

UTAS

EMWin Software

Manual del usuario

Fecha de emisión: 20 de junio de 2023



CE
2797

Rx only

Nº de pieza 96-022-ES

EN - <http://www.lkc.com/IFUs>Printable instructions for use (IFU) in multiple languages are stored on the UTAS computer as PDF files in the IFU folder on the computer desktop screen, or go to www.lkc.com/IFUs

DE - Druckbare Nutzungsanweisungen (IFU) in mehreren Sprachen werden auf dem UTAS-Computer als PDF-Dateien im IFU Ordner auf Ihrem Desktop gespeichert. Alternativ können Sie www.lkc.com/IFUs besuchen.

ES - En el ordenador UTAS hay almacenadas como archivos PDF instrucciones imprimibles de uso en varios idiomas, en la carpeta IFU del escritorio del ordenador, o acceda a www.lkc.com/IFUs

FR - Des instructions d'utilisation à imprimer (IFU) dans plusieurs langues sont stockées sur l'ordinateur UTAS sous forme de fichiers PDF dans le dossier IFU présent sur le bureau. Vous pouvez également les obtenir sur www.lkc.com/IFUs

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

PL - Instrukcje obsługi (IFU) do druku w wielu językach przechowywane są na komputerze UTAS jako pliki PDF w folderze IFU na pulpicie komputera lub na stronie www.lkc.com/IFUs

Datos regulatorios europeos

Las Instrucciones de USO (IFU) en otros idiomas se pueden encontrar en www.lkc.com/IFUs

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

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

Para encontrar el número de pieza correcto, abra el archivo pdf en la IFU en el idioma que desee y busque el número de pieza, el número de pieza aparecerá en el anverso o reverso de la IFU. El número de pieza manual se verá algo así como 96-123-AB.

Su manual se le enviará dentro de los 7 días.

LKC Technologies, Inc.
2 Professional Drive Suite 222
Dr. Gaithersburg 20879
301.840.1992
800.638.7055
Support@LKC.com
www.LKC.com

Copyright © 2008 – 2023, LKC Technologies Inc., All Derechos reservados

POLÍTICA DE VIDA ÚTIL DEL PRODUCTO LKC

UTAS es el nombre comercial de este dispositivo y todo el software asociado. La vida útil de un sistema UTAS es de 7 años a partir de la fecha de envío original del sistema UTAS. LKC dará servicio a cualquier sistema UTAS que esté dentro de su vida útil.

LICENCIA DE SOFTWARE

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

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

	Precauciones: <ul style="list-style-type: none">Este software es para su uso SOLO con un sistema de UTAS LKC.Para garantizar la seguridad del operador y del paciente, consulte el Manual del usuario de UTAS de electrodiagnóstico visual System hardware que se envió con su sistema de UTAS.Para asegurar otros requisitos de cumplimiento normativo, consulte el Manual del usuario de UTAS Visual Electrodiagnostic System Hardware.
	Lea las instrucciones de uso del software, antes de usarlo, para garantizar la seguridad.

INTRODUCCIÓN

El sistema de prueba de electrodiagnóstico visual UTAS de LKC está diseñado para pruebas de electrorretinograma (ERG), respuesta evocada visual (VER) (también llamadas potenciales evocados visuales (VEP)) y electro-oculograma (EOG). Se puede actualizar con software adicional que permite ERG multifocal y VEP multifocal. El software de prueba adicional se cubre en diferentes manuales. El UTAS es un sistema totalmente automatizado que proporciona las características necesarias para aplicaciones clínicas y de investigación. El UTAS cumple con todas las especificaciones y requisitos de la Sociedad Internacional de Electrofisiología Clínica de la Visión (ISCEV).

Este manual se divide en tres componentes: la **parte de UTAS software EMWIN**, la **parte de Testing la parte de paciente** y la **parte de cumplimiento de GLP / GCP**. El componente Software cubre todos los aspectos del software. La instrucción explícita sobre las pruebas a los pacientes está cubierta en el componente Testing del manual. Es importante estar familiarizado con el Manual de software y el Manual de hardware separado antes de revisar el Manual de Testing. Referencia 96-020 UTAS System Manual del usuario de hardware para obtener detalles sobre hardware UTAS e información reglamentaria. La parte de cumplimiento de GLP / GCP es aplicable para aquellos que han comprado el paquete de software de cumplimiento de GLP / GCP adicional.

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

Contenido

1	Introducción	1
1.1	Visión general	1
1.2	Advertencias y símbolos	1
2	Introducción	3
3	Uso de la System.....	3
3.1	Inicio y abandono del System	3
3.2	El Main Menu	3
3.3	Configuración de preferencias en Utilidades	4
3.3.1	Introducción al encabezado del informe	4
3.3.2	Creación de la base de datos de almacenamiento	5
3.3.3	Selección de la base de datos de almacenamiento	5
3.3.4	Selección del formato de fecha	6
3.3.5	Selección del filtro OP	6
3.4	More sobre utilidades.....	7
3.4.1	Copia de seguridad de bases de datos	7
3.4.2	Edición de una base de datos / Información del paciente	7
3.4.3	Edición de la lista de diagnósticos	7
3.4.4	preferencias de System	8
3.5	Realización de una prueba	8
3.5.1	Selección de una prueba	9
3.5.2	Información para el paciente	9
3.5.3	Información del canal	11
3.6	Iconos y menús	12
3.6.1	Parámetros	12
3.6.2	Analizar	20
3.6.3	Deshacer	23
3.6.4	Propiedades del gráfico	24
3.6.5	Recuperar	25
3.6.6	Grabar	26
3.6.7	Tienda	27
3.6.8	Paso	28
3.6.9	Colocar cursores	28
3.6.10	Impresión	29
3.6.11	Actualizar la información del paciente	30
3.6.12	Cambiar la información del canal	30
3.6.13	Medir la interferencia	30
3.6.14	Luz de fondo roja	31
3.7	Creación de informes	31
3.7.1	Selección de los datos del paciente	31
3.7.2	Selección de la vista de pantalla	33
3.7.3	Ajuste de la pantalla de datos	36
3.7.4	Recuperación de datos	37
3.8	Protocolos definidos por el usuario (UDP)	37
3.8.1	Creación de protocolos definidos por el usuario	37
3.8.2	Edición de protocolos definidos por el usuario	38
3.8.3	Uso de protocolos definidos por el usuario	39
3.8.4	Cambio de protocolos estándar	39
3.8.5	Protocolos estándar de impresión y definidos por el usuario	39
	Sonidos de error SunBurst / BigShot	40

3.9	Otras características	40
3.9.1	Exportación de imágenes	40
3.9.2	Exportación por lotes de datos de forma de onda y cursores.....	40
3.10	Pasos de adaptación	42
3.11	Testing automatizado.....	45
4	Introducción	48
5	El electrorretinograma (ERG).....	48
5.1	Visión general	48
5.2	Protocolos ERG	49
5.2.1	ISCEV 5 Paso ERG Protocol.....	49
5.2.2	ISCEV 6-Step ERG Protocol.....	50
5.2.3	Protocolo ISCEV ERG de 4 pasos.....	50
5.2.4	Protocol ERG clásico.....	51
5.2.5	Bright Flash ERG Protocol	51
5.2.6	Negativo fotópico ERG Protocol.....	52
5.2.7	S-Cono ERG Protocol.....	52
5.2.8	Respuesta de encendido/apagado.....	53
5.2.9	Parpadeo ERG Protocol.....	55
5.2.10	Patrón ERG Protocol	55
5.2.11	Doble flash ERG Protocol	56
5.2.12	Monitor de isquemia retiniana (RIM) Protocol	57
5.3	Preparación del paciente	57
5.3.1	ERG estándar	57
5.3.2	Patrón ERG	58
5.3.3	MultiFocal ERG.....	58
5.3.4	Otros ERG.....	58
5.4	Electrodos (Piezas Aplicadas Tipo BF)	59
5.4.1	El electrodo indiferente/de referencia.....	59
5.4.2	El electrodo de tierra.....	59
5.4.3	El electrodo corneal	60
5.4.4	Una alternativa a los electrodos corneales.....	62
5.5	Registro de datos.....	64
5.5.1	Configuración de la prueba.....	64
5.5.2	Registro: comprobación de la línea de base.....	64
5.5.3	Registro de datos.....	65
5.5.4	Limpieza	67
5.6	Informes y análisis	67
5.6.1	Recuperación de las formas de onda.....	68
5.6.2	Paso 1: Análisis de respuesta de varilla	68
5.6.3	Paso 2: Análisis de respuesta máxima	68
5.6.4	Paso 3: Análisis del potencial oscilatorio	69
5.6.5	Paso 4 Análisis de respuesta fotópica	70
5.6.6	Paso 5: Análisis de parpadeo	72
INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA REALIZAR EL ERG ESTÁNDAR ..		73
6	La respuesta evocada visual (VER).....	75
6.1	Visión general	75
6.2	Preparación del paciente	75
6.3	Electrodos VEP.....	77
6.4	Registro de datos.....	78
6.4.1	Configuración de la prueba.....	78
6.4.2	Grabar	78

6.4.3	Registro de datos.....	79
6.4.4	Limpieza	80
6.5	Informes y análisis.....	80
6.5.1	Recuperación de formas de onda	80
6.5.2	Análisis	81
6.5.3	Alisar.....	81
	INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA REALIZAR EL VEP	83
7	El electrooculograma (EOG)	84
7.1	Visión general	84
7.2	Electrodos	85
7.3	Obtención de datos.....	86
7.3.1	Configuración de la prueba.....	86
7.3.2	Base.....	86
7.3.3	Registro de datos.....	87
7.3.4	Guardar datos sin procesar de EOG.....	88
7.4	Informe y análisis.....	88
7.5	Oscilación rápida EOG	89
	Apéndice 1: Datos normales de LKC	92
	Apéndice 2: Literatura recomendada y sitio web	99
	Apéndice 3: Protocolos estándar.....	100
	Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP.....	119
1	Información General	119
1.1	Símbolos	119
1.2	Licencia de software	119
2	Visión general.....	119
2.1	¿Qué son GLP/GCP y 21 CFR 11?.....	119
2.2	¿El paquete de cumplimiento de GLP/ GCP de LKC garantizará el cumplimiento de mi estudio?	121
3	Instalación y habilitación del paquete de cumplimiento de GLP/GCP	123
3.1	Instalación de licencias y software adicionales	123
3.2	Habilitación de GLP/GCP y adquisición del archivo de clave de software	123
3.3	Operación System y Networking.....	125
4	Creación de una base de datos GLP/GCP	127
	Hay 3 pasos para crear una nueva base de datos GLP/GCP:	127
5	Selección de una base de datos	130
6	Grabación de datos en modo GLP/GCP.....	132
7	Administración de una base de datos GLP/GCP	133
7.1	Seguimiento de la pista de auditoría	133
7.2	Modificar el rol del usuario	134
7.3	Modificar la información del estudio.....	135
7.4	Modificar datos demográficos	136
8	Ánalysis y revisión de datos	138
9	Creación de informes.....	138

1 Introducción

1.1 Visión general

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

1.2 Advertencias y símbolos

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

El System de Electrofisiología Visual UTAS LKC es un dispositivo médico independiente de precisión. El ordenador provisto con el sistema ha sido fabricado y configurado para este propósito específico. Es absolutamente esencial que el momento de la presentación del estímulo y la recopilación de datos no se vea obstaculizado por ningún producto de software que no sea proporcionado por LKC.

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

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

1. El usuario no cambia ningún privilegio de usuario o configuración de software.

UTAS EMWIN

- 2. No se instalarán productos de software no aprobados por LKC en el sistema**

2 Introducción

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

	Nota: El ordenador debe estar alimentado por una de las tomas aisladas de la unidad de interfaz. Esto significa que la computadora perderá energía cuando se apague la unidad de interfaz. Asegúrese de guardar todos los datos ANTES y apague correctamente la computadora apagando la unidad de interfaz.
---	--

3 Uso de la System

3.1 *Inicio y abandono del System*

Para comenzar a usar el sistema, primero encienda la alimentación de la unidad de interfaz. Luego asegúrese de que todos los periféricos estén encendidos (monitor de patrones, impresora, monitor de usuario y encienda la computadora).

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

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

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

3.2 *El Main Menu*

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

Si bien las funciones de Protocolos o Utilidades no se pueden usar a diario, aún es necesario comprender sus funciones.

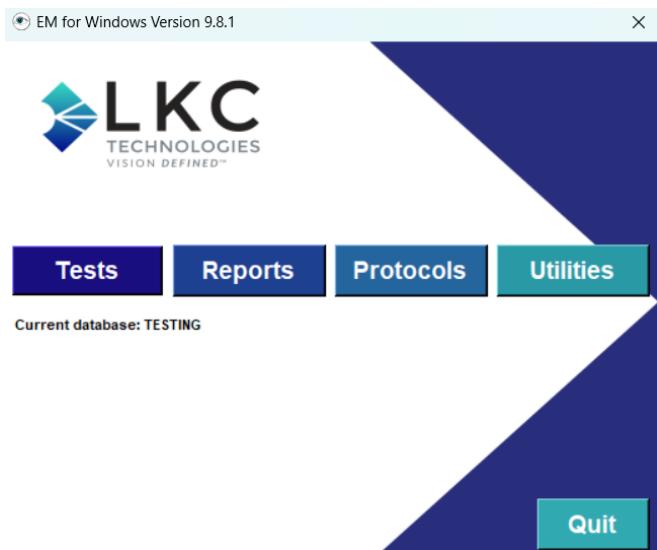
PRUEBAS: Al hacer clic en este botón, el usuario podrá realizar todas las pruebas de electrodiagnóstico visual para las que está configurado el instrumento. Este segmento del programa permite la recopilación y almacenamiento de datos y será la función más utilizada de EMWin.

UTAS EMWIN

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

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

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

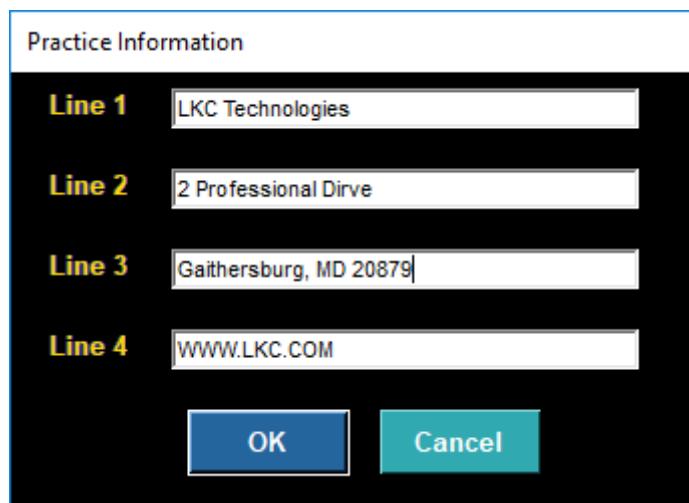


3.3 Configuración de preferencias en Utilidades

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

3.3.1 Introducción al encabezado del informe

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



En el Main Menu, haga clic en **Utilidades** y elija **Cambiar Practice Information**. Aparecerá un menú lleno de texto que permitirá al usuario especificar el nombre y la dirección que aparecerán en la parte superior del informe. (Si esta información se deja en blanco, no se imprimirá ninguna información). Cada línea puede tener no más de 32 caracteres, así que planifique el encabezado cuidadosamente. Debido a que esta información aparecerá en la parte superior de cada informe que se imprima, asegúrese de que no haya errores.

3.3.2 Creación de la base de datos de almacenamiento

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

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

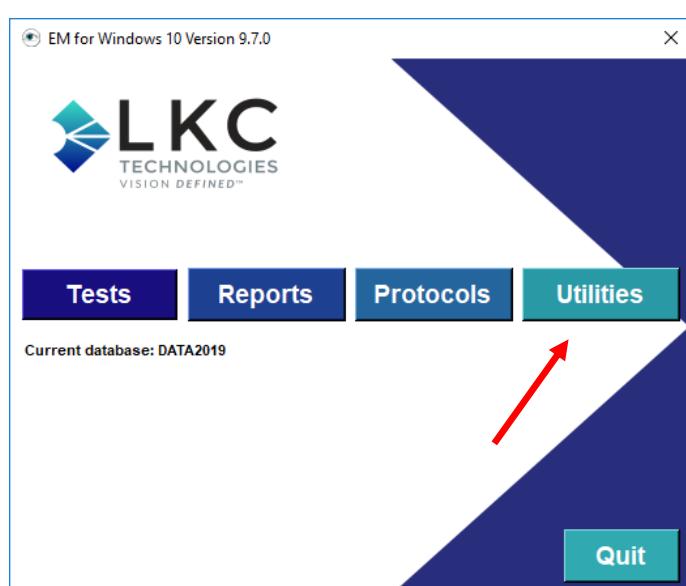
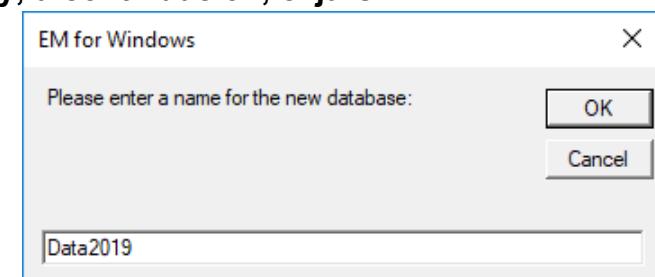
Seleccione **Utilidades** en el Main Menu y, a continuación, elija Crear nueva base de datos y base de datos estándar en el menú emergente. Una pantalla permitirá entonces el nombre de la nueva base de datos.

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

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

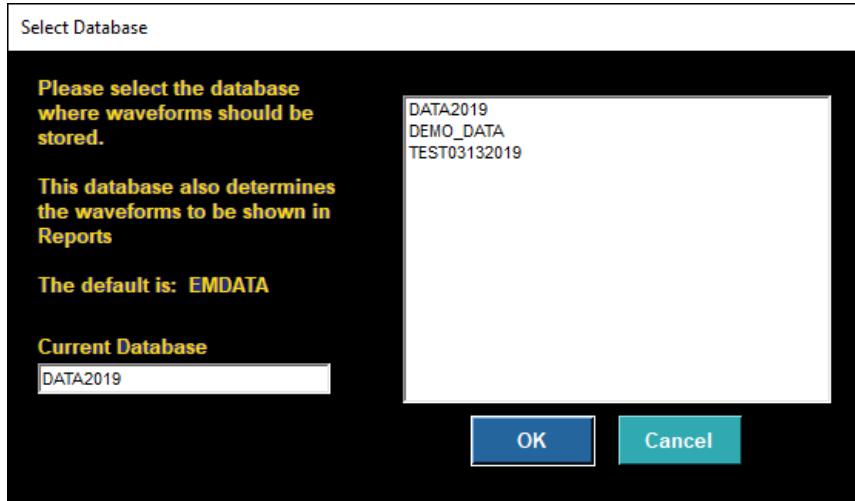
3.3.3 Selección de la base de datos de almacenamiento

EMWin permite al usuario almacenar formas de onda en diferentes bases de datos. Para seleccionar con qué base de datos trabajar, seleccione **Utilidades** en el Main Menu. Elija **Seleccionar base de datos y Base de datos estándar** en el menú emergente. Aparece una



UTAS EMWIN

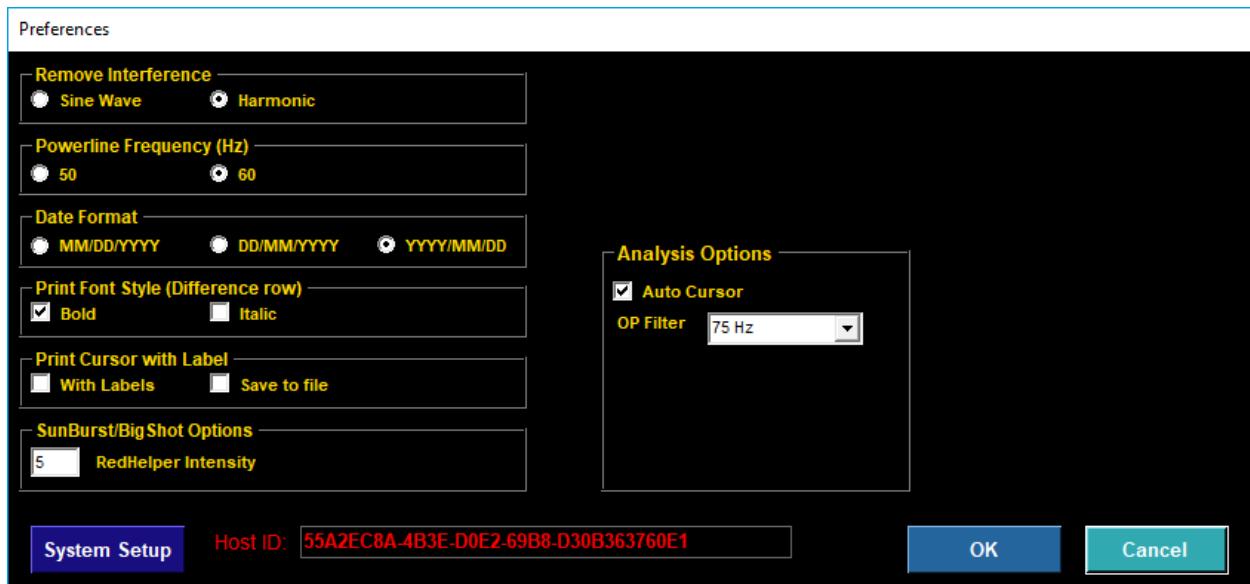
pantalla que permite al usuario elegir la base de datos deseada y también le informa de la base de datos actual. Esta selección determina la ubicación donde se almacenarán los datos de prueba, así como la base de datos a la que se llamará cuando se creen los informes.



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

3.3.4 Selección del formato de fecha

El formato de fecha está predeterminado en AAAA-MM-DD; sin embargo, el formato de fecha se puede cambiar a DD/MM/AAAA o MM/DD/AAAA yendo a Utilidades y System Preferencias.



3.3.5 Selección del filtro OP

El software se puede utilizar con filtros OP personalizados. El software está precargado con las siguientes frecuencias de filtro OP: 45 Hz (Mouse), 75 Hz (Humano), 100 Hz, 125 Hz y 150 Hz. Para utilizar cualquiera de los filtros,

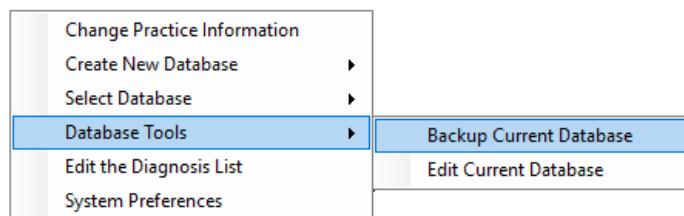
UTAS EMWIN

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

3.4 More sobre utilidades

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

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



3.4.1 Copia de seguridad de bases de datos

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

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

3.4.2 Edición de una base de datos / Información del paciente

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

3.4.3 Edición de la lista de diagnósticos

UTAS EMWIN

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

3.4.4 preferencias de System

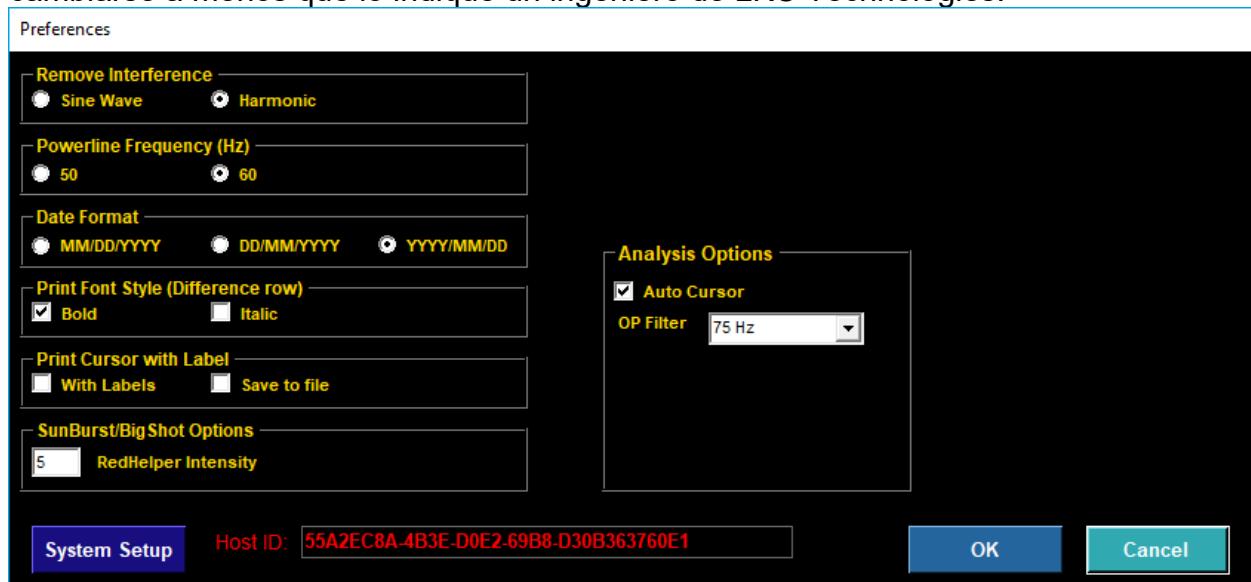
Frecuencia de línea eléctrica (Hz): establezca esto en cualquier frecuencia de línea eléctrica que se use en su ubicación. Esta configuración ayuda a EMWin a reducir la interferencia de la línea eléctrica en los resultados de las pruebas.

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

Tamaño de la pantalla

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

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



3.5 Realización de una prueba

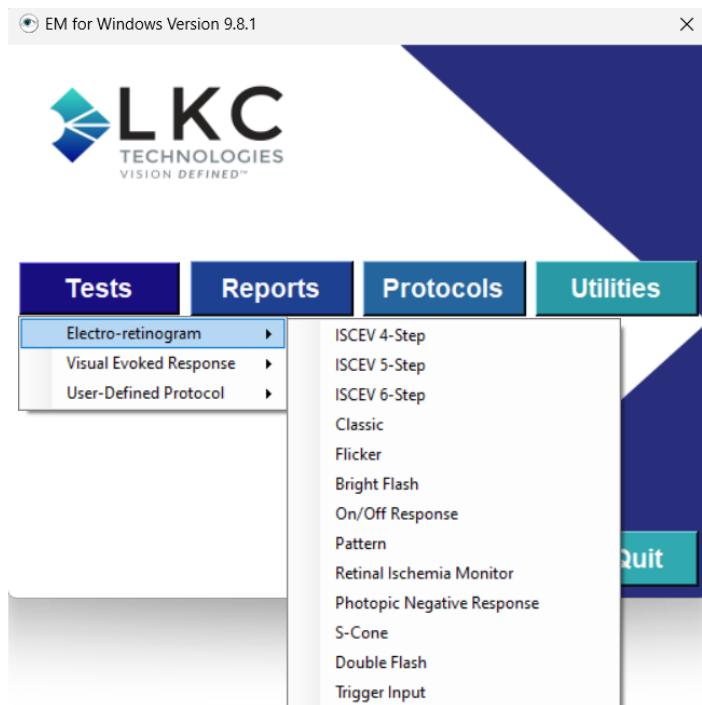
En esta sección se describen los procedimientos comunes a todas las pruebas que se ejecutan con el UTAS.

3.5.1 Selección de una prueba

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

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

Una vez seleccionado el tipo de prueba que desea realizar, aparecerá otro menú solicitando la realización de la prueba específica. Haga clic en la prueba correspondiente en ese menú.



3.5.2 Información para el paciente

Después de que se haya elegido la prueba, EMWin proporcionará una pantalla para ingresar la información del paciente.

Es importante mantenerse consistente en el formato de la información ingresada, de lo contrario, el análisis y la recuperación de datos podrían ser más difíciles.

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

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

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

Apellido*, Nombre*, Inicial media* - La primera letra de los nombres no tiene que estar en mayúsculas, ya que EMWin los capitalizará automáticamente cuando se

UTAS EMWIN

almacen en los datos. Hay espacio para 16 caracteres tanto en Apellido como en **Nombre** y 2 caracteres en **Inicial Media**.

Sexo y fecha de nacimiento** - El campo **Sexo** debe introducirse con M o F.

*Identificación** - Hay espacio para 16 caracteres en el campo **Identificación**. Cualquier combinación alfanumérica se puede utilizar para esta información. Podría ser el número de Seguro Social del paciente o su código de identificación médica.

Pupilas dilatadas - Registre en este campo si las pupilas del paciente estaban dilatadas con gotas oftálmicas midriáticas para esta prueba.

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

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

Tiempo de adaptación oscuro: registre la cantidad de tiempo en minutos que el paciente estuvo adaptado a la oscuridad antes de la prueba de ERG.

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

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

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

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

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

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

El botón "Buscar + Rellenar": buscará coincidencias en la base de datos de forma de onda actual. Rellene el apellido del paciente y haga clic en este botón. Si el sistema encuentra una coincidencia, completará los elementos restantes en función de la

UTAS EMWIN

información almacenada en la base de datos. Si no se encuentran coincidencias, aparecerá un aviso y la información se puede ingresar manualmente.

3.5.3 Información del canal

Una vez que se haya ingresado la información del paciente, haga clic en el botón Continuar y aparecerá el menú de información del canal. Seleccione el número de canales desde los que se grabará y coloque la etiqueta para cada canal.

El software establece por defecto R en el canal 1 y L en el canal 2 para ERG y Oz en el canal 1 para VEP. Tenga en cuenta que para las pruebas VEP también deberá seleccionar el ojo que se realizará la prueba.

The image contains two screenshots of the 'Channel Information' dialog box from the UTAS EMWIN software. The top screenshot shows the dialog for two channels, with 'Number of Channels' set to 2, 'Channel 1 Label' set to R, and 'Channel 2 Label' set to L. The bottom screenshot shows the dialog for one channel, with 'Number of Channels' set to 1, 'Channel 1 Label' set to Oz, and a 'Select Eye to be Tested:' dropdown menu containing three options: Right (OD), Left (OS), and Both. Both screenshots include 'Continue' and 'Cancel' buttons.

ERG

VEP

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

3.6 Iconos y menús

3.6.1 Parámetros

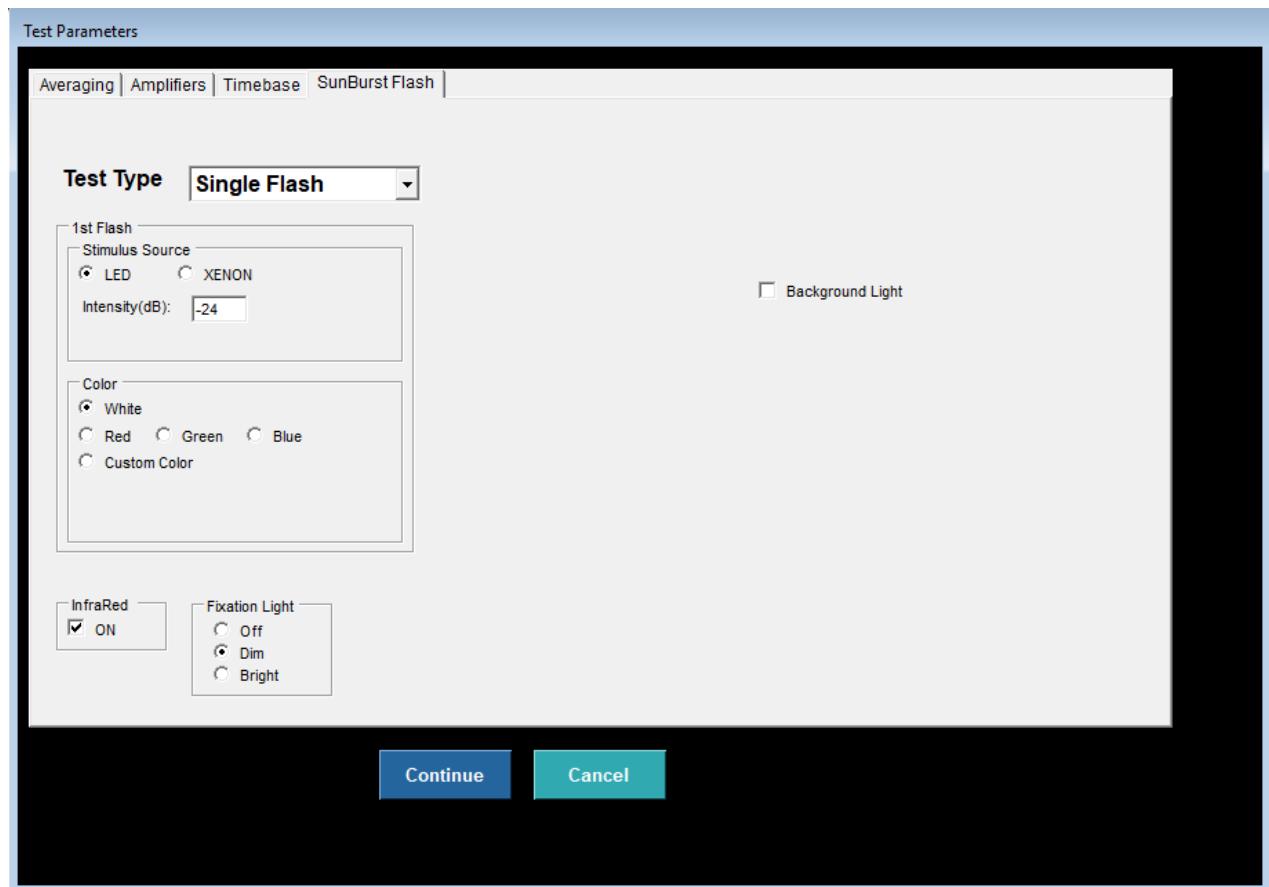
Al hacer clic en los parámetros en la barra de menú superior o en el amplificador (engranaje), o en el icono de la bombilla, se abrirá la ventana de parámetros.



La ventana de parámetros contiene cuatro pestañas: SunBurstd Flash, Averaging, Amplifiers y Timebase.

Parámetros de SunBurstd/BigShot Flash

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



UTAS EMWIN

Hay 4 opciones diferentes para los flashes de Ganzfeld:

1. Flash único
2. Doble flash
3. Parpadeo
4. Encendido/Apagado

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

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

UTAS EMWIN

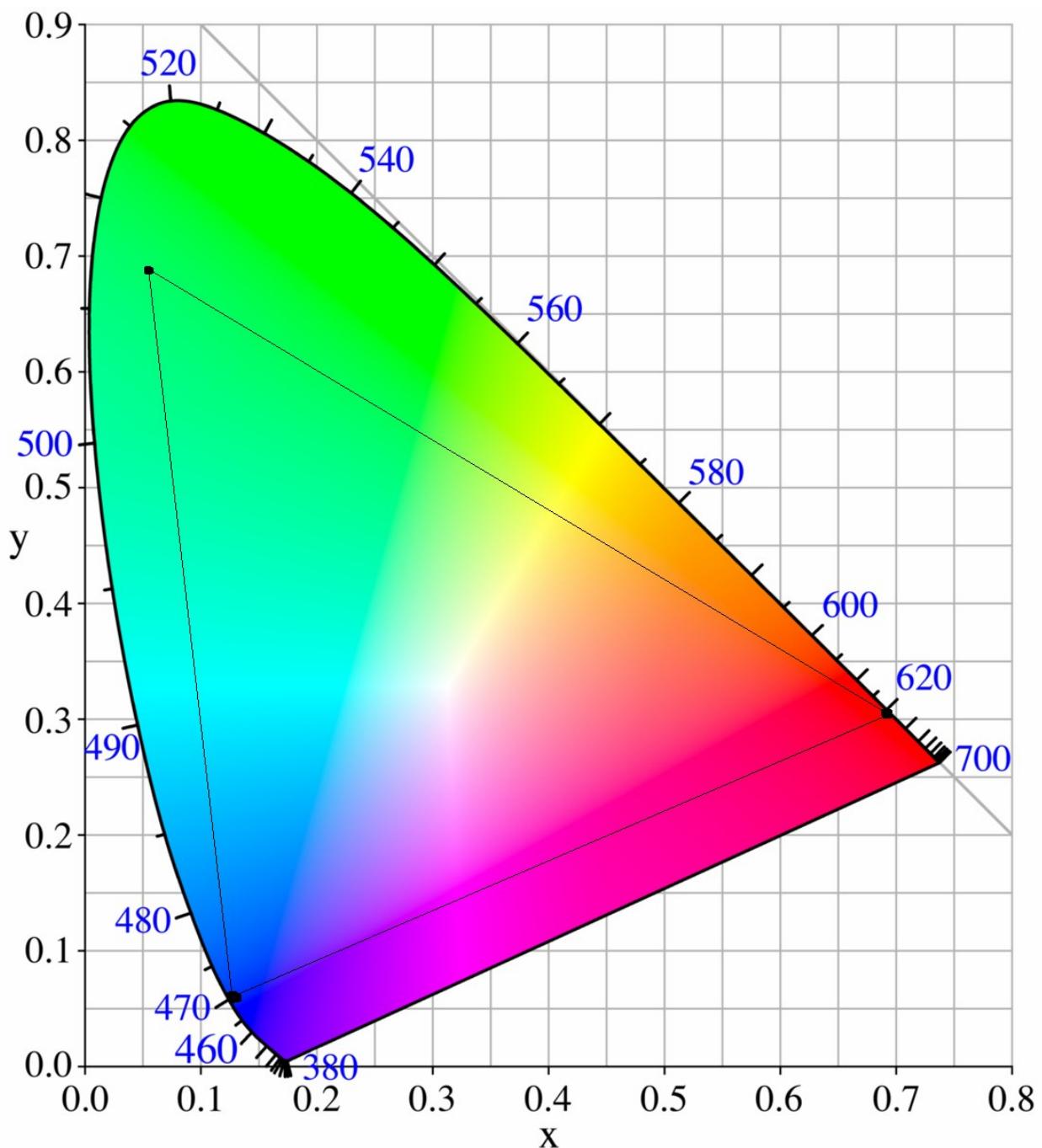


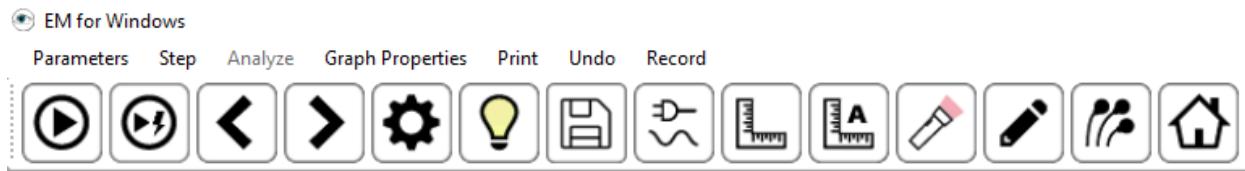
Diagrama de color CIE

Para producir:

- Estímulo LED rojo puro entrar $x = 1, y = 0$
- Entra el estímulo LED azul puro $x = 0, y = 0$
- Estímulo LED verde puro entre $x = 0, y = 1$

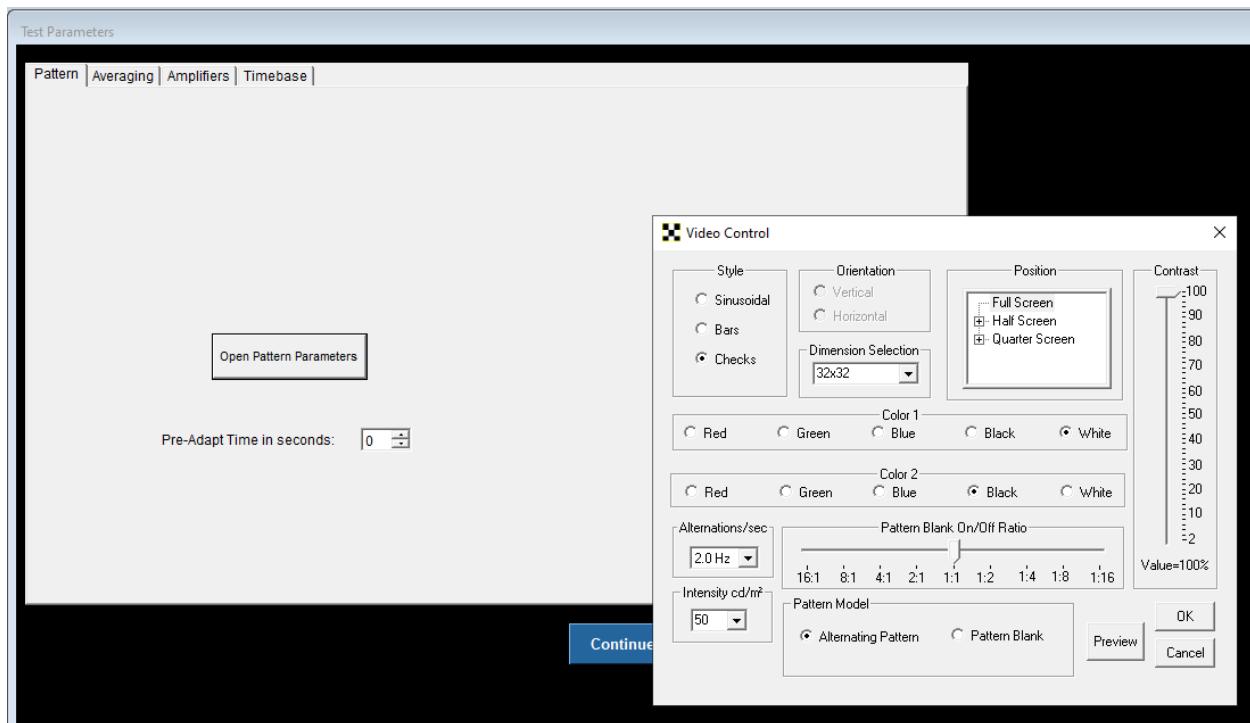
Parámetros de patrón

UTAS EMWIN



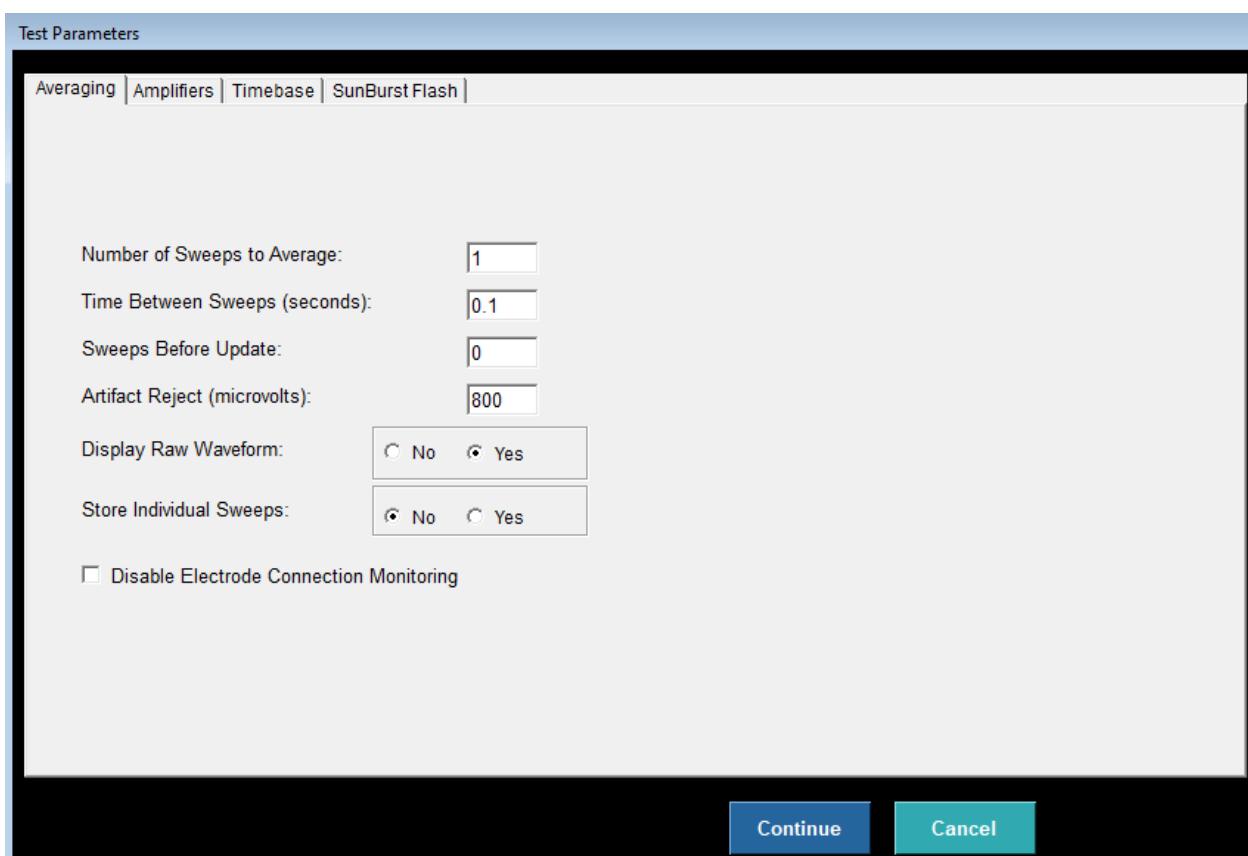
En el caso de que se esté utilizando un estimulador de patrones, aparecerán los iconos anteriores. El ícono del tablero de ajedrez abrirá los parámetros del patrón.

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



Parámetros de promedio

UTAS EMWIN



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

- ◆ Número de barridos a la media
- ◆ Tiempo entre barridos (segundos): Al menos 5 - 10 segundos entre destellos es necesario para las pruebas escotópicas para evitar la adaptación a la luz del sujeto durante el promedio. Para rechazar manualmente las formas de onda, se recomienda que se establezca en al menos 2 segundos.
- ◆ Barridos antes de la actualización: Número de barridos que se deben adquirir entre pantallas de datos de forma de onda promediados.
- ◆ Rechazo de artefactos (microvoltios): Umbral para rechazar artefactos. Esta opción permite el rechazo automático de formas de onda durante el promedio que exceden un criterio de amplitud. Si se introduce cero, la opción de rechazo de artefactos está deshabilitada. Si el umbral de rechazo de artefactos se establece en un valor superior al rango de entrada de la configuración de ganancia del amplificador elegida, EMWin indicará al usuario que reduzca el umbral de rechazo de artefactos.
- ◆ Mostrar forma de onda sin procesar: Si se muestra o no cada forma de onda a medida que se adquiere. Para los ERG de un solo flash, cada respuesta generalmente se ve a medida que se genera. Sin embargo, para las pruebas VEP, cada respuesta individual generalmente no tiene sentido, ya que generalmente está incrustada en el ruido. Para inspeccionar manualmente las formas de onda y rechazarlas individualmente, cada forma de onda debe mostrarse a medida que se adquiere.
- ◆ Almacene barridos individuales. Por lo general, EMWin solo almacena el promedio final de todos los barridos de una prueba, y se descartan las

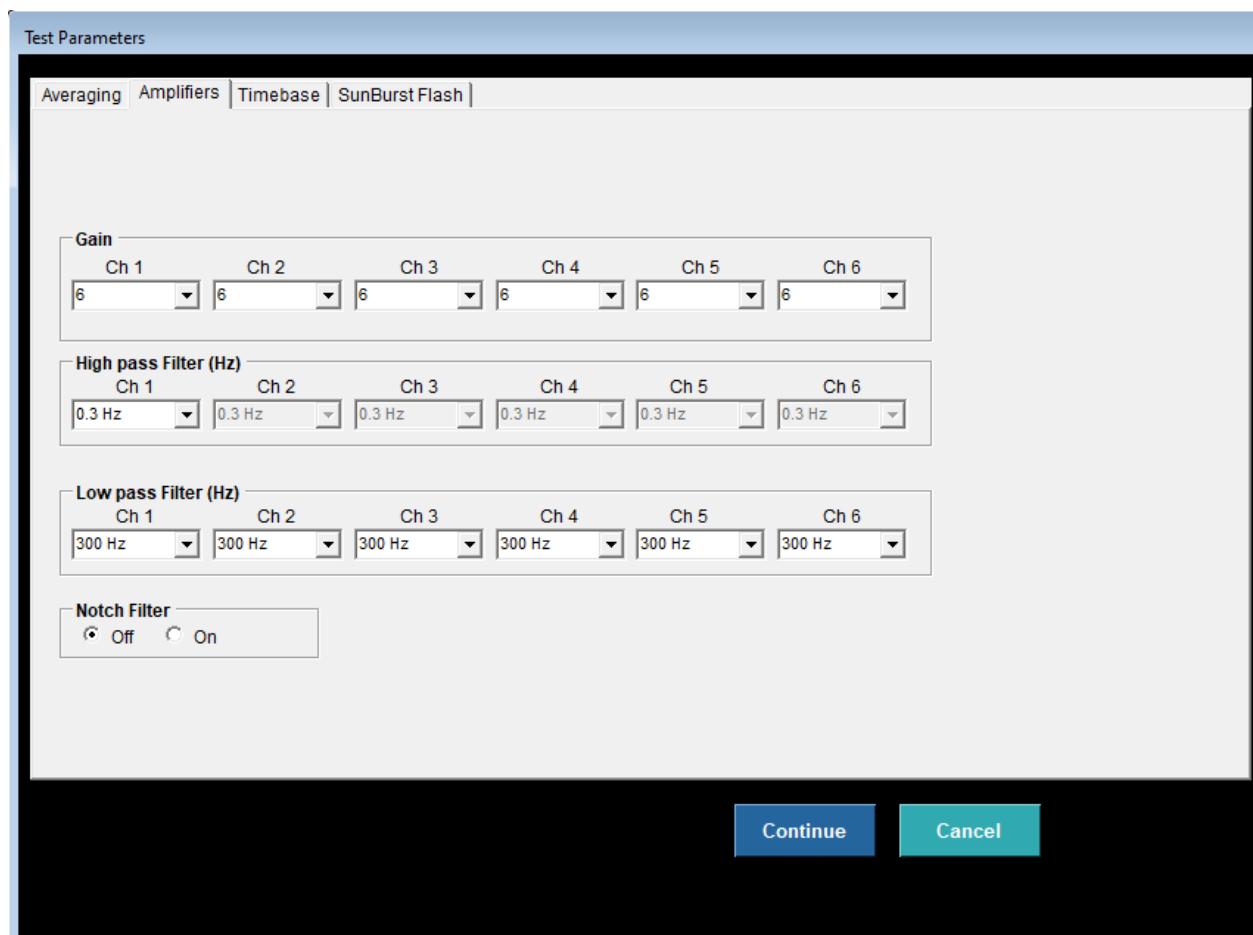
UTAS EMWIN

respuestas individuales (crudas) que componen el promedio. Este promedio final utiliza una media recortada (en lugar de un promedio) para rechazar automáticamente los artefactos. Sin embargo, si desea rechazar artefactos a mano, seleccione **Almacenar barridos individuales**. All las respuestas individuales se almacenarán en la base de datos (hasta 200 respuestas) además del promedio final. En el modo Informe, estas respuestas individuales se pueden incluir o rechazar del promedio.

- ◆ Deshabilitar la supervisión de la conexión de electrodos: permite a los usuarios seleccionar si el software debe detectar si un electrodo se desconecta.

Establecer cualquiera de estos parámetros en "0" deshabilita esa opción.

Parámetros del amplificador



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

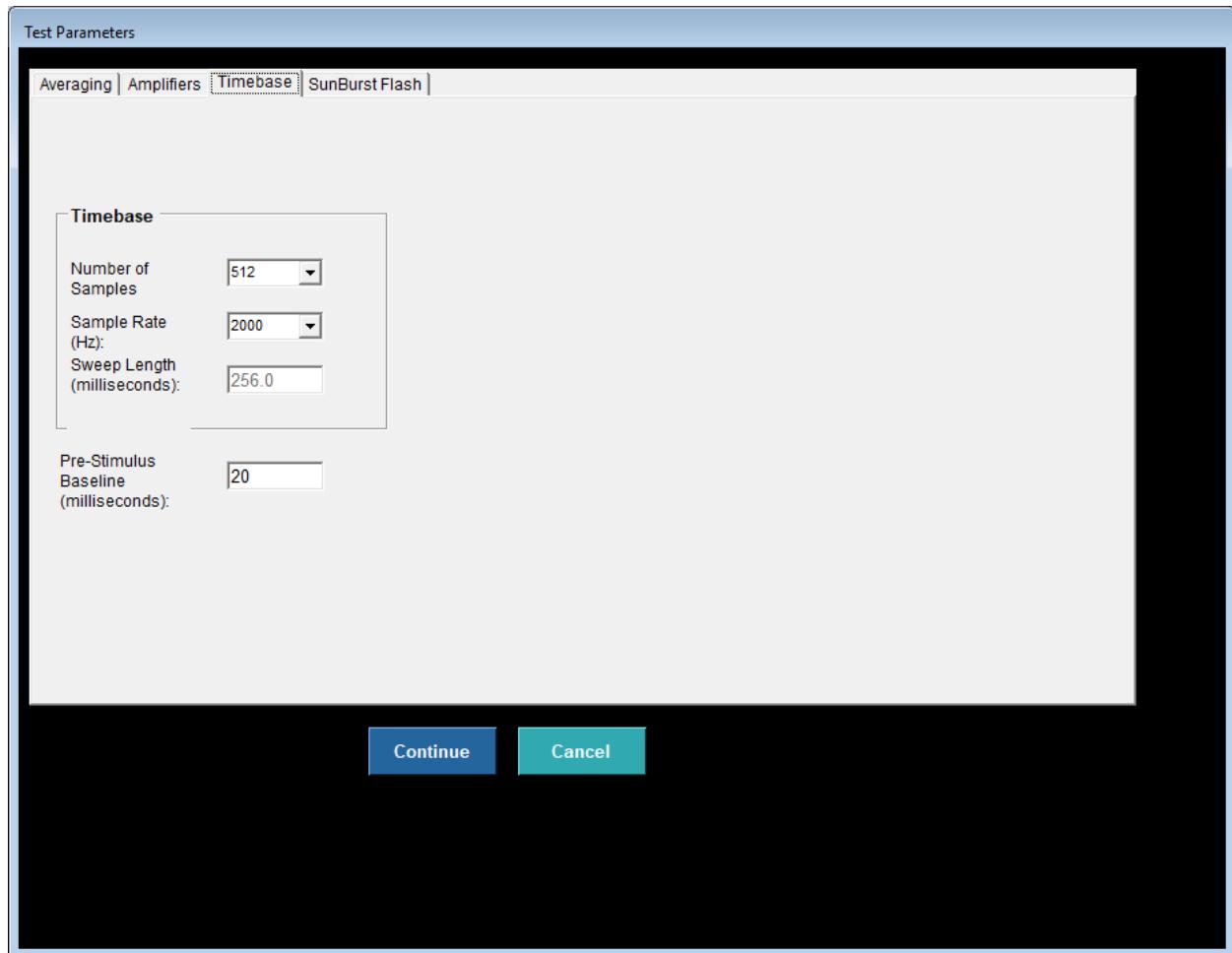
Si se cambian los valores predeterminados de los filtros High Cut y Low-Cut, la forma de onda puede modificarse significativamente.

El "Notch Filter" reducirá selectivamente la interferencia de la línea eléctrica de 60 o 50 Hz. Por lo general, la interferencia excesiva de la línea eléctrica se puede reducir mediante una mejor colocación de los electrodos o alejando al paciente de las fuentes

UTAS EMWIN

de la línea eléctrica. Sin embargo, el filtro de muesca se puede encender si todas las demás técnicas de reducción de ruido fallan.

Parámetros de base de tiempo



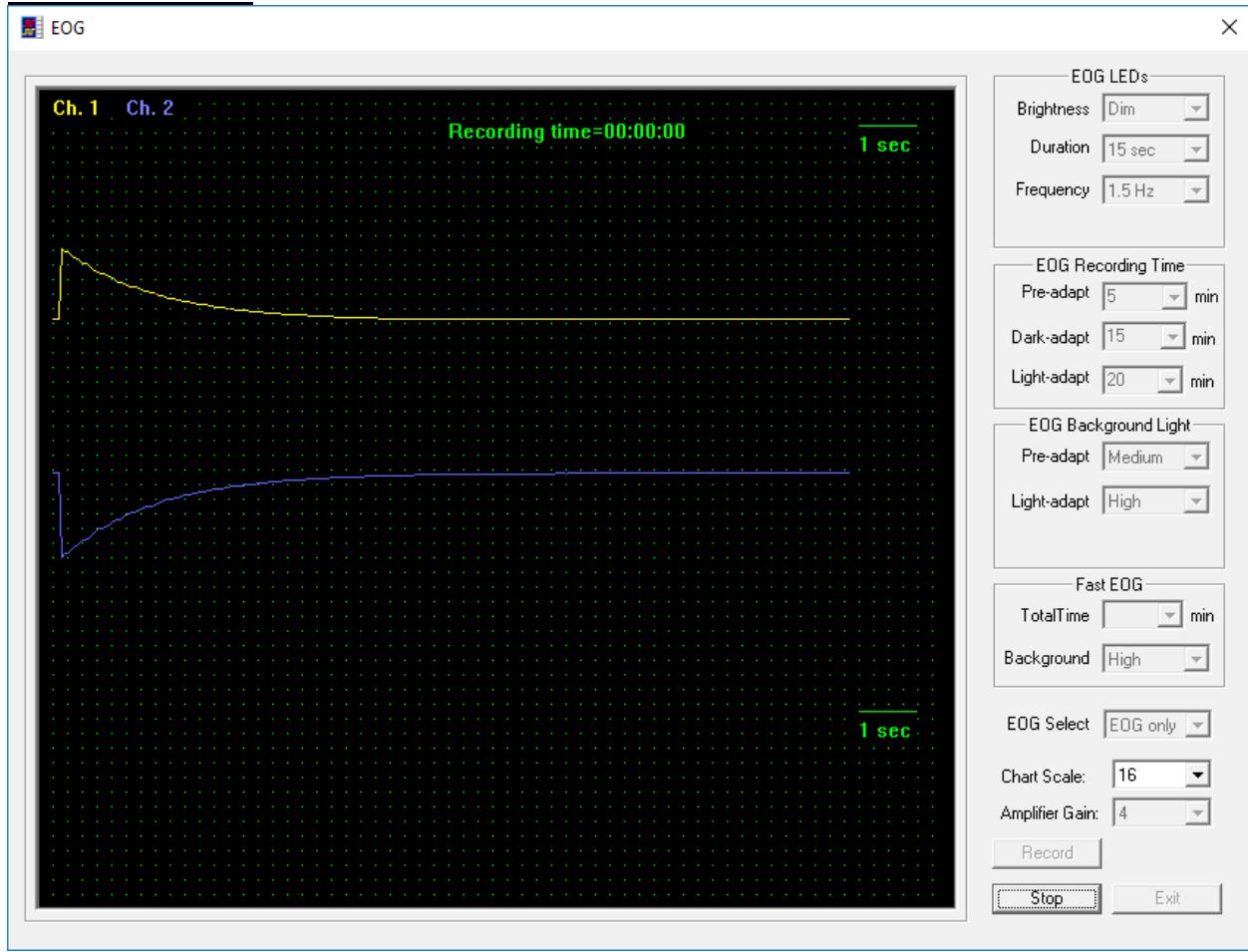
- ◆ *Frecuencia de muestreo y frecuencia de barrido* : esta pantalla permite al usuario controlar la frecuencia de muestreo (el valor predeterminado es 2 kHz). Un solo barrido de grabación siempre incluye 512 muestras. Si se cambia la frecuencia de muestreo, la longitud de barrido se actualizará automáticamente.

- ◆ *Línea de base previa al estímulo* : una línea de base previa al estímulo permite al usuario ajustar la cantidad de datos que se recopilarán antes de que se presente el estímulo. Por lo general, esto se utiliza para indicar la cantidad de ruido de referencia presente justo antes de un estímulo de flash.

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

UTAS EMWIN

Parámetros EOG



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

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

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

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

La configuración en el tiempo de grabación EOG está preestablecida según el estándar ISCEV y, por lo general, no es necesario cambiarla. Sin embargo, si el paciente ha alcanzado el valor más bajo en el tiempo de adaptación a la oscuridad, el tiempo puede acortarse mientras se realiza la prueba. Si el paciente ha alcanzado el pico en la fase de adaptación a la luz, la prueba se puede detener; se ha registrado toda la información necesaria.

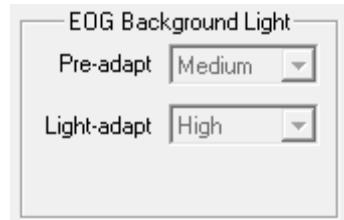
Los fondos EOG están configurados en bajo para Pre-adapt y Medium para Light-adapt. De acuerdo con el estándar ISCEV, los ojos del paciente deben estar dilatados

UTAS EMWIN

para EOG, por lo que no se recomienda usar el fondo de alta intensidad en ojos dilatados.

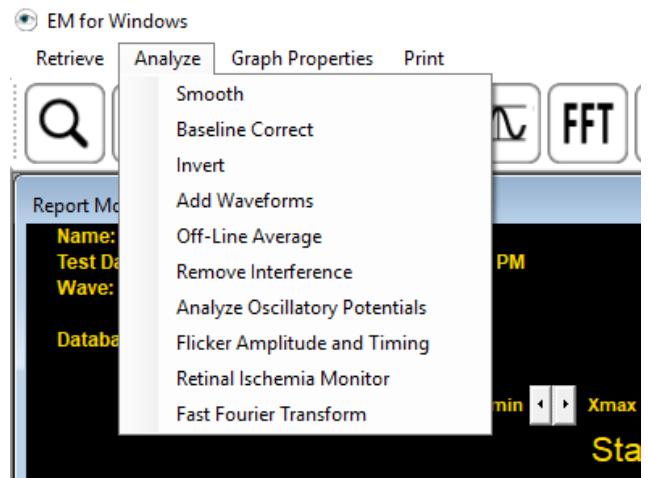
Escala de visualización : si los datos parecen demasiado grandes para la ventana, cambie la escala de visualización a una configuración inferior.

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



3.6.2 Analizar

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



Suave –

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

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

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

Línea base correcta

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

UTAS EMWIN

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

Invertir



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

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

Agregar formas de onda



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

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

Se pueden restar dos formas de onda invirtiendo primero una de ellas (ver Invertir formas de onda arriba) y luego sumar las dos juntas. Por ejemplo, es posible restar un ERG Rojo Escotópico de un ERG Azul Escotópico emparejado para eliminar la contribución del cono y obtener una buena estimación del ERG de varilla aislada.

Promedio fuera de línea



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

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

Eliminar interferencias



A veces, a pesar de todas las precauciones, una grabación contendrá alguna interferencia en la línea eléctrica. Si lo desea, EMWin estimará la cantidad de interferencia de la línea eléctrica en la forma de onda y la eliminará. Por

UTAS EMWIN

supuesto, después de almacenar la forma de onda, no hay forma de saber cuánto de la señal en la frecuencia de la línea eléctrica (60 o 50 Hz) es ruido y cuánto es parte de la señal original, por lo que EMWin lo resta todo. A excepción del parpadeo de 30 Hz (donde puede haber un componente real sustancial a 60 Hz), esta resta no debería causar problemas.

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

Analizar potenciales oscilatorios



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

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

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

Para utilizar el software EMWin para determinar los potenciales oscilatorios, registre los OP utilizando el protocolo ERG Estándar o Bright Flash (El protocolo Estándar sigue las pautas ISCEV para registrar potenciales oscilatorios, mientras que el protocolo Bright Flash se aproxima más a la técnica de Bresnick et al.). Almacene las formas de onda en bruto. Haga clic en *Analizar* y seleccione *Analizar potenciales oscilatorios*. Después de que se hayan elegido las formas de onda de las que extraer Ops, EMWin filtrará las formas de onda y las mostrará en la pantalla. Las formas de onda pueden entonces ser almacenadas de nuevo.

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

El segundo método es grabar el flash ERG con el filtro de corte bajo de los amplificadores del paciente configurados en 75 Hz. El filtro de 75 Hz eliminará los componentes de baja frecuencia del ERG, dejando solo los componentes de mayor frecuencia, incluidos los potenciales oscilatorios. (El paso 3 de la Protocol ERG estándar implementa este filtrado).

UTAS EMWIN

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

Amplitud y temporización del parpadeo



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

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

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

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

Monitor de isquemia retiniana

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

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

Transformada rápida de Fourier



La transformada rápida de Fourier se puede realizar desde *Analizar -> Transformada rápida de Fourier* o haciendo clic en el siguiente ícono.

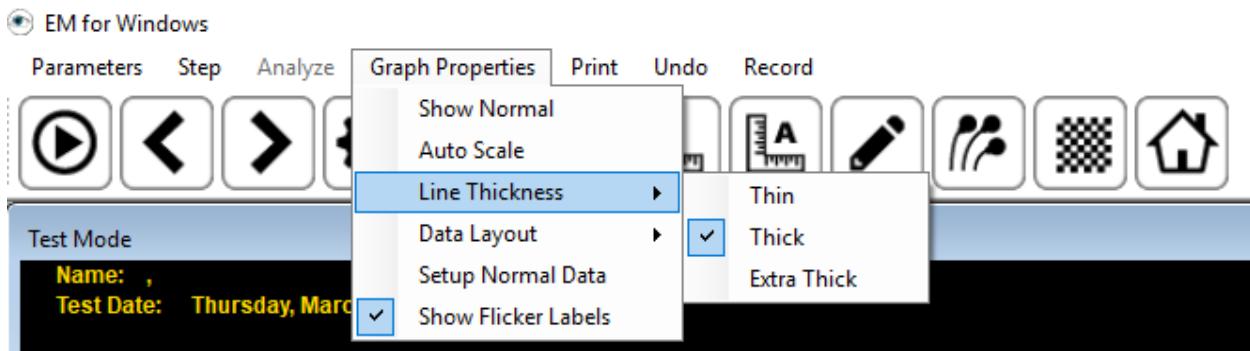
La transformada rápida de Fourier se calcula para formas de onda seleccionadas, proporcionando información sobre componentes de frecuencia específicos de los datos de forma de onda. Es posible determinar la amplitud y la fase de un componente específico utilizando el ratón.

3.6.3 Deshacer

Esto eliminará todo el análisis que se realizó en las formas de onda antes de guardar (suave, análisis OP, escala automática...).

3.6.4 Propiedades del gráfico

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



Mostrar normal - Esta función escribirá los límites normales superior e inferior del ERG estándar ajustado a la edad del paciente actual. Esta función se activa / desactiva para agregar / eliminar los datos normales de las formas de onda. LKC solo proporciona valores normales para el protocolo ERG estándar de 5 pasos.

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

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

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

3.6.4.1 Configurar datos normales –

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

UTAS EMWIN

Setup Normative Data

ISCEV Standard ERG Data

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

The data applies to ERGs recorded with Electrode Type:

Store Data
Cancel

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

3.6.5 Recuperar

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

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

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

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

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

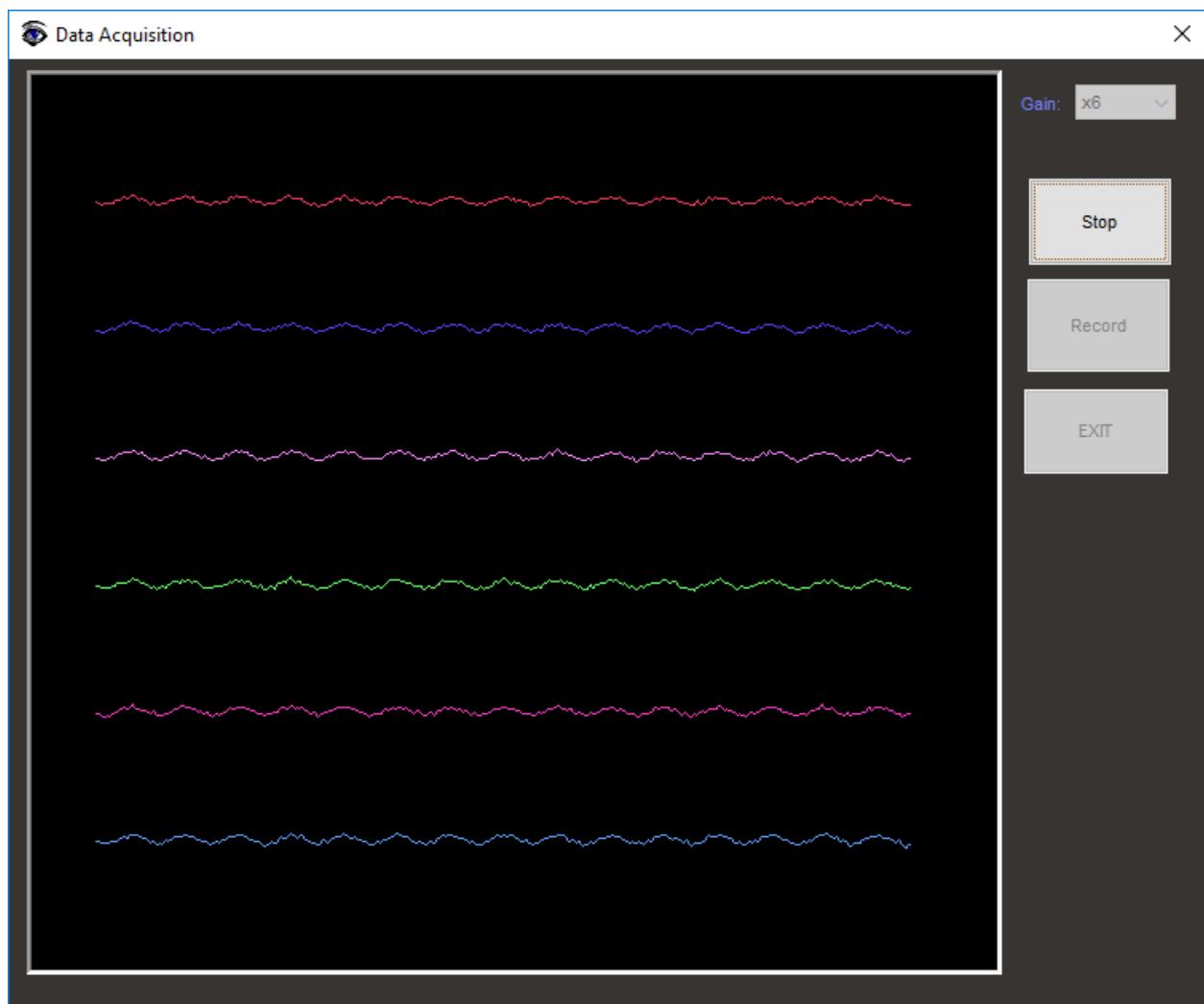
3.6.6 Grabar

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

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

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

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

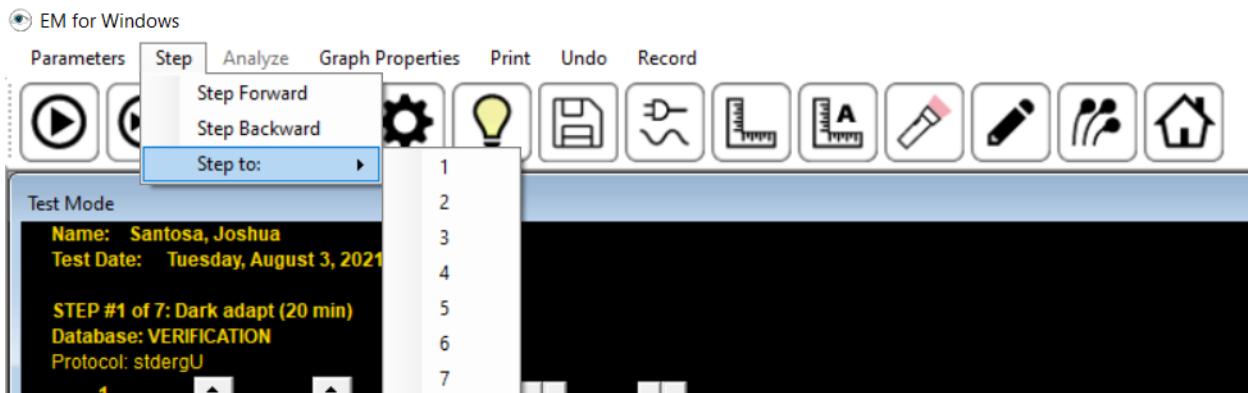


3.6.7 Tienda

 Esto almacena las formas de onda en la base de datos seleccionada actualmente. Elija guardar todas las formas de onda mostradas o seleccione la que desea guardar. Las formas de onda se guardan consecutivamente y se les da un número. Las últimas formas de onda guardadas serán la forma de onda con el número de formas de onda más alto de la base de datos.

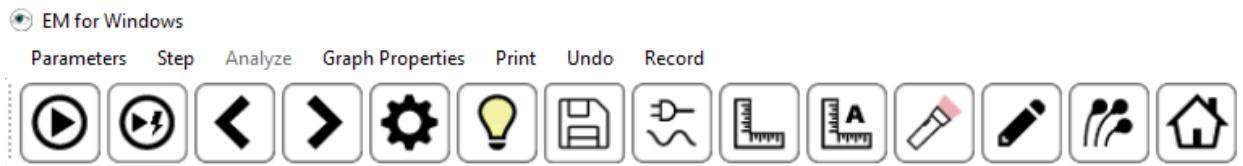
UTAS EMWIN

3.6.8 Paso



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

Hay varias maneras de avanzar y retroceder. Utilice los iconos de flecha, apuntando a la izquierda para moverse hacia atrás apuntando a la derecha para avanzar o haciendo clic en Paso, luego Adelante o Atrás o Paso a, para saltar a cualquiera de los pasos del protocolo. Finalmente, es posible usar el teclado F3 para retroceder y F4 para avanzar.



3.6.9 Colocar cursores



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



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

UTAS EMWIN

- ◆ Haga clic con el botón izquierdo en la forma de onda en la que desea colocar los cursores.
- ◆ EMWIN seleccionará automáticamente **el cursor 1** para comenzar, lo que indica que el cursor 1 es el cursor que se colocará en la forma de onda.
- ◆ Utilice las **teclas Flecha izquierda ()** y **Flecha derecha ()** para desplazarse lentamente por una forma de onda. A medida que la cruz se mueve, los datos de amplitud y tiempo se actualizarán automáticamente. Coloque la flecha del mouse sobre el punto para colocar el cursor y haga clic izquierdo en el mouse, esto también colocará los cursores.
- ◆ To move through a waveform faster, use the **Page Up** and **Page Down** keys.
- ◆ Cuando la cruz se encuentre en el punto de datos de su elección, presione la **tecla Intro**. Esto colocará un marcador en esa forma de onda. Utilice el **botón Colocar cursor** en la parte inferior de la pantalla.
- ◆ Después de presionar **Enter**, observe que la opción seleccionada ahora es **2**, ya que EMWin asume que los cursores se colocarán en orden secuencial.

3.6.10 Impresión

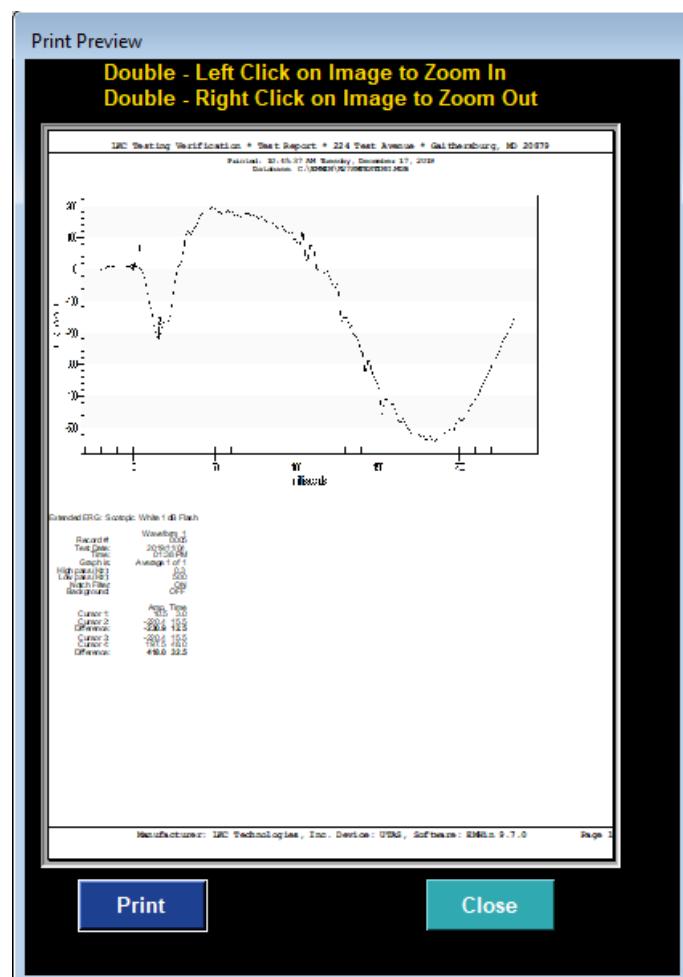


Las formas de onda que se muestran actualmente se pueden imprimir en cualquier impresora estándar de Windows. Después de hacer clic en Imprimir (ya sea en la opción de menú o en el botón de la barra de herramientas), aparecerá una vista previa de impresión de los datos, que muestra cómo aparecerán los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

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

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

UTAS EMWIN



Si se imprime con el fin de enviar por fax las formas de onda, será necesario engrosar las líneas (ver sección 10.4.4). Propiedades del gráfico -espesor de línea de > -> de espesor

3.6.11 Actualizar la información del paciente



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

3.6.12 Cambiar la información del canal



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

3.6.13 Medir la interferencia



El botón de medición de interferencia recopila un barrido de datos de cada canal y determina la cantidad de interferencia principal (50 Hz o 60 Hz, dependiendo de la configuración); medido en μ V. (Los números más altos son peores). La información dictará si se puede obtener una buena grabación del

UTAS EMWIN

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

3.6.14 Luz de fondo roja

 Esto convertirá la luz de fondo del Ganzfeld en rojo. Esto está destinado a ayudar al técnico a colocar los electrodos sin arruinar la adaptación oscura del paciente.

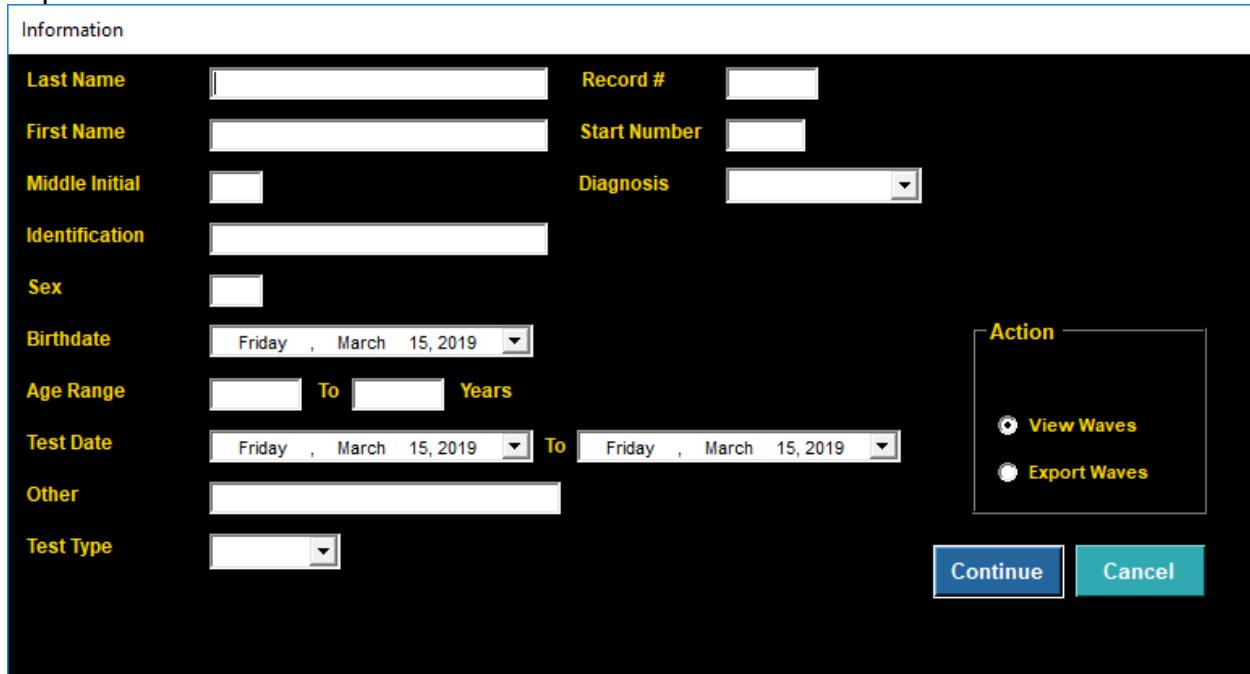
3.7 Creación de informes

3.7.1 Selección de los datos del paciente

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

En el menú principal, vaya a *Crear informe*. EMWin colocará una pantalla de información para el paciente para completar y buscar a través de las formas de onda. Cuanto más rellenado, menos formas de onda deben buscarse para encontrar las deseadas.

En la ventana Acción, Ver ondas está seleccionada como predeterminada, lo que permite que se muestren las formas de onda para crear los informes. Las ondas de exportación y los cursores de exportación se discutirán en la sección de datos de exportación 10.9.2.



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

Pantalla de información para el paciente

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

UTAS EMWIN

Completar el rango de edad como **45 - 55** seleccionaría a todos los pacientes de 45 a 55 años. Tenga en cuenta que esto calcula la edad del paciente en la prueba, no la edad actual del paciente.

Completar la fecha de la prueba como **11/1/1990 - 11/30/1990** seleccionaría todas las pruebas realizadas en noviembre de 1990.

UTAS EMWIN

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

Apellido :Herrero
Nombre de pila :
Inicial media :
Identificación :
Sexo :
Nacimiento :
Rango de edad :
Fecha de la prueba : 7/1/1990 - 7/31/1990
Otro :
Tipo de prueba :ERG
Número de registro:
Número de inicio :
Diagnóstico :

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

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

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

3.7.2 Selección de la vista de pantalla

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

UTAS EMWIN

Search Results

Left-Hand Graph

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

Right-Hand Graph

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

Total Records:
23

Continue

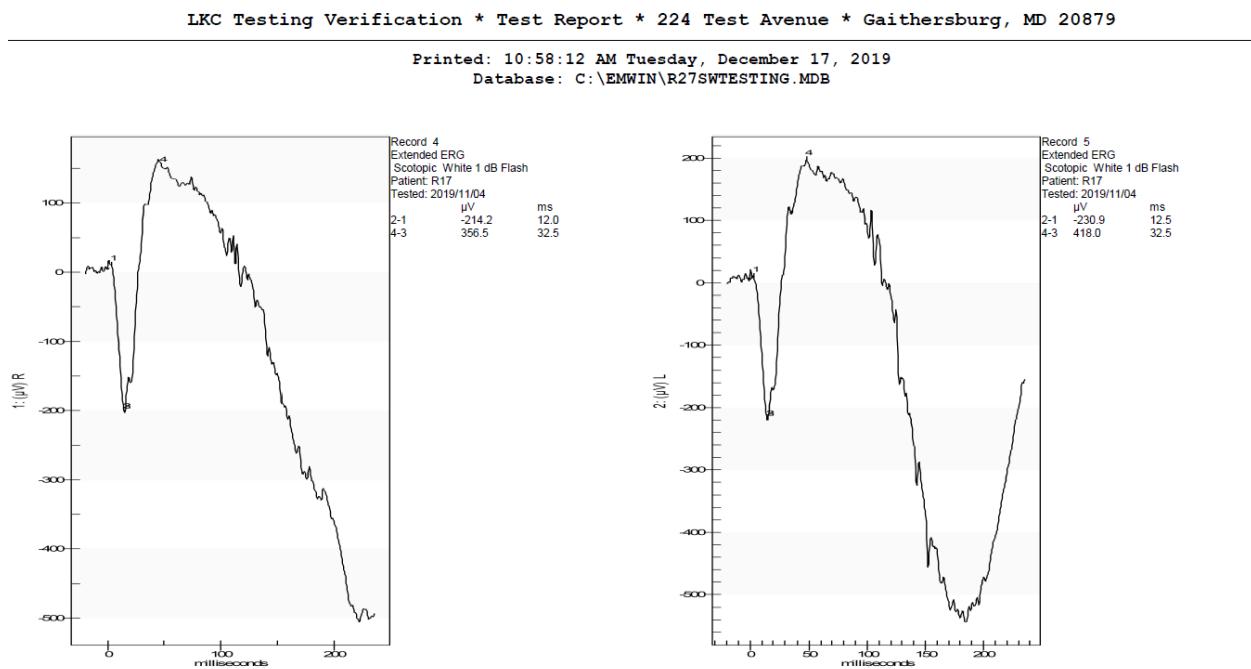
Return

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

UTAS EMWIN

Hay dos formas diferentes de mostrar los datos:

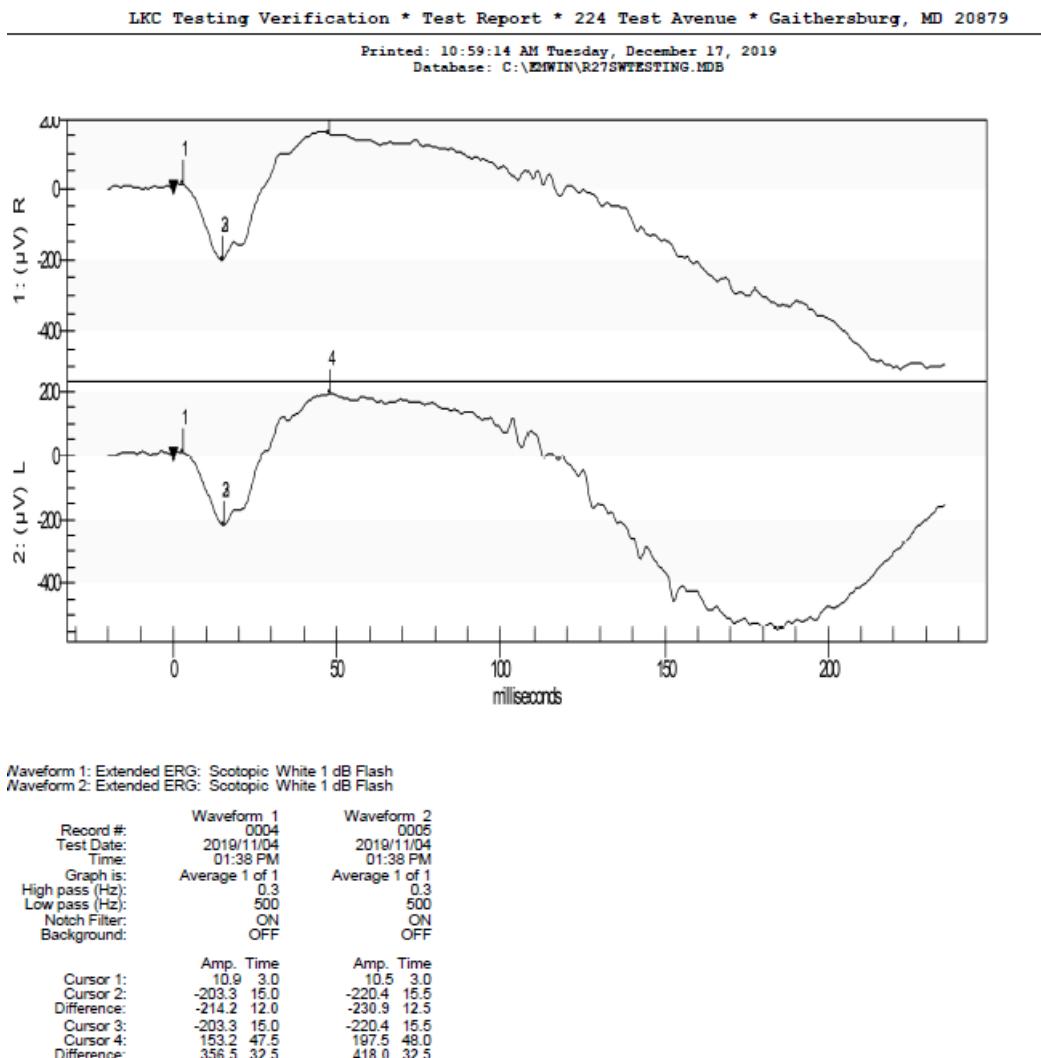
Opción 1: Seleccione la forma de onda 2 (en este caso L eye ERG) en Left-hand Graph y la forma de onda 1 (en este caso R eye ERG) en Right-hand Graph y luego los datos se mostrarán como se muestra a continuación.



Opción 1

UTAS EMWIN

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



Opción 2

Ambas opciones tienen ventajas e inconvenientes.

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

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

3.7.3 Ajuste de la pantalla de datos

UTAS EMWIN

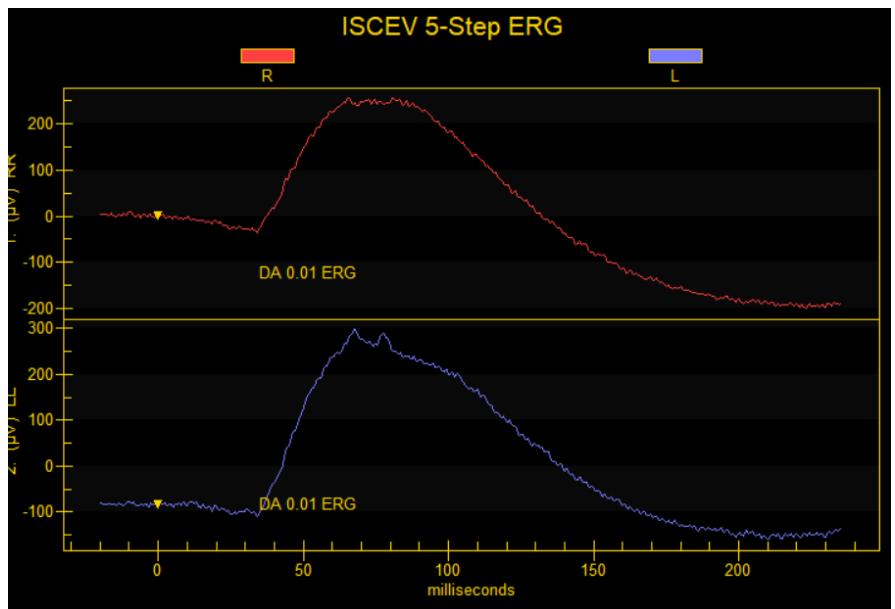
Hay varias cosas que se pueden hacer para ajustar la visualización de los datos en los informes. A lo largo del eje de tiempo derecho e izquierdo, las ondas se pueden acercar. (ver ejemplo a continuación)

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

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

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

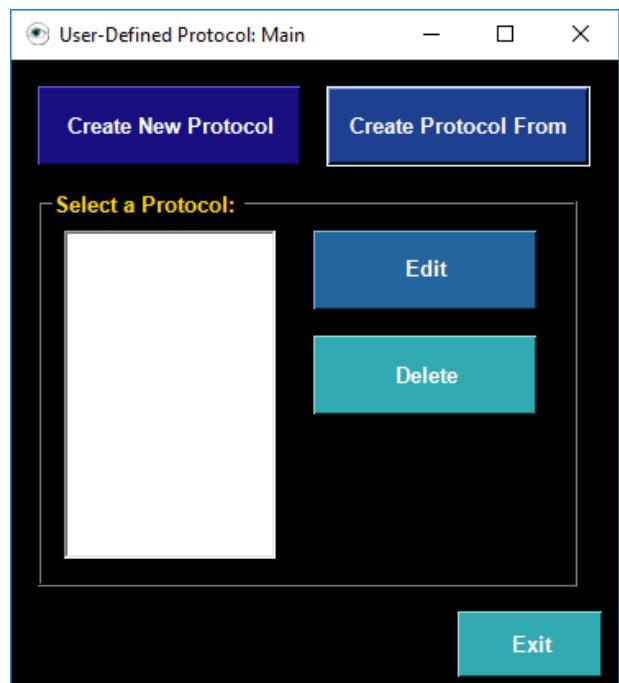
haga clic en el  ícono. Esto establecerá todas las formas de onda actualmente en exhibición en la misma escala de amplitud.



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

3.7.4 Recuperación de datos

Una vez que se realiza el primer informe, use el menú de recuperación para seleccionar la siguiente forma de onda para evitar volver al menú principal. Consulte la sección 10.6.5 sobre el menú recuperar.



3.8 Protocolos definidos por el usuario (UDP)

3.8.1 Creación de protocolos definidos por el usuario

Para escribir un Protocolo definido por el usuario, elija **Protocolos de diseño** y elija **Diseño** en el **Main Menu**. Aparecerá la opción de escribir un nuevo protocolo, editar

UTAS EMWIN

un Protocol definido por el usuario existente, eliminar un protocolo o imprimir un resumen de un protocolo.

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

Si crea un nuevo protocolo, aparecerá la siguiente pantalla. Esta pantalla se utiliza para introducir el **Protocol Nombre**, **Tipo de prueba** y **Tipo de estimulador**.

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

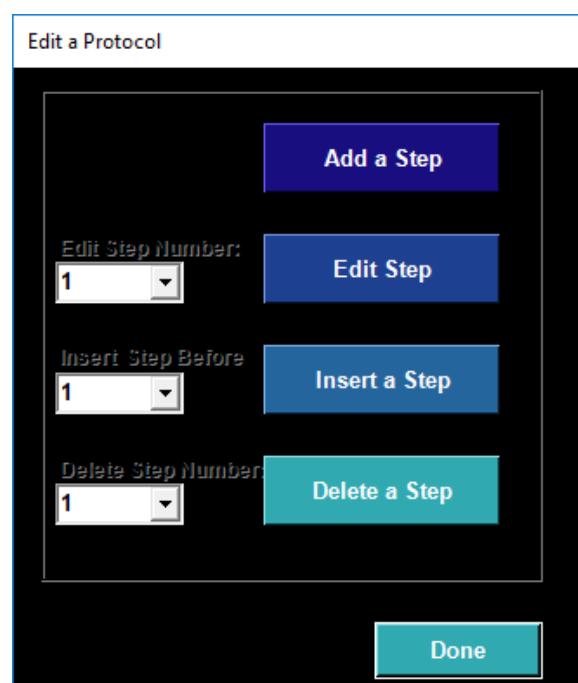
Nota: All estímulos de parpadeo deben tener una línea de base previa al estímulo de 0 en la pestaña de marco de tiempo

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

3.8.2 Edición de protocolos definidos por el usuario

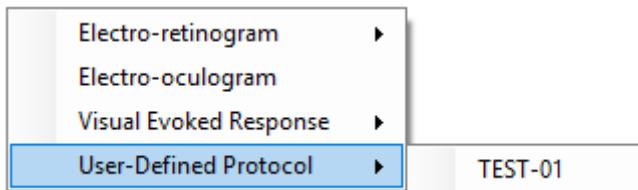
Los UDP pueden editar cualquier protocolo definido por el usuario yendo a *Diseño Protocol* -> *Diseño* seleccionando el protocolo a editar y haciendo clic en *Editar*.

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



3.8.3 Uso de protocolos definidos por el usuario

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



3.8.4 Cambio de protocolos estándar

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

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

3.8.5 Protocolos estándar de impresión y definidos por el usuario

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

Sonidos de error SunBurst / BigShot

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

Sonidos y significados de Ganzfeld:

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

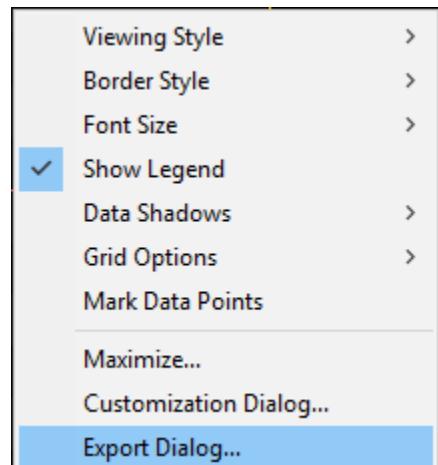
— Pitido corto de frecuencia media seguido de pitido corto de frecuencia más alta: color fuera de límite

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

3.9 Otras características

3.9.1 Exportación de imágenes

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



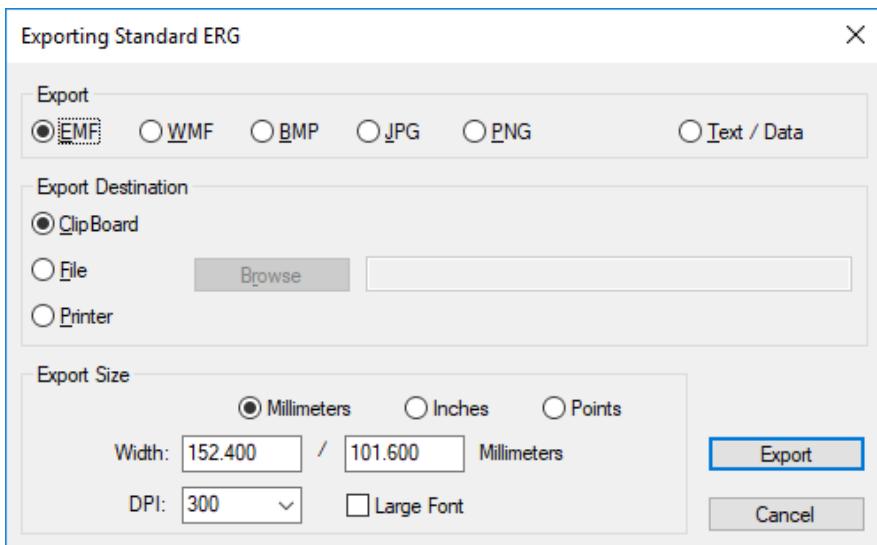
La imagen se puede exportar en formato de metarchivo o mapa de bits al Portapapeles, a un archivo específico a discreción del usuario o a la impresora.

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

UTAS EMWIN

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

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



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

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

UTAS EMWIN

Search Results

Left-Hand Graph

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

Right-Hand Graph

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

Total Records:
23

Continue

Return

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

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

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

3.10 Pasos de adaptación

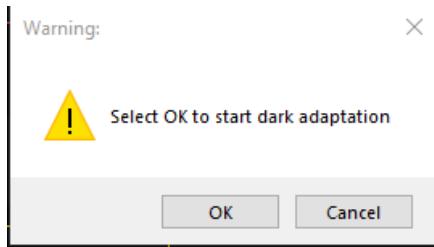
EMWin ha introducido la creación de pasos de adaptación en protocolos integrados y personalizados. Estos pasos de adaptación permiten a los usuarios realizar un seguimiento de la duración de la adaptación a la oscuridad y la adaptación a la luz de los sujetos utilizando pasos separados habilitados por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

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

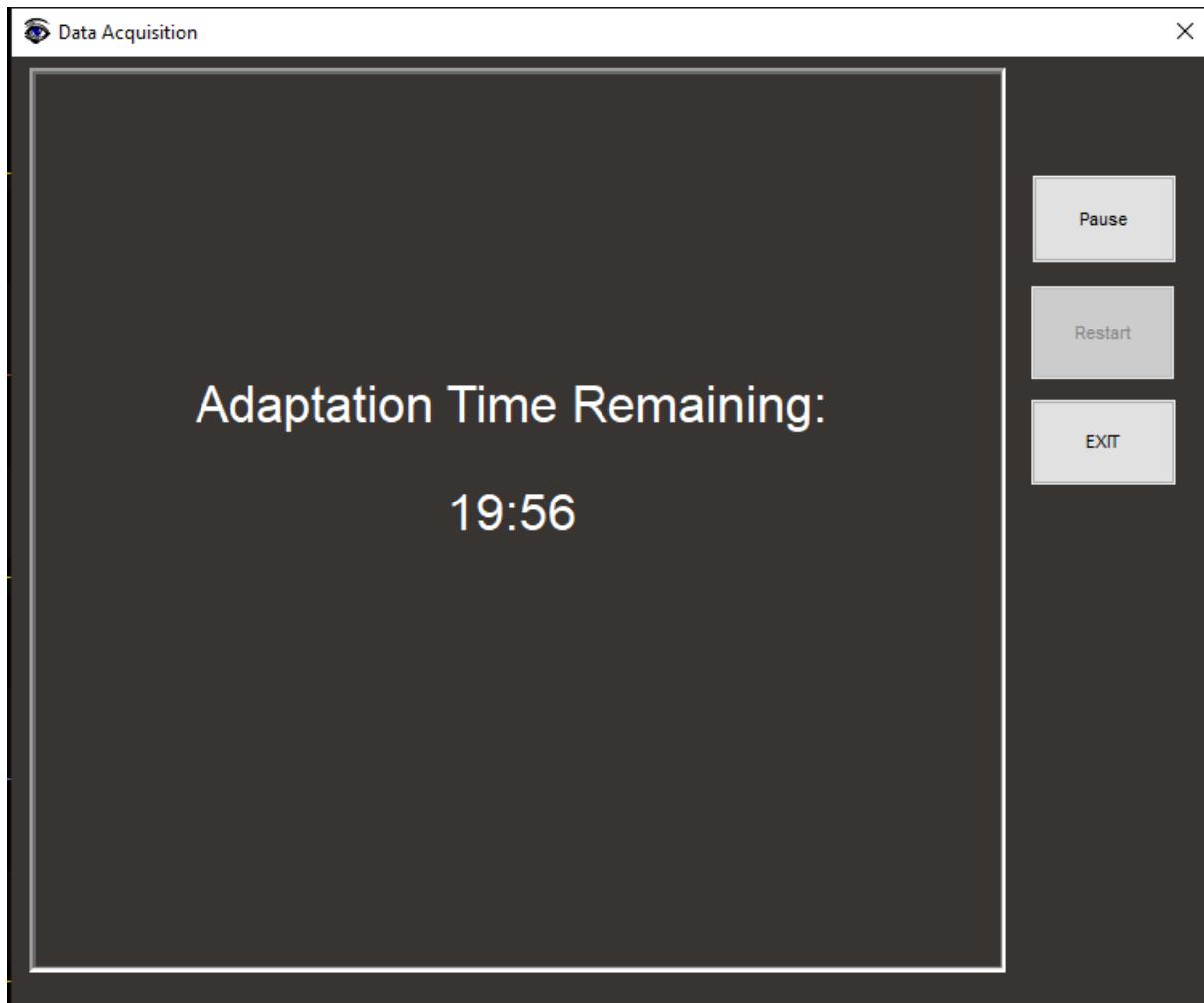
STEP #1 of 7: Dark adapt (20 min)
Database: 980VERIFICATION
Protocol: stdergU

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

UTAS EMWIN



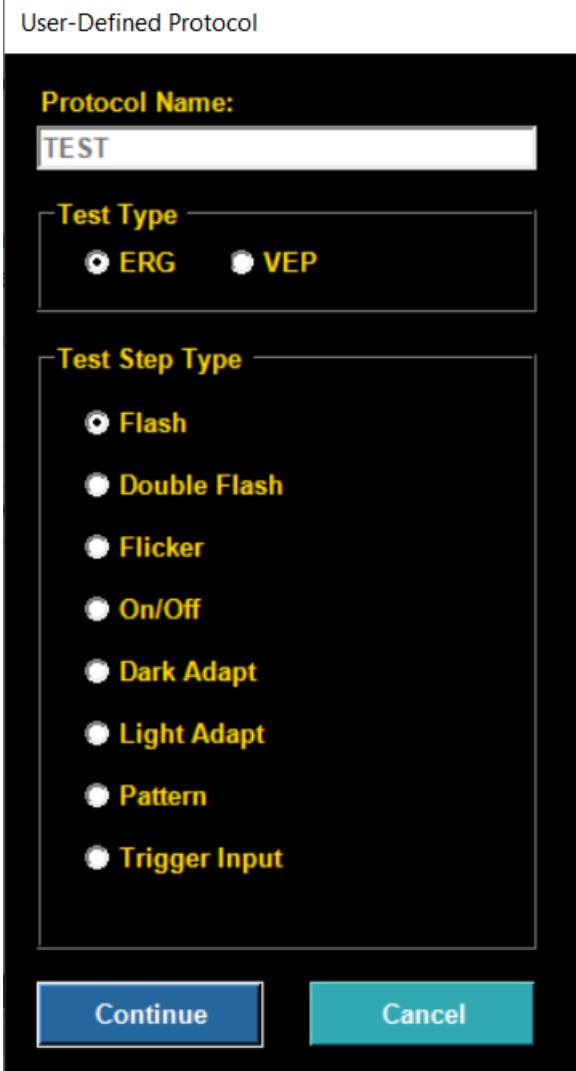
Una vez que comience el paso de adaptación, aparecerá un temporizador que permitirá al usuario realizar un seguimiento del paso de adaptación.



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

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

UTAS EMWIN

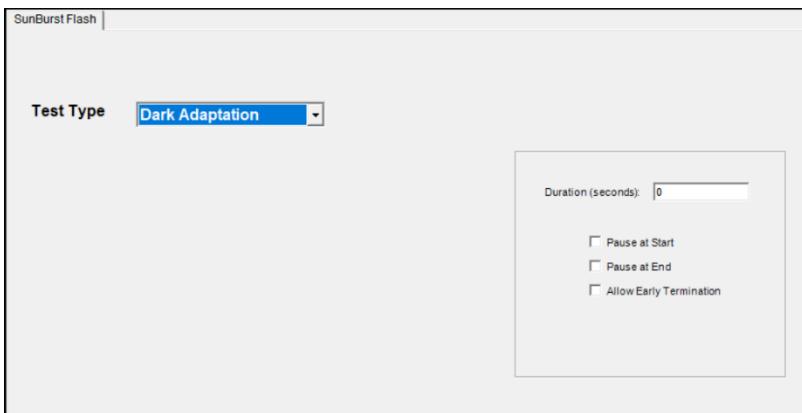


Los usuarios pueden seleccionar la adaptación oscura o la adaptación a la luz.

Diseño de adaptación oscura:

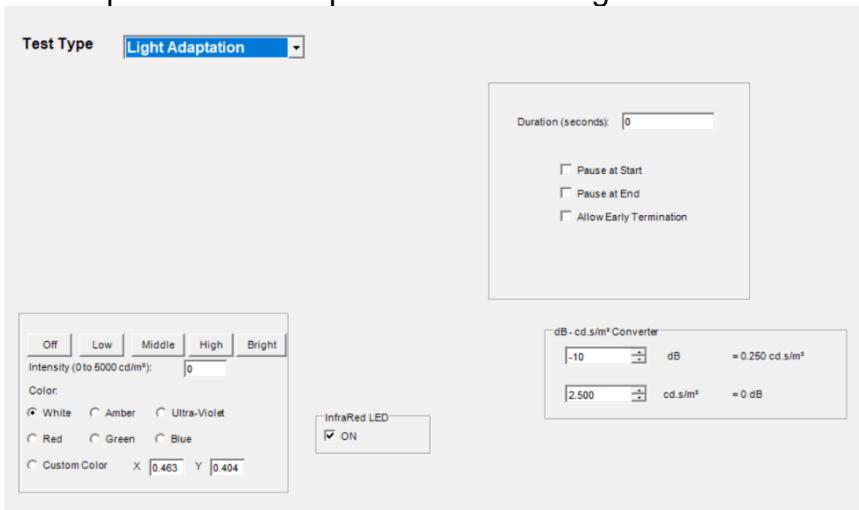
- Los usuarios pueden elegir cuánto tiempo dura el temporizador de adaptación oscuro registra
- Los usuarios pueden preguntar a los usuarios antes del inicio o al final del inicio
- Los usuarios pueden habilitar si el salto o la detención temprana de la adaptación está disponible durante la grabación:

UTAS EMWIN



Diseño de adaptación a la luz:

- Los usuarios pueden elegir cuánto tiempo dura el temporizador de adaptación a la luz registra
- Los usuarios pueden seleccionar el color de la luz de adaptación de fondo
- Los usuarios pueden seleccionar la luminancia de la luz de adaptación de fondo
- Los usuarios pueden preguntar a los usuarios antes del inicio o al final del inicio
- Los usuarios pueden habilitar si el salto o la detención temprana de la adaptación está disponible durante la grabación:



3.11 Testing automatizado

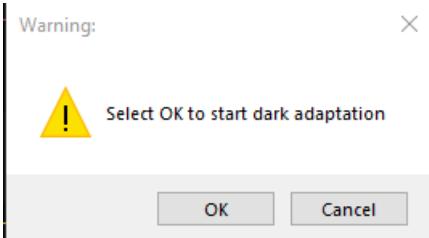
EMWin ha introducido pruebas de protocolo automatizadas. Esta característica permite al usuario final realizar un protocolo completo con solo presionar un botón. All protocolos integrados o protocolos personalizados tienen esta característica. El botón de prueba automatizada se encontrará en la barra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



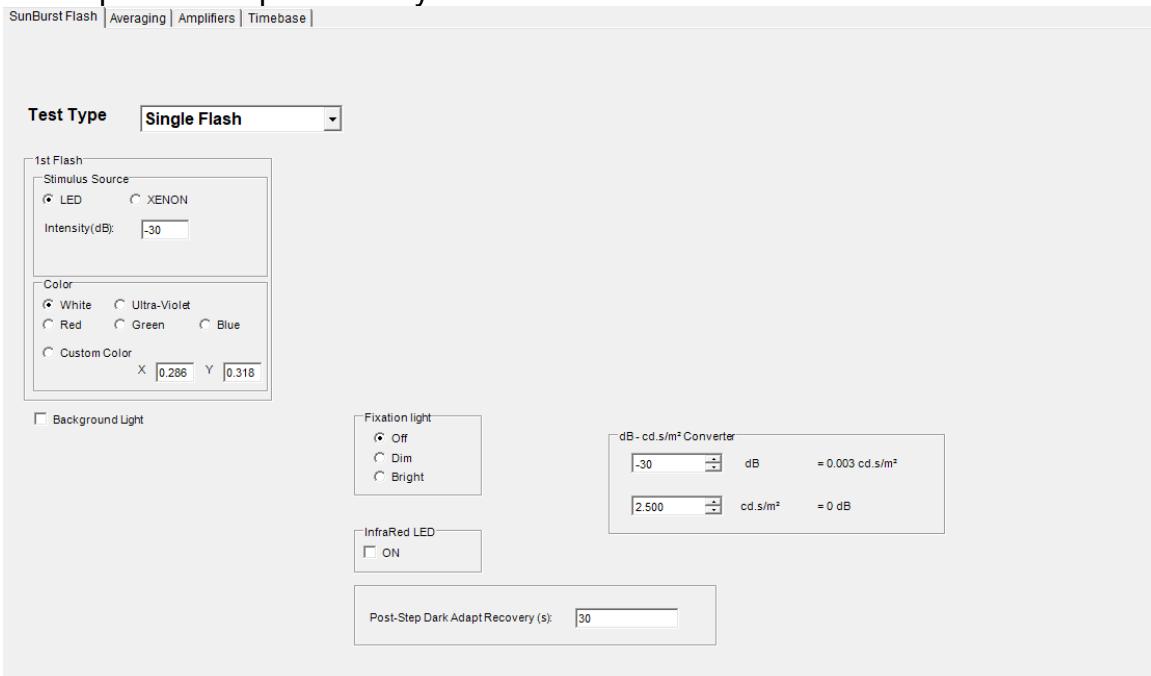
UTAS EMWIN

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

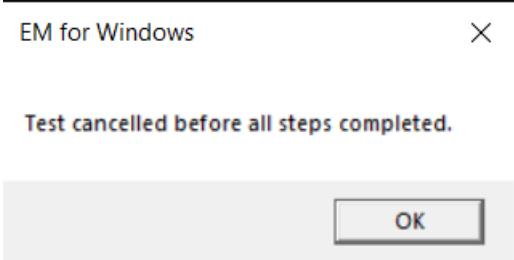
- Si el protocolo tiene un paso de adaptación, el protocolo automatizado primero solicitará al usuario que inicie el temporizador de adaptación. Como se muestra a continuación:



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



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



UTAS EMWIN

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

4 Introducción

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

5 El electrorretinograma (ERG)

5.1 Visión general

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

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

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

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

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

Testing el paciente

5.2 Protocolos ERG

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

5.2.1 ISCEV 5 Paso ERG Protocol

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

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

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

Condiciones ERG - Protocolo estándar:

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

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

Testing el paciente

5	Fotópico	Parpadeo de 30 Hz	0 dB	2,5 cd/m2	Respuesta de parpadeo
---	----------	-------------------	------	-----------	-----------------------

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

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

5.2.2 ISCEV 6-Step ERG Protocol

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

1	Escotópico	Flash único	-24 dB	0,01 cd/m2	Respuesta de la varilla
2	Escotópico	Flash único	1 dB	3.0 cd/m2	Respuesta máxima
3	Escotópico	Flash único	1 dB	3.0 cd/m2	Potenciales oscilatorios
4	Escotópico	Flash único	6 dB	10,0 cd/m2	Respuesta de onda a más grande
5	Fotópico	Flash único	1 dB	3.0 cd/m2	Respuesta de cono
6	Fotópico	Parpadeo de 30 Hz	1 dB	3.0 cd/m2	Respuesta de parpadeo

5.2.3 Protocolo ISCEV ERG de 4 pasos

En la actualización de 2022 del Estándar ISCEV para electrorretinografía clínica de campo completo, se introdujo un protocolo abreviado de 4 pasos como una posible opción clínica. Este protocolo realiza primero la parte adaptada a la luz, seguida de un período de adaptación oscuro abreviado de 5 a 10 minutos. Luego se realiza la porción adaptada a la oscuridad.

1	Fotópico	Flash único	1 dB	3.0 cd/m2	Respuesta de cono
2	Fotópico	Parpadeo de 30 Hz	1 dB	3.0 cd/m2	Respuesta de parpadeo
3	Escotópico	Flash único	-24 dB	0,01 cd/m2	Respuesta de la varilla
4	Escotópico	Flash único	6 dB	10,0 cd/m2	Respuesta de onda a más grande

Testing el paciente

5.2.4 Protocol ERG clásico

Hasta la adopción del estándar Protocol por ISCEV, el classic Protocol era el protocolo de diagnóstico ERG más utilizado. También consta de 5 pasos, de la siguiente manera. (1) El *estímulo azul escotópico*. Dado que las varillas son más sensibles a la luz de longitud de onda corta (azul), este paso aísla la respuesta de la varilla. (2) El *estímulo rojo escotópico*, muestra tanto la respuesta de la varilla como del cono en una sola forma de onda. La interpretación de esta forma de onda puede ser difícil. (3) El *estímulo blanco escotópico* proporciona una respuesta máxima de los sistemas de varilla y cono. Este es el mismo estímulo que el paso 2 del Protocol Estándar. (4) El *estímulo Photopic White* está diseñado para suprimir la participación de la varilla. Este es el mismo estímulo que la condición 4 del Protocol Estándar. (5) El *estímulo de parpadeo de 30 Hz* aísla la respuesta del cono porque el parpadeo es demasiado rápido para que las varillas lo sigan. Este estímulo se realiza sin luz de fondo.

Condiciones ERG - Classic Protocol

1	Escotópico	Flash único	Azul - 38 dB	0.0004 cd/m ²	Respuesta de la varilla
2	Escotópico	Flash único	Rojo +8 dB	16.0 cd/m ²	Rod+Cono Resp.
3	Escotópico	Flash único	0 dB	2,5 cd/m ²	Respuesta máxima
4	Fotópico	Flash único	0 dB	2,5 cd/m ²	Respuesta de cono
5	Fotópico	Parpadeo de 30 Hz	0 dB	2,5 cd/m ²	Respuesta de parpadeo

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

Se requieren 30 minutos de adaptación oscura en el Protocol clásico.

5.2.5 Bright Flash ERG Protocol

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

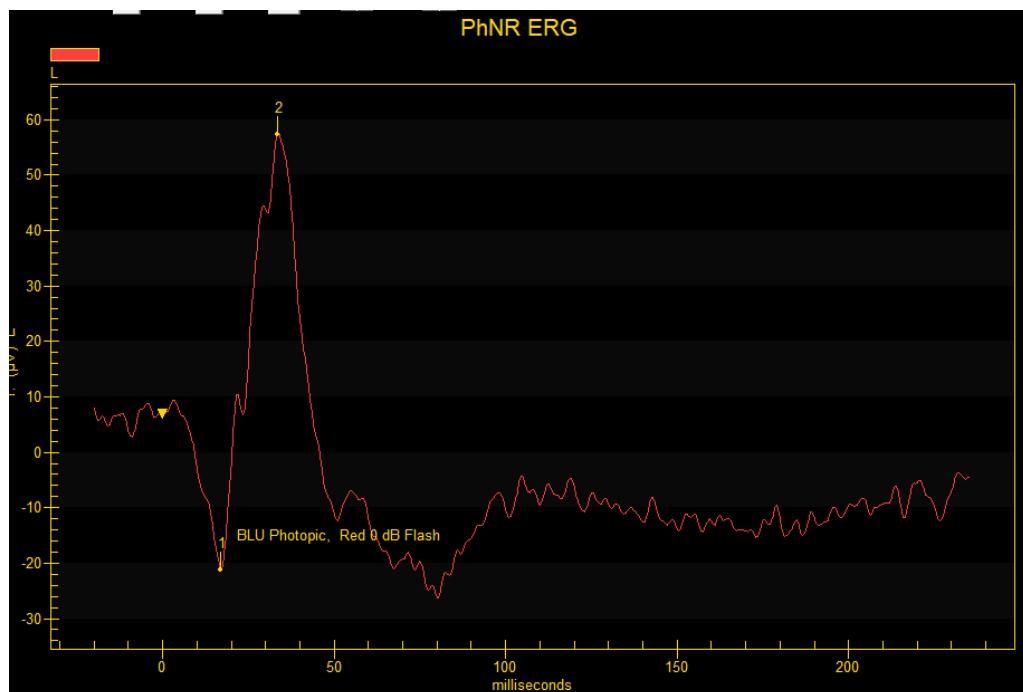
Al evaluar a un sujeto con un ojo relativamente normal y otro con medios opacos, el ojo normal y dilatado debe ser parcheado para evitar molestias graves por el estímulo del destello brillante.

Testing el paciente

5.2.6 Negativo fotópico ERG Protocol

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

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

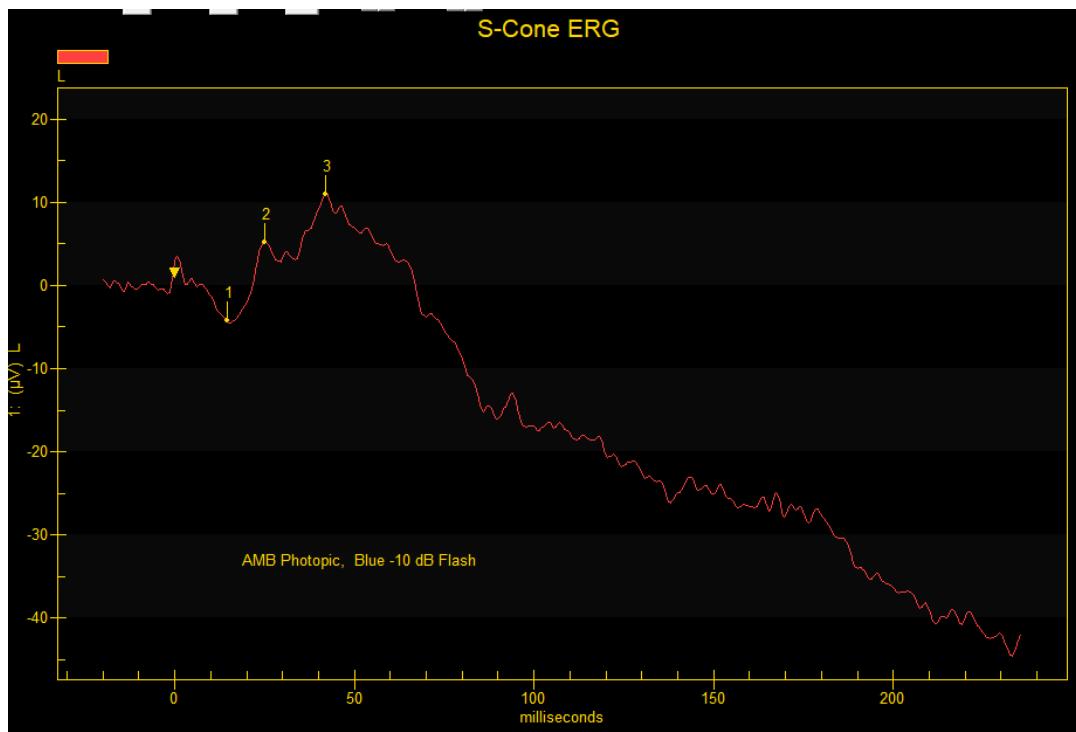


5.2.7 S-Cono ERG Protocol

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

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

Testing el paciente

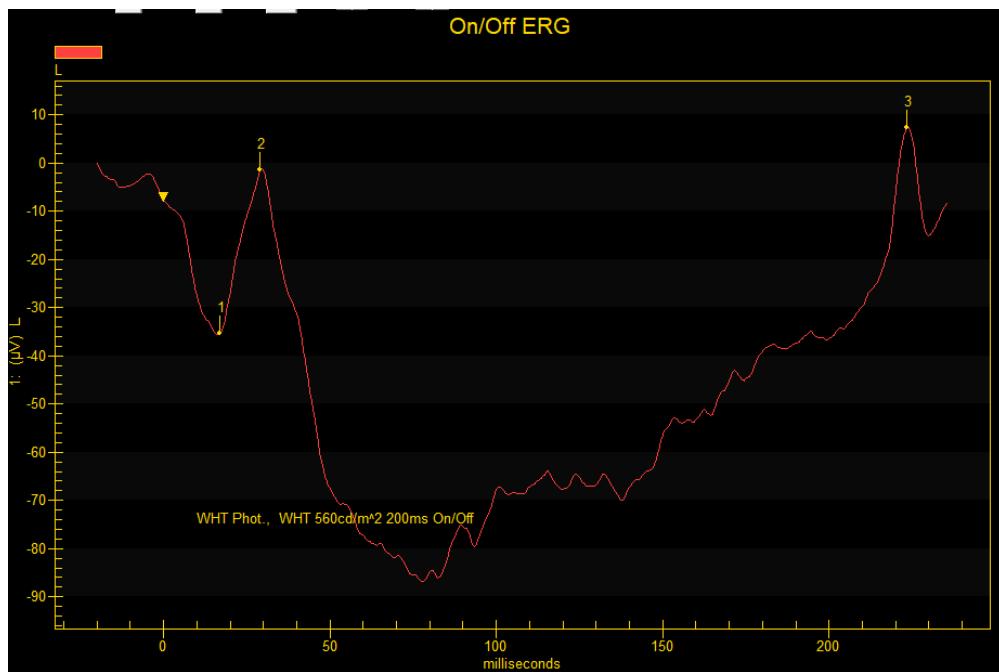


5.2.8 Respuesta de encendido/apagado

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

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

Testing el paciente

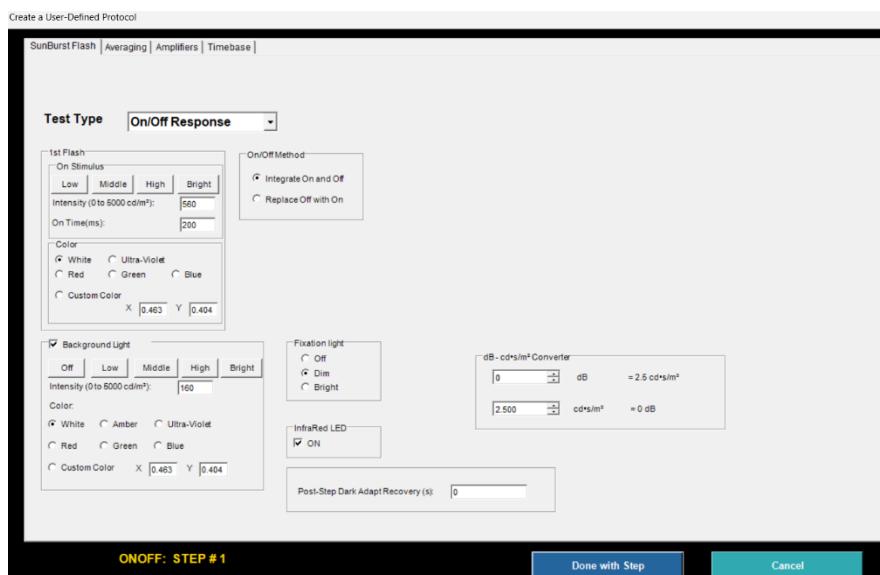


5.2.8.1 Diseño de protocolo personalizado ON/OFF.

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

1) Integrar encendido/apagado

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



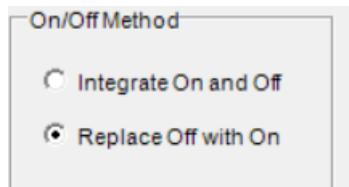
Los usuarios pueden seleccionar una luminancia en el flash, así como la hora. También se puede seleccionar la luz de fondo. Tanto los flashes de fondo como los de larga duración se combinarán durante la duración del flash. Este método, para example, permite estímulos como un fondo verde (fase "off")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

2) Reemplazar apagado/encendido

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

Testing el paciente

estímulos como la luz roja durante la fase "on" y la luz verde durante la fase "off" o una luz blanca tenue durante la fase "on" y una luz blanca brillante durante la fase "off".



Esto permite al usuario seleccionar condiciones de estímulo separadas durante el período de larga duración del flash y durante la duración del flash apagado.

5.2.9 Parpadeo ERG Protocol

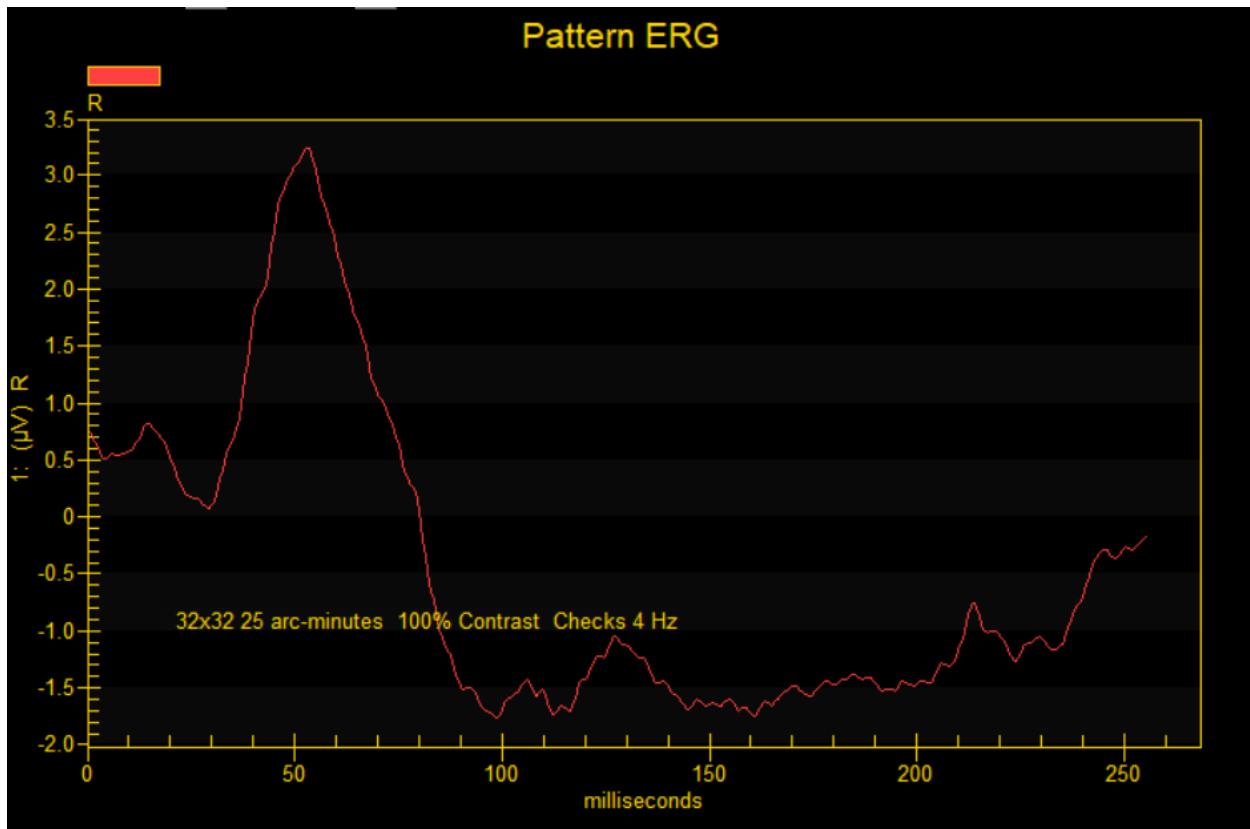
El protocolo ERG de parpadeo es uno que mide la respuesta del cono presentando un estímulo parpadeante que es demasiado rápido para que las varillas respondan. El protocolo presenta estímulos parpadeantes a 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 y 40 Hz. Se utiliza principalmente en investigaciones de investigación.

5.2.10 Patrón ERG Protocol

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

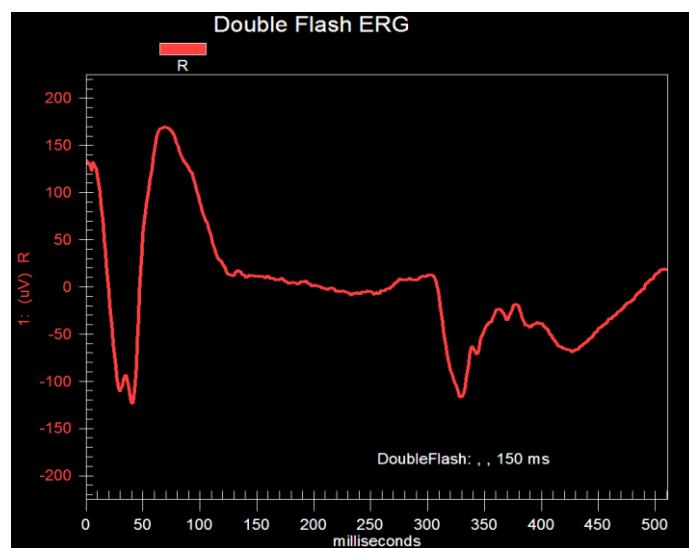
El patrón ERG es una prueba fotópica, por lo que la dilatación y la adaptación a la oscuridad no son necesarias. Debido a que los bordes del tablero de ajedrez son componentes importantes del estímulo, cualquier error de refracción debe corregirse. Si se usan medicamentos ciclopéjicos, se debe usar una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

Testing el paciente



5.2.11 Doble flash ERG Protocol

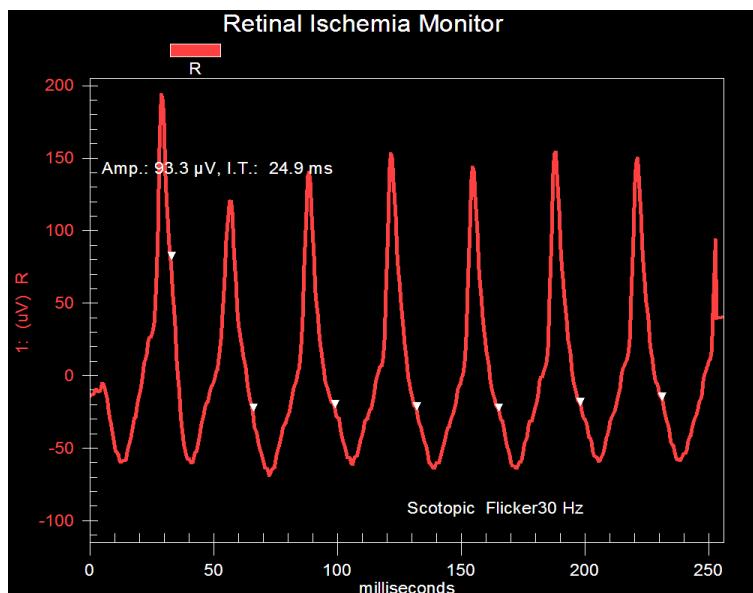
El protocolo de doble flash se utiliza para estudiar la recuperación de fotorreceptores. Consiste en un flash de acondicionamiento brillante seguido de un flash de medición. La amplitud del flash de medición en función del tiempo proporcionará la información necesaria. El tiempo de recuperación de los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



Testing el paciente

5.2.12 Monitor de isquemia retiniana (RIM) Protocol

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



5.3 Preparación del paciente

5.3.1 ERG estándar

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

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

Después de que el paciente haya estado adaptado a la oscuridad durante al menos 20 minutos, debe ser llevado a la sala de pruebas. La sala de pruebas debe estar

Testing el paciente

completamente oscura (se acepta una *luz roja tenue* que puede ser proporcionada por el LED rojo de fondo de Ganzfeld si es necesario)

5.3.2 Patrón ERG

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

5.3.3 MultiFocal ERG

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

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

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

5.3.4 Otros ERG

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

Período de adaptación oscuro para varias pruebas de ERG

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

Testing el paciente

5.4 Electrodos (Piezas Aplicadas Tipo BF)

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

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

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

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

5.4.1 El electrodo indiferente/de referencia

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

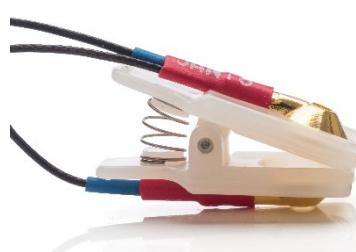


El electrodo indiferente se aplica en el centro de la frente y se utiliza como referencia para ambos ojos. Con una **almohadilla de preparación de electrodos**, frote el centro de la frente para eliminar todos los rastros de aceites de la piel y maquillaje. Deje que el alcohol se seque durante unos segundos.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

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

5.4.2 El electrodo de tierra

El electrodo de tierra, típicamente un electrodo de clip para el oído de copa de oro, debe aplicarse después del electrodo indiferente.



Testing el paciente

El electrodo se aplica al lóbulo de la oreja del paciente. Con una **almohadilla de preparación de electrodos**, frote el lóbulo de la oreja para eliminar todos los rastros de aceites de la piel. Deje que el alcohol se seque durante unos segundos. Llene ambas tazas del clip para la oreja generosamente con gel de electrodo y enganche en el lóbulo de la oreja. Conecte el electrodo de tierra en el canal de tierra apropiado del amplificador.

5.4.3 El electrodo corneal

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



Electrodo ERG-Jet Burian Allen Electrodo DTL

Electrodo para lentes de contacto

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

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

electrodo DTL

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

Testing el paciente

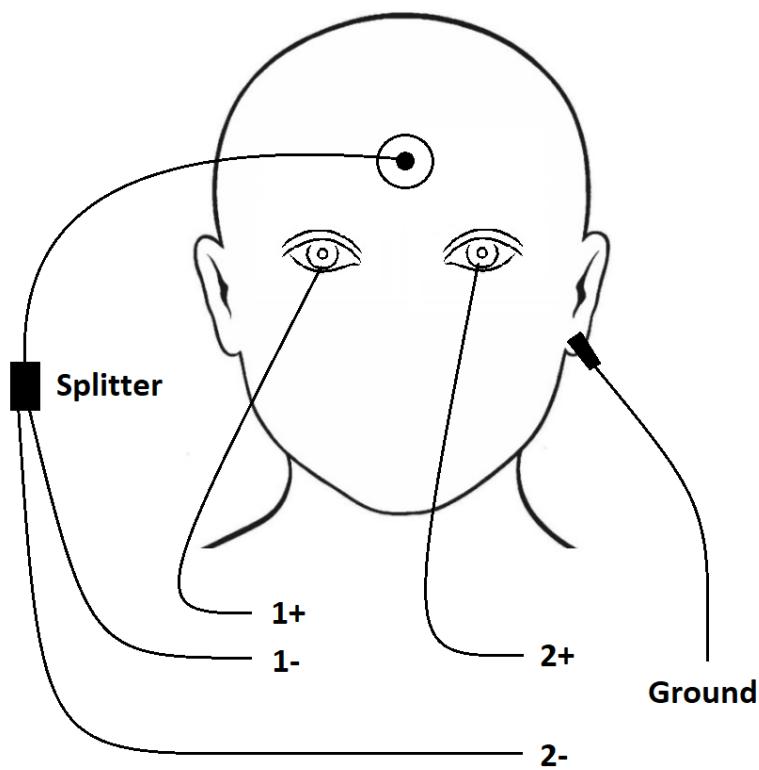
Electrodo de lámina de oro

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

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

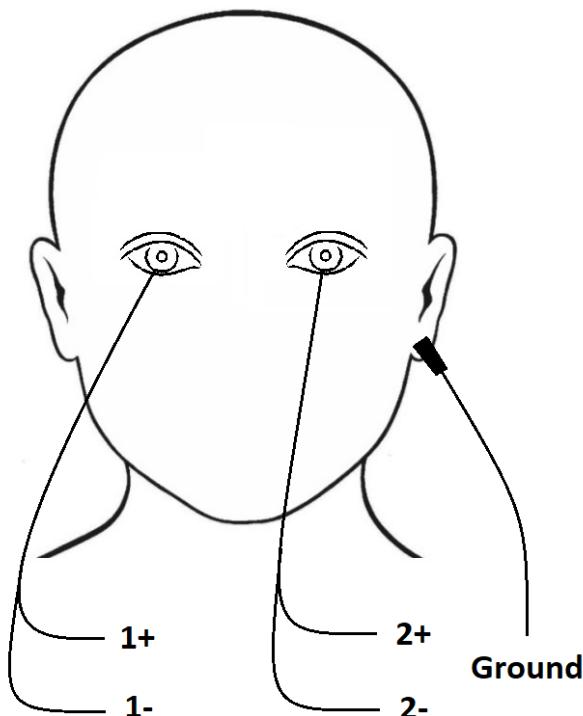
Tenga en cuenta que el parpadeo o los movimientos oculares rápidos desalojan fácilmente el electrodo de lámina de oro. Es importante que el paciente mire de frente y no parpadee en exceso una vez insertado el electrodo.

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



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

Testing el paciente



Colocación de electrodos de lentes de contacto bipolares

5.4.4 Una alternativa a los electrodos corneales

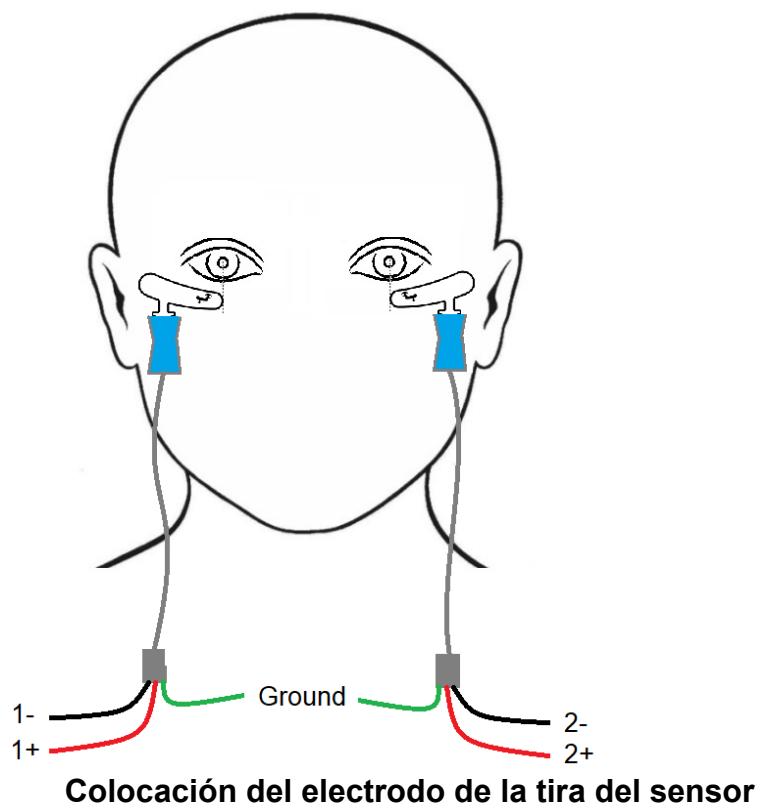
En 2014, LKC introdujo electrodos de tira de sensor para mediciones de electrofisiología visual. Las tiras de sensores son electrodos adhesivos, de contacto con la piel, que incluyen las tres conexiones de electrodos necesarias y, por lo tanto, pueden tomar el lugar de los tres tipos de electrodos mencionados anteriormente. Las tiras de sensores son de un solo uso, por lo que no hay limpieza de geles o pastas de electrodos desordenados. Para un uso óptimo, la piel debajo del ojo debe prepararse con un método de limpieza de fijación de preelectrodos. LKC recomienda el uso de Nuprep o un producto similar. Las señales recogidas mediante tiras de sensores serán de menor magnitud que los electrodos corneales, esto debe considerarse antes de su uso.

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

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

Colocación de electrodos de lentes de contacto bipolares

Testing el paciente



Testing el paciente

5.5 Registro de datos

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

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

5.5.1 Configuración de la prueba

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

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

5.5.2 Registro: comprobación de la línea de base

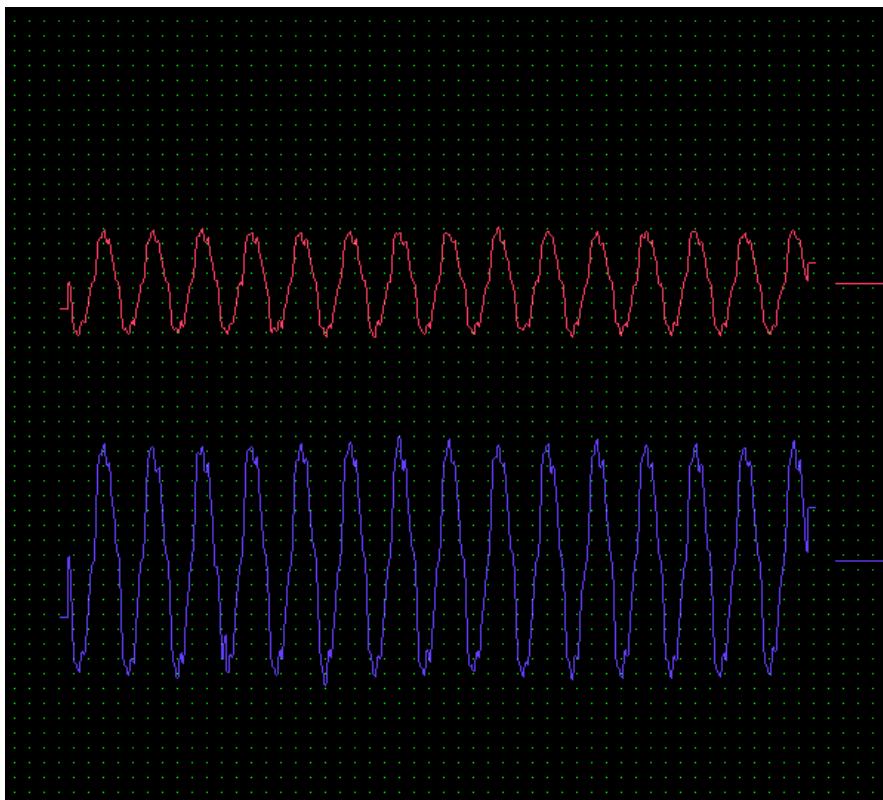
Haga clic en Grabar (que es el primer ícono de la barra de herramientas). La línea de base es una comprobación para asegurarse de que todo funciona correctamente; que los electrodos estén conectados correctamente y haciendo buen contacto con el paciente, que el paciente no esté apretando los músculos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



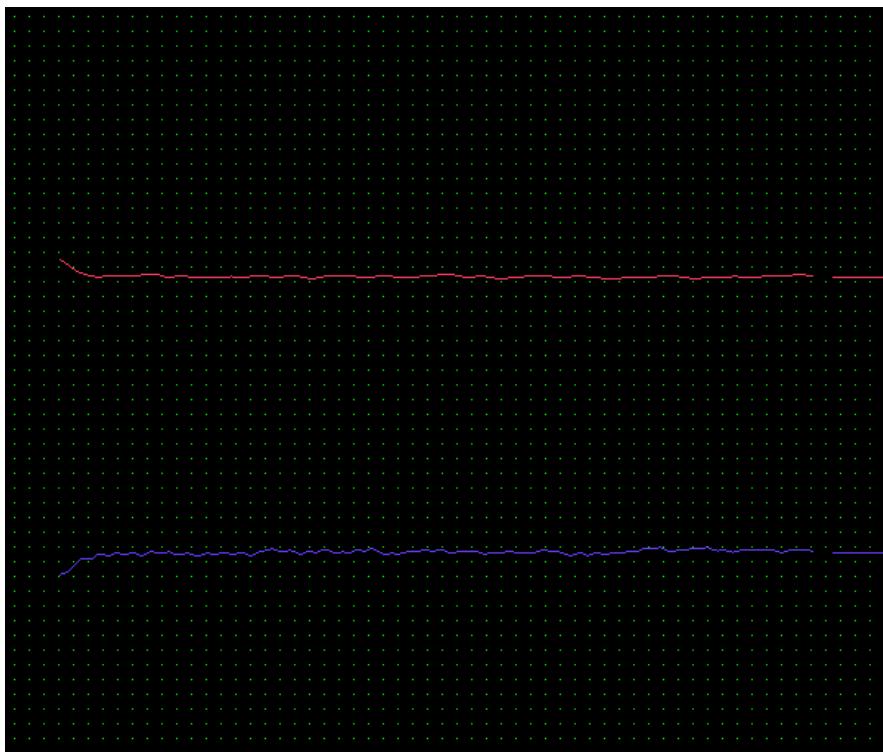
A continuación se muestra un ejemplo de una línea de base deficiente. Esta línea de base tiene una gran cantidad de interferencia en la línea eléctrica. Si la línea de base se parece a esta, sospeche una mala conexión en el sistema. El electrodo indiferente puede no estar haciendo un buen contacto con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

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

Testing el paciente



Línea de base ERG incorrecta



Buena línea de base ERG

5.5.3 Registro de datos

Paso 1: Respuesta de la varilla

Testing el paciente

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

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



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

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



Paso 2: Respuesta máxima

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

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

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

Paso 3: Potenciales oscilatorios

La descripción del estímulo en la parte inferior de la pantalla no cambiará para este paso, ya que el estímulo no es diferente para los potenciales oscilatorios, solo la técnica de grabación. Nuevamente, haga clic en **Grabar** para asegurarse de que no se haya desarrollado ningún ruido.

Para registrar correctamente los potenciales oscilatorios:

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

Testing el paciente

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

Paso 4: Respuesta fotópica

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

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

Repeat la secuencia **Grabar** y **Almacenar** realizada anteriormente en el paso 3.

Paso 5: Respuesta de parpadeo

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

La prueba ya ha terminado. Haga clic en **Volver** hasta llegar al Main Menu.



5.5.4 Limpieza

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

5.6 Informes y análisis

Para preparar un informe para un paciente específico:

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

Testing el paciente

5.6.1 Recuperación de las formas de onda

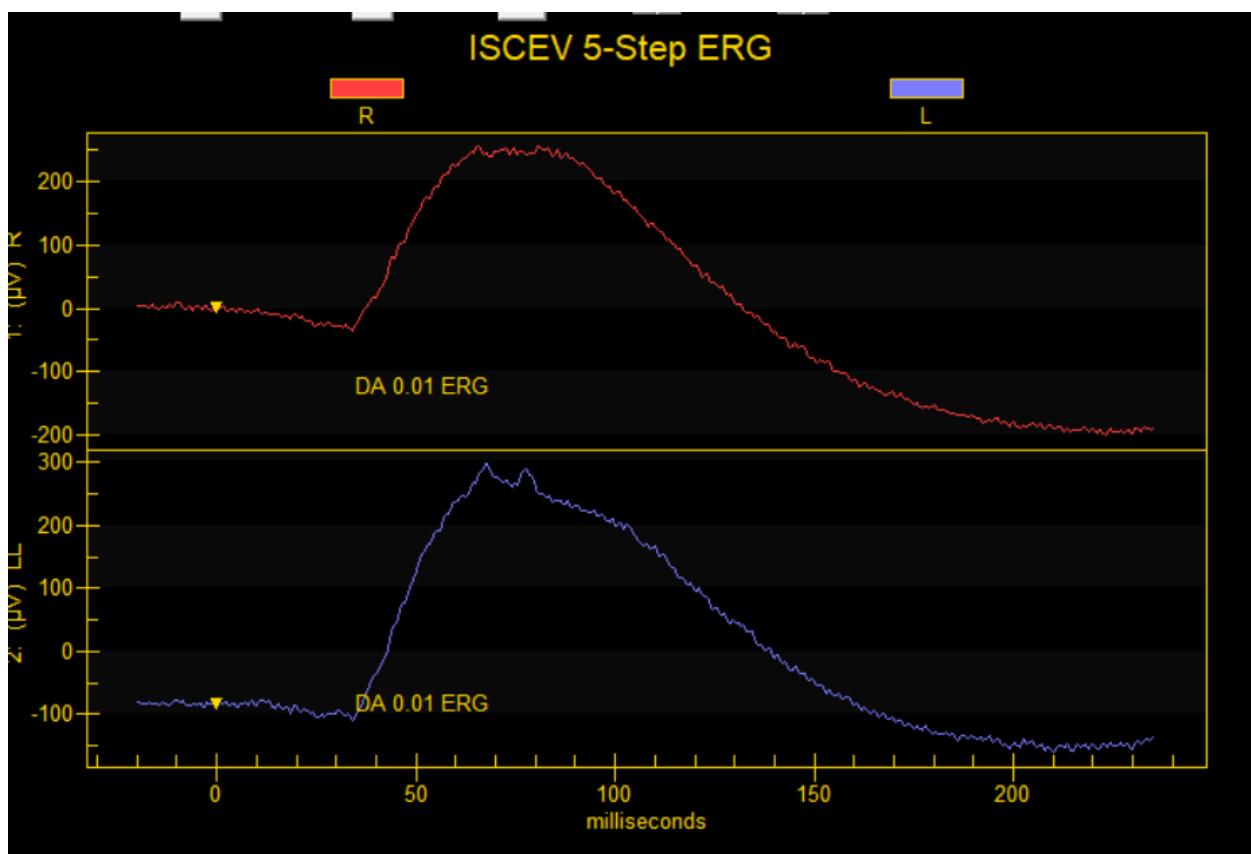
Para recuperar la forma de onda, vaya al menú principal y seleccione Crear informes. Rellene la información necesaria para buscar las formas de onda. Para obtener información más detallada acerca de la búsqueda de formas de onda, ver sección 10.6.5

5.6.2 Paso 1: Análisis de respuesta de varilla

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



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



5.6.3 Paso 2: Análisis de respuesta máxima

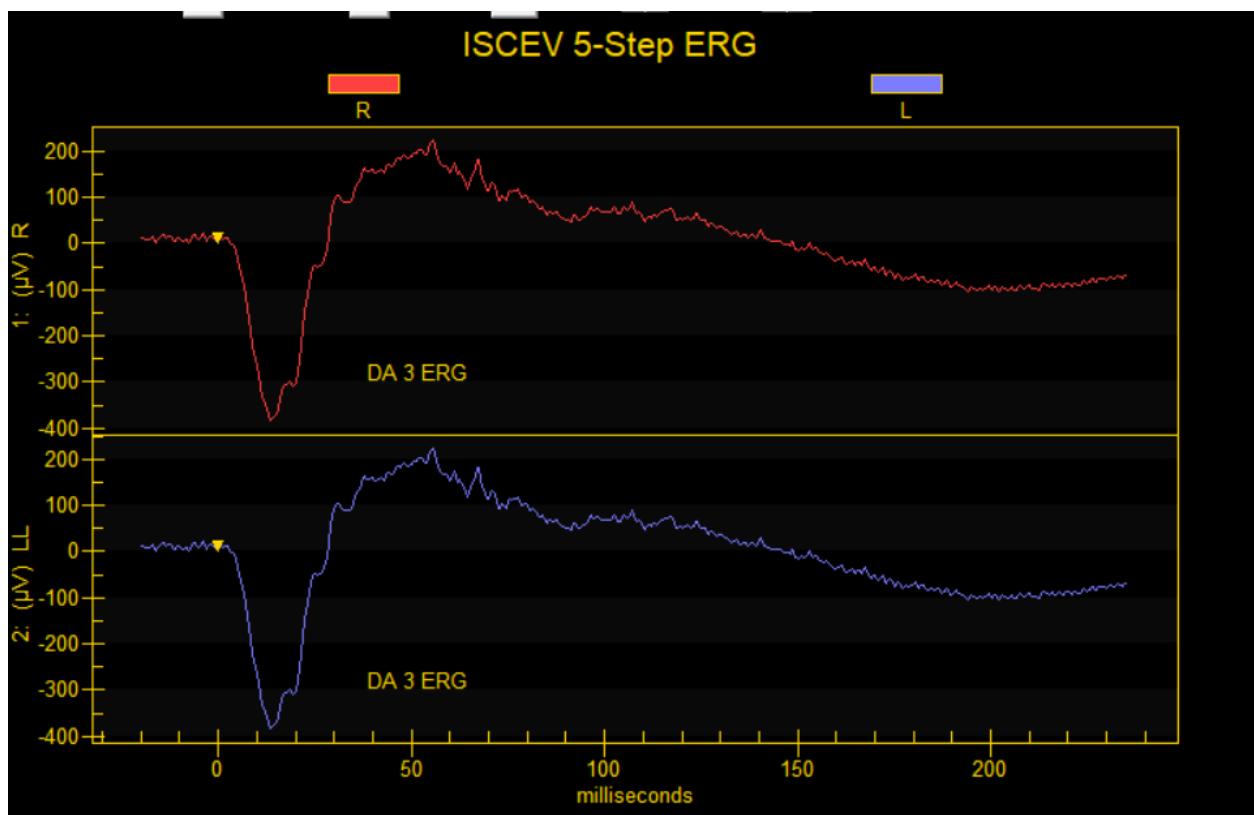
Testing el paciente

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



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

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



5.6.4 Paso 3: Análisis del potencial oscilatorio

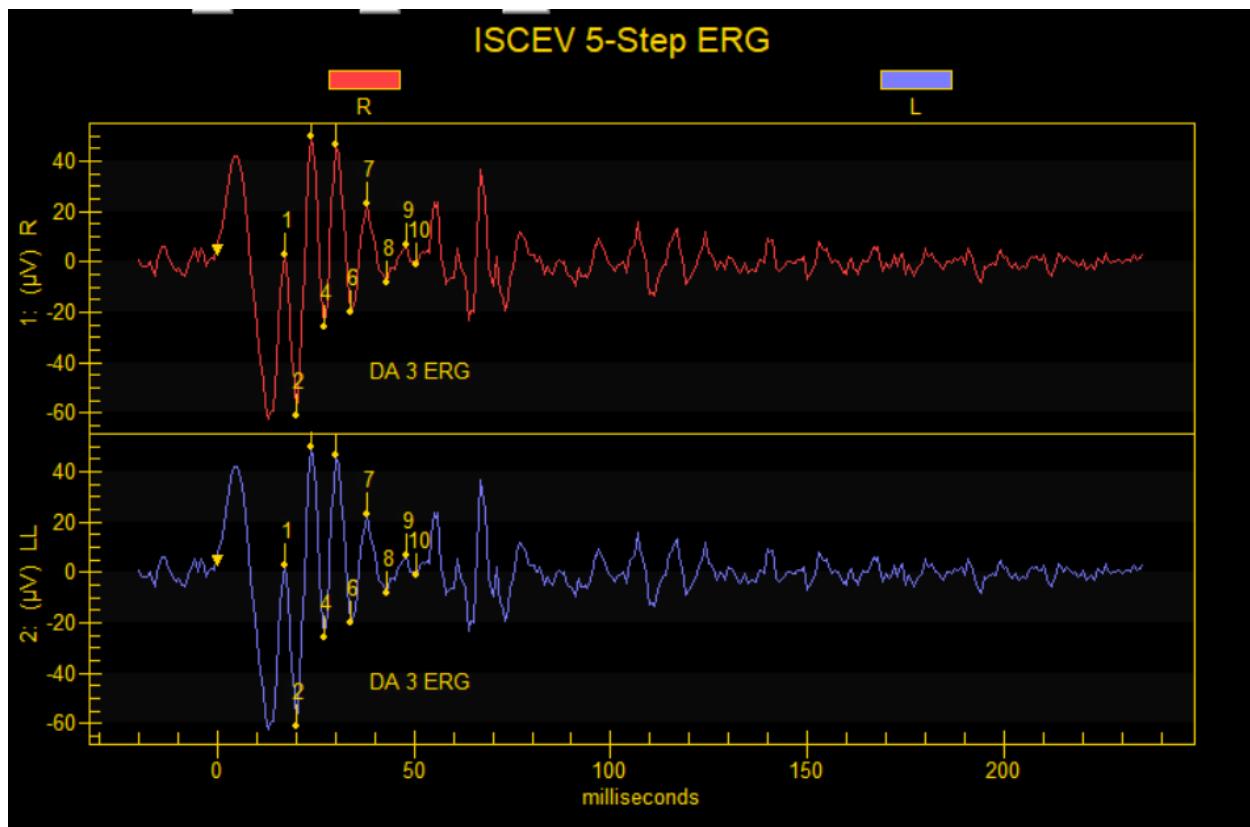
Recupere el siguiente conjunto de formas de onda que correspondan al paso 3. Estas formas de onda deben decir "DA 3.0 ERG". Serán las medidas registradas de los potenciales oscilatorios y se parecerán a la que se muestra a continuación.

Testing el paciente

Con esta forma de onda en particular, el programa colocará automáticamente los cursores. Haga clic en el **ícono Analizar potenciales oscilatorios** o utilice la barra de herramientas del menú y seleccione **Analizar -> potenciales oscilatorios**. Cuando el programa lo solicite, dígale que coloque los cursores en las operaciones. Los resultados serán similares a los de la forma de onda a continuación.



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



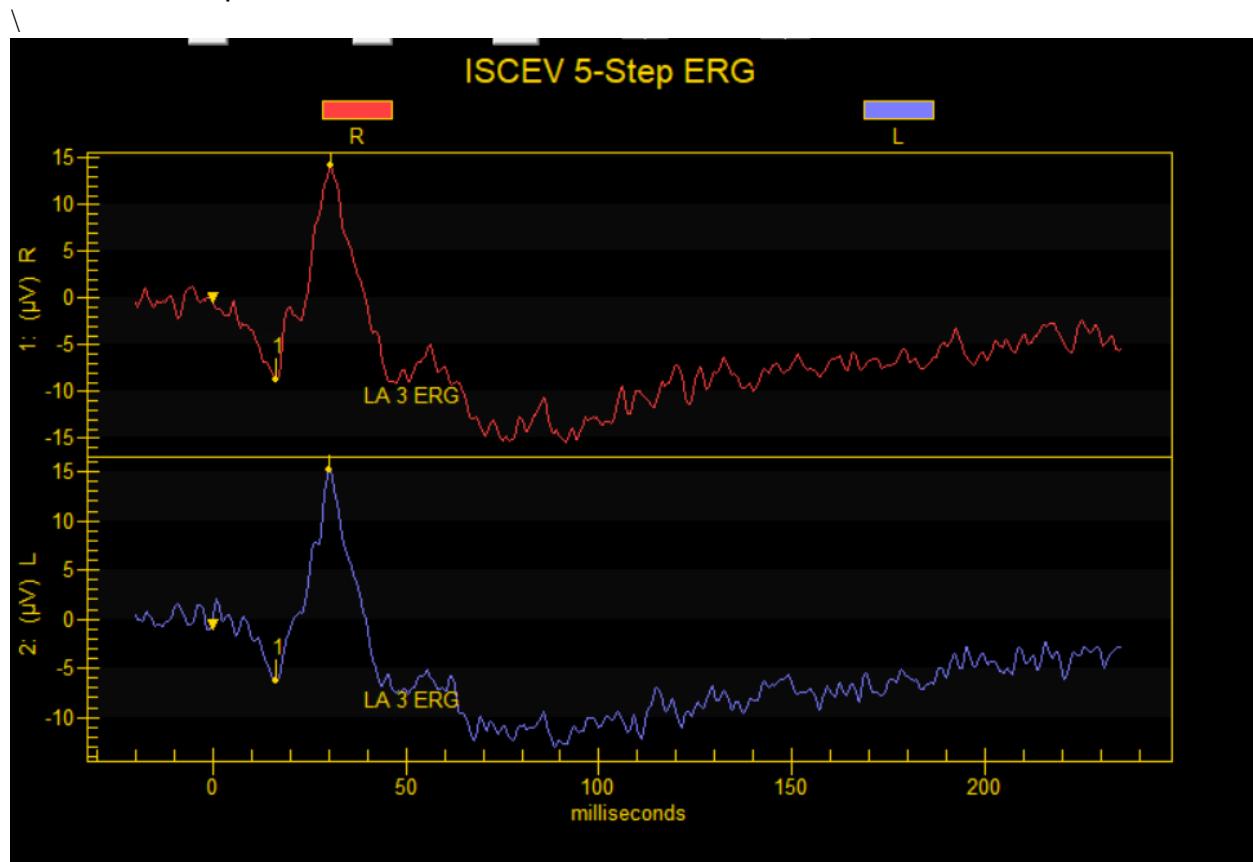
5.6.5 Paso 4 Análisis de respuesta fotópica

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

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

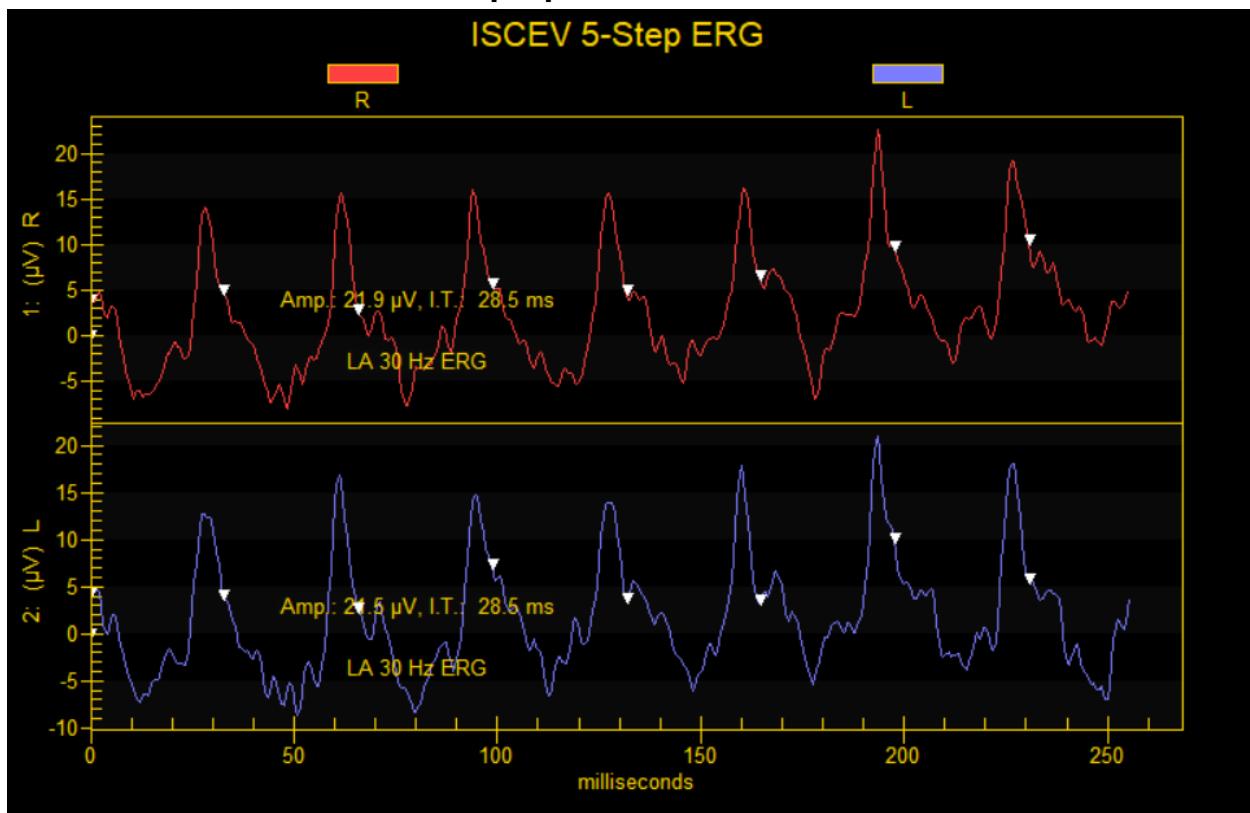
Testing el paciente

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



Testing el paciente

5.6.6 Paso 5: Análisis de parpadeo



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

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

Testing el paciente

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

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA REALIZAR EL ERG ESTÁNDAR

Preparación del paciente

- ◆ Anestesiar el(s) ojo(s) del paciente(s) a analizar.
- ◆ Coloque gotas dilatadoras en los ojos.
- ◆ Parchear completamente el ojo (s) para ser probado o sentar al paciente en una habitación oscura para la adaptación oscura. Durante la adaptación a la oscuridad, ninguna luz puede entrar en el ojo (una luz roja, como la luz roja de fondo del Ganzfeld, se puede usar para ver y no afecta la adaptación oscura). *El paciente debe estar adaptado a la oscuridad durante al menos 20 minutos.*

Configuración de la computadora antes de que el paciente sea llevado a Testing

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

Conexión del paciente

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

Realización de la prueba

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

Testing el paciente

correctamente. La piel afectada debe limpiarse y las córneas deben lavarse con solución salina.

- ◆ Las formas de onda ahora se pueden recuperar y analizar, y los informes se pueden imprimir.

Después de la cita

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

6 La respuesta evocada visual (VER)

6.1 Visión general

La respuesta evocada visualmente (VER), también llamada potencial evocado visualmente (VEP) o potencial cortical evocado visualmente (VECP), es una prueba utilizada para medir la respuesta eléctrica de la corteza visual primaria cuando se estimula visualmente. La respuesta se mide desde el Área 17 de Brodmann de la corteza, un área preocupada principalmente por la visión foveal. El estímulo visual más utilizado es un patrón de tablero de ajedrez alterno, aunque también se puede usar un destello de luz.

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

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

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

El flash VER es más útil en la evaluación del trauma ocular. Proporciona evidencia de cierta visión foveal, lo que indica que es probable que una reconstrucción del ojo sea exitosa. El flash VER es una forma de onda complicada que es bastante variada entre los sujetos. Por lo general, la información útil recopilada de la forma de onda VER del flash es si está presente o no.

6.2 Preparación del paciente

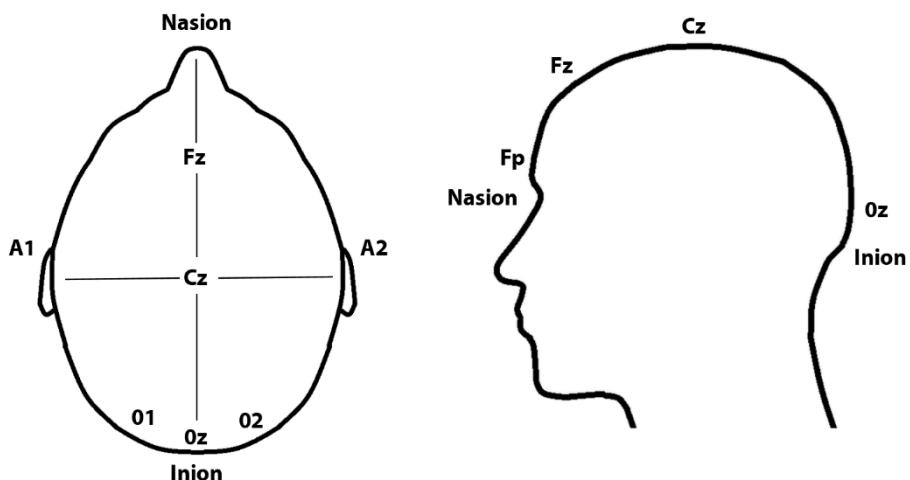
Debido a que los electrodos se unirán al cuero cabelludo, se debe aconsejar al paciente que se lave el cabello dentro de las 24 horas posteriores a la prueba y que no use ningún producto para el cabello el día de la prueba.

Testing el paciente

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

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

El primer paso es decidir las ubicaciones desde las que colocar los electrodos y grabar. Por lo general, un solo electrodo en OZ y un electrodo de referencia serán suficientes. Si el propósito de la prueba es diagnosticar defectos del nervio óptico pre versus post-quiasmal, los electrodos deben colocarse tanto en 01 como en 02.



Sitios de grabación típicos y puntos de referencia para la VER

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

Si está grabando en un adulto con una cabeza de tamaño normal, el Oz se encuentra a unos 2,5 cm (1 pulgada) por encima del inión en la línea media. 01 y 02 se encuentran a 2,5 cm (1 pulgada) a la izquierda y derecha de Oz.

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

- ◆ El punto oz se encuentra en la línea media, el 10% de la distancia desde el inión hasta el nasion por encima del inión.

Testing el paciente

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

6.3 Electrodos VEP

El VEP se mide utilizando tres tipos de electrodos: los electrodos de registro (positivos), el electrodo de referencia (negativo) y el electrodo común (de tierra). Los electrodos positivos son electrodos de copa de oro, como se muestra a la derecha. Este electrodo se coloca típicamente en la ubicación de Oz. El electrodo negativo es típicamente un electrodo de ECG u otro electrodo de copa de oro. Esto generalmente se coloca en la frente o a lo largo del sitio fp. El electrodo común es típicamente un clip para el oído.



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

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

Localice el(los) sitio(s) del electrodo positivo(s). Separe cualquier cabello para exponer la piel en el sitio de grabación y *frote vigorosamente* la piel con una almohadilla de preparación de electrodos. (Si el cabello del paciente es largo, se deben usar alfileres de bobby u otros clips para mantener el cabello fuera del camino durante este proceso).

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

Usando una generosa cucharada de **crema de** electrodos (no gel); pegue el cabello a cada lado de la parte hasta el cuero cabelludo o use alfileres de bobby para sujetar firmemente el cabello. Lo importante es mantener el cuero cabelludo expuesto. Next, coloque una porción generosa de crema de electrodo en la taza del electrodo y presione el electrodo *firmemente* en su lugar en el cuero cabelludo. Cubra el electrodo con un cuadrado de papel de seda de 2 a 3 cm (1 a 1 1/2 pulgadas) y presione firmemente nuevamente.

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

El electrodo negativo (de referencia) es típicamente un electrodo de ECG que se coloca en la frente, se conecta a un cable y se coloca en el lado negativo de la unidad

Testing el paciente

amplificadora. Si tiene más de un electrodo positivo, conecte un divisor al extremo del electrodo negativo y colóquelo en los canales negativos correspondientes en el amplificador.

6.4 Registro de datos

6.4.1 Configuración de la prueba

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

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

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

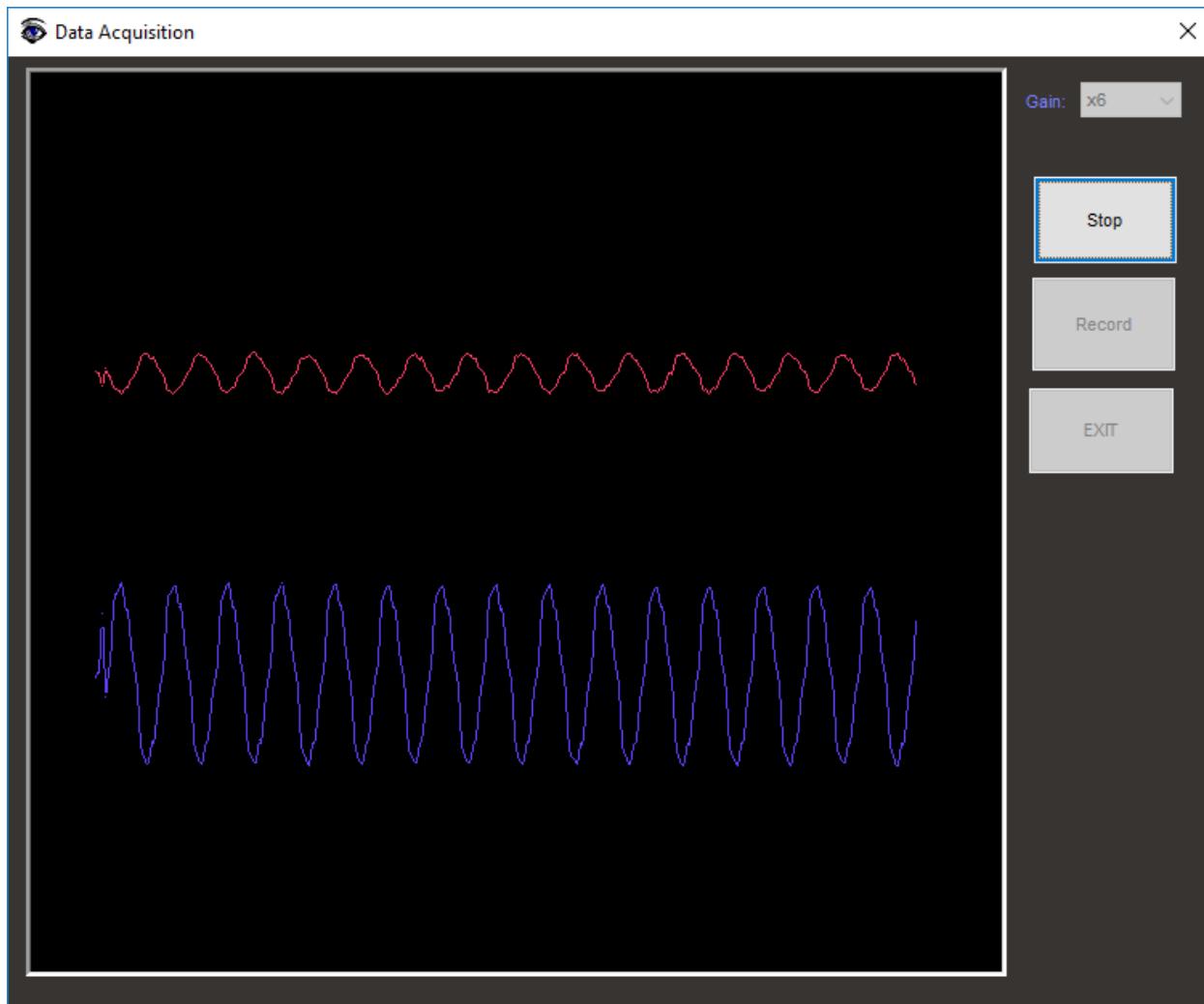
Nota: Cualquier contracción muscular puede ser captada como ruido en la grabación, por lo que es importante que el paciente esté lo más relajado posible para obtener una grabación decente.

6.4.2 Grabar

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



Testing el paciente



Línea base de VEP incorrecta

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

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

Nota: ¡El contacto deficiente del electrodo es la razón más común para las grabaciones DE VER deficientes!

6.4.3 Registro de datos

Cuando la línea de base es aceptable, es hora de registrar. Justo antes de hacer clic en **Grabar**, indique al paciente que mire cuidadosamente la pantalla y piense en otra cosa (aproximadamente el 20% de los pacientes pueden reducir su amplitud de VER concentrándose en otros temas).

Testing el paciente

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

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

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

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

Cuando pruebe varias respuestas a diferentes tamaños de comprobación, haga clic en el **ícono paso adelante** para pasar al siguiente tamaño de comprobación.



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



Cuando finalice la prueba, vuelva a la Main Menu haciendo clic en el **ícono de retorno**.



6.4.4 Limpieza

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

6.5 Informes y análisis

Para preparar los informes sobre un paciente en particular,

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

6.5.1 Recuperación de formas de onda

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

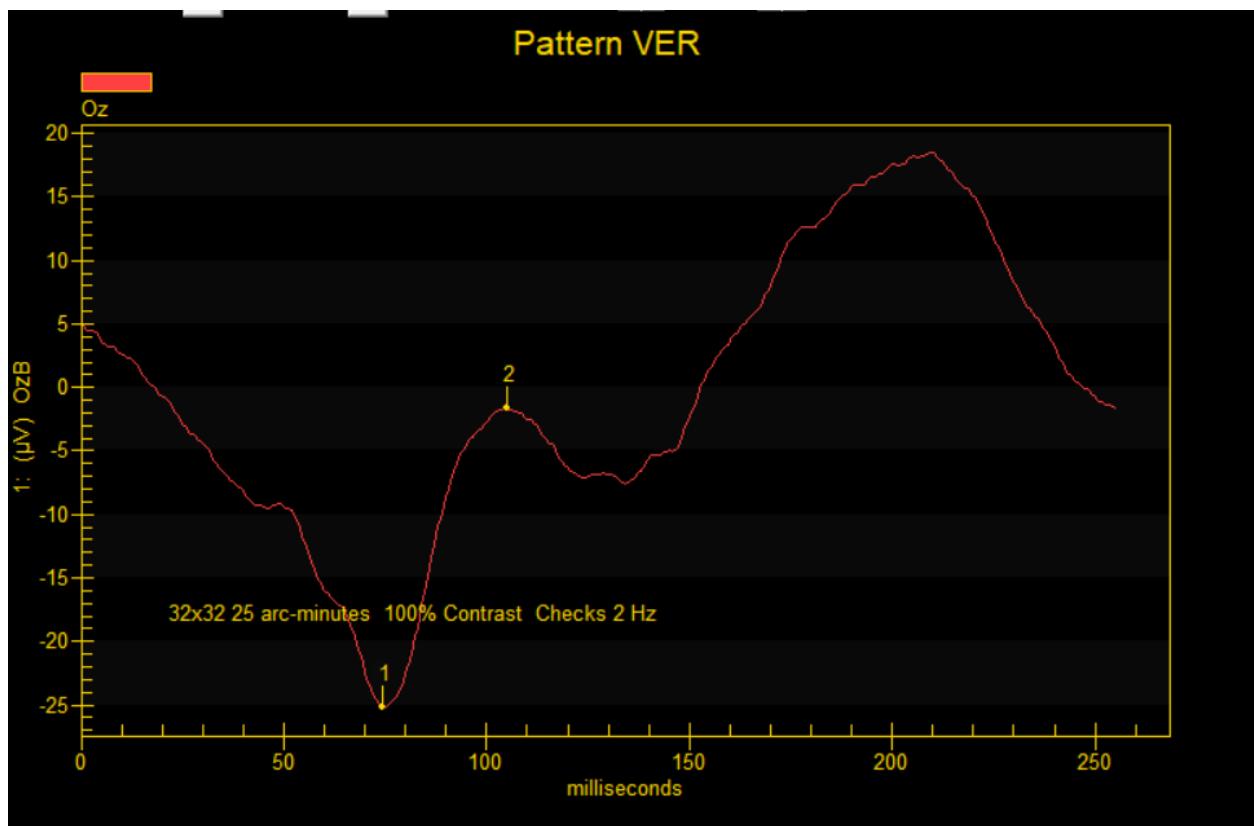
Testing el paciente

6.5.2 Análisis

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



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



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



6.5.3 Alisar

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



Testing el paciente

Testing el paciente

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

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA REALIZAR EL VEP

Configuración de la computadora antes de la preparación del paciente

- ◆ Encienda el sistema.
- ◆ Seleccione *Realizar prueba -> respuesta evocada visual.*
- ◆ Seleccione el tipo de VER a realizar (*Patrón o Flash*).
- ◆ Agregue la información del paciente. Si se graba desde un solo canal, el electrodo en la línea media se etiqueta como Oz. Si se graba desde dos canales, el canal izquierdo se etiqueta O1 y el canal derecho se etiqueta O2.
- ◆ Seleccione el ojo que se va a realizar la prueba (derecha, izquierda, ambos).

Preparación del paciente

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

Realización de la prueba

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

- ◆ Seleccione *Grabar*.
- ◆ Si la línea base parece normal, haga clic en *Grabar*. Durante la prueba, el número de barridos promediados se muestra en la parte inferior de la pantalla.
- ◆ Cuando la forma de onda sea suficiente, seleccione *Detener* y, a continuación, *Almacenar*. Es posible terminar el promedio y no registrar una forma de onda perfectamente suave. Depende del técnico decidir si repetir la prueba o reposicionar los electrodos y luego repetir la prueba.
- ◆ Una vez que se haya almacenado una forma de onda satisfactoria durante un paso, seleccione *Paso y avance*. Esto llevará la prueba al siguiente paso.
- ◆ Repeat los últimos cuatro pasos hasta que el paso 5 se haya registrado y almacenado correctamente.
- ◆ En este punto, si no se necesita un Flash VER de intensidad normal o un VER de Flash brillante, el paciente puede ser desconectado, limpiado o gel de electrodo y liberado.

Testing el paciente

- ♦ Las formas de onda se pueden recuperar, colocar y analizar los cursores e imprimir informes.

7 El electrooculograma (EOG)

7.1 Visión general

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

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

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

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

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

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

Testing el paciente

Preparación del paciente

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

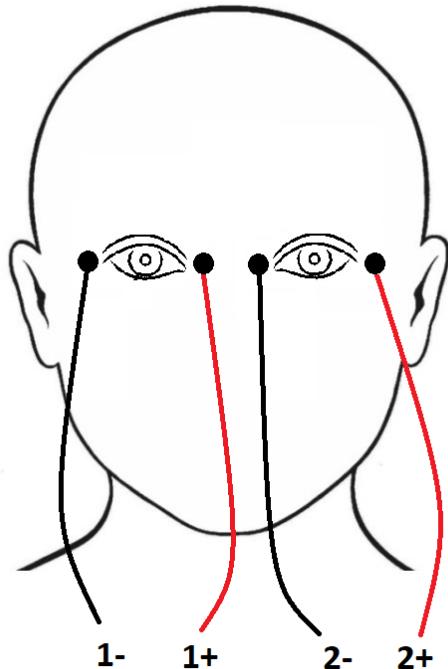
Nota: El paciente no debe exponerse a luces brillantes, como una lámpara de hendidura o un oftalmoscopio, durante al menos 20 minutos antes de la prueba.

7.2 Electrodos

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

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

Conecte los electrodos EOG de la siguiente manera:



Testing el paciente

7.3 Obtención de datos

Después de haber conectado los electrodos, la prueba puede comenzar. Esta sección requiere una comprensión del software del sistema. Para obtener más información sobre el software, lea primero la Sección de Software de UTAS.

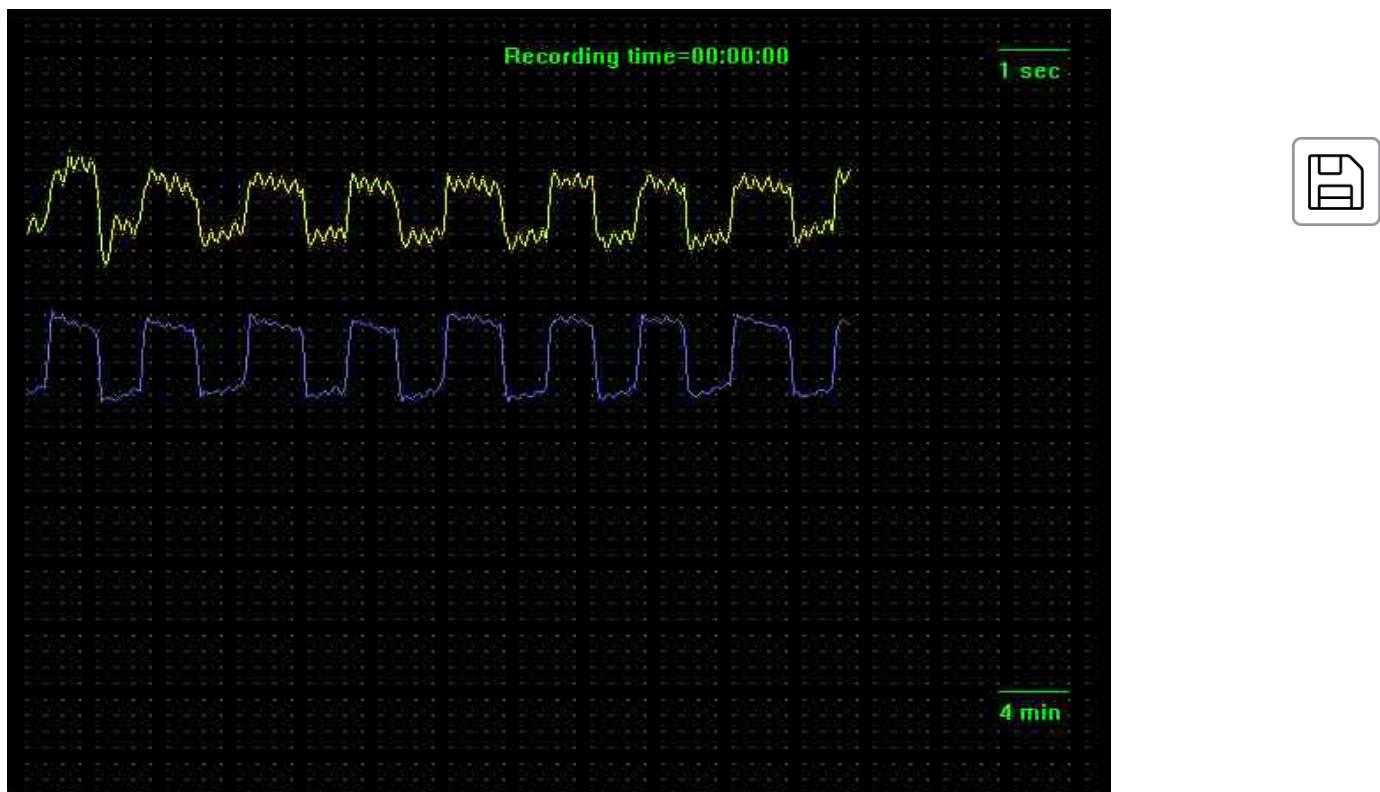
7.3.1 Configuración de la prueba

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

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

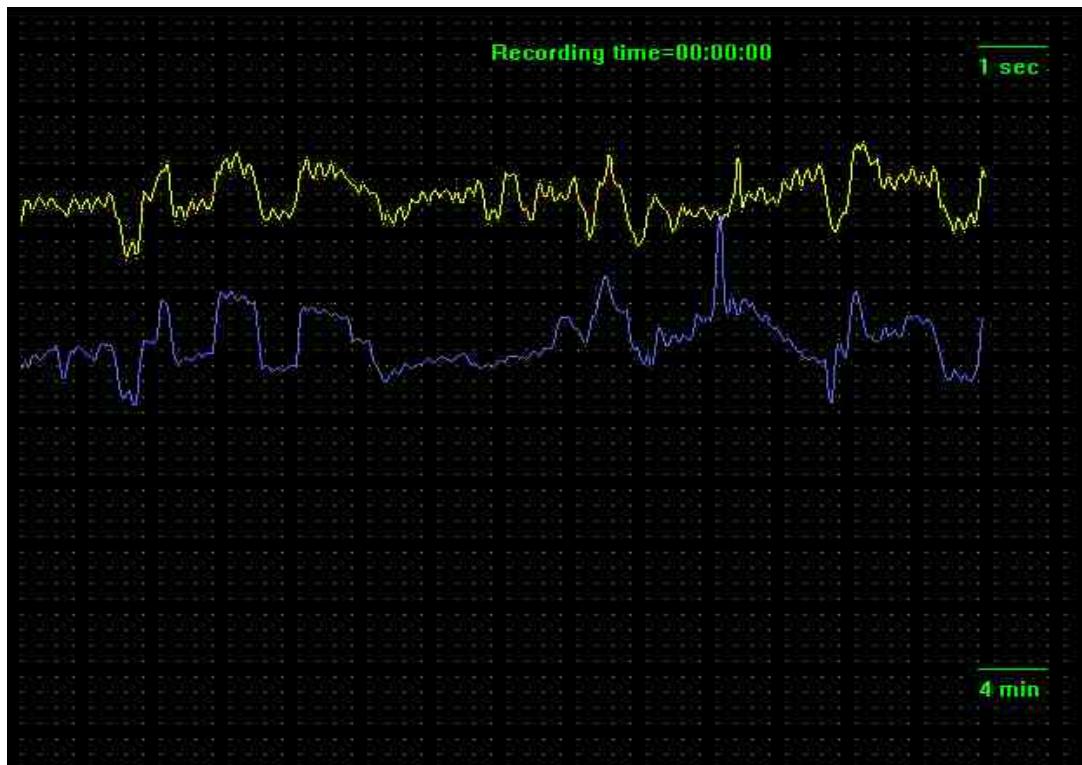
7.3.2 Base

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



Testing el paciente

Buena línea de base EOG



Línea de base EOG incorrecta

7.3.3 Registro de datos

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

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

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

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

Testing el paciente

La prueba EOG consta de tres fases:

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

En circunstancias normales, estos tiempos no necesitarán ser cambiados.

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

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

7.3.4 Guardar datos sin procesar de EOG

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

7.4 Informe y análisis

Para preparar los informes de los pacientes:

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

En el Main Menu, haga clic en **Crear informes**. Complete la información necesaria para el paciente y recupere las formas de onda (estarán etiquetadas como "Electrooculograma").

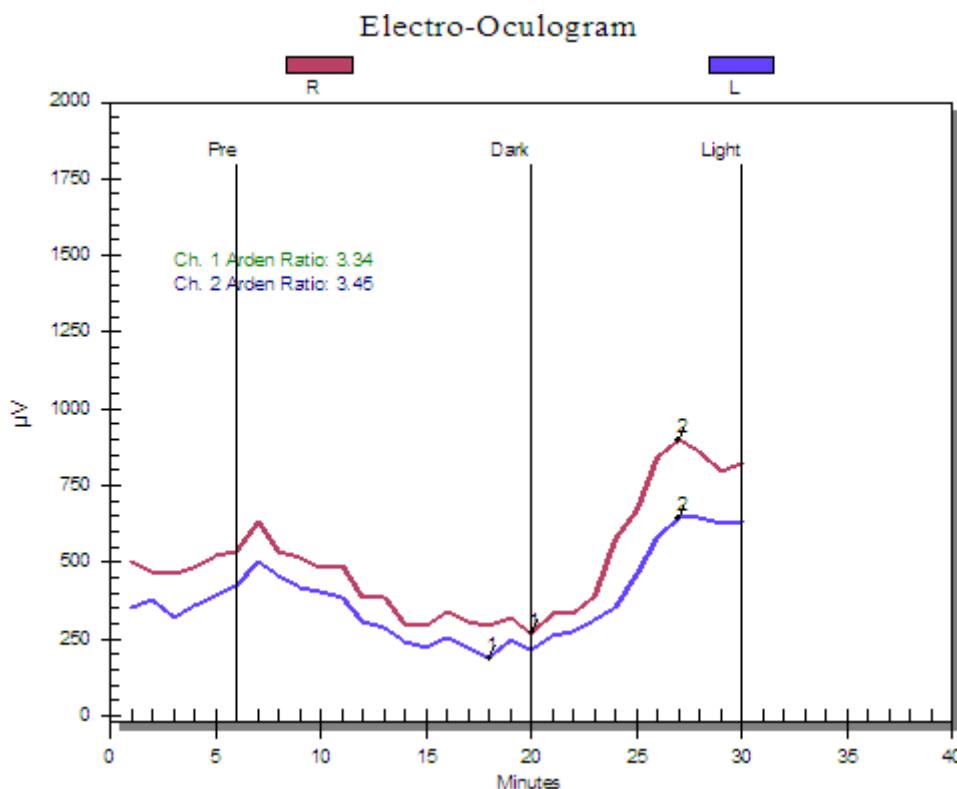
Para colocar los cursores automáticamente para calcular la relación Arden, haga clic en **Analizar -> relación Arden del equipo**. El programa colocará los cursores en el punto más bajo en la vaguada oscura y el punto más alto en el pico de luz. Ocasionalmente, el cursor no se colocará en las mejores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

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

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



Testing el paciente



7.5 Oscilación rápida EOG

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

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

El FO se graba utilizando las mismas especificaciones técnicas que el EOG (amplificador, colocación de electrodos, objetivos de fijación, luminancia de fondo y sacadas de 1/s). Sin embargo, las sacadas y el registro deben ser continuos durante la duración de la prueba. Los intervalos de luz y oscuridad se alternan a intervalos de 60 o 75 s para inducir el FO, que tiene una apariencia casi sinusoidal. El número total de intervalos luz-oscuridad debe ser de al menos 4. La preadaptación no afecta

Testing el paciente

al FO, por lo que esta prueba se puede realizar de forma independiente o antes de la EOG".²

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

Testing el paciente

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

INSTRUCCIONES PASO A PASO PARA REALIZAR EL EOG

Configuración de la computadora antes de que llegue el paciente

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

Conexión del paciente

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

Realización de la prueba

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

Apéndice 1

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

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

Electrodos monopolares (por ejemplo, ERG-Jet)

Estímulo	Parámetro	Cambio con la edad	S.D.
-Flash escotópico de 24 dB	Amplitud de onda b	330 µV - 2,2 µV/año	61 µV
Flash escotópico de 0 dB	Amplitud de onda b	644 µV - 1,6 µV/año	117 µV
	Tiempo implícito de onda b	47,5 ms	3 ms
Potenciales oscilatorios	amplitud sumada	235 µV - 2,1 µV/año	50 µV
Flash fotópico de 0 dB	Amplitud de onda b	183 µV - 1,0 µV/año	37 µV
	Tiempo implícito de onda b	29,5 ms	1,5 ms
Parpadeo fotópico de 30 Hz	Amplitud	133 µV - 0,7 µV/año	30 µV
	tiempo implícito	26,8 ms + 0,02 ms/año	1,8 ms

Electrodos bipolares³ (por ejemplo, Burian-Allen)

Estímulo	Parámetro	Cambio con la edad	S.D.
-Flash escotópico de 24 dB	Amplitud de onda b	260 µV - 1,7 µV/año	48 µV
Flash escotópico de 0 dB	Amplitud de onda b	507 µV - 1,3 µV/año	92 µV
	Tiempo implícito de onda b	47,5 ms	3 ms
Potenciales oscilatorios	amplitud sumada	185 µV - 1,7 µV/año	39 µV
Flash fotópico de 0 dB	Amplitud de onda b	144 µV - 0,8 µV/año	29 µV
	Tiempo implícito de onda b	29,5 ms	1,5 ms
Parpadeo fotópico de 30 Hz	Amplitud	105 µV - 0,6 µV/año	24 µV
	tiempo implícito	26,8 ms + 0,02 ms/año	1,8 ms

3

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

Apéndice 1

Cómo utilizar los datos normativos del ERG

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

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

Las amplitudes de ERG y los tiempos implícitos variarán entre los individuos y todos se distribuyen aproximadamente normalmente. En consecuencia, el 95% de todos los valores normales caerán por debajo de 1,65 desviaciones estándar de la media. Para el paciente de 67 años anterior, la respuesta de flash escotópica de 0 dB tendría una probabilidad del 5% de ser normal si estuviera por debajo de $537 - (1.65 \times 117)$ o 344 μV . Para determinar probabilidades de corte distintas del 5%, utilice la tabla siguiente para seleccionar el multiplicador adecuado.

Probabilidad	Multiplicador
2.5 %	1.96
5 %	1.65
10 %	1.28

Notas:

- Estos datos normativos son válidos para sujetos entre las edades de 20 y 80 años. Las extrapolaciones a edades más jóvenes o mayores deben hacerse con cuidado.
- Las amplitudes del potencial oscilatorio se determinaron utilizando la *función Analizar potenciales oscilatorios* del paquete de software de LKC. No se determinaron utilizando la forma de onda filtrada analógica.
- La amplitud de parpadeo de 30 Hz y el tiempo implícito se determinaron utilizando la *función de amplitud y sincronización de parpadeo* del paquete de software de LKC. No se determinaron colocando cursores en la forma de onda.

Los datos reportados aquí fueron recolectados bajo una subvención a LKC del Instituto Nacional del Ojo. Los datos de ERG se recopilaron de un ojo de 122 sujetos con fundi oftalmoscópicamente normal y sin antecedentes de diabetes. Sus edades oscilaban entre los 22 y los 79 años, con una representación aproximadamente igual

Apéndice 1

en cada década. Los cursores fueron colocados en formas de onda por técnicos experimentados. Se utilizó la regresión lineal para determinar la dependencia de la edad de cada parámetro.

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

Para determinar el valor normal para cualquier edad, agregue el valor constante al producto de la edad del paciente y el cambio por año (si corresponde). Para electrodos bipolares, divida los valores de amplitud entre 1,26. Los límites del 95% de lo normal son la media \pm 2 S.D.

Estímulo y parámetro	Valor normal (Regresión lineal)	S.D.	Distribución Forma
0 dB Amplitud de onda a del flash escotópico	387 μ V - 2,1 μ V/año	70 μ V	Normal
0 dB Scotopic Flash a-wave tiempo implícito	21,2 ms + 0,03 ms/año	1,0 ms	Desconocido
Amplitud de parpadeo escotópico de 30 Hz	126 μ v - 0,3 μ v/año	30 μ V	Normal
Tiempo implícito de parpadeo escotópico de 30 Hz	27,5 ms + 0,06 ms/año	2,2 ms	Desconocido
Naka-Rushton $\log K$	-2,68 + 0,006/año	0.20	Lognormal*
Naka-Rushton R_{max}	558 μ V - 0,83 μ V/año	113 μ V	Normal

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

Apéndice 1

Límites de lo normal para el electrorretinograma clínico

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

Protocolo de estándar internacional (ISCEV) que utiliza **electrodos monopolares**

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

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

0 dB Scotopic Flash b-wave La amplitud debe estar **por encima**:

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

0 dB Scotopic Flash b-wave Implicit Time debe estar **a continuación**:

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

La amplitud potencial oscilatoria debe estar **por encima**:

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

0 dB Photopic Flash b-wave La amplitud debe estar **por encima**:

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

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

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

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

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

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

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

Apéndice 1

Límites de lo normal para el electrorretinograma clínico

95% Límites de la normalidad en función de la edad para los parámetros más comúnmente medidos de la
Protocolo estándar internacional (ISCEV) que utiliza electrodos bipolares

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

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

0 dB Scotopic Flash b-wave La amplitud debe estar **por encima**:

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

0 dB Scotopic Flash b-wave Implicit Time debe estar **a continuación**:

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

La amplitud potencial oscilatoria debe estar **por encima**:

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

0 dB Photopic Flash b-wave La amplitud debe estar **por encima**:

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

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

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

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

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

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

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

Apéndice 1

Datos normativos para la relación de amplitud ERG b/a

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

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

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

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

Límites de lo normal para potenciales evocados visualmente

Límites del 95% de lo normal para la latencia P100 de la Patrón de potencial evocado visualmente

Comprobaciones en pantalla	Comprobar tamaño (minutos de arco)	Límite superior de lo normal (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

Se indican los tamaños de verificación para la distancia de visualización recomendada de 1,0 metros

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

Característica	Límite inferior	Límite superior
N40	36	60
P71	50	90
N91	70	120
P114	95	155

Apéndice 1

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

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

Apéndice 2

Apéndice 2: Literatura recomendada y sitio web

Sitio web:

ISCEV (Sociedad Internacional de Electrofisiología Clínica de la Visión)

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

Libros:

Fishman, GA, Birch, DG, Holder, GE y Brigell, MG (2001) Ophthalmology

Monografía 02: Pruebas electrofisiológicas en trastornos de la retina, el nervio óptico y la vía visual. de Ophthalmology, 2^a Edición 2001.American Academy

Principles and Practice of Clinical Electrophysiology of Vision, Segunda edición

Editado por John R. Heckenlively y Geoffrey B. ArdenSteven Nusinowitz,

Graham E. Holder y Michael Bach, Editores Asociados

Apéndice 3

Apéndice 3: Protocolos estándar

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

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

PROTOCOLO ERG ESTÁNDAR 2008

Page 1

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

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

Apéndice 3

PROTOCOLO EXTENDIDO 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

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG CLÁSICO

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Apéndice 3

PROTOCOLO 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

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG DE PATRÓN

Page 1

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

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

Stimulator: Pattern
Style: Checks
Horizontal: 32
Vertical: 32
Color #1: Black
Color #2: White
Position: Full
Contrast(%): 100
Alternation Type: Alternating
Alternation Rate(Hz): 4
On/Off Time: 1:1

Number to Average: 100
Time Between Sweeps(sec): 0.266
Sweeps Before Update: 5
Artifact Reject (uv): 250
Display Raw Waveform: NO
Store Individual Sweeps: NO
Rejection of Clipped Data: Unchecked

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

Apéndice 3

PROTOCOLO 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:
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:
Store Individual Sweeps:
Rejection of Clipped Data: Unchecked

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

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG DE DOBLE FLASH

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

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

Stimulator: DoubleFlash
Flash Intensity #1: 25 dB

LED/ XENON: XENON

Color X: 0.289

Y: 0.320

Flash Intensity #2: 0 dB

LED Color: White

Color X:

Y:

Delay (msec): 200

Background Light: OFF

Background Color:

Color X:

Y:

Fixation Light: Dim

Number to Average: 10

Time Between Sweeps(sec): 0.556

Sweeps Before Update: 0

Artifact Reject (uv): 1500

Display Raw Waveform: YES

Store Individual Sweeps: NO

Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000

Number of Sample: 512

Pre-Stim Baseline (msec): 20

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG ON/OFF

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

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

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

Apéndice 3

PROTOCOLO ERG DE RESPUESTA NEGATIVA FOTÓPICA

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

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

Fixation Light: Dim

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

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

Apéndice 3

PROTOCOLO S-CONO 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

Apéndice 3

PROTOCOLO VEP DE PATRÓN

Page 1

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

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

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

Apéndice 3

PATRÓN VEP ISCEV 2011

Page 1

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

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

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

Apéndice 3

PROTOCOLO DE INICIO DE PATRÓN ISCEV

Page 1

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

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

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

Apéndice 3

PROTOCOLO FLASH VEP

Page 1

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

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

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

Apéndice 3

PROTOCOLO DE RESPUESTA DE INTENSIDAD

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro								
	LKC Technologies, Inc.							
	2 Professional Drive Gaithersburg, MD 20878 WWW.LKC.COM							
Step:	1	2	3	4	5	6	7	8
Amplifier Display Scale (uv):	250	250	250	250	250	500	500	500
Amplifier Gain Settings:	X64	X64	X64	X64	X64	X64	X64	X64
Low Cut Channels 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Cut Channels 1 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 2 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 3 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 4 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
Notch Filters:	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Stimulator:	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld
Flash Intensity:	-40 dB	-38 dB	-36 dB	-34 dB	-32 dB	-30 dB	-28 dB	-26 dB
LED/ XENON:	White LED	White LED	White LED	White LED	White LED	White LED	White LED	White LED
Color X:								
Y:								
Single Flash / Flicker:	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash
Flicker Rate (Hz):								
Pre-Adapt (sec):								
Background Light:	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Background LED:								
Color X:								
Y:								
Fixation Light:	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim
Number to Average:	1	1	1	1	1	1	1	1
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	0	0	0	0	0	0	0	0
Display Raw Waveform:	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Store Individual Sweeps:	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Rejection of Clipped Data:	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20	20	20	20

Apéndice 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro								
LKC Technologies, Inc.								
2 Professional Drive Gaithersburg, MD 20879 WWW.LKC.COM								
Step:	9	10	11	12	13	14	15	16
Amplifier Display Scale (uv):	500	500	500	500	500	500	500	500
Amplifier Gain Settings:	x64							
Low Cut Channels 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Cut Channels 1 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 2 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 3 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 4 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
Notch Filters:	OFF							
Stimulator:	Ganzfeld							
Flash Intensity:	-24 dB	-22 dB	-20 dB	-18 dB	-16 dB	-14 dB	-12 dB	-10 dB
LED/ XENON:	White LED							
Color X:	Y:							
Single Flash / Flicker:	Flash							
Flicker Rate (Hz):								
Pre-Adapt (sec):								
Background Light:	OFF							
Background LED:								
Color X:	Y:							
Fixation Light:	Dim							
Number to Average:	1	1	1	1	1	1	1	1
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	0	0	0	0	0	0	0	0
Display Raw Waveform:	YES							
Store Individual Sweeps:	NO							
Rejection of Clipped Data:	Unchecked							
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20	20	20	20

Apéndice 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro								
	LKC Technologies, Inc. 2 Professional Drive Gaithersburg, MD 20878 WWW.LKO.COM							
Step:	17	18	19	20	21	22	23	24
Amplifier Display Scale (uv):	500	500	1250	1250	1250	1250	1250	1250
Amplifier Gain Settings:	x64	x64	x64	x64	x64	x64	x64	x64
Low Cut Channels 1 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 2 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 3 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
Low Cut Channels 4 (Hz):	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3	0.3
High Cut Channels 1 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 2 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 3 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
High Cut Channels 4 (Hz):	500	500	500	500	500	500	500	500
Notch Filters:	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Stimulator:	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld	Ganzfeld
Flash Intensity:	-8 dB	-6 dB	-4 dB	-2 dB	0 dB	2 dB	4 dB	6 dB
LED/ XENON:	White LED	White LED	White LED	White LED	White LED	White LED	White LED	White LED
Color X:								
Y:								
Single Flash / Flicker:	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash	Flash
Flicker Rate (Hz):								
Pre-Adapt (sec):								
Background Light:	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF	OFF
Background LED:								
Color X:								
Y:								
Fixation Light:	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim	Dim
Number to Average:	1	1	1	1	1	1	1	1
Time Between Sweeps(sec):	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100	0.100
Sweeps Before Update:	0	0	0	0	0	0	0	0
Artifact Reject (uv):	0	0	0	0	0	0	0	0
Display Raw Waveform:	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES	YES
Store Individual Sweeps:	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO	NO
Rejection of Clipped Data:	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked	Unchecked
Sample Rate (Hz):	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000	2000
Number of Sample:	512	512	512	512	512	512	512	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20	20	20	20	20	20	20	20

Apéndice 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

LKC Technologies, Inc.

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

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

Apéndice 3

PROTOCOLO ULTRAVIOLETA ERG (solo no humanos)

Protocol in C:\EMwin\UVergU.pro

LKC Technologies, Inc.

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

Step: 1

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

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

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

Notch Filters: OFF

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

Single Flash / Flicker: Flash
Flicker Rate (Hz):
Pre-Adapt (sec):
Background Light: OFF
Background LED:
Color X:
Y:
Fixation Light: Dim

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

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

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

1 Información General

1.1 Símbolos

Los siguientes símbolos se utilizan en esta parte del manual:



¡Precaución! Lea esta sección detenidamente.

1.2 Licencia de software

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

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

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

2 Visión general

2.1 ¿Qué son GLP/GCP y 21 CFR 11?*

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

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

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

La mayoría de los gobiernos ahora requieren el cumplimiento de las regulaciones GLP y GCP (Good Laboratory and Clinical Practice, respectivamente) para los estudios que demuestran la seguridad o eficacia de los productos médicos regulados. Estas regulaciones requieren que los usuarios eviten que los datos electrónicos sean manipulados incorrectamente durante el estudio. A nivel internacional, los estándares de Buenas Prácticas de Laboratorio son mantenidos por la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE). Se puede encontrar un índice de las directrices pertinentes en http://www.oecd.org/document/63/0,2340,en_2649_34381_2346175_1_1_1_1,00.html

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

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

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

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

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

EmWin GLP/GCP Compliance Pack de LKC Technologies está diseñado para cumplir con las disposiciones de 21 CFR Parte 11. Cuenta con acceso restringido del usuario a la computadora, verificación de las identidades de los usuarios, operación del dispositivo y datos. All los registros en los estudios GLP / GCP están protegidos para que solo los usuarios asignados puedan acceder a ellos utilizando el software de LKC. All las operaciones para el estudio se almacenan para proporcionar una pista de auditoría, incluido el nombre del usuario, la fecha y hora de acceso, la acción (registro, análisis, creación de informes, impresión, etc.).

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

El paquete de cumplimiento de GLP / GCP de LKC proporciona una serie de salvaguardas que son necesarias para que el software EMWin patentado de LKC sea compatible con GLP, GCP y 21 CFR Parte 11. Sin embargo, el cumplimiento de estos principios requiere algo más que un paquete de software. La guía más reciente de la FDA sobre la aplicación y el cumplimiento de 21 CFR 11 (**Guía para la Industria Parte 11, Registros Electrónicos; Firmas electrónicas — Ámbito de aplicación**,

Ver

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

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

"

- *limitar el acceso al sistema a las personas autorizadas*
- *utilización de comprobaciones del sistema operativo*
- *utilización de controles de autoridad*
- *uso de comprobaciones de dispositivos*
- *determinación de que las personas que desarrollan, mantienen o utilizan sistemas electrónicos tienen la educación, la capacitación y la experiencia para realizar sus tareas asignadas*
- *establecimiento y adhesión a políticas escritas que responsabilicen a las personas por las acciones iniciadas bajo sus firmas electrónicas*
- *controles adecuados sobre la documentación de los sistemas*
- *controles para sistemas abiertos correspondientes a controles para sistemas cerrados con viñetas anteriores (§11.30)*
- *requisitos relacionados con las firmas electrónicas (por ejemplo, §§ 11.50, 11.70, 11.100, 11.200 y 11.300)"*

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

El software GLP/GCP Compliance Pack proporciona una funcionalidad que, cuando se implemente correctamente como parte de un proceso compatible, garantizará que se sigan los protocolos de prueba correctos a lo largo del curso del estudio, que se conserven los datos sin procesar, que los datos o procedimientos manipulados se documenten adecuadamente, que todos los

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

registros se archiven correctamente, y que el acceso a los datos puede ser auditado.



LKC ha desarrollado este software GLP/GCP Compliance Pack en conjunto con una importante compañía farmacéutica para ser utilizado en su entorno GLP/GCP. LKC cree que este sistema proporciona la funcionalidad necesaria para lograr el cumplimiento de GLP / GCP cuando se implementa como un componente de un proceso de cumplimiento que incluye todos los procesos y controles comerciales necesarios para lograr el cumplimiento de GLP / GCP. LKC no puede y no garantiza que su proceso será compatible con GLP/GCP y le recomienda encarecidamente que evalúe la funcionalidad subyacente de la oferta de software GLP/GCP Compliance Pack para asegurarse de que la funcionalidad proporcionada permitirá el cumplimiento en su entorno. Cualquier reclamo de que su proceso es compatible con GLP / GCP es suyo y solo suyo en función de su análisis y la implementación del proceso resultante.



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

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

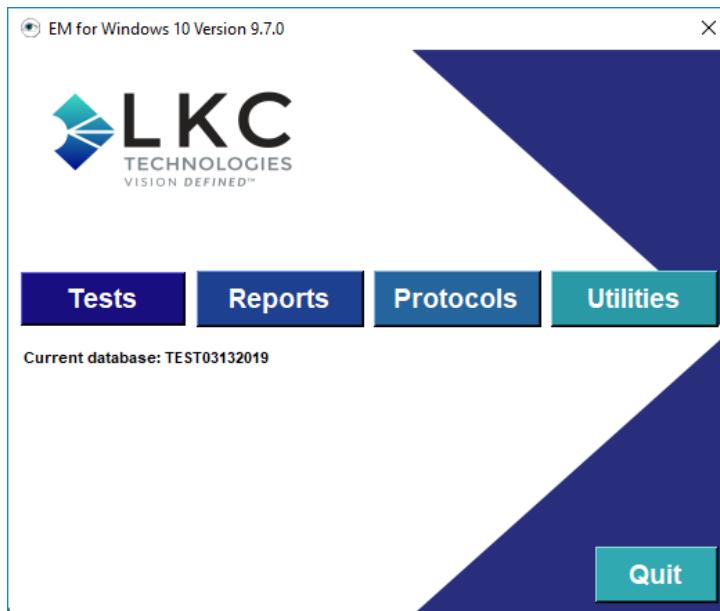
- ◆ Si compró el GLP/GCP Compliance Pack al mismo tiempo que su sistema UTAS, el software se ha preinstalado y configurado en su computadora. Puede omitir esta sección.
- ◆ Si compró licencias adicionales de GLP/GCP Compliance Pack para el análisis de datos en equipos adicionales, siga las instrucciones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

3.1 *Instalación de licencias y software adicionales*

Instale EMWIN en el nuevo equipo utilizando los medios proporcionados por LKC cuando haya adquirido licencias adicionales para su análisis, siguiendo las instrucciones que aparecen en pantalla.

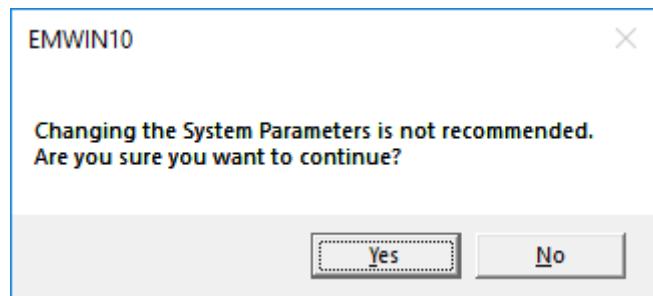
3.2 *Habilitación de GLP/GCP y adquisición del archivo de clave de software*

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



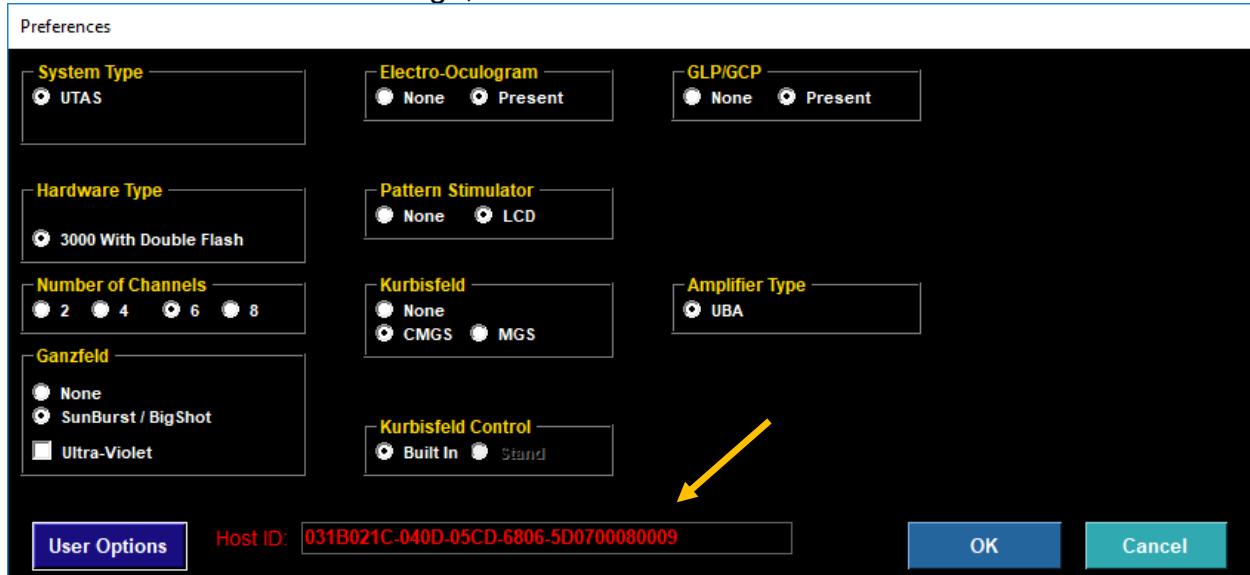
En el menú principal, seleccione *Utilidades* → *System Configuración*. Aparecerá un mensaje de advertencia.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP



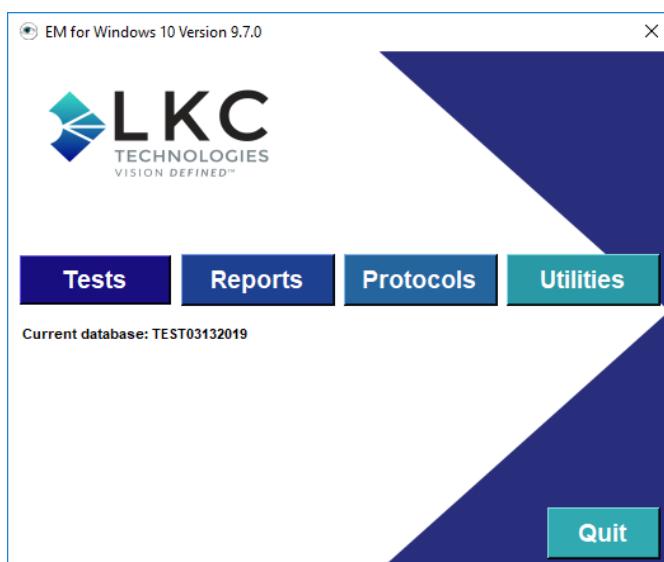
Haga clic en Sí.

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



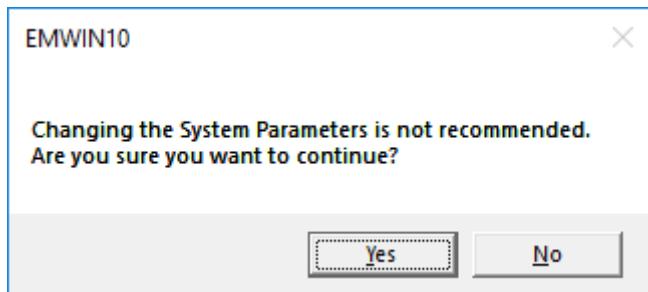
Copie el ID de host rojo largo en un correo electrónico y envíelo a support@lkc.com junto con el nombre de su empresa. LKC le enviará por correo electrónico un archivo llamado GLP. KEY, copie este archivo en el directorio C:\EMEIn del equipo. Cierre EMWin si está abierto.

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



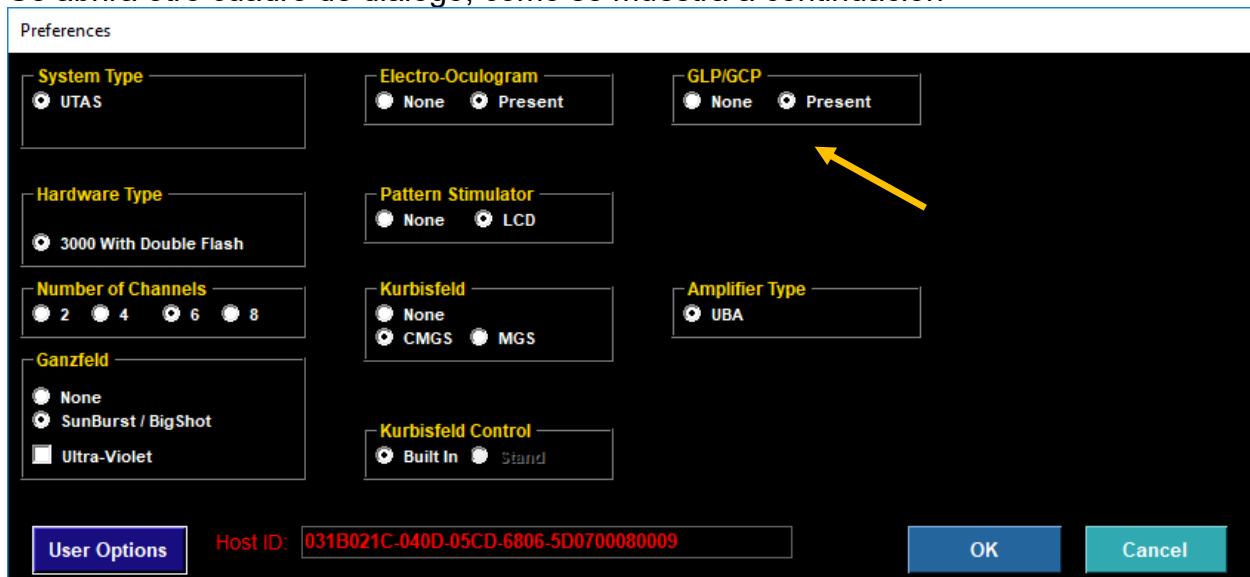
Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

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



Haga clic en Sí.

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



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

El software EMWin volverá al Main Menu.

3.3 Operación System y Networking.

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

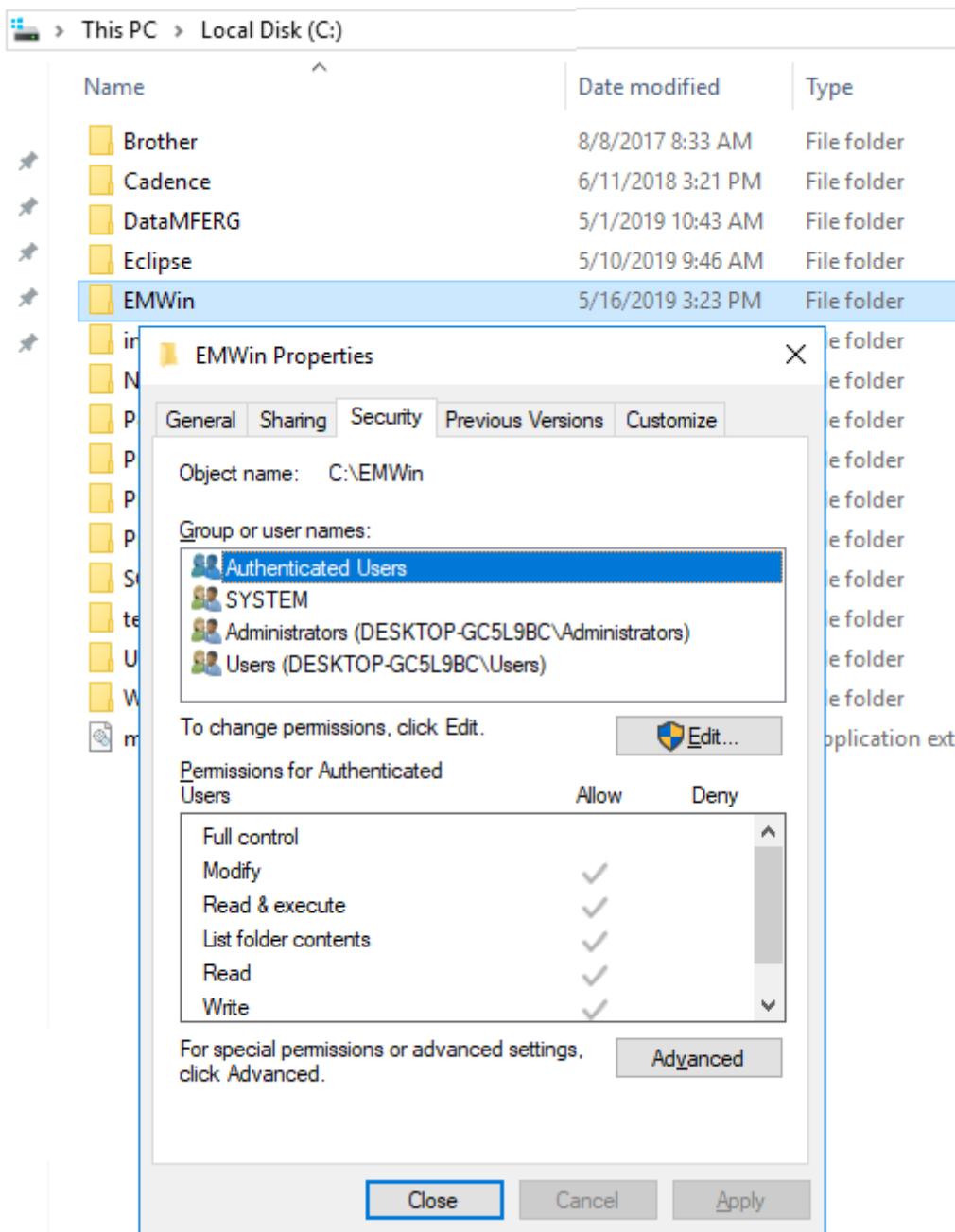
⁴ Para mantener la seguridad eléctrica del paciente, su sistema de UTAS no debe estar conectado a una red de área local cableada mientras se realizan pruebas a pacientes humanos.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP



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

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP



Propiedades de uso compartido de carpetas de EMWIN

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

4 Creación de una base de datos GLP/GCP

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

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

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

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

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

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

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

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

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

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

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

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

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

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

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

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

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

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

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



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

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

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

All de las otras opciones de la lista de privilegios de usuario están cubiertas en el Manual del usuario de UTAS; por favor refiérase a él si es necesario.

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

GLP/GCP Study Information

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

Pantalla de información del estudio

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

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

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

5 Selección de una base de datos

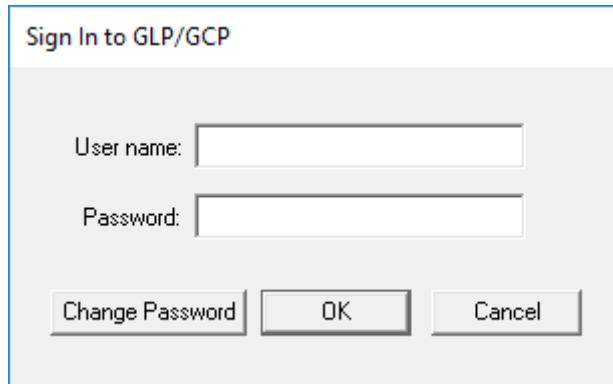
Para utilizar la base de datos que acaba de crear, primero debe seleccionarse.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

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

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

El software le devolverá al Main Menu.



Ventana de inicio de sesión

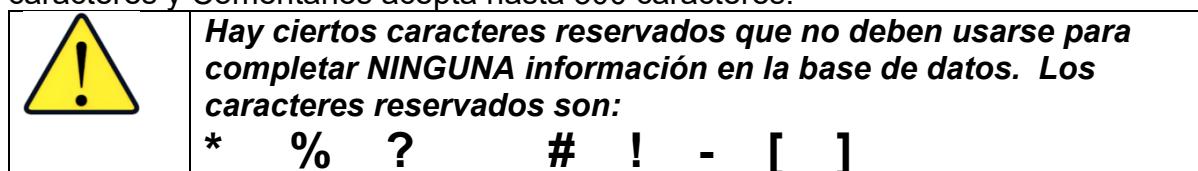
6 Grabación de datos en modo GLP/GCP

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

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

- Identificación de animales
- Sesión
- Sexo
- Edad

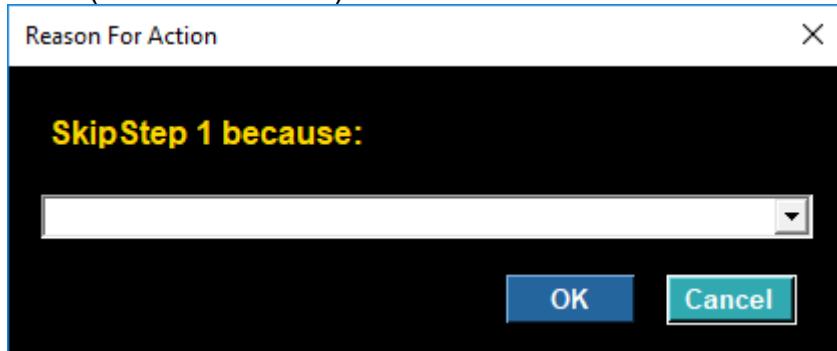
Cada campo tiene una longitud limitada aceptando los caracteres. El primer campo (como LastName o AnimalID), el segundo campo (como FirstName o Session) y el tercer campo (como MI o Species) tienen 30 caracteres ASCII (15 caracteres Unicode) de largo, lo que significa que el usuario puede ingresar los nombres más largos hasta 30 caracteres. Para los campos de Sexo y Edad, la longitud permitida es de 15 caracteres. La mayoría de los campos aceptan hasta 30 caracteres, mientras que el campo Otros acepta hasta 100 caracteres y Comentarios acepta hasta 300 caracteres.



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

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

"Aceptar" para aceptar el motivo escrito o haga clic en el botón "Cancel" en el paso atrás (o hacia adelante).



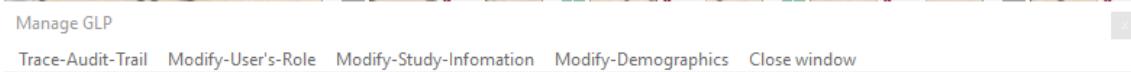
Solicitud para retroceder un paso en el protocolo

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

7 Administración de una base de datos GLP/GCP

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

Aparecerá la ventana de opciones de administración



Menú Administración de bases de datos GLP/GCP

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

7.1 Seguimiento de la pista de auditoría

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

Esta tabla se puede buscar por Nombre de usuario, Índice, Número de registro / paso, Motivo o Fecha.

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

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

GLP/GCP Trace Audit Trail					
Index	UserName	Action	Record/Step/User/DB Location	Memo	Date
1	rcook	Create DB at	C:\EMWin		16:00:23.05/16/2019
2	rcook	Select DB at	C:\EMWin		16:04:12.05/16/2019
3	rcook	Enter database			16:07:01.05/16/2019
4	rcook	Exit database			16:12:01.05/16/2019

Current search condition is "Whole Audit Trail".

Action = * List List All OK

Index 22 Print

Tabla de seguimiento de auditoría

7.2 Modificar el rol del usuario

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



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

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

GLP/GCP User's Role

Index	UserName	Role	Password
1	rcook	SuperUser	

User's Name: User's Role:

Password:

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

Cambiar rol de usuario/privilegios

7.3 Modificar la información del estudio

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

GLP/GCP Study Information

Report Title:

Institution Name:

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

Test Type:

Protocol:

Modificar la información del estudio

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

7.4 Modificar datos demográficos

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

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

Estas indicaciones pueden no ser apropiadas para su estudio. Puede cambiar los nombres de los campos de datos demográficos mediante la opción Modificar datos demográficos. Las definiciones se almacenan en un archivo de texto

C:\EMWin\temp\ Demographics.txt, que también se puede modificar mediante un editor de texto.

La figura 17 muestra el formulario Demografía que se utiliza para cambiar el nombre de cada uno de los campos de datos demográficos. En el siguiente ejemplo, el primer campo en el formulario, que se etiquetaría como "Apellido" en el uso normal, se utilizará para mantener Animal ID en este estudio.

La Figura 18 muestra la pantalla de Información del paciente resultante tal como aparecerá durante las pruebas después de que se haya completado el formulario Demografía como se muestra a continuación.

Software de paquete de cumplimiento de GLP/GCP

<p>Patient Information</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Last Name</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>First Name</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Middle Initial</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Sex</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Birthdate</td><td>Thursday , May 16, 2019 <input type="button" value="▼"/></td></tr> <tr><td>Identification</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Pupil Dilated</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Diagnosis</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="▼"/></td></tr> <tr><td>Electrode</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only)</td></tr> <tr><td>Dark Adapted</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Other</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Database</td><td>HUMANGLP <input type="button" value="▼"/></td></tr> <tr><td>Comments</td><td><input type="text"/></td></tr> </table> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 33%;"><input type="button" value="Search+ Fill"/></td><td style="width: 33%;"><input type="button" value="Clear"/></td><td style="width: 33%;"><input type="button" value="Continue"/></td></tr> <tr><td colspan="3"><input type="button" value="Cancel"/></td></tr> </table>	Last Name	<input type="text"/>	First Name	<input type="text"/>	Middle Initial	<input type="text"/>	Sex	<input type="text"/>	Birthdate	Thursday , May 16, 2019 <input type="button" value="▼"/>	Identification	<input type="text"/>	Pupil Dilated	<input type="text"/>	Diagnosis	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>	Electrode	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only)	Dark Adapted	<input type="text"/>	Other	<input type="text"/>	Database	HUMANGLP <input type="button" value="▼"/>	Comments	<input type="text"/>	<input type="button" value="Search+ Fill"/>	<input type="button" value="Clear"/>	<input type="button" value="Continue"/>	<input type="button" value="Cancel"/>			<p>Patient Information</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td>Animal ID</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Session</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Species/Breed</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Sex</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Age</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Identification</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Group</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Treatment</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="▼"/></td></tr> <tr><td>Electrode</td><td><input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only)</td></tr> <tr><td>Dark Adapted</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Other</td><td><input type="text"/></td></tr> <tr><td>Database</td><td>ANIMAL <input type="button" value="▼"/></td></tr> <tr><td>Comments</td><td><input type="text"/></td></tr> </table> <table style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr><td style="width: 33%;"><input type="button" value="Search+ Fill"/></td><td style="width: 33%;"><input type="button" value="Clear"/></td><td style="width: 33%;"><input type="button" value="Continue"/></td></tr> <tr><td colspan="3"><input type="button" value="Cancel"/></td></tr> </table>	Animal ID	<input type="text"/>	Session	<input type="text"/>	Species/Breed	<input type="text"/>	Sex	<input type="text"/>	Age	<input type="text"/>	Identification	<input type="text"/>	Group	<input type="text"/>	Treatment	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>	Electrode	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only)	Dark Adapted	<input type="text"/>	Other	<input type="text"/>	Database	ANIMAL <input type="button" value="▼"/>	Comments	<input type="text"/>	<input type="button" value="Search+ Fill"/>	<input type="button" value="Clear"/>	<input type="button" value="Continue"/>	<input type="button" value="Cancel"/>		
Last Name	<input type="text"/>																																																																
First Name	<input type="text"/>																																																																
Middle Initial	<input type="text"/>																																																																
Sex	<input type="text"/>																																																																
Birthdate	Thursday , May 16, 2019 <input type="button" value="▼"/>																																																																
Identification	<input type="text"/>																																																																
Pupil Dilated	<input type="text"/>																																																																
Diagnosis	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>																																																																
Electrode	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only)																																																																
Dark Adapted	<input type="text"/>																																																																
Other	<input type="text"/>																																																																
Database	HUMANGLP <input type="button" value="▼"/>																																																																
Comments	<input type="text"/>																																																																
<input type="button" value="Search+ Fill"/>	<input type="button" value="Clear"/>	<input type="button" value="Continue"/>																																																															
<input type="button" value="Cancel"/>																																																																	
Animal ID	<input type="text"/>																																																																
Session	<input type="text"/>																																																																
Species/Breed	<input type="text"/>																																																																
Sex	<input type="text"/>																																																																
Age	<input type="text"/>																																																																
Identification	<input type="text"/>																																																																
Group	<input type="text"/>																																																																
Treatment	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/>																																																																
Electrode	<input type="text"/> <input type="button" value="▼"/> (ERG only)																																																																
Dark Adapted	<input type="text"/>																																																																
Other	<input type="text"/>																																																																
Database	ANIMAL <input type="button" value="▼"/>																																																																
Comments	<input type="text"/>																																																																
<input type="button" value="Search+ Fill"/>	<input type="button" value="Clear"/>	<input type="button" value="Continue"/>																																																															
<input type="button" value="Cancel"/>																																																																	

Modificar datos demográficos

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

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

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



El campo Fecha de nacimiento incluye comprobaciones para asegurarse de que se ha introducido una edad o una fecha de nacimiento válidas. Esto es cierto incluso si cambia el nombre de este campo a otra cosa. El formato de la fecha de nacimiento puede ser MM/DD/AAAA o DD/MM/AAAA (definido en System). El formato de edad es un número o un número seguido de una letra (d, m o y). Por ejemplo, 5d indica 5 días de edad, 2m indica 2 meses de edad y 10y indica 10 años de edad.

8 Análisis y revisión de datos

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

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

Recuperación de datos

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

9 Creación de informes

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

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