte a diverse dimensioni di controllo, fare clic sull'**'icona Step Forward** per passare alla dimensione del controllo successiva.



Ricordarsi di memorizzare le forme d'onda (facendo clic su **Store**). Se le forme d'onda non sono memorizzate, il software ti chiederà automaticamente se vuoi salvarle o meno.



Al termine del test, tornare al menu principale facendo clic sull'**icona di ritorno**.



### 6.4.4 Pulizia

**Rimuovere delicatamente** gli elettrodi dal cuoio capelluto del paziente. La crema elettrodica deve essere pulita dai capelli del paziente utilizzando asciugamani di carta caldi e umidi. La crema per elettrodi non è solubile in alcool, quindi i cuscinetti di preparazione degli elettrodi non saranno in grado di rimuoverlo.

## 6.5 Report e analisi

Per preparare i rapporti su un particolare paziente,

- ◆ Recuperare le forme d'onda per quel paziente (vedere paragrafo 10.6.5 per maggiori informazioni).
- ◆ Posiziona i cursori appropriati su quelle forme d'onda (sezione 10.6.9 per maggiori informazioni).
- ◆ Stampare i report (sezione 10.6.10 per maggiori informazioni).

## Test del paziente

### 6.5.1 Recupero delle forme d'onda

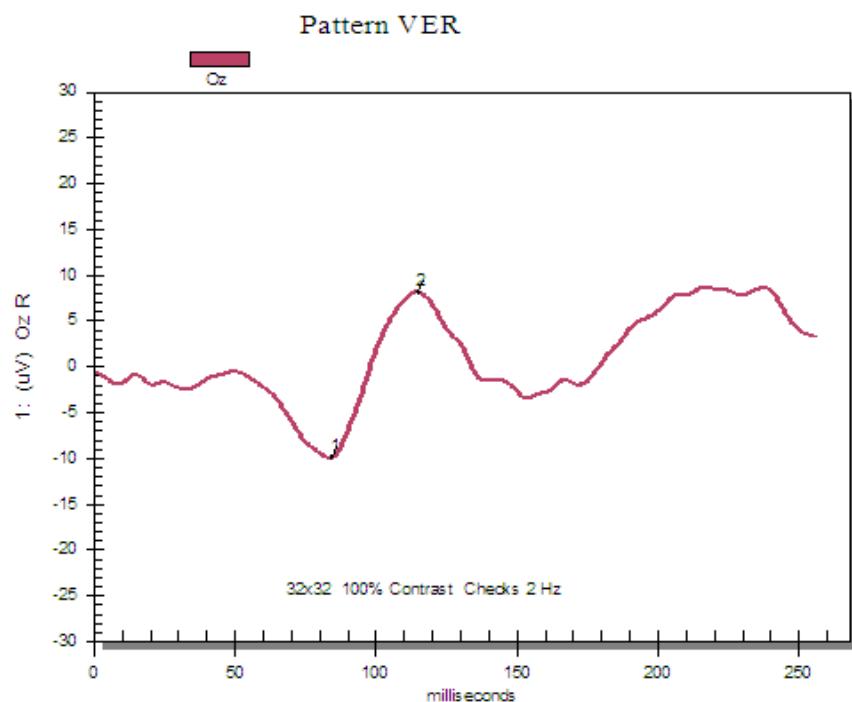
Per recuperare le forme d'onda, iniziare dal menu principale e selezionare Crea report. Inserire le informazioni necessarie per cercare e recuperare le forme d'onda (per informazioni più dettagliate vedere la sezione 10.6.5).

### 6.5.2 Analisi

Per analizzare le forme d'onda recuperate, fare clic sull'**Cursori** icona . Posizionare i cursori sulla forma d'onda come mostrato nella figura seguente. Posizionare il cursore 1 nella parte inferiore della depressione principale, che di solito si verifica a 70 millisecondi. Posizionare il cursore 2 nella parte superiore del picco, che di solito si verifica a 100 millisecondi.



**Nota: i pazienti con una malattia possono avere significativamente alterato i tempi di picco / minimo.**



Dopo aver posizionato correttamente i cursori sulla forma d'onda, fare clic sull'**Store** icona per salvare le posizioni del cursore con la forma d'onda.



## Test del paziente

### 6.5.3 Levigatura

Prima di stampare la forma d'onda, potrebbe essere una buona idea smussarla. Levigando la forma d'onda si rimuovono le piccole protuberanze. Per attenuare, fare clic su **Analizza** ->Liscio o utilizzare l'icona liscia. Se si attenua la forma d'onda e quindi si fa clic sull'icona di salvataggio, verrà salvata come nuova forma d'onda. Vedere la sezione 10.6.2 per maggiori informazioni sulla levigatura.



## Test del paziente

**DI SEGUITO SONO RIPORTATE LE GUIDE RAPIDE PASSO PASSO PER  
VEP**

**Può essere copiato e conservato con il sistema per riferimento**

### ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'ESECUZIONE DEL VEP

#### Configurazione del computer prima della preparazione del paziente

- ◆ Accendere il sistema.
- ◆ Selezionare *Esegui test > Risposta evocata visiva.*
- ◆ Selezionare il tipo di VER da eseguire (*Pattern o Flash*).
- ◆ Aggiungi le informazioni sul paziente. Se si registra da un solo canale, l'elettrodo sulla linea mediana è etichettato Oz. Se si registra da due canali, il canale sinistro è etichettato O1 e il canale destro è etichettato O2.
- ◆ Selezionare l'occhio da testare (Destra, Sinistra, Entrambi).

#### Preparazione del paziente

- ◆ Posizionare il paziente alla distanza specificata sull'etichetta nella parte inferiore dello schermo dallo stimolatore del modello.
- ◆ Pulire il lobo dell'orecchio e la posizione OZ nella parte posteriore della testa con tamponi di preparazione dell'alcol, lasciare asciugare l'alcol.
- ◆ Riempire entrambe le tazze dell'elettrodo della clip auricolare con gel per elettrodi e attaccarlo al lobo dell'orecchio. Questo elettrodo deve essere collegato al canale di terra comune (verde) sull'UBA.
- ◆ Parte i capelli sulla linea mediana.
- ◆ Tenere i capelli sul cuoio capelluto utilizzando spille bobby sicure o crema per elettrodi su entrambi i lati della parte,
- ◆ Riempire l'elettrodo della tazza d'oro con la crema dell'elettrodo e posizionarlo al centro della parte, direttamente sul cuoio capelluto, premendo con decisione sull'elettrodo.
- ◆ Utilizzare un pollice quadrato di tessuto Kleenex e posizionarlo sopra l'elettrodo per assicurarsi che l'elettrodo sia collegato saldamente al cuoio capelluto.
- ◆ Collegare l'elettrodo alla posizione 1+ dell'UBA.
- ◆ Un elettrodo di riferimento viene posizionato utilizzando un elettrodo aggiuntivo a coppa d'oro o, in alternativa, un cerotto sulla fronte ECG.

#### Esecuzione del test

Lo Standard *Pattern VER* Test contiene un protocollo in cinque fasi. In ogni passo la dimensione del pattern viene modificata. Per i sistemi con stimolatori di pattern manuali, è essenziale modificare la dimensione del pattern in base alle condizioni di stimolo che si trovano nella parte inferiore dello schermo del computer.

- ◆ Seleziona *Registra*.
- ◆ Se la linea di base appare normale, fare clic su *Registra*. Durante il test, il numero di sweep mediati viene visualizzato nella parte inferiore dello schermo.
- ◆ Quando la forma d'onda è sufficiente, selezionare *Interrompi* e quindi *Memorizza*. È possibile terminare la media e non registrare una forma d'onda perfettamente liscia. Spetta al tecnico decidere se ripetere il test o riposizionare gli elettrodi e poi ripetere il test.
- ◆ Una volta memorizzata una forma d'onda soddisfacente per un passaggio, selezionare *Passo e avanti*. Questo porterà il test al passaggio successivo.
- ◆ Ripetere gli ultimi quattro passaggi fino a quando il passaggio 5 non è stato registrato e

## Test del paziente

- memorizzato correttamente.
- ◆ A questo punto, se non è necessario un VER *Flash a intensità normale o un VER Flash luminoso*, il paziente può essere scollegato, pulito o gel elettrodo e rilasciato.
  - ◆ Le forme d'onda possono quindi essere recuperate, i cursori posizionati e analizzati e i report stampati.

## 7 L'elettrooculogramma (EOG)

### 7.1 Panoramica

L'elettro-oculogramma (EOG) misura i cambiamenti nel potenziale permanente dell'occhio in condizioni di buio e luce. Il potenziale permanente dell'occhio viene generato attraverso lo strato epiteliale pigmentato retinico (RPE), quindi l'EOG misura principalmente la funzione RPE.

L'EOG è un test un po' più difficile rispetto all'ERG o al VER, che richiede più di 30 minuti per essere completato. Di conseguenza, è meno comune di altri test elettrodiagnostici visivi. Tuttavia, ci sono alcune condizioni in cui l'EOG è abbastanza utile; è necessario nella diagnosi della malattia di Best.

Il potenziale permanente dell'occhio lo fa agire come una batteria scarica. Il polo anteriore (corneale) dell'occhio è più positivo del polo posteriore. Non è possibile misurare direttamente il potenziale in piedi dell'occhio, poiché ciò comporterebbe l'inserimento di un elettrodo dietro il globo, quindi l'EOG misura il potenziale indirettamente.

Per eseguire l'EOG, due elettrodi sono posizionati sulla pelle vicino all'occhio: uno è posizionato vicino al canto temporale e l'altro è posizionato vicino al canto nasale. Il paziente guarda quindi a destra e a sinistra. Mentre l'occhio oscilla verso l'elettrodo nasale, diventa più positivo di quello temporale. Mentre l'occhio oscilla verso l'elettrodo temporale, diventa più positivo di quello nasale. La differenza tra i valori temporali e nasali è correlata al potenziale attraverso l'occhio.

Poiché il potenziale misurato con questa tecnica è correlato a molti fattori tra cui il posizionamento degli elettrodi e la geometria dell'occhio, il valore è di scarsa utilità da solo. Il valore clinicamente utile è il rapporto tra il valore di picco alla luce e il valore minimo al buio. Questo è chiamato Arden Ratio:

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

## Test del paziente

### Preparazione del paziente

Secondo gli standard ISCEV, il paziente deve essere dilatato al massimo utilizzando un midriatico a media azione, come Tropicamide. Il paziente non deve essere adattato al buio prima del test.

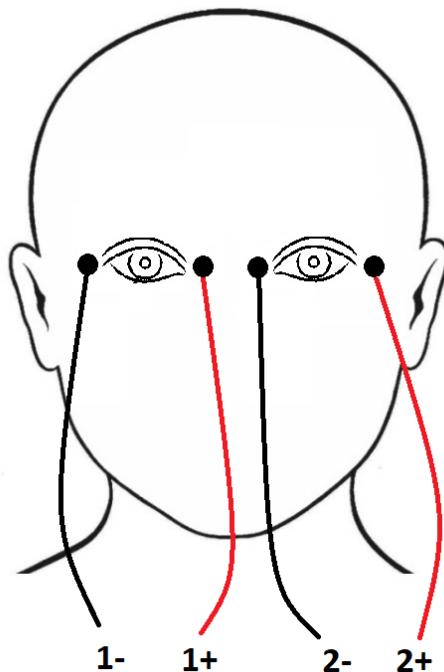
**Nota: il paziente non deve essere esposto a luci intense, come una lampada a fessura o un oftalmoscopio, per almeno 20 minuti prima del test.**

### 7.2 Elettrodi

L'EOG utilizza quattro elettrodi di registrazione EOG (due per ciascun occhio).

Utilizzando un cuscinetto di preparazione dell'elettrodo, **pulire accuratamente** la pelle vicino al canthi nasale e temporale e un lobo dell'orecchio. Fare attenzione a rimuovere tutti gli oli della pelle, ma non ottenere alcol negli occhi del paziente. Gli elettrodi EOG sono attaccati al paziente utilizzando rondelle di elettrodi, dischi sottili con adesivo su entrambi i lati. Rimuovere il rivestimento protettivo da un lato della rondella dell'elettrodo e fissarlo con attenzione all'elettrodo EOG. Allineare la rondella in modo che la sua linguetta sia vicina al filo dell'elettrodo. Quindi, riempire la tazza dell'elettrodo EOG con gel per elettrodi (non crema). Il gel dovrebbe sporgere leggermente dalla superficie della rondella dell'elettrodo. Rimuovere il rivestimento protettivo dal secondo lato della rondella dell'elettrodo e fissare l'elettrodo il più vicino possibile al canto dell'occhio. Un elettrodo auricolare a tazza d'oro viene utilizzato per l'elettrodo di massa e deve essere collegato alla connessione di terra dell'amplificatore.

Collegare gli elettrodi EOG come segue:



## Test del paziente

### 7.3 Ottenimento dei dati

Dopo aver collegato gli elettrodi, il test può iniziare. Questa sezione richiede una comprensione del software di sistema. Per ulteriori informazioni sul software, leggere prima la *Software UTAS* sezione .

#### 7.3.1 Impostazione del test

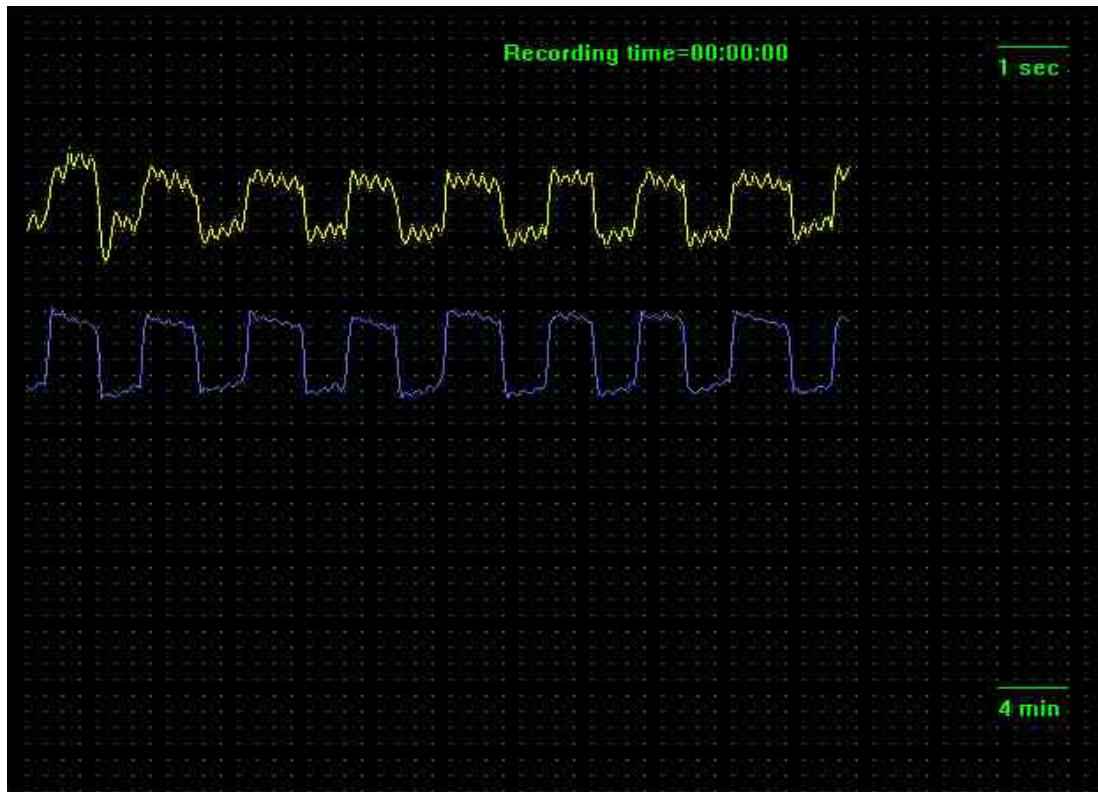
- ♦ Dal menu principale, fare clic su **Test -> Elettro-oculogramma**.
- ♦ Inserisci le informazioni sul paziente (almeno il nome e il cognome).
- ♦ Immettere il numero di canali (elettrodi) da registrare. Di solito con entrambi gli occhi, il canale 1 è etichettato R e il canale 2 è etichettato L.

Posizionare il paziente di fronte al Ganzfeld. Assicurati che il paziente sia a suo agio, poiché rimarrà seduto lì per più di mezz'ora senza pause. Istruire il paziente a guardare la luce rossa al centro della ciotola di Ganzfeld. Dì al paziente che quando le luci iniziano a muoversi, dovrebbero seguire le luci con gli occhi senza muovere la testa.

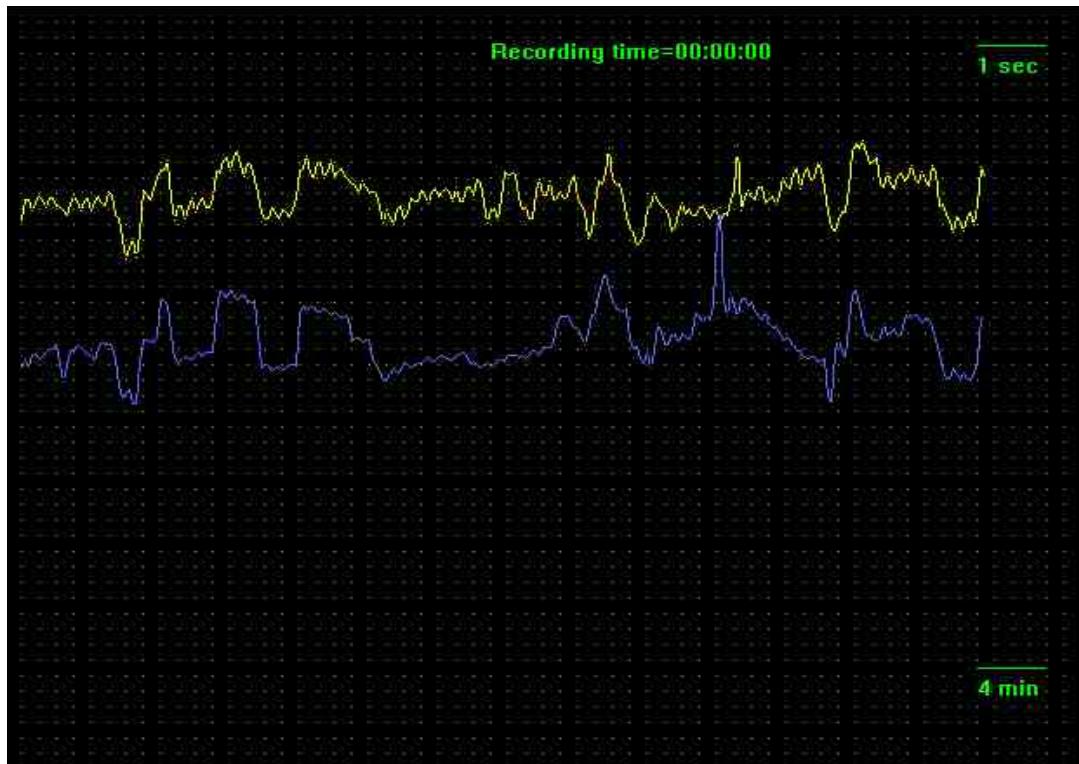
#### 7.3.2 Riferimento

Il software si avvia automaticamente in modalità baseline. I LED si sposteranno immediatamente da destra a sinistra e il paziente dovrebbe seguire queste luci. Vedi sotto per esempi di una linea di base EOG buona e cattiva. Per verificare il buon contatto dell'elettrodo, eseguire un controllo dell'impedenza (che dovrebbe essere inferiore a  $40K\Omega$ ). Se l'onda è troppo grande, interrompete la linea di base, regolate la visualizzazione della scala su un'impostazione inferiore ed eseguite nuovamente la linea di base.

## Test del paziente



Buona linea di base EOG



Baseline EOG non valido

## Test del paziente

### 7.3.3 Dati di registrazione

Una volta stabilita una buona linea di base, la registrazione può iniziare. Fare clic su **Interrompi** per interrompere la linea di base e quindi fare clic su **Record** per avviare il test.

L'EOG raccoglie i dati per i primi 15 secondi di ogni minuto. Durante questi 15 secondi, il paziente deve seguire costantemente le luci di fissaggio EOG alternate.

**Nota: Una parte importante del lavoro del tecnico durante il test è aiutare il paziente a rimanere vigile (e rimanere sveglio) e informarlo dei suoi progressi.**

L'orologio in alto a destra dello schermo misurerà l'ora del test. A 55 secondi in **ogni** minuto, avvertire il paziente che le luci inizieranno a lampeggiare in cinque secondi. Quando ogni minuto inizia, le spie EOG inizieranno a lampeggiare. I movimenti oculari del paziente possono essere monitorati sullo schermo. Se non muovono gli occhi con le luci, incoraggia il paziente a seguire le luci. A 15 secondi dall'inizio di ogni minuto, le spie EOG smetteranno di lampeggiare e la luce di fissaggio centrale si accenderà. Fai sapere al paziente che può rilassarsi mentre guarda ancora la luce di fissazione.

Il test EOG si compone di tre fasi:

- ◆ Una fase di pre-adattamento (luce accesa), della durata di 6 minuti.
- ◆ Una fase di adattamento scuro (luce spenta), della durata di 16 minuti.
- ◆ Una fase di adattamento della luce (light on), della durata di 14 minuti.

In circostanze normali, questi tempi non dovranno essere modificati.

**Nota: assicurarsi che il paziente non chiuda gli occhi durante le parti di pre-adattamento o adattamento della luce del test.**

Al termine del test, il software visualizzerà automaticamente il risultato. Assicurati di archiviare i dati. Successivamente, gli elettrodi possono essere rimossi dal paziente e possono essere rilasciati.

### 7.3.4 Salvataggio dei dati grezzi EOG

Dopo ogni segmento di 15 secondi di LED alternato, sarà disponibile il pulsante Salva. Facendo clic su questa icona verranno salvati i dati EOG non elaborati per quel segmento in C:\EMWIN\EOG. Per salvare tutti i dati grezzi, fare clic su Salva dopo aver registrato ogni segmento di 15 secondi.

## Test del paziente

### 7.4 Report e analisi

Per preparare i rapporti dei pazienti:

- ◆ Recuperare le forme d'onda specifiche (vedere sezione 10.6.5).
- ◆ Posizionare i cursori sulle forme d'onda (vedere sezione 10.6.9).
- ◆ Stampare i rapporti (vedere sezione 10.6.10).

Dal menu principale, fare clic su **Crea report**. Compilare le informazioni necessarie per il paziente e recuperare le forme d'onda (saranno etichettate come "Elettro-oculogramma").

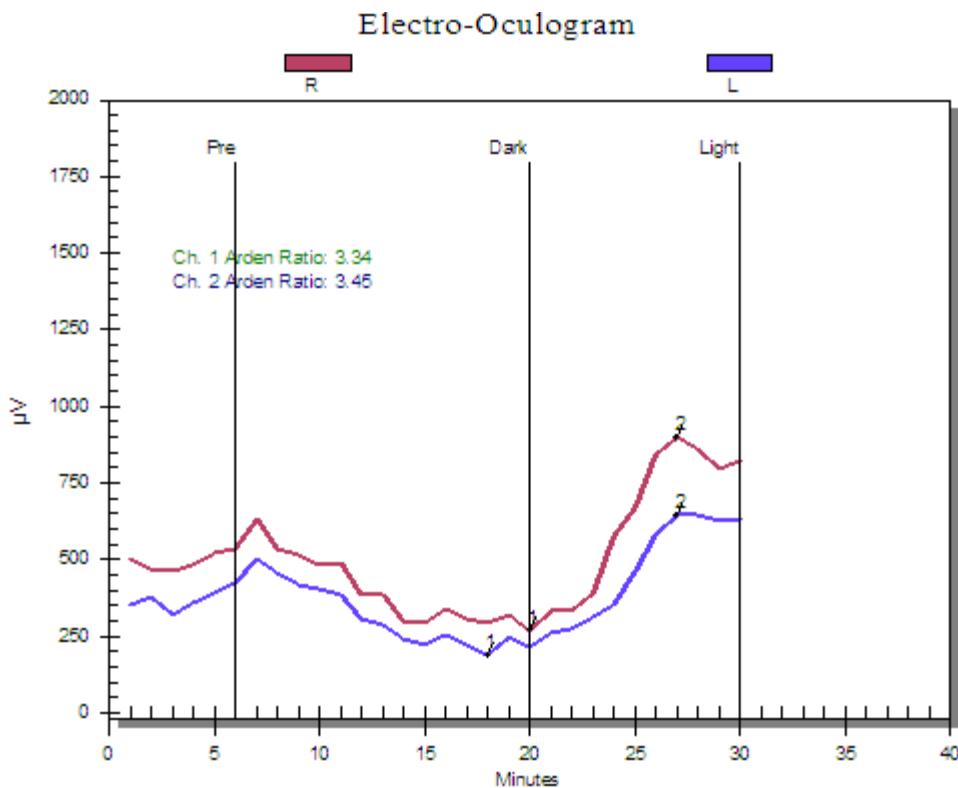
Per posizionare automaticamente i cursori per calcolare il rapporto di Arden, fare clic su **Analizza -> rapporto di Arden computer**. Il programma posizionerà i cursori sul punto più basso nella depressione oscura e sul punto più alto nel picco di luce. Occasionalmente, il cursore non verrà posizionato nelle posizioni migliori. Le linee guida ISCEV affermano che i cursori devono essere posizionati sulla base di un'appropriata curva liscia immaginata attraverso i dati.

Ad esempio, se il paziente si è addormentato durante la parte di adattamento al buio del test, potrebbero esserci alcuni minuti in cui il valore calcolato era vicino allo zero. Il programma può selezionare uno di questi valori e fornire un rapporto Arden artificialmente elevato (nel qual caso, i cursori devono essere modificati manualmente).

Per modificare un valore del cursore, fare clic sull'**icona Cursori**. Spostare il cursore nella posizione corretta. Un esempio di EOG con cursori appropriati è mostrato nella pagina successiva.



## Test del paziente



### 7.5 EOG a oscillazione rapida

"L'EOG di oscillazione rapida è un test aggiuntivo opzionale che ha un meccanismo diverso dall'EOG clinico a causa degli intervalli più brevi di buio e luce utilizzati. All'inizio della luce, c'è una caduta di potassio nello spazio sub-retinico che provoca una forte corrente di potassio iperpolarizzante verso l'esterno attraverso la membrana apicale dell'RPE e si riflette nell'onda c dell'elettroretinogramma (ERG). La caduta del potassio sub-retinico riduce anche il trasporto di ioni cloruro nell'RPE. La riduzione degli ioni cloruro provoca l'iperpolarizzazione della membrana basolaterale e abbassa il TEP generando la depressione del FO 35-45 s dopo l'inizio della luce. Il TEP ritorna alla normalità, poiché l'omeostasi ionica viene ripristinata e viene registrato un picco durante il successivo periodo buio dopo ulteriori 35-45 s. L'alternanza tra buio e luce a intervalli di 1 minuto stabilisce un'oscillazione continua che dipende dalle variazioni della permeabilità ionica alle membrane apicale e basale e dall'accoppiamento elettrico tra queste membrane mediante giunzioni strette.

Il FO ha la polarità opposta all'EOG. La luce provoca una diminuzione del potenziale permanente, mentre nell'oscurità c'è un aumento del potenziale permanente.

Il FO viene registrato utilizzando le stesse specifiche tecniche dell'EOG (amplificatore, posizionamento degli elettrodi, target di fissaggio, luminanza di fondo e saccadi 1/s). Tuttavia, le saccadi e la registrazione dovrebbero essere continue per tutta la durata della prova. Intervalli chiari e scuri sono alternati a intervalli di 60 o 75 s per indurre il FO, che ha un aspetto quasi sinusoidale. Il numero totale di intervalli luce-buio deve

## **Test del paziente**

essere almeno 4. Il pre-adattamento non influisce sul FO, quindi questo test può essere eseguito in modo indipendente o prima dell'EOG. "<sup>2</sup>

---

<sup>2</sup> Constable PA, Bach M, Frishman LJ, Jeffrey BG, Robson AG; Società Internazionale di Elettrofisiologia Clinica della Visione. Standard ISCEV per l'elettro-oculografia clinica (aggiornamento 2017) [la correzione pubblicata appare in Doc Ophthalmol. 2017 Apr;134(2):155]. *Doc Oftalmo.* 2017;134(1):1–9.  
DOI:10.1007/s10633-017-9573-2

## Test del paziente

**DI SEGUITO SONO RIPORTATE LE GUIDE RAPIDE PASSO PASSO  
PER EOG**  
**Può essere copiato e conservato con il sistema per riferimento**

### ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'ESECUZIONE DELL'EOG

#### Computer configurato prima dell'arrivo del paziente

- ◆ Accendere il sistema.
- ◆ Selezionare *Test -> Elettro-oculogramma*.
- ◆ Aggiungere le informazioni sul paziente riga per riga. Aggiungi commenti in base alle esigenze, fino a tre righe.
- ◆ Il test EOG è sempre un test a due canali e i canali vengono etichettati automaticamente. Il paziente può ora essere preparato per il test.

#### Collegamento paziente

- ◆ Pulire la fronte, il lobo dell'orecchio e il canthi temporale e nasale di entrambi gli occhi con tamponi imbevuti di alcool. Tamponare le aree asciutte. Fare attenzione a evitare di ottenere alcol negli occhi del paziente.
- ◆ Attaccare le rondelle degli elettrodi al lato interno piatto di quattro elettrodi EOG, lasciando il coperchio della carta sul lato esposto. Posizionare ogni "rondella" in modo che la sua linguetta si allinei con il filo dell'elettrodo.
- ◆ Riempire gli elettrodi con gel.
- ◆ Rimuovere le coperture del nastro lavavetri e posizionare gli elettrodi sul paziente.
- ◆ Ogni occhio dovrebbe avere un + elettrodo e un elettrodo (uno di ogni colore).
- ◆ Collegare gli elettrodi ai canali corrispondenti dell'UBA.

#### Esecuzione del test

- ◆ Il software si avvierà automaticamente in modalità Baseline. Controlla i movimenti oculari (la dimensione dei picchi) per vedere se sembrano uniformi e di buona ampiezza, in caso affermativo, quindi fai clic su *Interrompi*.
- ◆ Selezionare *Registra* per avviare il test.
- ◆ I movimenti oculari del paziente devono essere costantemente monitorati per garantire che il paziente rimanga vigile e non chiuda gli occhi durante qualsiasi fase del test.
- ◆ La macchina posizionerà automaticamente i cursori sulle forme d'onda e visualizzerà il rapporto di Arden alla fine del test.
- ◆ Se ci sono punti alti anomali nella fase di adattamento della luce o punti bassi anomali nella fase di adattamento al buio, il rapporto di Arden non sarà corretto. Le posizioni dei cursori dovranno essere modificate selezionando *Cursori* dal menu.

## Appendice 1

### Appendice 1: Dati normali LKC Dati normativi per l'elettroretinogramma clinico

Medie e deviazioni standard in funzione dell'età per i parametri più comunemente misurati del protocollo ERG standard internazionale (ISCEV)

#### Elettrodi monopolari (ad es. ERG-Jet)

Stimolo	Parametro	Cambia con l'età	S.D.
-24 dB Scotopic Flash	<b>Aampiezza dell'onda B</b>	330 µV - 2,2 µV/anno	61 µV
0 dB Scotopic Flash	<b>Aampiezza dell'onda B</b>	644 µV - 1,6 µV/anno	117 µV
	<b>tempo implicito dell'onda b</b>	47,5 ms	3 ms
Potenziali oscillatori	<b>ampiezza sommata</b>	235 µV - 2,1 µV/anno	50 µV
0 dB Flash fotopico	<b>Aampiezza dell'onda B</b>	183 µV - 1,0 µV/anno	37 µV
	<b>tempo implicito dell'onda b</b>	29,5 ms	1,5 ms
Sfarfallio fotopico a 30 Hz	<b>Aampiezza</b>	133 µV - 0,7 µV/anno	30 µV
	<b>tempo implicito</b>	26,8 ms + 0,02 ms/anno	1,8 ms

#### Elettrodi bipolari<sup>3</sup> (ad es. Burian-Allen)

Stimolo	Parametro	Cambia con l'età	S.D.
-24 dB Scotopic Flash	<b>Aampiezza dell'onda B</b>	260 µV - 1,7 µV/anno	48 µV
0 dB Scotopic Flash	<b>Aampiezza dell'onda B</b>	507 µV - 1,3 µV/anno	92 µV
	<b>tempo implicito dell'onda b</b>	47,5 ms	3 ms
Potenziali oscillatori	<b>ampiezza sommata</b>	185 µV - 1,7 µV/anno	39 µV
0 dB Flash fotopico	<b>Aampiezza dell'onda B</b>	144 µV - 0,8 µV/anno	29 µV
	<b>tempo implicito dell'onda b</b>	29,5 ms	1,5 ms
	<b>Aampiezza</b>	105 µV - 0,6 µV/anno	24 µV

3 Le ampiezze ERG per gli elettrodi bipolar, come l'elettrodo bipolare Burian-Allen, sono 0,79 ( $\pm 0,03$ ) volte quelle di un elettrodo monopolare, come l'ERG-Jet.

## Appendice 1

Sfarfallio fotopico a 30 Hz	tempo implicito	26,8 ms + 0,02 ms/anno	1,8 ms
-----------------------------	-----------------	------------------------	--------

### Come utilizzare i dati normativi ERG

Le ampiezze ERG diminuiscono con l'età, mentre alcuni tempi impliciti aumentano con l'età. Di conseguenza, alcuni dei dati normativi forniti sono espressi come valore più o meno una variazione per anno di età. Le ampiezze ERG dipendono anche dal tipo di elettrodo (monopolare o bipolare) utilizzato. Assicurarsi di utilizzare i valori della tabella appropriati per gli elettrodi utilizzati. Ad esempio, per calcolare il valore medio dell'ampiezza dell'onda b per la risposta flash scotopica di 0 dB di un paziente di 67 anni utilizzando un elettrodo ERG-Jet:

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

Le ampiezze ERG e i tempi impliciti variano tra gli individui e tutti sono approssimativamente normalmente distribuiti. Di conseguenza, il 95% di tutti i valori normali scenderà al di sotto di 1,65 deviazioni standard dalla media. Per il paziente di 67 anni di cui sopra, la risposta flash scotopica di 0 dB avrebbe una probabilità del 5% di essere normale se fosse inferiore a  $537 - (1.65 \times 117)$  o 344  $\mu V$ . Per determinare probabilità di cutoff diverse dal 5%, utilizzare la tabella seguente per selezionare il moltiplicatore appropriato.

Probabilità	Moltiplicatore
2.5 %	1.96
5 %	1.65
10 %	1.28

Note:

- Questi dati normativi sono validi per i soggetti di età compresa tra i 20 e gli 80 anni. Le estrapolazioni alle età più giovani o più anziane devono essere fatte con cura.
- Le ampiezze del potenziale oscillatorio sono state determinate utilizzando la *funzione Analizza potenziali oscillatori* del pacchetto software di LKC. Non sono stati determinati utilizzando la forma d'onda filtrata analogica.
- L'ampiezza dello sfarfallio a 30 Hz e il tempo implicito sono stati determinati utilizzando la *funzione Flicker Amplitude and Timing* del pacchetto software di LKC. Non sono stati determinati posizionando i cursori sulla forma d'onda.

## Appendice 1

I dati qui riportati sono stati raccolti nell'ambito di una sovvenzione a LKC dal National Eye Institute. I dati ERG sono stati raccolti da un occhio di 122 soggetti con fundi oftalmoscopicamente normale e nessuna storia di diabete. La loro età variava dai 22 ai 79 anni, con una rappresentanza approssimativamente uguale in ogni decennio. I cursori sono stati posizionati su forme d'onda da tecnici esperti. La regressione lineare è stata utilizzata per determinare la dipendenza dall'età di ciascun parametro.

**I dati normativi per altri parametri ERG di interesse sono stati misurati con un elettrodo monopolare.**

Per determinare il valore normale per qualsiasi età, aggiungere il valore costante al prodotto dell'età del paziente e la variazione per anno (se presente). Per gli elettrodi bipolar, dividere i valori di ampiezza per 1,26. I limiti del 95% della norma sono la media  $\pm 2$  S.D.

Stimolo e parametro	Valore normale (Regressione lineare)	S.D.	Distribuzione Forma
0 dB Ampiezza dell'onda A Scotopic Flash	387 µV - 2,1 µV/anno	70 µV	Normale
0 dB Tempo implicito Scotopic Flash a-wave	21,2 ms + 0,03 ms/anno	1,0 ms	Sconosciuto
30 Hz Ampiezza dello sfarfallio scotopico	126 µV - 0,3 µV/anno	30 µV	Normale
30 Hz Tempo implicito di sfarfallio scotopico	27,5 ms +0,06 ms/anno	2,2 ms	Sconosciuto
Naka-Rushton <i>log K</i>	-2,68 + 0,006/anno	0.20	Lognormale*
Naka-Rushton <b>Rmax</b>	558 µV - 0,83 µV/anno	113 µV	Normale

\* I dati sono lognormali dopo l'aggiunta di una costante.

## Appendice 1

### Limiti di normalità per l'elettroretinogramma clinico

95% Limiti di normalità in funzione dell'età per i parametri più comunemente misurati del Protocollo ISCEV (International Standard) che utilizza **monopolari** elettrodi

-24 dB Scotopic Flash b-wave L'ampiezza dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Aampiezza ( $\mu$ V)	185	163	141	119	97	75

0 dB Scotopic Flash b-wave L'ampiezza dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Aampiezza ( $\mu$ V)	419	403	387	371	355	339

0 dB Scotopic Flash b-wave Il tempo implicito dovrebbe essere **inferiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Tempo (ms)	52	52	52	52	52	52

L'ampiezza del potenziale oscillatorio dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Aampiezza ( $\mu$ V)	110	89	75	61	50	50

0 dB Photopic Flash b-wave L'ampiezza dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Aampiezza ( $\mu$ V)	102	92	82	72	62	52

0 dB Photopic Flash b-wave Il tempo implicito dovrebbe essere **inferiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Tempo (ms)	32	32	32	32	32	32

L'ampiezza dello sbarfallio fotopico a 30 Hz dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Aampiezza ( $\mu$ V)	70	63	56	49	42	35

Il tempo implicito di sbarfallio fotopico a 30 Hz dovrebbe essere **inferiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Tempo (ms)	30	30	30.5	30.5	31	31

## Appendice 1

### Limiti di normalità per l'elettroretinogramma clinico

95% Limiti di normalità in funzione dell'età per i parametri più comunemente misurati del Protocollo ISCEV (International Standard) che utilizza **bipolari** elettrodi

-24 dB Scotopic Flash b-wave L'ampiezza dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Aampiezza ( $\mu$ V)	146	129	111	94	77	59

0 dB Scotopic Flash b-wave L'ampiezza dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Aampiezza ( $\mu$ V)	331	318	306	293	280	268

0 dB Scotopic Flash b-wave Il tempo implicito dovrebbe essere **inferiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Tempo (ms)	52	52	52	52	52	52

L'ampiezza del potenziale oscillatorio dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Aampiezza ( $\mu$ V)	87	70	59	48	40	40

0 dB Photopic Flash b-wave L'ampiezza dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Aampiezza ( $\mu$ V)	81	73	65	57	49	41

0 dB Photopic Flash b-wave Il tempo implicito dovrebbe essere **inferiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Tempo (ms)	32	32	32	32	32	32

L'ampiezza dello sbarfallio fotopico a 30 Hz dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Aampiezza ( $\mu$ V)	56	50	44	39	33	28

Il tempo implicito di sbarfallio fotopico a 30 Hz dovrebbe essere **inferiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Tempo (ms)	30	30	30.5	30.5	31	31

## Appendice 1

### Dati normativi per il rapporto di ampiezza ERG b/a

**Metodi:** Dati wcome raccolto dall'occhio destro di 110 soggetti normali di età compresa tra 22 e 79 anni. C'era approssimativamente lo stesso numero di soggetti in ogni decennio. Le risposte ERG sono state misurate dalla fase di "risposta massima" (0 dB di flash scotopico) del protocollo ERG standard ISCEV. I cursori sono stati posizionati sulla forma d'onda da tecnici esperti. L'ampiezza dell'onda A è stata misurata da un punto tranquillo sulla linea di base fino alla depressione dell'onda a. L'ampiezza dell'onda B è stata misurata dalla depressione dell'onda a al picco dell'onda b.

Sono stati calcolati i rapporti di ampiezza dell'onda B / onda A e la variazione con l'età è stata determinata dalla regressione lineare.

**Risultati:** il rapporto di ampiezza onda B/onda A è cambiato significativamente con l'età del paziente ( $p = 0,0011$ , t-test); tuttavia, c'è una grande deviazione standard che si traduce in un basso coefficiente di correlazione ( $R^2 = 0,09$ ). La regressione lineare del rapporto di ampiezza onda B/onda A determina la seguente relazione:

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

### Limiti di normale per potenziali evocati visivamente

#### Limiti del 95% di normale per la latenza P100 del Potenziale evocato visivamente dal modello

Controlli sullo schermo	Controlla le dimensioni (minuti d'arco)	Limite superiore della norma (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

Le dimensioni di controllo sono fornite per la distanza di visualizzazione consigliata di 1,0 metri

#### Limiti di normale per le caratteristiche del Flash Potenziale evocato visivamente

Caratteristica	Limite inferiore	Limite superiore
N40	36	60
P71	50	90

## **Appendice 1**

N91	70	120
P114	95	155
N154	115	200

Nota: Le ampiezze del pattern e del potenziale evocato visivamente del flash sono altamente variabili e raramente di interesse clinico.

## **Appendice 2**

### **Appendice 2: Letteratura raccomandata e sito web**

#### **Sito web:**

ISCEV (Società Internazionale di Elettrofisiologia Clinica della Visione)

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

#### **Libri:**

Fishman, GA, Birch, DG, Holder, GE e Brigell, MG (2001) Ophthalmology Monograph 02: Test elettrofisiologici nei disturbi della retina, del nervo ottico e della via visiva. di Oftalmologia, 2<sup>a</sup> Edizione 2001. American Academy

Principi e pratica dell'elettrofisiologia clinica della visione, seconda edizione

a cura di John R. Heckenlively e Geoffrey B. Arden

Steven Nusinowitz, Graham E. Holder e Michael Bach, redattori associati

## Appendice 3

### Appendice 3: Protocolli standard

Le pagine seguenti contengono le impostazioni software per ciascuno dei protocolli standard LKC forniti con il sistema UTAS. Alcuni dei protocolli sono ripetuti per stimolatori diversi (ad esempio, il protocollo ERG standard appare per gli stimolatori Grass Flash e Kurbisfeld).

I protocolli sono organizzati per test: protocolli ERG, protocolli VER e protocolli EOG.

#### PROTOCOLLO ERG STANDARD 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	0.033
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	800	800	2000	2000	800	800	500
Display Raw Waveform:	YES						
Store Individual Sweeps:	NO						
Rejection of Clipped Data:	Unchecked						
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20	20	0

## Appendice 3

### PROTOCOLLO ESTESO ERG

Page 1

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

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

## Appendice 3

### PROTOCOLLO ERG CLASSICO

Page 1

Protocol in C:\EMWin\Standard Protocols\claserG.U.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

## Appendice 3

### PROTOCOLLO FLICKER ERG

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

## Appendice 3

### PROTOCOLLO PATTERN ERG

Page 1

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

#### LKC Technologies

2 Professional Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
[WWW.LKC.COM](http://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

## Appendice 3

### PROTOCOLLO BRIGHT FLASH ERG

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

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

Y:

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

Y:

Fixation Light: Dim

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

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

## Appendice 3

### PROTOCOLLO ERG DOUBLE 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

## Appendice 3

### PROTOCOLLO 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

## Appendice 3

### PROTOCOLLO ERG A RISPOSTA NEGATIVA FOTOPICA

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

LKC Technologies  
2 Professional Drive  
Gaithersburg, MD 20879  
[WWW.LKC.COM](http://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

## Appendice 3

### PROTOCOLLO S-CONE ERG

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

Y:

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

Y:

Fixation Light: Dim

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

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

## Appendice 3

### PROTOCOLLO PATTERN VEP

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	8	16	64	128
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

## Appendice 3

### MODELLO 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

## Appendice 3

### PROTOCOLLO ISCEV PATTERN ONSET

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

## Appendice 3

### PROTOCOLLO 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

## Appendice 3

### PROTOCOLLO DI RISPOSTA ALL'INTENSITÀ

<b>Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro</b>								
<b>LKC Technologies, Inc.</b>								
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

## Appendice 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

### Appendice 3

<b>Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro</b>								
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

### Appendice 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

### Appendice 3

#### PROTOCOLLO ULTRAVIOLET ERG (solo non umani)

#### 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 per pacchetti di conformità GLP/GCP**

## **1 Generalità**

### **1.1 Simboli**

In questa parte del manuale vengono utilizzati i seguenti simboli:



Cautela! Leggere attentamente questa sezione.

### **1.2 Licenza software**

Il software GLP/GCP Compliance Pack è un prodotto protetto da copyright di LKC Technologies, Inc. e può essere utilizzato solo in base al seguente contratto di licenza:

*Il software può essere utilizzato solo in combinazione con un sistema UTAS LKC. L'acquirente del sistema UTAS può effettuare una copia del software per comodità d'uso, a condizione che l'avviso di copyright LKC sia conservato con ogni copia. Questa licenza vieta specificamente l'uso di questo software su qualsiasi computer che non sia direttamente collegato a un'unità di interfaccia UTAS di LKC Technologies, Inc. Il software può essere utilizzato dall'acquirente del sistema UTAS, tuttavia, per produrre report dei dati UTAS utilizzando un solo sistema informatico autonomo.*

*LKC garantisce esclusivamente che il software sarà conforme alle specifiche descritte in questo manuale. Se il software viene determinato non conforme a nessuna specifica (un bug), LKC adotterà le misure necessarie per rendere il software conforme alle specifiche (correzione di bug) il più rapidamente possibile a giudizio esclusivo di LKC. LKC non garantisce che questo software sia adatto a scopi commerciali specifici, né sarà responsabile per eventuali danni incidentali o consequenziali associati al suo utilizzo, inclusa la perdita di entrate, il ritardo delle opportunità di guadagno o qualsiasi impatto commerciale dei test associati.*

## **2 Panoramica generale**

### **2.1 Cosa sono GLP/GCP e 21 CFR 11? \***

Le industrie regolamentate dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense, come biofarmaceutica, prodotti per la cura personale, dispositivi medici e alimenti e bevande, sono

---

\* *LKC Technologies fornisce questa panoramica e i collegamenti Internet associati per comodità dell'utente. Gli standard cambiano e si evolvono regolarmente, quindi è necessario verificare i requisiti più recenti e non fare affidamento su questa breve panoramica come completa o completa.*

## **Software per pacchetti di conformità GLP/GCP**

tenute a documentare e riconoscere condizioni ed eventi durante lo sviluppo, la verifica, la convalida e la produzione di prodotti.

La maggior parte dei governi ora richiede la conformità alle normative GLP e GCP (Good Laboratory e Clinical Practice, rispettivamente) per gli studi che dimostrano la sicurezza o l'efficacia dei prodotti medici regolamentati. Questi regolamenti impongono agli utenti di impedire che i dati elettronici vengano manipolati in modo improprio durante lo studio. A livello internazionale, gli standard per le buone pratiche di laboratorio sono mantenuti dall'Organizzazione per la cooperazione e lo sviluppo economico (OCSE). Un indice delle linee guida pertinenti è disponibile all'indirizzo

[http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en\\_2649\\_34381\\_2346175\\_1\\_1\\_1,1,00.html](http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en_2649_34381_2346175_1_1_1,1,00.html)

Se si conservano record elettronici in conformità con GLP o GCP, "la progettazione del sistema dovrebbe sempre prevedere la conservazione di audit trail completi per mostrare tutte le modifiche ai dati senza oscurare i dati originali. Dovrebbe essere possibile associare tutte le modifiche ai dati alle persone che effettuano tali modifiche mediante firme (elettroniche) datate e datate. Dovrebbero essere fornite le ragioni del cambiamento." (**Applicazione dei principi di BPL ai sistemi computerizzati, OCSE, 1995**).

Se si conservano record elettronici per la presentazione dei risultati alla FDA, è necessario rispettare 21 CFR Part 11 (***Electronic Records, Electronic Signatures***, US Code of Federal Regulations, 1997). Questi regolamenti sono molto simili ai requisiti GLP / GCP e definiscono le condizioni in base alle quali la FDA può garantire che "*i record elettronici, le firme elettroniche e le firme manoscritte eseguite su record elettronici siano affidabili, affidabili e generalmente equivalenti ai record cartacei e alle firme manoscritte eseguite su carta*".

La conformità alla BPL è richiesta per tutti gli studi farmacologici e farmacocinetici non clinici progettati per testare la sicurezza e l'efficacia del farmaco e la conformità GCP è richiesta per studi clinici simili. Inoltre, la FDA impone che tutti i record richiesti dalla FDA archiviati in formato elettronico *al posto o in aggiunta a un record cartaceo* debbano essere conformi a 21CFR Part 11. Le linee guida della FDA per 21 CFR Part 11 stabiliscono i requisiti per la creazione, la manutenzione, l'approvazione, l'archiviazione, il recupero, la stampa e la trasmissione di documentazione elettronica. Fornisce la prima serie definitiva di linee guida per la sicurezza dei record. Per conformarsi al 21 CFR Part 11, le aziende farmaceutiche e i produttori di dispositivi medici devono limitare l'accesso al sistema alle persone autorizzate (§11.10 (d)). Inoltre, devono essere in grado di mantenere audit trail per tutte le attività significative e gli eventi di sistema (§11.10 (e)). È la base per una buona pratica di laboratorio / clinica (GLP / GCP).

Le disposizioni del 21 CFR Parte 11 possono essere riassunte come segue:

- Generazione accurata dei record (§ 11.10(b))
  - Timeout del programma (§ 11.10(d), § 11.200(a))
  - Audit trail (§ 11.10(e))
  - Registrazione eventi (§ 11.10(e), § 11.300(d))
  - Controlli di input (§ 11.10(h))

## **Software per pacchetti di conformità GLP/GCP**

- Controlli per le firme elettroniche      (§ 11.200)
- Scadenze password                        (§ 11.300(b))

**EMWin GLP/GCP Compliance Pack di LKC Technologies è progettato per essere conforme alle disposizioni del 21 CFR Part 11. È dotato di accesso limitato degli utenti al computer, verifica delle identità degli utenti, funzionamento del dispositivo e dati. Tutti i record negli studi GLP/GCP sono protetti in modo che solo gli utenti assegnati possano accedervi utilizzando il software di LKC. Tutte le operazioni per lo studio sono memorizzate per fornire un audit trail, incluso il nome dell'utente, la data e l'ora di accesso, l'azione (registrazione, analisi, creazione di report, stampa, ecc.).**

### **2.2 Il GLP/GCP Compliance Pack di LKC garantirà la conformità del mio studio?**

Il GLP/GCP Compliance Pack di LKC fornisce una serie di misure di sicurezza necessarie affinché il software EMWin proprietario di LKC sia conforme a GLP, GCP e 21 CFR Part 11. Tuttavia, la conformità a questi principi richiede più di un semplice pacchetto software. La più recente guida della FDA sull'applicazione e l'applicazione del 21 CFR 11 (**Guidance for Industry Part 11, Electronic Records; Firme elettroniche — Campo di applicazione e applicazione,**

Vedi

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

per una copia) afferma che la FDA intende applicare le disposizioni relative a

"

- *Limitare l'accesso al sistema alle persone autorizzate*
- *Utilizzo dei controlli del sistema operativo*
- *Uso dei controlli delle autorità*
- *Uso dei controlli dei dispositivi*
- *determinazione che le persone che sviluppano, mantengono o utilizzano sistemi elettronici abbiano l'istruzione, la formazione e l'esperienza per svolgere i compiti loro assegnati*
- *Istituzione e adesione a politiche scritte che ritengano le persone responsabili delle azioni avviate con le loro firme elettroniche*
- *controlli appropriati sulla documentazione dei sistemi*
- *Controlli per sistemi aperti corrispondenti ai controlli per sistemi chiusi di cui sopra (§11.30)*
- *requisiti relativi alle firme elettroniche (ad esempio, §§ 11.50, 11.70, 11.100, 11.200 e 11.300)"*

Chiaramente, molte di queste disposizioni richiedono l'istituzione e l'applicazione di procedure operative standard e sono al di là della capacità di qualsiasi pacchetto software di fornire conformità.

Il software GLP/GCP Compliance Pack fornisce funzionalità che, se correttamente implementate come parte di un processo conforme, garantiranno che i protocolli di test corretti saranno seguiti nel corso dello studio, che i dati grezzi saranno conservati,

## **Software per pacchetti di conformità GLP/GCP**

che i dati o le procedure manipolati saranno adeguatamente documentati, che tutti i record saranno adeguatamente archiviati, e che l'accesso ai dati può essere controllato.



**LKC ha sviluppato questo software GLP/GCP Compliance Pack in collaborazione con un'importante azienda farmaceutica da utilizzare nel proprio ambiente GLP/GCP. LKC ritiene che questo sistema fornisca le funzionalità necessarie per ottenere la conformità GLP/GCP quando implementato come componente di un processo conforme, inclusi tutti i processi aziendali e i controlli necessari per ottenere la conformità GLP/GCP. LKC non può garantire e non garantisce che il processo sarà conforme a GLP/GCP e raccomanda vivamente di valutare la funzionalità sottostante dell'offerta software GLP/GCP Compliance Pack per garantire che la funzionalità fornita consenta la conformità nel proprio ambiente. Qualsiasi affermazione che il tuo processo sia conforme a GLP / GCP è tua e solo tua in base alla tua analisi e alla conseguente implementazione del processo.**



**Questo manuale fa spesso riferimento al manuale dell'utente del sistema UTAS e al manuale utente del pacchetto software EMWin. Si consiglia di tenere tutti i manuali insieme.**

### 3 Installazione e attivazione del GLP/GCP Compliance Pack

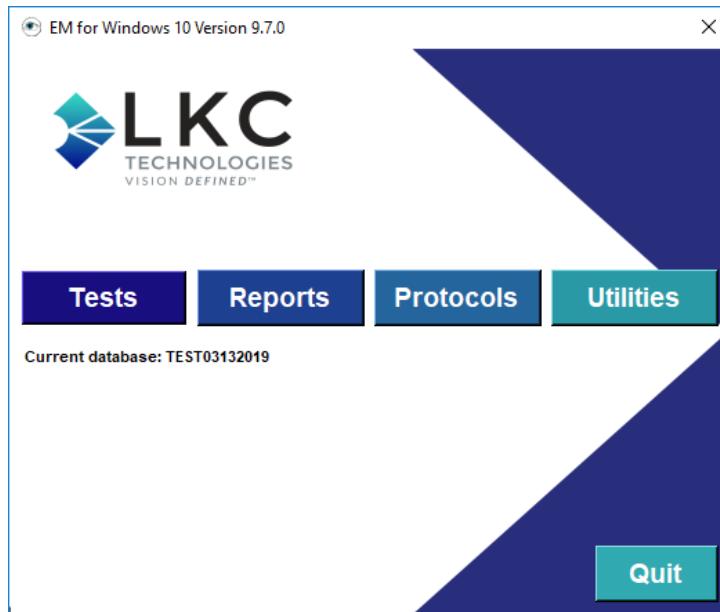
- ◆ **Se hai acquistato il GLP/GCP Compliance Pack contemporaneamente al tuo sistema UTAS, il software è stato preinstallato e configurato sul tuo computer. Puoi saltare questa sezione.**
- ◆ Se hai acquistato licenze aggiuntive del GLP/GCP Compliance Pack per l'analisi dei dati su altri computer, segui le istruzioni per ottenere una chiave software per abilitare GLP/GCP.

#### 3.1 *Installazione di licenze e software aggiuntivi*

**Installare EMWIN sul nuovo computer utilizzando il supporto fornito da LKC quando si acquistano licenze aggiuntive per l'analisi, seguendo le istruzioni visualizzate.**

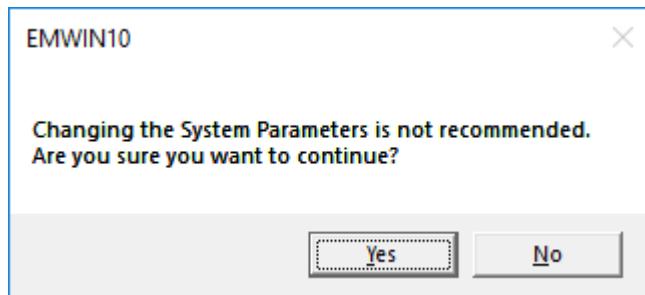
#### 3.2 *Abilitazione di GLP/GCP e acquisizione del file della chiave software*

Apri EMWin facendo doppio clic sull'icona del software EMWin. Apparirà il menu principale di EMWin.



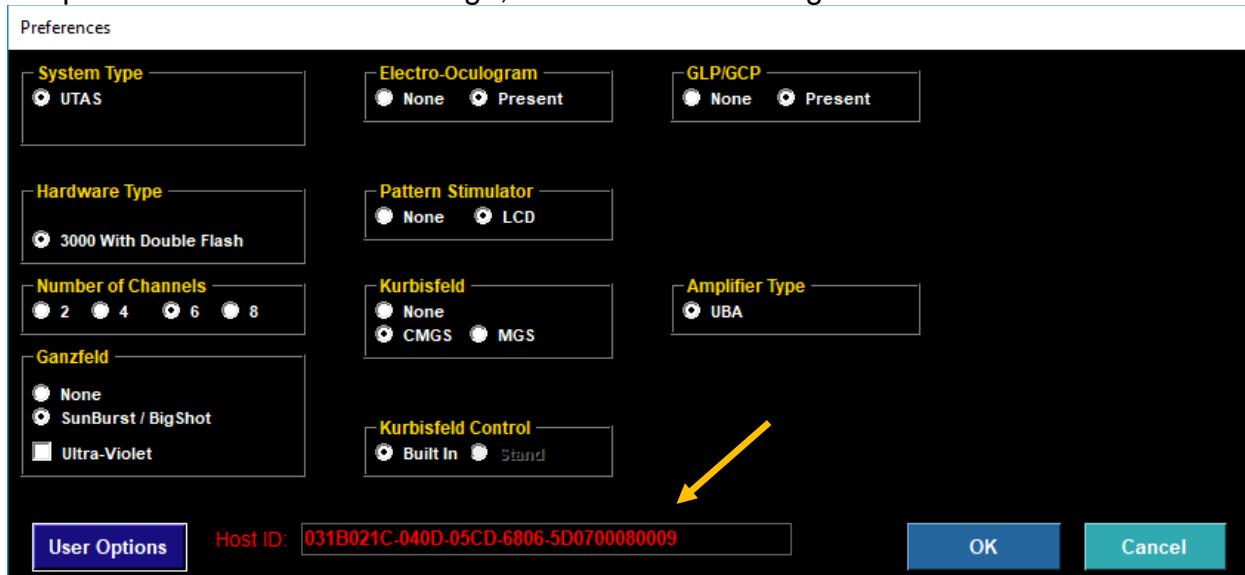
Dal menu principale, selezionare *Utilità* → *Configurazione del sistema*. Verrà visualizzato un messaggio di avviso.

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP



Fare clic su Sì.

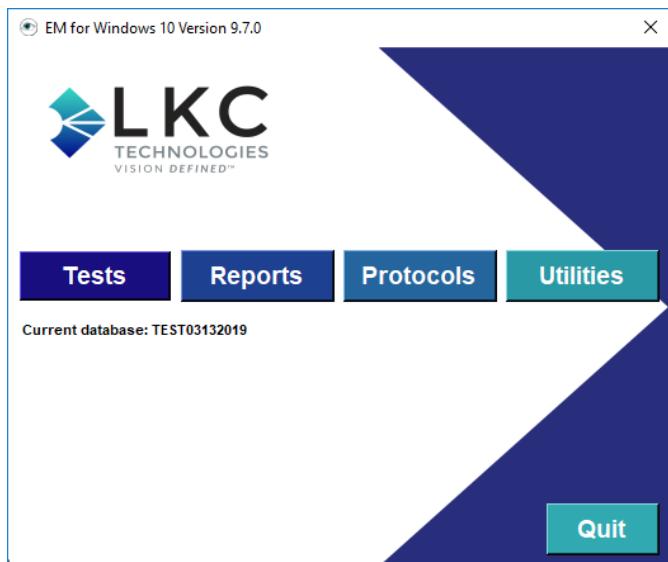
Si aprirà un'altra finestra di dialogo, come mostrato di seguito



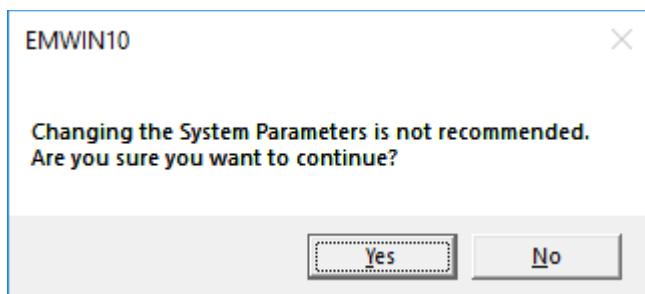
Copia l'ID host rosso lungo in un'e-mail e invialo a [support@lkc.com](mailto:support@lkc.com) insieme al nome della tua azienda. LKC ti invierà via email un file chiamato GLP. KEY, copiare il file nella directory C:\EMEIn del computer. Chiudere EMWin se è aperto.

Apri EMWin facendo doppio clic sull'icona del software EMWin. Apparirà il menu principale di EMWin.

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

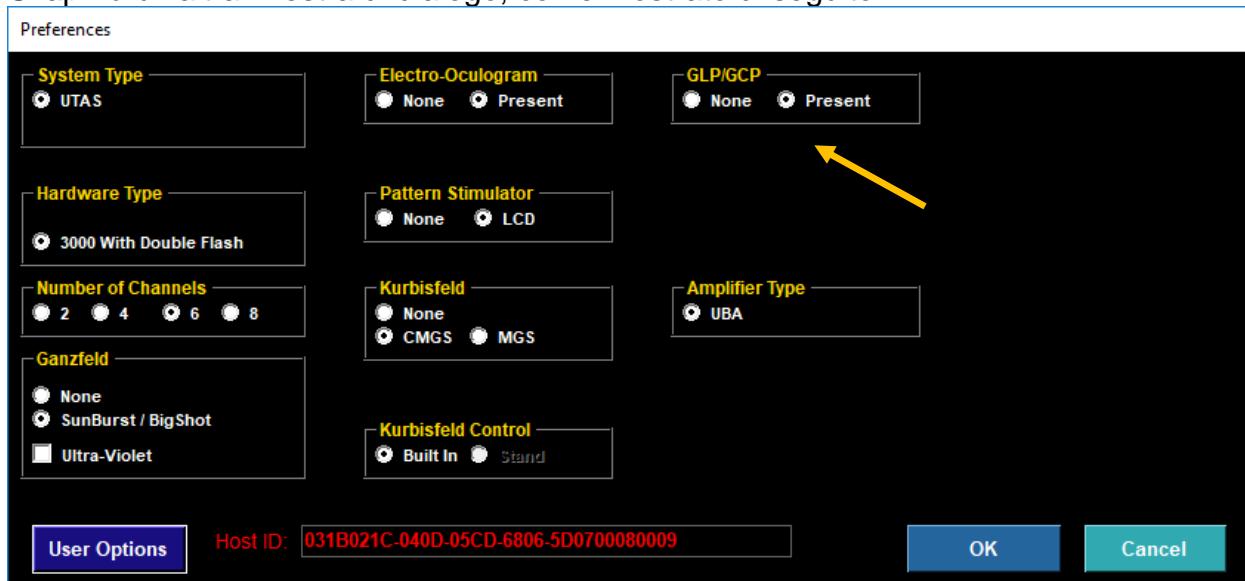


Dal menu principale, selezionare *Utilità* → *Configurazione del sistema*. Verrà visualizzato un messaggio di avviso.



Fare clic su Sì.

Si aprirà un'altra finestra di dialogo, come mostrato di seguito



## **Software per pacchetti di conformità GLP/GCP**

Nella sezione GLP/GCP, modificare la selezione da *Nessuno* a *Presente* e fare clic sulla *OK* casella.

Il software EMWin tornerà al menu principale.

### **3.3 Sistema operativo e networking.**

Il database contenente tutti i risultati dei test e altre informazioni risiederà sul computer del sistema UTAS. Tuttavia, è possibile che altri computer accedano ai dati su una rete.<sup>4</sup> È necessario acquistare una licenza separata per EMWin e il software GLP/GCP Compliance Pack per ogni computer che accederà ai dati. Contattare LKC Technologies per ulteriori informazioni sull'installazione e l'utilizzo del software su computer in rete.

---

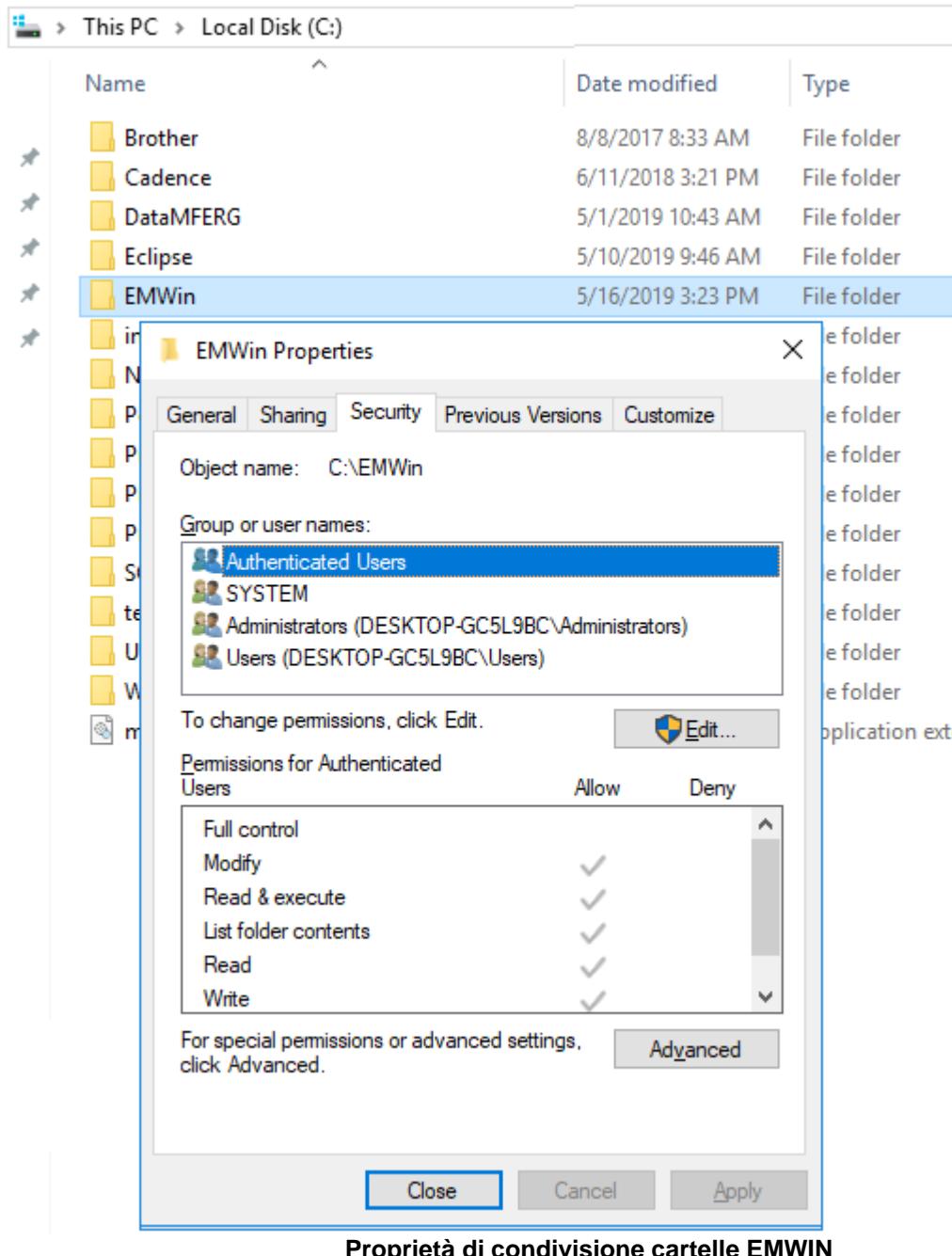
<sup>4</sup> Per mantenere la sicurezza elettrica del paziente, il sistema UTAS non deve essere collegato a una rete locale cablata durante il test dei pazienti umani.

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP



Per consentire ad altri utenti di utilizzare il pacchetto di conformità EmWin e GLP/GCP è necessario rendere C:/EMWIN una cartella condivisa. Vai alla cartella C: / EMWIN e fai clic con il pulsante destro del mouse, seleziona Proprietà. Apparirà una finestra delle proprietà EMWIN (vedi figura 7) seleziona Sicurezza e scegli gli utenti a cui desideri avere accesso e dai loro il pieno controllo.

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP



Proprietà di condivisione cartelle EMWIN

Quindi crea un nuovo account Windows per tutti gli utenti. Accedi a ciascun account appena creato e reinstalla EMWIN dal loro account.

### 4 Creazione di un database GLP/GCP

Ci sono 3 passaggi per creare un nuovo database GLP/GCP:

1. Definire il protocollo di test
2. Aggiungi utenti e definisci i loro ruoli e privilegi

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

### 3. Compilare le informazioni da memorizzare e stampare (istituzione, indirizzo, titolo del rapporto, ecc.)

Il primo passo nella creazione di uno studio è creare il protocollo che verrà utilizzato. EMWin ha una serie di protocolli predefiniti e ti permetterà anche di creare i tuoi protocolli definiti dall'utente (UDP). Fare riferimento al manuale utente UTAS per istruzioni su come creare un protocollo definito dall'utente.

	Assicurarsi di aver definito e memorizzato il protocollo che verrà utilizzato per il test (o che si stia utilizzando un protocollo standard fornito con il sistema) <u>prima</u> di creare il database GLP/GCP
	Tutti gli utenti del software CLP/GCP Compliance Pack devono disporre di un account Windows sul computer del sistema UTAS prima di poter accedere a un database GLP/GCP. Il nome utente nel database GLP/GCP deve corrispondere al nome utente di Windows.

Tutti i dati registrati GLP/GCP e le relative operazioni per ogni studio saranno memorizzati nel proprio database crittografato. Per creare un nuovo database, avviare dal menu principale di EMWin e selezionare: *Utilità → Crea nuovo database → Database GLP/GCP*. Digitare un nome per il database e fare clic su *Invio*. Viene visualizzata la finestra Ruolo utente GLP/GCP (Figura 7).

La persona che crea il database è definita come utente avanzato, noto anche come amministratore. Le informazioni del SuperUser (Nome utente, Password e Ruolo) vengono inserite automaticamente e sono quelle dell'account Windows dell'Utente avanzato sul computer. Il SuperUser può modificare la propria password EMWin GLP/GCP Compliance Pack digitando una nuova password nel campo *Password* e facendo clic sul *Modifica* pulsante.

	Il nome utente immesso per ogni individuo nel software GLP/GCP Compliance Pack deve corrispondere al nome utente Windows sul computer. Tutti i nomi utente che non sono utenti Windows non possono accedere allo studio GLP / GCP, anche i loro nomi sono assegnati nello studio.
	Solo l'amministratore può creare un nuovo database GLP/GCP e assegnare agli utenti e alle loro password iniziali. Si consiglia a ciascun utente di cambiare la propria password immediatamente dopo aver effettuato l'accesso per la prima volta

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

L'utente avanzato deve immettere il nome utente per tutti gli altri utenti e impostare il proprio ruolo. Per ogni utente, il SuperUser inserisce il Nome Utente e la password, seleziona un Ruolo (SuperUser, Analyzer, Viewer o Disabled) e fa clic su *Aggiungi*. Mentre il nome utente immesso nel database GLP/GCP deve corrispondere al nome utente di Windows, la password può essere diversa dalla password di Windows dell'utente.

Il SuperUser deve inoltre determinare i privilegi associati a ciascun ruolo facendo clic sul pulsante *Imposta opzioni GLP*; si aprirà la finestra delle opzioni GLP/GCP (Figura 8) e il SuperUser può selezionare i diversi privilegi che desidera assegnare ai diversi ruoli. I privilegi vengono abilitati selezionando la casella associata per quel tipo di utente. Al termine, fare clic su *OK*.

Le prime 5 opzioni GLP sono specifiche per i protocolli 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

**Canali:** consente all'utente di modificare il numero di canali di registrazione. Se disattivati, i protocolli sono impostati su due canali di registrazione.

**Passo indietro:** consente a un utente di passare al passaggio precedente del protocollo.

**Passo a... :** Consente all'utente di passare a qualsiasi passaggio del protocollo.

**Salva selezione:** consente all'utente di scegliere quali forme d'onda salvare. Se disabilitato, l'utente può salvare solo TUTTE le forme d'onda.

**Salvataggio automatico:** quando abilitato, i dati verranno salvati automaticamente dopo ogni registrazione e lo studio passerà alla fase successiva del protocollo.

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP



**Il salvataggio automatico può causare difficoltà se si utilizza un protocollo ERG con passaggi adattati sia al buio che alla luce. Una volta eseguito l'ultimo passaggio adattato al buio, il software accenderà immediatamente la luce di sfondo. Se è necessario ripetere il passaggio adattato al buio, l'occhio sarà già diventato parzialmente adattato alla luce, rendendo impossibile ripetere per ultimo il passaggio adattato al buio. Si consiglia vivamente di NON abilitare la funzione di salvataggio automatico se si utilizza un protocollo ERG con passaggi sia scotopici che fotopici.**

Tutte le altre opzioni nell'elenco dei privilegi utente sono trattate nel Manuale utente UTAS; Si prega di fare riferimento ad esso se necessario.

Una volta aggiunti tutti gli utenti e definiti i loro ruoli, fare clic su *Esci*. Apparirà la finestra delle informazioni sullo studio (figura a destra). Dal menu a discesa del protocollo, selezionare il protocollo che verrà utilizzato durante lo studio. Tutti i dati raccolti nel database in fase di creazione utilizzeranno il protocollo selezionato.

GLP/GCP Study Infomation

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"/>	

Schermata delle informazioni sullo studio

Se si seleziona un protocollo standard fornito da LKC, i campi del titolo del report e del tipo di test verranno compilati automaticamente. Il SuperUser può modificare queste voci digitando nel campo corrispondente.

Se si seleziona un protocollo definito dall'utente, l'utente avanzato deve immettere sia il titolo del report che il tipo di test.

## **Software per pacchetti di conformità GLP/GCP**

Una volta inserite tutte le informazioni, selezionare il *pulsante OK*. Le informazioni inserite verranno stampate nella parte superiore della pagina di ogni report. Il software ti riporterà quindi al menu principale.

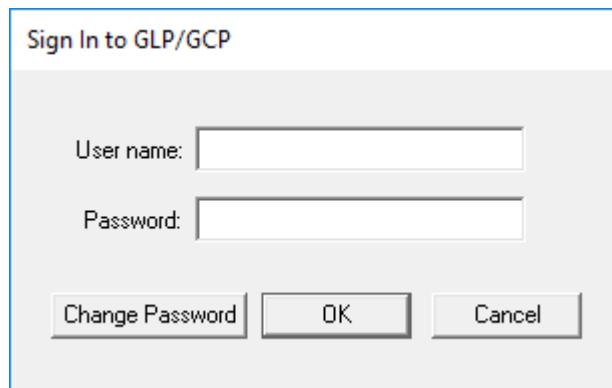
### **5 Selezione di un database**

Per utilizzare il database appena creato, è necessario innanzitutto selezionarlo.

Dal menu principale, vai *su Utilità → Seleziona database → Database GLP/GCP*, scegli il database corretto dall'elenco e fai clic su *Apri*.

Si aprirà una finestra di accesso. Immettere il nome utente e la password del Compliance Pack GLP/GCP e fare clic su *OK*.

Il software ti riporterà al menu principale.



**Finestra di accesso**

## 6 Registrazione dei dati in modalità GLP/GCP

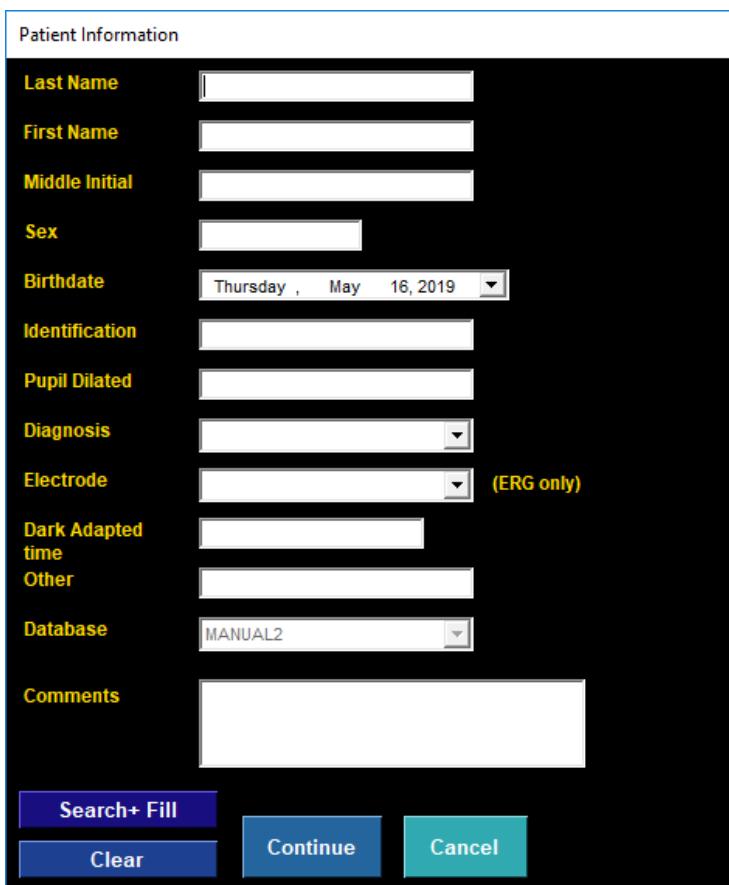
Dal menu principale di EMWin, è possibile avviare il test selezionando *Esegui test → Studio GLP/GCP*

La finestra informativa per il paziente sarà aperta (figura 11). Le informazioni minime che devono essere inserite per poter procedere sono le informazioni nei primi 4 campi del modulo. Le categorie predefinite sono:

- ID animale
- Sessione
- Sesso
- Età

Ogni campo ha una lunghezza limitata che accetta i caratteri. Il primo campo (come Cognome o AnimalID), il secondo campo (come Nome o Sessione) e il terzo campo (come MI o Specie) sono lunghi 30 caratteri ASCII (15 caratteri Unicode), il che significa che l'utente può immettere i nomi più lunghi fino a 30 caratteri. Per i campi Sesso ed età, la lunghezza consentita è di 15 caratteri. La maggior parte dei campi accetta fino a 30 caratteri, mentre il campo Altro accetta fino a 100 caratteri e Commenti accetta fino a 300 caratteri.

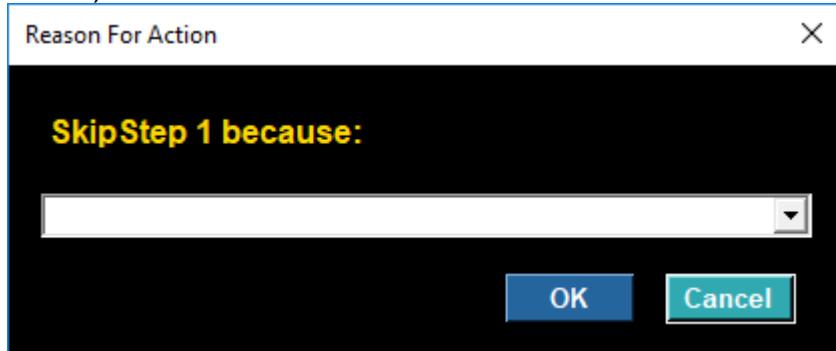
	<i>Ci sono alcuni caratteri riservati che non devono essere utilizzati per compilare QUALSIASI informazione nel database. I caratteri riservati sono:</i>
	*    %    ?    _    #    !    -    [    ]



C'è una differenza principale tra il normale software EMWin e la modalità GLP / GCP. Nella modalità GLP/GCP ogni volta che l'utente salva la forma d'onda, il software passa automaticamente alla fase successiva del protocollo. Se per qualsiasi motivo l'utente deve tornare indietro di un passo e registrare di nuovo, gli verrà chiesto di inserire il motivo della sua azione (Figura 12). I motivi di giustificazione possono essere preimpostati da un file di testo c:\EMWin\jlist.txt. Fare clic sul pulsante "OK" per

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

accettare il motivo digitato o fare clic sul pulsante "Annulla" per fare un passo indietro (o avanti).



**Richiesta di tornare indietro di un passaggio nel protocollo**

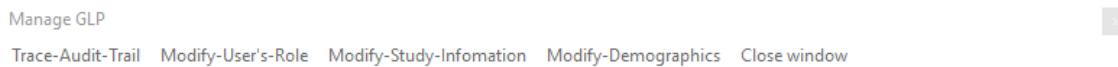
La procedura di registrazione è simile alla registrazione in un database non GLP/GCP; fare riferimento al manuale utente UTAS per i dettagli su come raccogliere i dati.

### 7 Gestione di un database GLP/GCP

Solo il SuperUser definito può gestire il database. Per gestire un database GLP/GCP è necessario prima selezionare il database (fare riferimento alla Sezione 5). Quindi dal menu principale vai a

*Utilità → Gestire le informazioni GLP/GCP.*

Viene visualizzata la finestra delle opzioni di gestione



#### Gestione del menu del database GLP/GCP

L'amministratore ha quattro attività possibili: guardare l'audit trail, modificare i ruoli e i privilegi degli utenti, modificare le informazioni di studio e modificare i dati demografici.

##### 7.1 Traccia audit trail

L'Audit Trail GLP/GCP è presentato come tabella. Ogni voce nella tabella ha un numero di indice, un nome utente, l'azione eseguita dall'utente (creazione, selezione, salvataggio, segnalazione...), informazioni sull'azione e qualsiasi motivo fornito, nonché la data e l'ora dell'azione.

Questa tabella può essere ricercata per nome utente, indice, numero di record / passo, motivo o data.

L'elenco degli audit trail può anche essere stampato. L'azione di stampa stessa verrà memorizzata nell'audit trail.

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

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

Current search condition is "Whole Audit Trail".

Action

**Tabella Audit Trail**

### 7.2 Modifica del ruolo dell'utente

Un SuperUser può modificare il ruolo e la password di qualsiasi utente dalla finestra Ruolo utente GLP/GCP; i privilegi associati a ciascun ruolo possono anche essere modificati in qualsiasi momento durante lo studio (fare riferimento alla Sezione 4).

	Gli utenti non possono essere eliminati dall'elenco degli utenti. Se a un utente deve essere negato l'accesso ai dati, il suo ruolo deve essere impostato su Disabilitato.
---	--

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

GLP/GCP User's Role

Index	UserName	Role	Password
1	rcook	SuperUser	

User's Name:  User's Role:

Password:

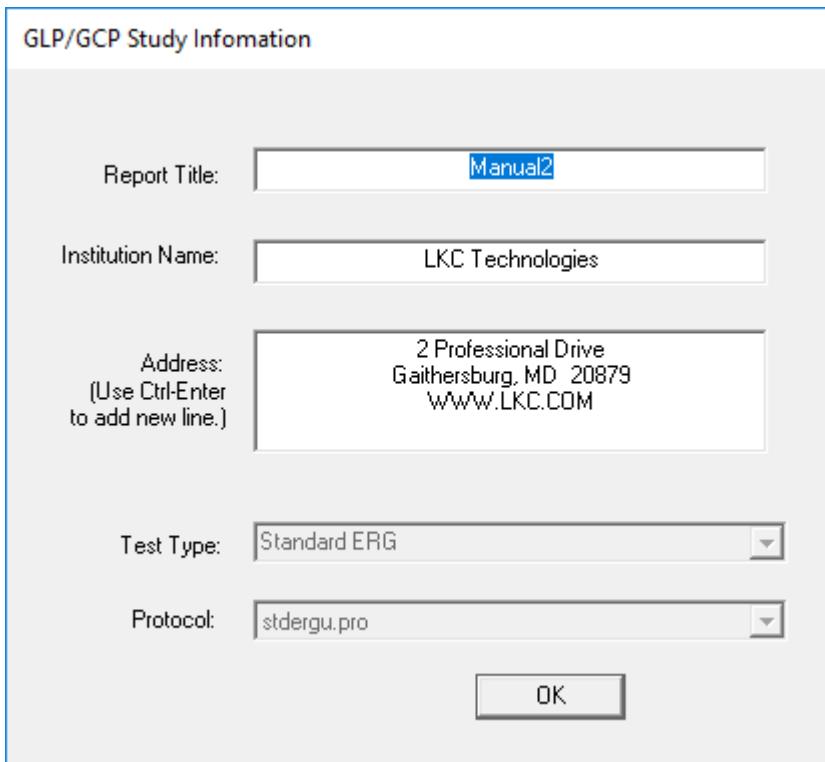
The username entered for each individual must be the same as their windows username on the computer.

### Modifica ruolo/privilegi utente

#### 7.3 Modifica delle informazioni sullo studio

Il SuperUser può modificare le informazioni di studio come il titolo del rapporto, il nome dell'istituto e l'indirizzo. I valori Tipo di test e Protocollo verranno visualizzati ma non possono essere modificati.

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP



Modifica delle informazioni sullo studio

### 7.4 Modifica dati demografici

Il software EMWin prevede la raccolta di dati demografici. I dati demografici predefiniti sono:

- Nome del paziente (Cognome, Primo, MI)
- Identificazione
- Sesso
- Nascita
- Diagnosi
- Tipo di elettrodo
- Pupille dilatate
- Tempo di adattamento scuro

Queste istruzioni potrebbero non essere appropriate per il tuo studio. È possibile modificare i nomi dei campi di dati demografici utilizzando l'opzione Modifica dati demografici. Le definizioni sono memorizzate in un file **di testo C:\EMWin\temp\Demographics.txt**, che può anche essere modificato utilizzando un editor di testo.

Nella Figura 17 viene illustrato il modulo Dati demografici utilizzato per rinominare ciascuno dei campi di dati demografici. Nell'esempio seguente, il primo campo del modulo, che sarebbe etichettato come "Cognome" nell'uso normale, verrà utilizzato per contenere l'ID animale in questo studio.

## Software per pacchetti di conformità GLP/GCP

La Figura 18 mostra la schermata Informazioni paziente risultante come apparirà durante il test dopo che il modulo Dati demografici è stato compilato come mostrato di seguito.

<b>Patient Information</b>	<b>Patient Information</b>
Last Name	Animal ID
First Name	Session
Middle Initial	Species/Breed
Sex	Sex
Birthdate	Age
Identification	Identification
Pupil Dilated	Group
Diagnosis	Treatment
Electrode	Electrode
Dark Adapted	(ERG only)
Other	Dark Adapted
Database	Other
Comments	Database
<b>Search+ Fill</b>	<b>Search+ Fill</b>
<b>Clear</b>	<b>Clear</b>
<b>Continue</b>	<b>Continue</b>
<b>Cancel</b>	<b>Cancel</b>

Modifica dati demografici

Finestra Informazioni paziente visualizzata dopo la compilazione dei dati demografici come illustrato nella Figura 16

Le modifiche apportate alle informazioni demografiche vengono prima apportate nel file Dati demografici.txt come indicato sopra. Quando viene creato il database GLP/GCP, queste informazioni vengono copiate nel database, ma rimangono anche nel file Demographics.txt. Così:

- Se si desidera modificare le informazioni demografiche negli studi GLP/GCP, è necessario apportare tali modifiche prima di creare il database GLP/GCP. Gli elementi relativi alla raccolta dei dati GLP/GCP non possono essere modificati una volta memorizzati nel database.
- Dopo aver creato il database, le informazioni demografiche verranno modificate per il funzionamento non GLP/GCP del software fino a quando non si modificano nuovamente le informazioni demografiche.

 **Il campo Data di nascita include controlli per assicurarsi che venga immessa un'età o una data di nascita valida. Questo è vero anche se si cambia il nome di questo campo in qualcosa' altro. Il formato per la data di nascita può essere GG/MM/AAAA o GG/MM/AAAA (definito nel programma di installazione del sistema). Il formato dell'età è un numero o un numero seguito da una lettera (d, m o y). Ad esempio, 5d indica 5 giorni, 2m indica 2 mesi e 10y indica 10 anni.**

### 8 Analisi e revisione dei dati

Per analizzare i dati, l'utente dovrà selezionare il database GLP/GCP di interesse e accedere. Quindi, dal Menu principale seleziona *Report*, puoi restringere la ricerca inserendo i dati nei vari campi di ricerca. Se si lasciano vuoti tutti i campi, è possibile accedere a tutti i dati memorizzati nel database.

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

#### Recupero dei dati

La gamma di possibili attività dell'utente dipende dal suo ruolo e dai privilegi associati. Fare riferimento al manuale utente UTAS per ulteriori informazioni sulle diverse funzioni disponibili (liscia, stampa, esportazione dei dati...)

### 9 Creazione di report

La creazione di report in modalità GLP/GCP è esattamente uguale alla modalità non GLP/GCP. Fare riferimento al manuale utente UTAS per ulteriori informazioni su come creare report.



**Tutte le azioni nella creazione di report verranno registrate e archiviate nell'audit trail.**