

UTAS

EMWin Software

Manuale d'uso

Data tecnico Problema: 2025-01-28



CE
2797

Rx only

Art. n. 96-022-EN

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

Dati normativi europei

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

Per richiedere una copia stampata di questo manuale, inviare un'e-mail a support@lkc.com e includere le seguenti informazioni:

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

Per trovare il numero di parte corretto, apri il file pdf nelle istruzioni per l'uso nella lingua desiderata e trova il numero di parte, il numero di parte apparirà sul fronte o sul retro delle istruzioni per l'uso. Il numero di parte del manuale sarà simile a 96-123-AB.

Il tuo manuale ti verrà spedito entro 7 giorni.

Riferimento 96-020 Manuale dell'utente dell'hardware UTAS per informazioni normative complete

LKC Technologies, Inc..
2 Professional Drive, Suite 222
Gaithersburg, MD 20879
301.840.1992

Support@LKC.com
www.LKC.com

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

POLITICA DI DURATA DEL PRODOTTO LKC

UTAS è il nome commerciale di questo dispositivo e di tutto il software associato. La durata di un dispositivo UTAS è di 5 anni dalla data di spedizione originale del dispositivo UTAS. LKC servirà qualsiasi UTAS che rientri nel suo ciclo di vita.

LICENZA SOFTWARE

Il software UTAS è un prodotto protetto da copyright di LKC Technologies, Inc. ed è incluso con UTAS ai sensi del seguente contratto di licenza:

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

Sommario

1	Informazioni importanti.....	7
1.1	Destinazione d'uso e utenti previsti	7
1.2	Beneficio clinico	7
1.3	Gruppi target previsti	7
1.4	Indicazioni per l'uso	7
1.5	Test specifici del software EMWIN	7
1.6	Struttura del manuale d'uso.....	7
1.7	Panoramica.....	8
1.8	Precauzioni per l'installazione del software.....	8
2	Introduzione	9
3	Utilizzo del dispositivo	9
3.1	Avvio e chiusura del dispositivo.....	9
3.2	Il Main Menu	9
3.3	Impostazione delle preferenze in Utilità	10
3.3.1	Immissione dell'intestazione del report	10
3.3.2	Creazione del database di archiviazione	10
3.3.3	Selezione del database di archiviazione.....	11
3.3.4	Selezione del formato della data	12
3.3.5	Selezione del filtro OP	12
3.4	More su Utilities	13
3.4.1	Backup dei database.....	13
3.4.2	Modifica di un database / informazioni sul paziente	13
3.4.3	Modifica dell'elenco di diagnosi	13
3.4.4	Preferenze del dispositivo	13
3.5	Esecuzione di un test.....	14
3.5.1	Selezione di un test	14
3.5.2	Informazioni per il paziente	15
3.5.3	Informazioni sul canale.....	16
3.6	Icone e menu	17
3.6.1	Parametri.....	17
3.6.2	Analizzare	25
3.6.3	Disfare.....	28
3.6.4	Proprietà del grafico.....	28
3.6.5	Recuperare	30
3.6.6	Registrazione	31
3.6.7	Negoziio.....	31
3.6.8	Passo	33
3.6.9	Posiziona cursori.....	33
3.6.10	Stampare	34
3.6.11	Aggiorna le informazioni sul paziente.....	35
3.6.12	Modificare le informazioni sul canale	35
3.6.13	Misurare l'interferenza	35
3.6.14	Luce di sfondo rossa	36
3.7	Creazione di report.....	36
3.7.1	Selezione dei dati del paziente.....	36
3.7.2	Selezione della vista di visualizzazione.....	38
3.7.3	Regolazione della visualizzazione dei dati	42
3.7.4	Recupero dei dati	42
3.8	Protocolli definiti dall'utente (UDP).....	42
3.8.1	Creazione di protocolli definiti dall'utente	42

3.8.2	Modifica dei protocolli definiti dall'utente	43
3.8.3	Utilizzo di protocolli definiti dall'utente	43
3.8.4	Modifica dei protocolli standard	44
3.8.5	Stampa di protocolli standard e definiti dall'utente	44
	Suoni di errore SunBurst / BigShot	45
3.9	Altre caratteristiche	45
3.9.1	Esportazione di immagini	45
3.9.2	Esportazione in batch di dati e cursori di forme d'onda	46
3.10	Fasi di adattamento	47
3.11	Testing automatizzato	50
4	Introduzione	53
5	L'elettroretinogramma (ERG).....	53
5.1	Panoramica.....	53
5.2	Protocolli ERG.....	53
5.2.1	Protocollo ISCEV 5 Step ERG	54
5.2.2	Protocollo ERG ISCEV in 6 fasi	55
5.2.3	Protocollo ISCEV ERG a 4 fasi.....	55
5.2.4	Protocollo ERG classico	55
5.2.5	Protocollo ERG Bright Flash.....	56
5.2.6	Protocollo ERG fotopico negativo.....	56
5.2.7	Protocollo ERG S-Cone.....	57
5.2.8	Risposta On/Off.....	58
5.2.9	Flicker ERG Protocol.....	60
5.2.10	Modello ERG Protocol	60
5.2.11	Protocollo ERG Double Flash	61
5.2.12	Protocollo Retinal Ischemia Monitor (RIM)	62
5.3	Preparazione del paziente	62
5.3.1	Standard ERG	62
5.3.2	Modello ERG	63
5.3.3	ERG Multifocale.....	63
5.3.4	Altri ERG	63
5.4	Elettrodi (parti applicate di tipo BF).....	63
5.4.1	L'elettrodo indifferente/di riferimento	64
5.4.2	L'elettrodo di terra.....	64
5.4.3	L'elettrodo corneale	65
5.4.4	Un'alternativa agli elettrodi corneali.....	67
5.5	Dati di registrazione.....	69
5.5.1	Impostazione del test	69
5.5.2	Record: controllo della linea di base.....	69
5.5.3	Dati di registrazione.....	70
5.5.4	Pulizia	72
5.6	Rapporti e analisi	72
5.6.1	Recupero delle forme d'onda	72
5.6.2	Fase 1: Analisi della risposta dell'asta	72
5.6.3	Fase 2: Analisi della risposta massima	73
5.6.4	Fase 3: Analisi del potenziale oscillatorio	74
5.6.5	Fase 4 Analisi della risposta fotopica	75
5.6.6	Passaggio 5: analisi dello sfarfallio	77
	ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'ESECUZIONE DELL'ERG STANDARD	78
6	La risposta evocata visiva (VER)	80
6.1	Panoramica.....	80

6.2	Preparazione del paziente	80
6.3	Elettrodi VEP	82
6.4	Registrazione dei dati.....	83
6.4.1	Impostazione del test	83
6.4.2	Registrazione	83
6.4.3	Dati di registrazione.....	84
6.4.4	Pulizia	85
6.5	Rapporti e analisi	85
6.5.1	Recupero delle forme d'onda	85
6.5.2	Analisi.....	86
6.5.3	Levigatura	86
	ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'ESECUZIONE DEL VEP	87
7	L'elettro-oculogramma (EOG).....	88
7.1	Panoramica.....	88
7.2	Elettrodi	89
7.3	Ottenimento dei dati.....	90
7.3.1	Impostazione del test	90
7.3.2	Riferimento	90
7.3.3	Dati di registrazione.....	91
7.3.4	Salvataggio dei dati grezzi EOG.....	92
7.4	Report e analisi	92
7.5	EOG ad oscillazione rapida	93
	Appendice 1: Dati normali LKC.....	95
	Appendice 2: Letteratura e sito web consigliati	102
	Appendice 3: Protocolli standard.....	103
	Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP	122
1	Generalità	122
1.1	Licenza software	122
2	Panoramica generale	122
2.1	Cosa sono GLP/GCP e 21 CFR 11?	122
2.2	Il pacchetto di conformità GLP/GCP di LKC garantirà la conformità del mio studio? 124	
3	Installazione e abilitazione del pacchetto di conformità GLP/GCP.....	126
3.1	Installazione di licenze e software aggiuntivi.....	126
3.2	Abilitazione di GLP/GCP e acquisizione del file della chiave software	126
3.3	System operativo e networking.....	128
4	Creazione di un database GLP/GCP	130
	La creazione di un nuovo database GLP/GCP prevede 3 passaggi:	130
5	Selezione di un database.....	133
6	Registrazione dei dati in modalità GLP/GCP	135
7	Gestione di un database GLP/GCP.....	136
7.1	Traccia traccia di controllo	136
7.2	Modificare il ruolo dell'utente	137
7.3	Modifica delle informazioni dello studio.....	138
7.4	Modificare i dati demografici	139
8	Analisi e revisione dei dati.....	141
9	Creazione di report.....	141

1 Informazioni importanti

1.1 Destinazione d'uso e utenti previsti

UTAS è un dispositivo elettrofisiologico utilizzato come aiuto diagnostico e di gestione della malattia nelle disfunzioni del percorso visivo o nei disturbi oftalmici. UTAS esegue elettroretinogramma (ERG), elettro-oculogramma (EOG), potenziale evocato visivo (VEP), ERG / VEP multifocale e la misurazione delle risposte psicofisiche del sistema visivo, incluso l'adattometria oscura.

Questa apparecchiatura è offerta in vendita solo a professionisti sanitari qualificati. Gli utenti previsti del dispositivo sono medici, optometristi, tecnici medici, assistenti medici clinici, infermieri e altri professionisti sanitari.

1.2 Beneficio clinico

Assistere gli operatori sanitari nella diagnosi e nella gestione di disfunzioni/malattie oftalmiche o del percorso visivo o per garantire la sicurezza dei farmaci.

1.3 Gruppi target previsti

Non ci sono gruppi target specifici.

1.4 Indicazioni per l'uso

UTAS è indicato per l'uso nella misurazione dei potenziali elettrofisiologici visivi, tra cui l'elettroretinogramma (ERG) e il potenziale evocato visivo (VEP). UTAS è indicato anche per l'uso nella misurazione delle risposte psicofisiche del sistema visivo, compresa l'adattometria oscura. UTAS è inteso come un aiuto nella diagnosi e nella gestione della malattia nelle disfunzioni del percorso visivo o nei disturbi oftalmici (e.g., retinopatia diabetica, glaucoma).

1.5 Test specifici del software EMWIN

Il software EMWIN di LKC Technologies esegue i test ERG e VEP per aiutare nella diagnosi e nella gestione della malattia di disfunzioni del percorso visivo o disturbi oftalmici.

Il software EMWIN di LKC Technologies è destinato esclusivamente all'uso utilizzato con il dispositivo UTAS. Il software funzionerà solo su computer che utilizzano un sistema operativo Windows 10 o versioni successive e con hardware di controllo video molto specifico. LKC supporta solo computer UTAS forniti da LKC specificamente per questo software. Riferimento 96-020 Manuale dell'utente dell'hardware UTAS per i dettagli sull'hardware UTAS e le informazioni normative.

1.6 Struttura del manuale d'uso

Questo manuale è diviso in tre componenti: la **parte del software** UTAS EMWIN, la parte **Testing the Patient** e la **parte GLP/GCP Compliance**. Il componente Software copre tutti gli aspetti del software. Istruzioni esplicite sul test dei pazienti sono trattate nella componente Testing del manuale. È importante avere familiarità con il Manuale del software e il Manuale hardware separato prima di leggere il Manuale di Testing. Riferimento 96-020 Manuale dell'utente dell'hardware UTAS per i dettagli

UTAS EMWIN

sull'hardware UTAS e le informazioni normative. La parte relativa alla conformità GLP/GCP è applicabile a coloro che hanno acquistato il pacchetto software aggiuntivo per la conformità GLP/GCP.

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

1.7 *Panoramica*

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

1.8 *Precauzioni per l'installazione del software*



AVVERTENZA: l'installazione di qualsiasi software sul computer basato su Windows UTAS non fornito direttamente da LKC può causare l'interruzione del funzionamento del dispositivo, l'arresto anomalo imprevisto o interrompere i tempi di presentazione dello stimolo e raccolta dei dati.

Il dispositivo LKC UTAS è un dispositivo medico autonomo di precisione. Il computer fornito con il dispositivo è stato prodotto e configurato per questo scopo specifico. È assolutamente essenziale che la tempistica della presentazione dello stimolo e della raccolta dei dati non sia ostacolata da prodotti software non forniti da LKC.

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

Pertanto, LKC raccomanda vivamente di utilizzare UTAS come dispositivo medico autonomo. LKC raccomanda inoltre vivamente che:

- 1. L'utente non modifica i privilegi utente o le impostazioni del software.**
- 2. Nessun prodotto software non approvato da LKC deve essere installato sul dispositivo**
- 3. Il software EWMIN in dotazione non è autonomo ed è destinato esclusivamente all'uso con UTAS.**

2 Introduzione

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



Nota: Il computer deve essere alimentato da una delle prese isolate dell'unità di interfaccia. Ciò significa che il computer perderà l'alimentazione quando l'unità di interfaccia viene spenta. Assicurarsi di salvare tutti i dati PRIMA e spegnere correttamente il computer spegnendo l'unità di interfaccia.

3 Utilizzo del dispositivo

3.1 Avvio e chiusura del dispositivo

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

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

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

Una volta che il computer si è spento, spegnere l'interfaccia, questo spegnerà anche tutte le periferiche.

3.2 Il Main Menu

Il **Main Menu** viene utilizzato per accedere a tutte le funzionalità di EMWin. Le quattro sezioni sono Esecuzione di test, Creazione di report, Progettazione e gestione di protocolli e utilità.

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

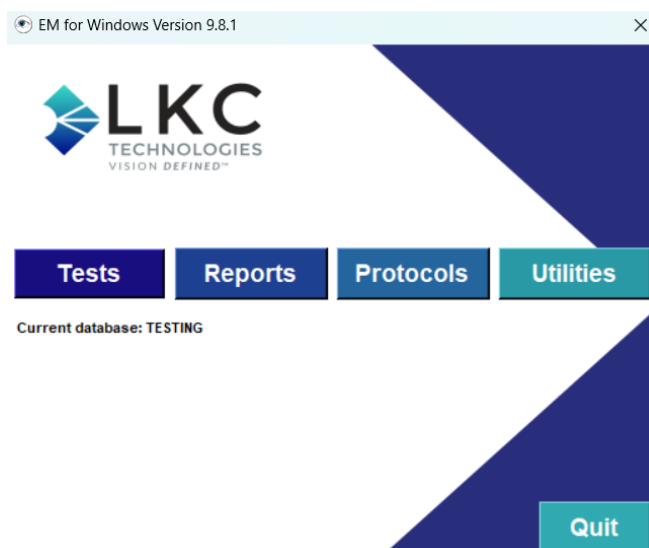
TEST: Cliccando su questo pulsante sarà possibile eseguire tutti i test elettrodiagnostici visivi per i quali lo strumento è configurato. Questo segmento del programma consente la raccolta e l'archiviazione dei dati e sarà la funzione più utilizzata di EMWin.

UTAS EMWIN

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

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

UTILITÀ: Questa sezione del programma consente all'utente di modificare le informazioni dello studio, modificare i dati e i database e modificare la configurazione del dispositivo.



3.3 Impostazione delle preferenze in Utilità

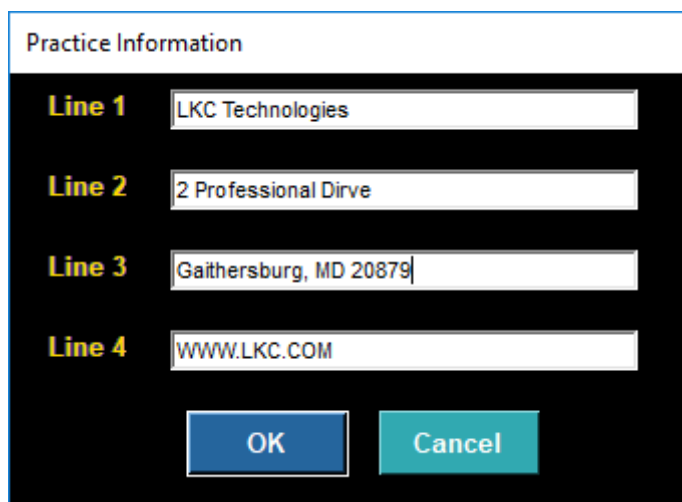
Sebbene il software e l'hardware per LKC UTAS siano, per la maggior parte, configurati in fabbrica prima della spedizione, ci sono alcune attività che devono essere eseguite per completare la procedura di configurazione.

3.3.1 Immissione dell'intestazione del report

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

Dalla Main Menu, fai clic su **Utilità** e scegli **Cambia Practice Information**. Verrà visualizzato un menu di

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



3.3.2 Creazione del database di archiviazione

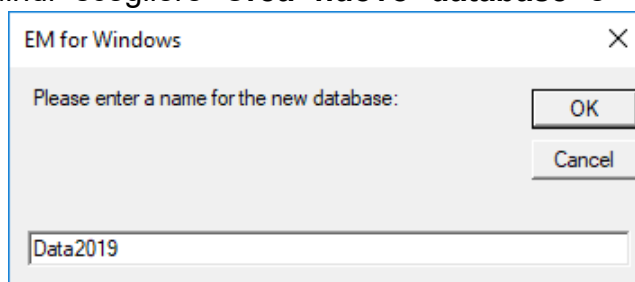
UTAS EMWIN

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

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

Selezionare **Utilità** dal **Main Menu**, quindi scegliere **Crea nuovo database** e **Database standard** dal menu a comparsa. Una schermata consentirà quindi di assegnare un nome al nuovo database.

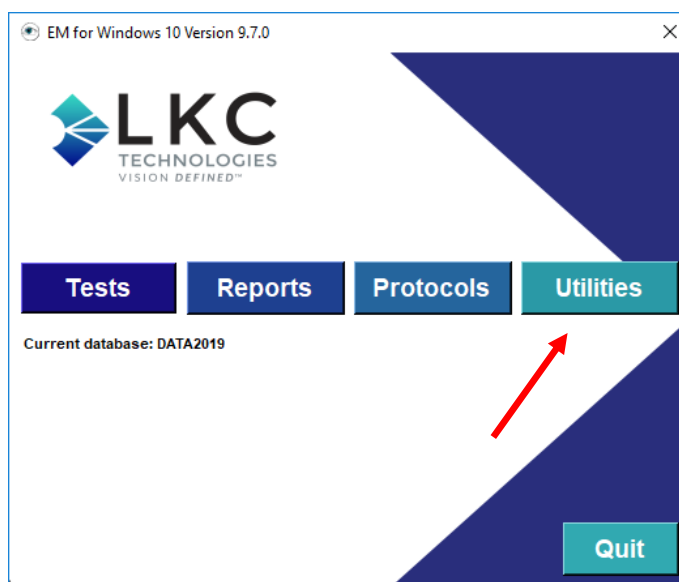
NOTA: il database deve contenere solo lettere A-Z o a-z e / o numeri 0-9 (non sono consentiti spazi)



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

3.3.3 Selezione del database di archiviazione

EMWin consente all'utente di memorizzare le forme d'onda in diversi database. Per selezionare il database da utilizzare, selezionare **Utilità** dal **Main Menu**. Scegliete **Seleziona database (Select Database)** e **Database standard (Standard Database)** dal menu a comparsa. Viene visualizzata una schermata che consente all'utente di scegliere il database desiderato e di informarlo del database corrente. Questa selezione determina la posizione in cui verranno archiviati i dati di test, nonché il database che verrà chiamato durante la creazione dei report.



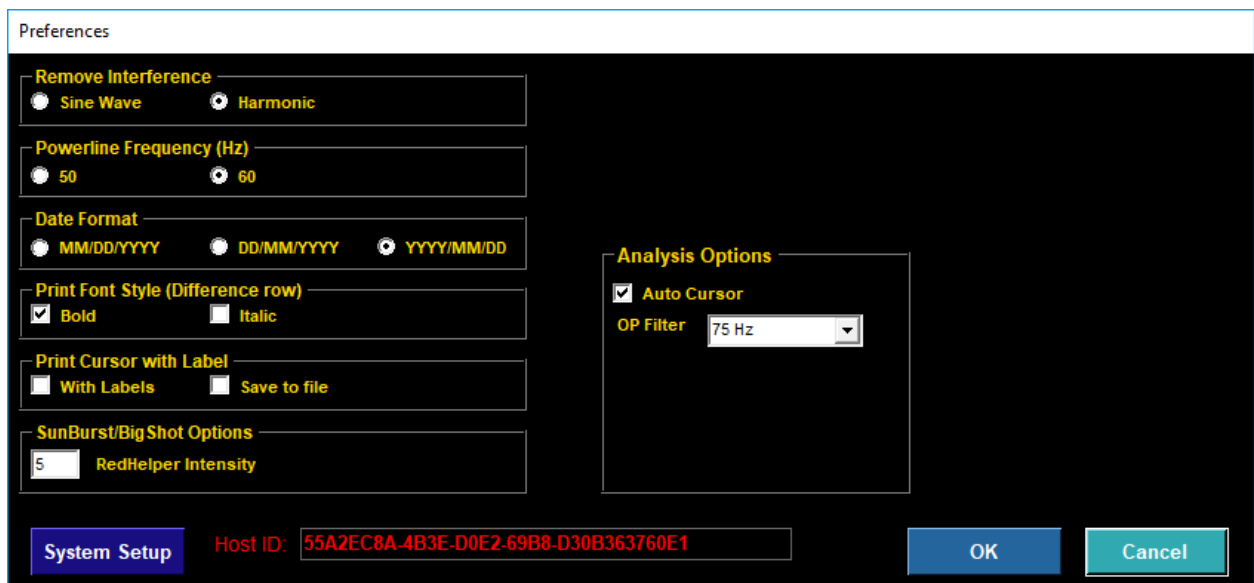
UTAS EMWIN



Il Main Menu di EMWin visualizza automaticamente il database attualmente in uso.

3.3.4 Selezione del formato della data

Per impostazione predefinita, il formato della data è AAAA-MM-GG; tuttavia, il formato della data può essere modificato in GG/MM/AAAA o MM/GG/AAAA accedendo a Utilità e Preferenze di Sistema.



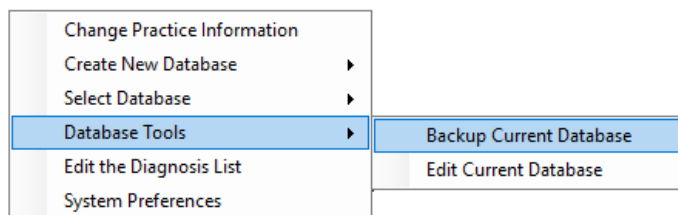
3.3.5 Selezione del filtro OP

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

3.4 More su Utilities

L'impostazione iniziale delle preferenze per Practice Information, Database e formato data è trattata nella sezione 10.3.

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



3.4.1 Backup dei database

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

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

3.4.2 Modifica di un database / informazioni sul paziente

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

3.4.3 Modifica dell'elenco di diagnosi

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

3.4.4 Preferenze del dispositivo

Frequenza Powerline (Hz) – Impostare questa opzione su qualsiasi frequenza della linea elettrica utilizzata nella propria posizione. Questa impostazione aiuta EMWin a ridurre l'interferenza della linea elettrica nei risultati dei test.

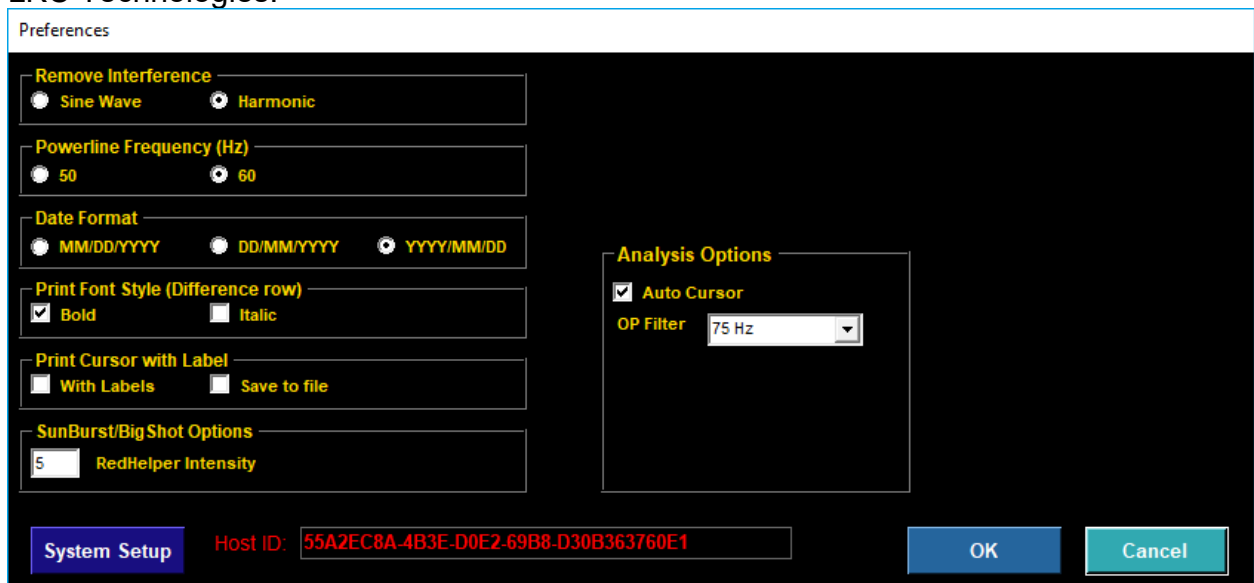
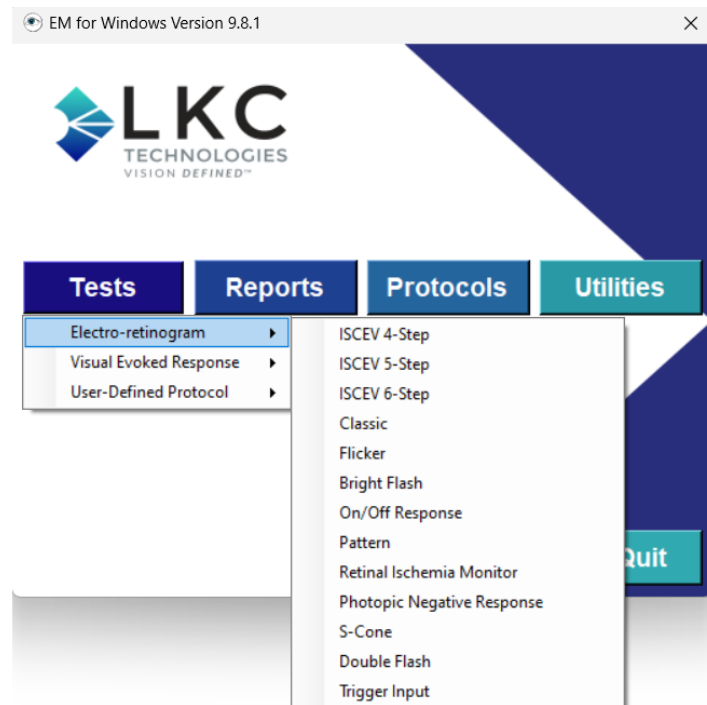
UTAS EMWIN

Stile carattere di stampa (riga differenza) - Specifica la riga di differenza della stampa del cursore in grassetto o corsivo. Si noti che la scelta è possibile solo quando l'opzione Cursore di stampa con etichetta non è selezionata

Dimensioni dello schermo

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

System Setup contiene tutte le informazioni specifiche del dispositivo e non deve essere modificato a meno che non sia indicato da un tecnico LKC Technologies.



3.5 Esecuzione di un test

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

3.5.1 Selezione di un test

Per eseguire un test con EMWin, fare clic su **Test** nella Main Menu e scegliere il test da eseguire. Le opzioni sono:

- ◆ Elettroretinogramma

UTAS EMWIN

- ◆ Elettro-oculogramma
- ◆ Risposta evocata visiva
- ◆ Protocol definito dall'utente

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

3.5.2 Informazioni per il paziente

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

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

Se più di un test viene eseguito nella stessa sessione EMWin, le informazioni demografiche dell'ultimo paziente testato appariranno come valori predefiniti per il test successivo. Per cancellare queste informazioni, è sufficiente fare clic sul **pulsante Cancella** nella parte inferiore del menu. Ciò cancellerà tutte le informazioni e consentirà la memorizzazione di nuove informazioni sul paziente. Compila tutte le voci ritenute appropriate (non è *obbligatorio* compilare tutti i campi).

A seconda che i soggetti del test siano animali o esseri umani, possono esserci due diverse finestre informative per il paziente. Per impostazione predefinita, EMWin è la finestra delle informazioni sull'uomo. Se è necessaria la versione animale, passare a **Risorse del computer -> C:EMWIN**, aprire la cartella **temporanea** e rinominare il file **Animal_Demographics.txt** in **Demographics.txt**.

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

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

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

Identificazione* - C'è spazio per 16 caratteri nel campo **Identificazione**. Per queste informazioni è possibile utilizzare qualsiasi combinazione alfanumerica. Potrebbe essere il numero di previdenza sociale del paziente o il suo codice ID medico.

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

Diagnosi - È possibile digitare una diagnosi in questo campo o sceglierne una dal menu a discesa. La diagnosi digitata verrà automaticamente ricordata e aggiunta all'elenco. L'elenco può essere modificato per aggiungere, rimuovere o correggere

UTAS EMWIN

l'ortografia andando in **Utilità e Modifica l'elenco delle diagnosi** (vedere la sezione 10.4.3).

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

Dark Adapt Time - Registra la quantità di tempo in minuti in cui il paziente si è adattato al buio prima del test ERG.

*Altro** - Questo campo consente di registrare eventuali informazioni aggiuntive. Quando i record vengono recuperati, questo campo è ricercabile. Pertanto, può essere utile per registrare informazioni come la partecipazione agli studi.

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

Commento: immettere qui i commenti relativi al paziente che verranno memorizzati con i dati. Non ci sono limiti di lunghezza. I commenti tipici possono includere i sintomi che il paziente ha presentato, il medico di riferimento o la classificazione in un gruppo di studio.

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

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

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

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

3.5.3 Informazioni sul canale

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

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

UTAS EMWIN

Channel Information

Number of Channels

Channel 1 Label

Channel 2 Label

Channel Information

Number of Channels

Channel 1 Label

Select Eye to be Tested:

☐ Right (OD)

☐ Left (OS)

☐ Both

ERG

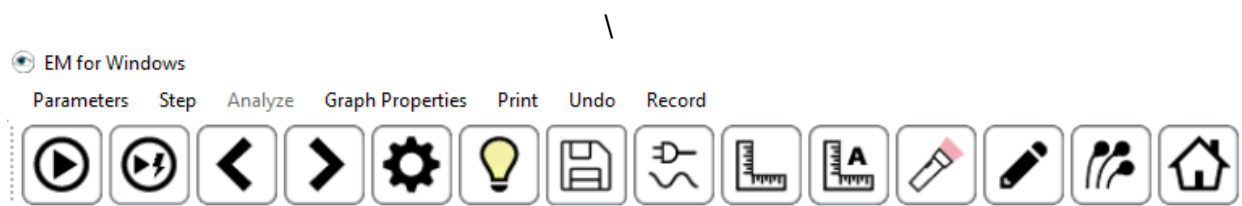
VEP

Se viene testato un solo occhio, il canale 1 deve essere utilizzato indipendentemente di cui si sta testando l'occhio.

3.6 Icone e menu

3.6.1 Parametri

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



UTAS EMWIN

La finestra dei parametri contiene quattro schede: SunBurst Flash, Averaging, Amplifiers e Timebase.

Parametri del flash SunBurst/BigShot

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

Test Parameters

Averaging | Amplifiers | Timebase | SunBurst Flash

Test Type: Single Flash

1st Flash

Stimulus Source

☒ LED ☐ XENON

Intensity(dB): -24

Background Light ☐

Color

☒ White ☐ Red ☐ Green ☐ Blue ☐ Custom Color

InfraRed ☒ ON

Fixation Light

☐ Off ☒ Dim ☐ Bright

Continue Cancel

Ci sono 4 diverse opzioni per i flash Ganzfeld:

1. Lampeggio singolo
2. Doppio lampeggio
3. Guizzo
4. Acceso/Spento

L'intervallo delle intensità dipende dalla fonte di stimolo (LED, Xenon o UV se applicabile)

Per i lampeggi LED, la coordinata x, y del colore può essere inserita secondo il diagramma dei colori CIE riportato di seguito. Si noti che è possibile ottenere solo i colori all'interno del triangolo interno.

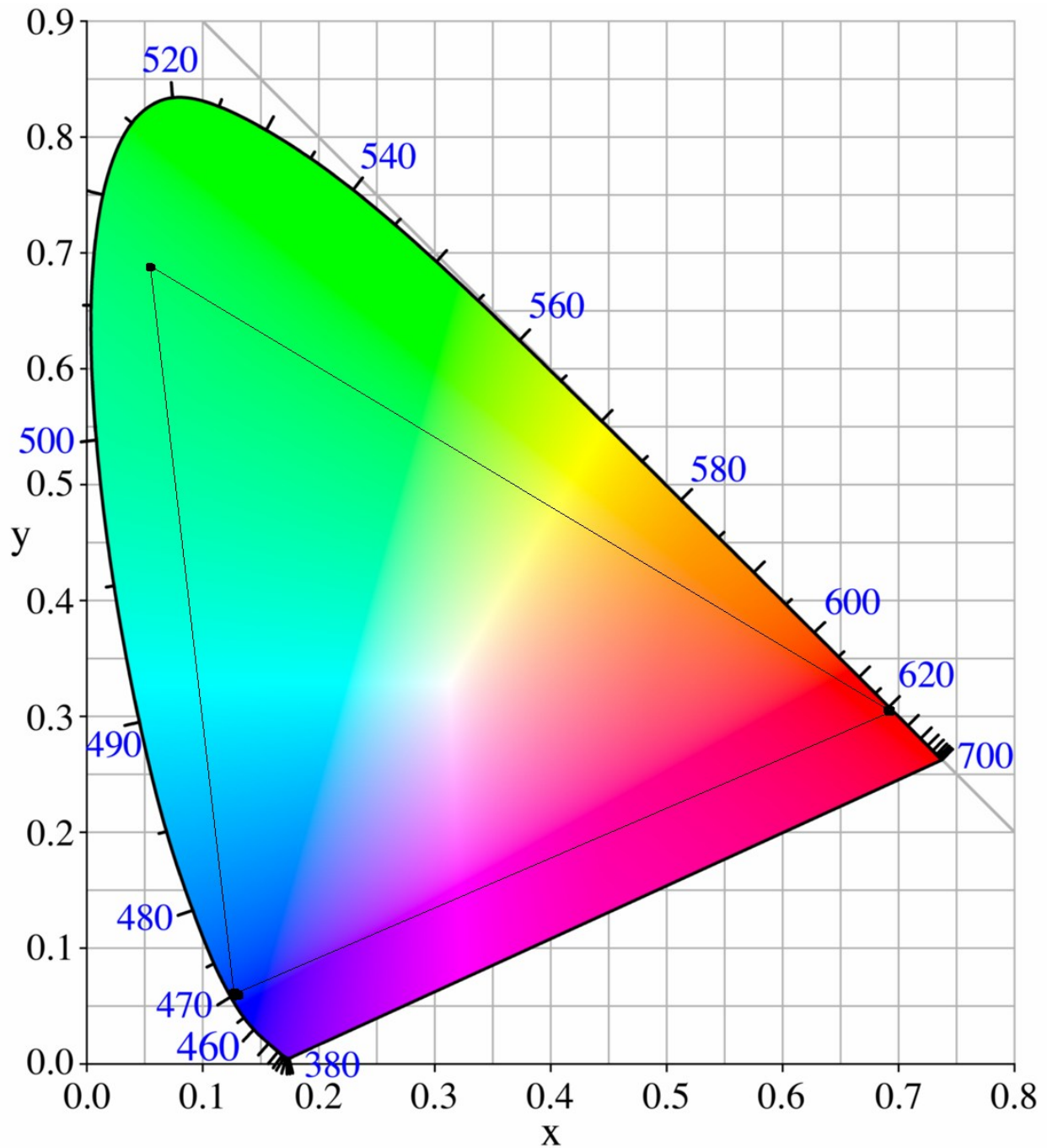


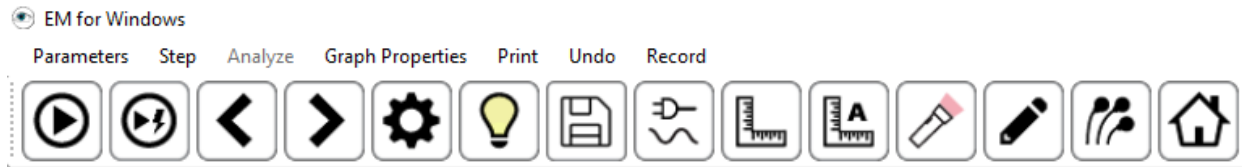
Diagramma dei colori CIE

Al fine di produrre:

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

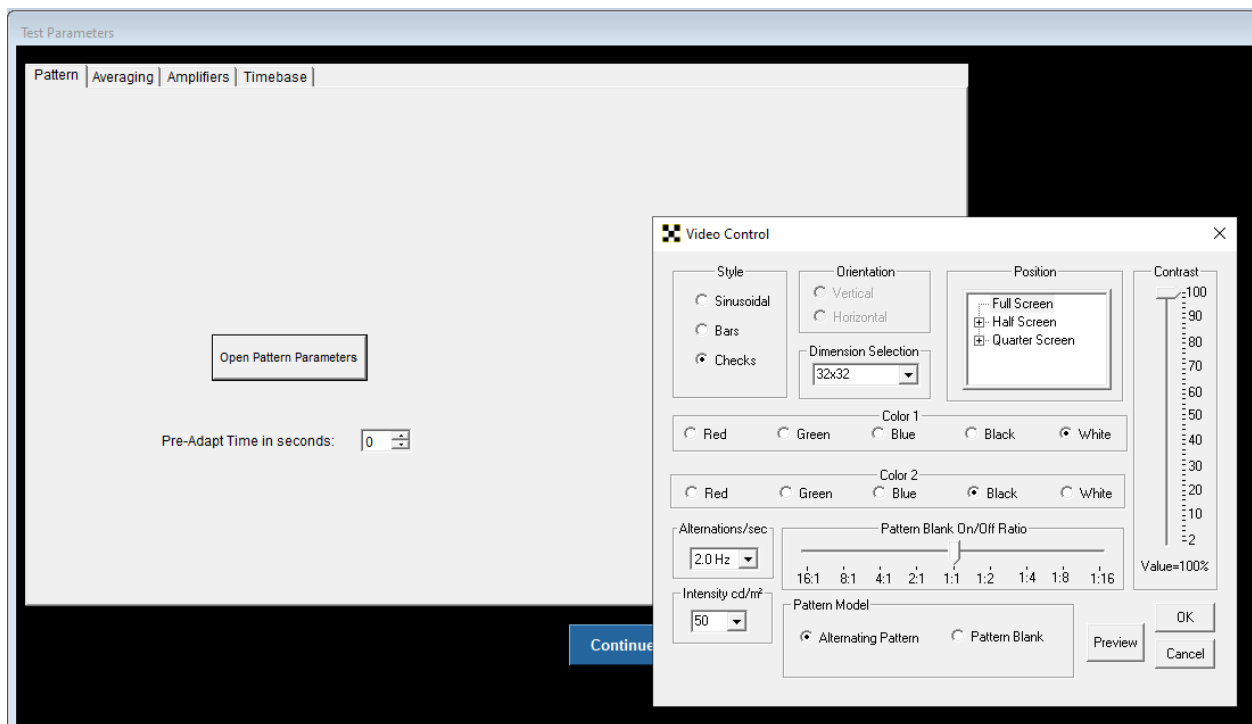
Parametri di serie

UTAS EMWIN



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

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



Parametri di calcolo della media

UTAS EMWIN

Test Parameters

Averaging | Amplifiers | Timebase | SunBurst Flash |

Number of Sweeps to Average:

Time Between Sweeps (seconds):

Sweeps Before Update:

Artifact Reject (microvolts):

Display Raw Waveform: ☐ No ☒ Yes

Store Individual Sweeps: ☒ No ☐ Yes

☐ Disable Electrode Connection Monitoring

Continue Cancel

Apparirà il menu Media, che consente di modificare le seguenti opzioni:

- ◆ Numero di sweep alla media
- ◆ Time tra una scansione e l'altra (secondi): sono necessari almeno 5-10 secondi tra un flash e l'altro per il test scotopico per evitare che il soggetto si adatti alla luce durante la media. Per rifiutare manualmente le forme d'onda, si consiglia di impostarlo su almeno 2 secondi.
- ◆ Sweep prima dell'aggiornamento: numero di sweep da acquisire tra le visualizzazioni a schermo dei dati della forma d'onda media.
- ◆ Scarto artefatto (microvolt): soglia per il rifiuto di artefatti. Questa opzione consente la reiezione automatica delle forme d'onda durante la media che superano un criterio di ampiezza. Se si immette zero, l'opzione di rifiuto dell'artefatto è disabilitata. Se la soglia di rifiuto degli artefatti è impostata su un valore superiore all'intervallo di ingresso dell'impostazione di guadagno dell'amplificatore scelta, EMWin istruirà l'utente ad abbassare la soglia di rifiuto degli artefatti.
- ◆ Visualizza forma d'onda non elaborata: indica se visualizzare o meno ogni forma d'onda man mano che viene acquisita. Per gli ERG flash singoli, ogni risposta viene in genere visualizzata così come viene generata. Tuttavia, per i test VEP, ogni singola risposta è in genere priva di significato poiché di solito è incorporata nel rumore. Per ispezionare manualmente le forme d'onda e rifiutarle singolarmente, ogni forma d'onda deve essere visualizzata man mano che viene acquisita.
- ◆ Memorizza le singole scansioni. In genere, EMWin memorizza solo la media finale di tutti gli sweep di un test e le singole risposte (grezze) che compongono la media vengono scartate. Questa media finale utilizza una media tagliata

UTAS EMWIN

(anziché una media) per rifiutare automaticamente gli artefatti. Se, tuttavia, si desidera rifiutare manualmente gli artefatti, selezionare Memorizza **singoli sweep**. All le singole risposte saranno memorizzate nel database (fino a 200 risposte) oltre alla media finale. In modalità Report, queste singole risposte possono essere incluse o rifiutate dalla media.

- ◆ Disabilita il monitoraggio della connessione dell'elettrodo: consente agli utenti di selezionare se il software deve rilevare se un elettrodo viene scollegato. Se il sistema rileva un evento di disconnessione dell'elettrodo, il test si interrompe immediatamente e l'operatore deve ricollegare l'elettrodo prima di riavviare la fase di test corrente.

Impostando uno di questi parametri su "0" si disabilita l'opzione.

Parametri dell'amplificatore

The screenshot shows the 'Test Parameters' dialog box with the 'Amplifiers' tab selected. The dialog contains the following sections:

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

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

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

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

UTAS EMWIN

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

Parametri della base dei tempi

Test Parameters

Averaging | Amplifiers | Timebase | SunBurst Flash

Timebase

Number of Samples: 512

Sample Rate (Hz): 2000

Sweep Length (milliseconds): 256.0

Pre-Stimulus Baseline (milliseconds): 20

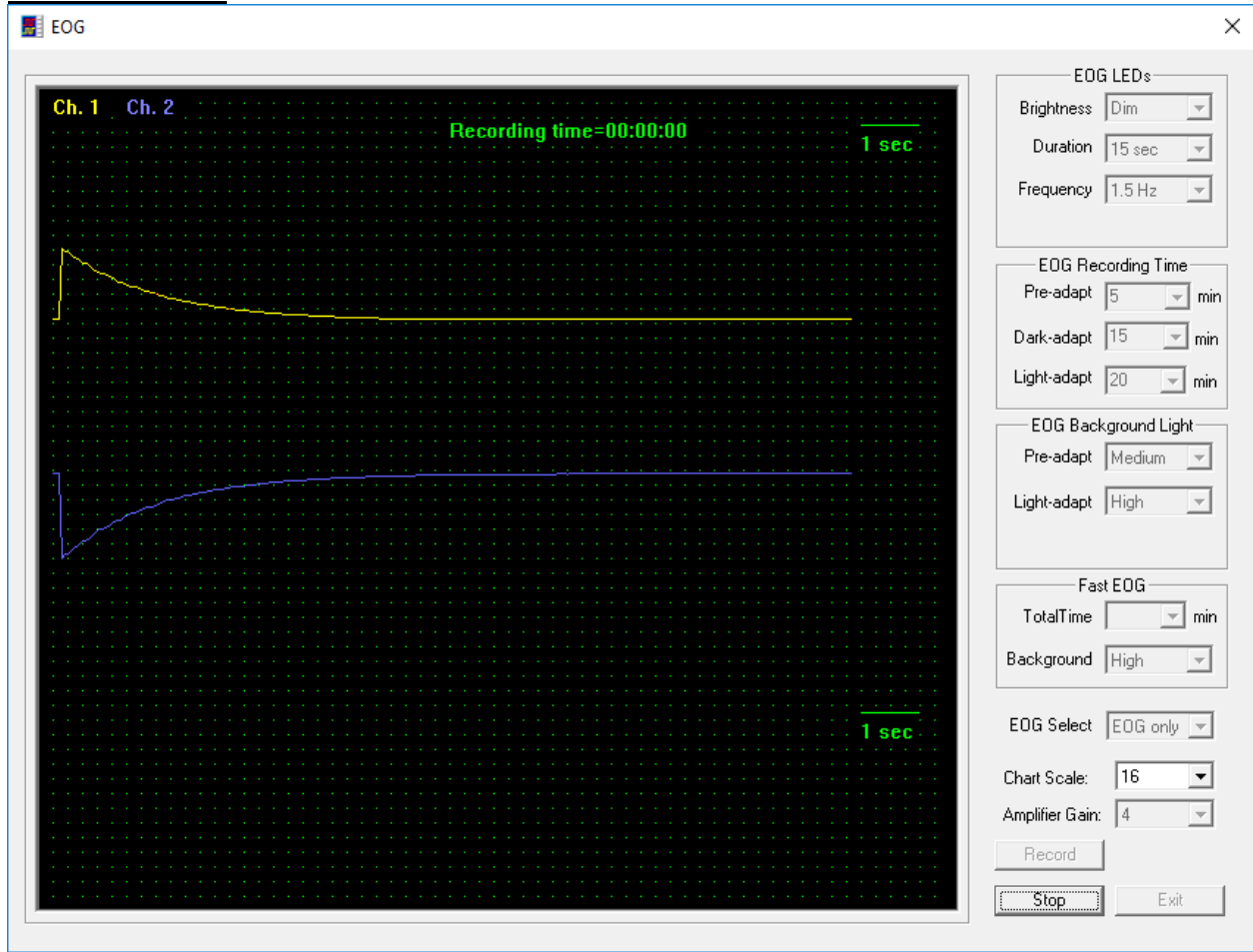
Continue Cancel

- ◆ *Frequenza di campionamento e frequenza di scansione* - Questa schermata consente all'utente di controllare la frequenza di campionamento (l'impostazione predefinita è 2 kHz). Una singola scansione di registrazione include sempre 512 campioni. Se la frequenza di campionamento viene modificata, la lunghezza dello sweep verrà aggiornata automaticamente.
- ◆ *Linea di base pre-stimolo* - Una linea di base pre-stimolo consente all'utente di regolare la quantità di dati da raccogliere prima che lo stimolo venga presentato. In genere, viene utilizzato per indicare la quantità di rumore di base presente appena prima di uno stimolo flash.

UTAS EMWIN

Non è possibile immettere una "linea di base pre-stimolo" durante l'esecuzione di un test di sfarfallio e il software imposterà automaticamente questo parametro su 0 se tentato.

Parametri EOG



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

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

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

Sweep di salvataggio automatico: i dati grezzi di ogni sweep possono essere salvati su file. I file verranno salvati in C:\EMWIN\EOGData. Le sweep verranno salvate come sweep_001.txt e così via fino a sweep_999.txt

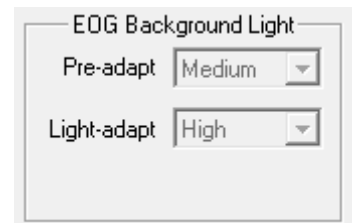
Le impostazioni del tempo di registrazione EOG sono preimpostate sullo standard ISCEV e di solito non devono essere modificate. Tuttavia, se il paziente ha raggiunto il valore più basso nel tempo di adattamento al buio, il tempo può essere ridotto durante l'esecuzione del test. Se il paziente ha raggiunto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

UTAS EMWIN

Gli sfondi EOG sono impostati su Basso per Pre-adattamento e Medio per Adattamento leggero. Secondo lo standard ISCEV gli occhi del paziente devono essere dilatati per l'EOG, quindi non è consigliabile utilizzare lo sfondo ad alta intensità sugli occhi dilatati.

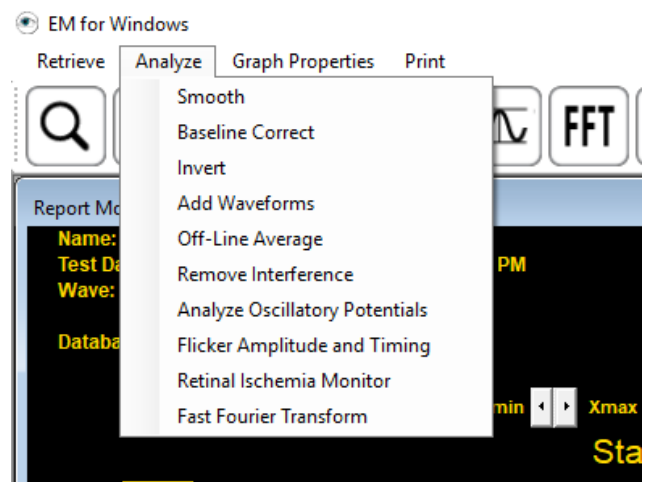
Scala di visualizzazione - Se i dati sembrano troppo grandi per la finestra, modificare la scala di visualizzazione su un'impostazione inferiore.

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



3.6.2 Analizzare

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



Liscio –



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

L'algoritmo di smoothing è utile per rimuovere il rumore ad alta frequenza in eccesso da una forma d'onda. La procedura di smoothing consiste nel sostituire ogni punto della forma d'onda con la media degli 11 punti circostanti (cinque su ciascun lato più il punto stesso). Questo processo agisce come un filtro passa-alto che preserva la latenza di tutte le caratteristiche della forma d'onda. Se l'attenuazione della forma d'onda una volta non fornisce una riduzione del rumore sufficiente, l'operazione di attenuazione può essere eseguita più volte.

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

Linea di base corretta



La correzione della linea di base può essere ottenuta andando su Analizza -> *Correzione della linea di base* o facendo clic sull'icona.

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

Invertire



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

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

Aggiunta di forme d'onda



L'aggiunta di forme d'onda può essere ottenuta andando su Analizza -> *Aggiungi forme d'onda* o facendo clic sull'icona.

È possibile aggiungere due o più forme d'onda selezionando *Aggiungi forme d'onda*. All delle forme d'onda scelte verranno sommate e sostituiranno la forma d'onda 1 sullo schermo. (Le forme d'onda originali verranno rimosse, lasciando solo la forma d'onda sommata.)

Due forme d'onda possono essere sottratte invertendone prima una (vedi *Invertire* le forme d'onda sopra) e poi sommandole insieme. Ad esempio, è possibile sottrarre un ERG rosso scotopico da un ERG blu scotopico abbinato per rimuovere il contributo del cono e ottenere una buona stima dell'ERG dell'asta isolata.

Media off-line



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

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

Rimuovi interferenza



A volte, nonostante tutte le precauzioni, una registrazione conterrà alcune interferenze della linea elettrica. Se lo si desidera, EMWin stimerà la quantità di interferenza della linea di alimentazione nella forma d'onda e la rimuoverà.

UTAS EMWIN

Naturalmente, dopo che la forma d'onda è stata memorizzata, non c'è modo di sapere quanto del segnale alla frequenza della linea elettrica (60 o 50 Hz) è rumore e quanto fa parte del segnale originale, quindi EMWin sottrae tutto. Fatta eccezione per lo sfarfallio a 30 Hz (dove potrebbe esserci una componente reale sostanziale a 60 Hz), questa sottrazione non dovrebbe causare problemi.

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

Analizza i potenziali oscillatori



L'analisi dei potenziali oscillatori può essere eseguita da *Analizza* -> *Potenziali oscillatori* o facendo clic sull'icona.

I potenziali oscillatori (OP) sono onde veloci sul bordo ascendente dell'b-wave dell'ERG flash. È stato dimostrato che sono un buon predittore della progressione della neovascolarizzazione nei pazienti con retinopatia diabetica o con occlusione venosa retinica centrale (CRVO). Esistono due metodi per ottenere OP dall'EMWin.

Il primo metodo che può essere utilizzato per estrarre gli OP (e quello consigliato da LKC) è quello di registrare l'ERG flash con il filtro passa-basso impostato normalmente e utilizzare il sistema di filtraggio software per estrarre gli OP. Il metodo di filtraggio software si traduce in una rappresentazione più accurata sia dell'ampiezza che della latenza delle singole wavelet OP.

Per utilizzare il software EMWin per determinare i potenziali oscillatori, registrare gli OP utilizzando il protocollo ERG Standard o Bright Flash (il protocollo Standard segue le linee guida ISCEV per la registrazione dei potenziali oscillatori, mentre il protocollo Bright Flash si avvicina più da vicino alla tecnica di Bresnick et al.). Memorizza le forme d'onda grezze. Fare clic su *Analizza* e selezionare *Analizza potenziali oscillatori*. Dopo aver scelto le forme d'onda da cui estrarre gli Op, EMWin filtrerà le forme d'onda e le visualizzerà sullo schermo. Le forme d'onda possono quindi essere memorizzate nuovamente.

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

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

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

Sfarfallio Amplitude e temporizzazione



La *Amplitude e la temporizzazione dello sfarfallio* possono essere eseguite da *Analizza* -> *Amplitude e temporizzazione dello sfarfallio* o facendo clic sull'icona seguente.

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

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

Al termine dell'analisi, le stime di Amplitude e Implicit Time (abbreviato *Ampl.* sullo schermo) verrà visualizzato. Questa tecnica non influisce sul posizionamento dei cursori sulla forma d'onda, né posiziona cursori propri.

Monitor per ischemia retinica

Questo può essere trovato in *Analizza* -> *Monitoraggio dell'ischemia retinica*. L'algoritmo *Retina Ischemia Monitor* (RIM) sviluppato nell'ambito di una sovvenzione del National Institutes of Health, analizza le forme d'onda ERG di sfarfallio a 30 Hz per fornire informazioni sull'entità dell'ischemia (inadeguato afflusso di sangue) nella retina. Il tempo implicito fornisce più informazioni dell'ampiezza. Il tempo implicito riportato da Retinal Ischemia Monitor non è lo stesso del tempo implicito del picco della forma d'onda.

Trasformata di Fourier veloce



La *Trasformata di Fourier Veloce* può essere eseguita da *Analizza* -> *Trasformata di Fourier Veloce* o cliccando sulla seguente icona.

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

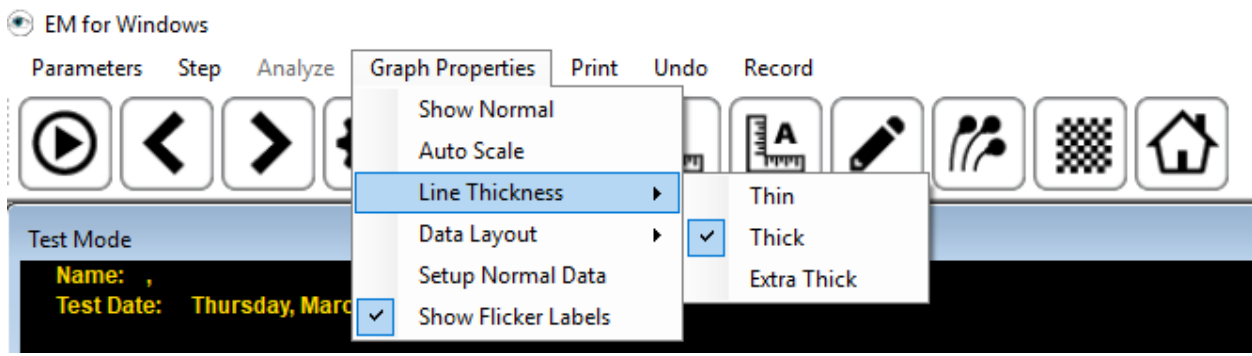
3.6.3 Disfare

Questo rimuoverà tutta l'analisi che è stata eseguita sulle forme d'onda prima del salvataggio (liscio, analisi OP, scala automatica....)

3.6.4 Proprietà del grafico

Queste opzioni controllano il modo in cui i dati vengono visualizzati nel grafico.

UTAS EMWIN



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

Scala automatica - Questo espanderà tutte le forme d'onda per adattarle strettamente agli assi della forma d'onda. Sebbene la funzione di scala automatica faccia sembrare le forme d'onda più grandi in ampiezza, queste grandi ampiezze possono essere ingannevoli, poiché anche i segnali di piccola ampiezza verranno espansi per adattarsi all'intero grafico. Si prega di utilizzare questa funzione con cautela quando si analizzano le forme d'onda.

Spessore linea - Questa opzione consente all'utente di scegliere tra Sottile, Spessore ed Extra spesso per lo spessore della linea. L'impostazione predefinita è Sottile. Linee più spesse possono essere utili per una visualizzazione più semplice, soprattutto su stampe e fax.

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

3.6.4.1 Imposta dati normali –

In questo modo è possibile inserire i dati normali specifici dello studio per il protocollo ERG standard a 5 fasi, in modo che venga visualizzato quando è selezionato "mostra normale". Si raccomanda che ogni istituto sviluppi i propri dati normali. I dati normali differiscono per ogni tipo di elettrodo (ERG-Jet, Burian Allen...) in particolare per quanto riguarda le ampiezze. Utilizzare questa funzione solo per i protocolli ERG a 5 fasi.

Setup Normative Data

ISCEV Standard ERG Data

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

The data applies to ERGs recorded with Electrode Type: ERG-Jet

Default to ERG-Jet
Default to Burian-Allen
Store Data
Cancel

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

3.6.5 Recuperare

Ricerca: questa opzione riporta la schermata alla schermata Informazioni paziente e consente di eseguire una nuova ricerca.

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

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

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

Aggiungi More - Facendo clic su Aggiungi More si aprirà la finestra della forma d'onda di ricerca e sarà possibile aggiungere altre forme d'onda al report.

3.6.6 Registrazione

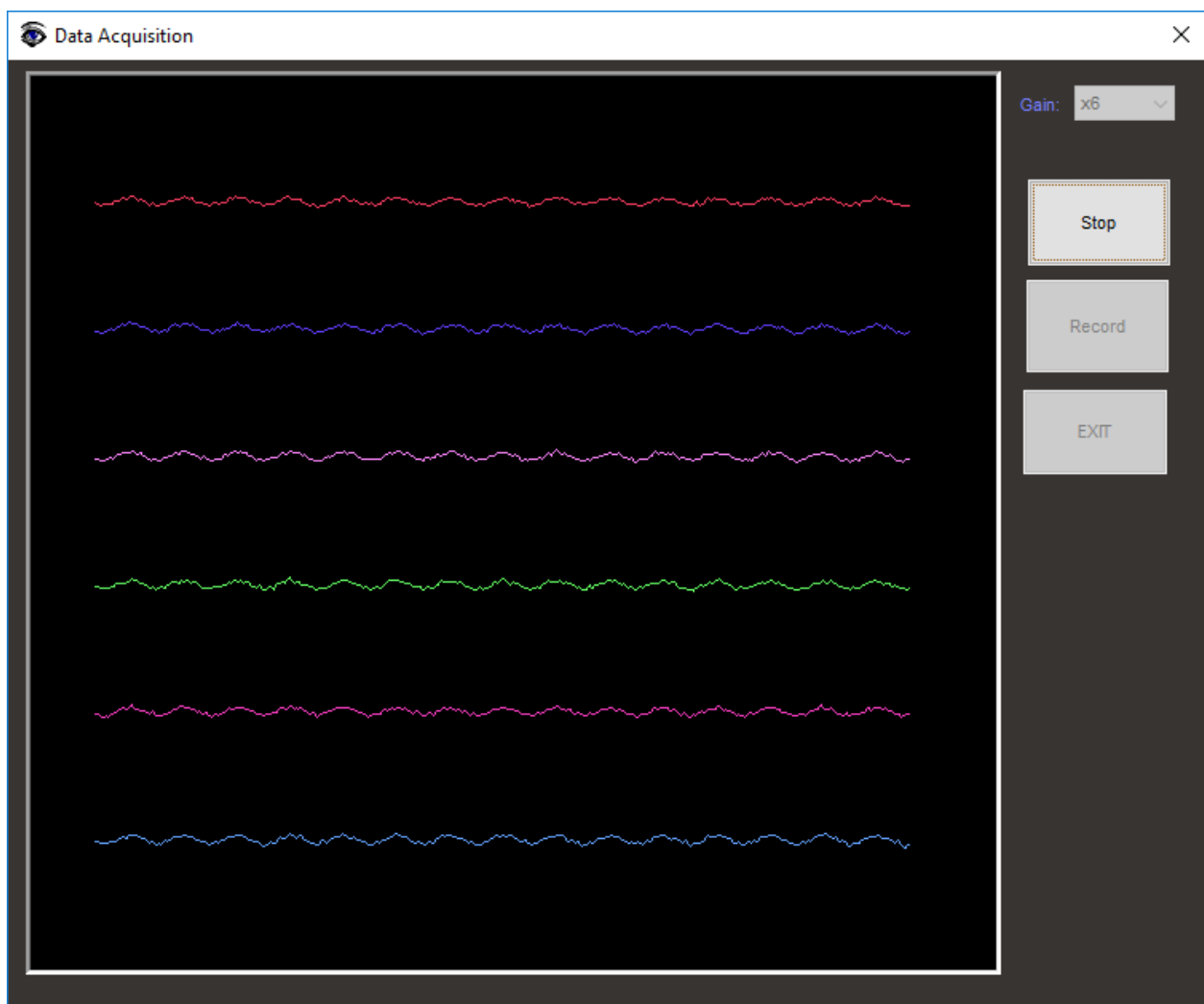


Si aprirà una finestra che trasmette i dati in tempo reale: baseline.

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

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

Registra – Dal menu di base è possibile avviare immediatamente la registrazione facendo clic su Registra dati



3.6.7 Negozio

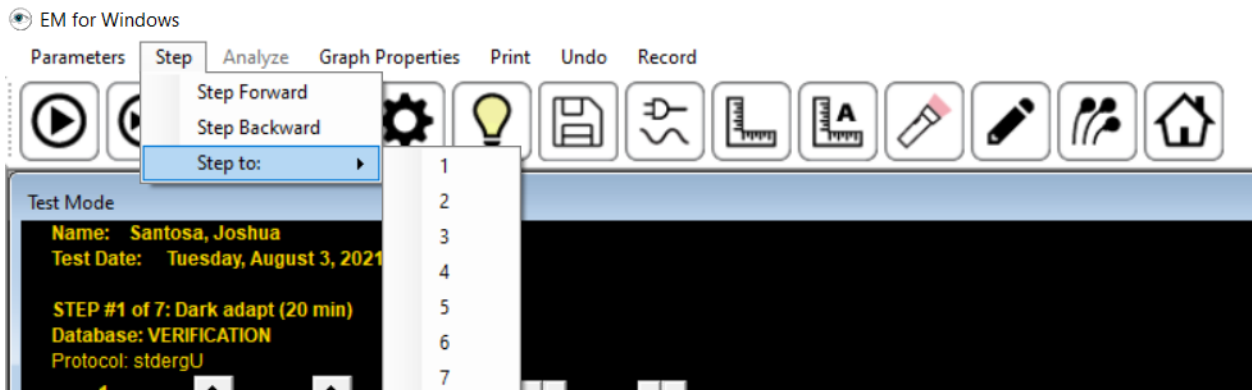


In questo modo le forme d'onda vengono memorizzate nel database attualmente selezionato. Scegliere di salvare tutte le forme d'onda visualizzate o selezionare quella da salvare. Le forme d'onda vengono salvate una dietro

UTAS EMWIN

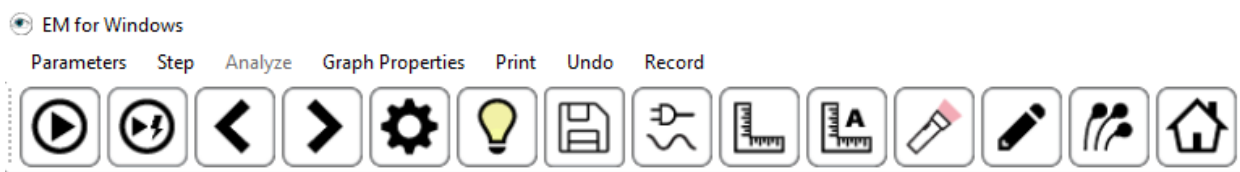
l'altra e viene assegnato un numero. Le ultime forme d'onda salvate saranno la forma d'onda con il numero di forme d'onda più alto nel database.

3.6.8 Passo



Per procedere a un'altra fase del protocollo, fare clic su passaggio. Selezionare **Step Forward (Passo avanti)** per passare al passaggio successivo del protocollo oppure selezionare **Step Backward (Passo indietro)** per procedere al passaggio precedente. Le condizioni di stimolo appropriate e il numero di passo per il passo appariranno nella parte inferiore dello schermo.

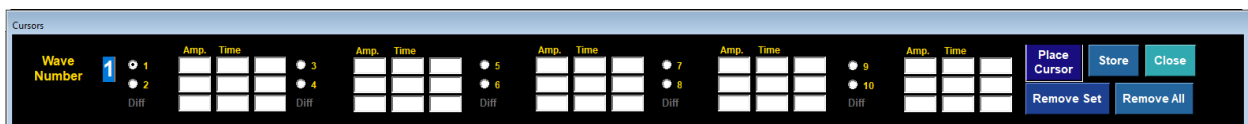
Ci sono diversi modi per andare avanti e indietro. Utilizzare le icone a forma di freccia, che puntano a sinistra per spostarsi all'indietro o a destra per andare avanti o facendo clic su Passo, quindi Avanti o Indietro o Passo a, per passare a uno qualsiasi dei passaggi del protocollo. Infine, è possibile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



3.6.9 Posiziona cursori



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



- ♦ Nella parte inferiore dello schermo verrà visualizzata una nuova casella (immagine sopra), che indica che i cursori saranno posizionati sulla **forma d'onda 1**. Inoltre, si noti che un set di mirini a croce è posizionato sulla prima forma d'onda (in alto) sullo schermo.
- ♦ Fare clic con il pulsante sinistro del mouse sulla forma d'onda su cui si desidera posizionare i cursori.

UTAS EMWIN

- ♦ EMWIN selezionerà automaticamente il **cursore 1** per iniziare, il che indica che il cursore 1 è il cursore da posizionare sulla forma d'onda.
- ♦ Utilizzare i tasti **Freccia sinistra (←)** e **Freccia destra (→)** per scorrere lentamente una forma d'onda. Man mano che il mirino si sposta, i dati relativi all'ampiezza e al tempo si aggiornano automaticamente. Passa la freccia del mouse sul punto per posizionare il cursore e fai clic con il pulsante sinistro del mouse sul mouse, questo posizionerà anche i cursori.
- ♦ Per spostarvi più velocemente all'interno di una forma d'onda, utilizzate i **tasti Pagina su e Pagina giù**.
- ♦ Quando il mirino si trova nel punto dati desiderato, premere il **tasto Invio**. Questo posizionerà un marcatore su quella forma d'onda. Usa il **pulsante Posiziona cursore** nella parte inferiore dello schermo.
- ♦ Dopo aver **premuto Invio**, si noti che **l'opzione selezionata è ora 2, poiché EMWin presuppone che i cursori vengano posizionati in ordine sequenziale**.

3.6.10 Stampare

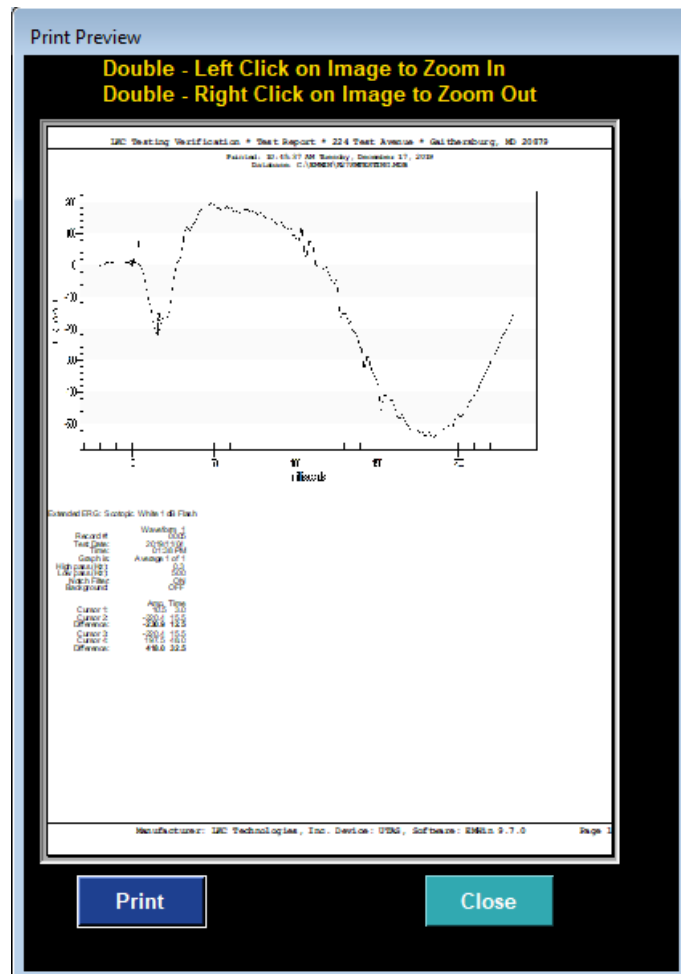


Le forme d'onda attualmente visualizzate possono essere stampate su qualsiasi stampante Windows standard. Dopo aver fatto clic su Stampa (dall'opzione di menu o dal pulsante della barra degli strumenti), verrà visualizzata un'anteprima di stampa dei dati, che mostra come appariranno i dati una volta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

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

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

UTAS EMWIN



Se si stampa con lo scopo di inviare via fax le forme d'onda, le linee dovranno essere ispessite (vedere la sezione 10.4.4). Proprietà del grafico -> Spessore linea -> Spessore

3.6.11 Aggiorna le informazioni sul paziente



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

3.6.12 Modificare le informazioni sul canale



Questa icona consente all'utente di visualizzare il numero di canali in uso in quel momento. Da questa finestra è possibile modificare le etichette dei canali (compilate automaticamente come R nel canale uno e L nel canale due).

3.6.13 Misurare l'interferenza



Il pulsante di misurazione dell'interferenza raccoglie uno sweep di dati da ciascun canale e determina la quantità di interferenza principale (50 Hz o 60 Hz, a seconda della configurazione); misurato in μV . (Numeri più alti sono peggiori.) Le informazioni determineranno se è possibile ottenere una buona registrazione dal paziente. Un'interferenza eccessiva è spesso causata da uno scarso

contatto dell'elettrodo, quindi se il valore di interferenza è elevato, controllare il contatto dell'elettrodo e misurare nuovamente.

3.6.14 Luce di sfondo rossa



In questo modo la luce di fondo del Ganzfeld diventa rossa. Questo ha lo scopo di aiutare il tecnico a posizionare gli elettrodi senza rovinare l'adattamento al buio del paziente.

3.7 Creazione di report

3.7.1 Selezione dei dati del paziente

Il primo passo nella generazione di un report consiste nel selezionare le forme d'onda che verranno visualizzate.

Dal menu principale, vai a *Crea report*. EMWin visualizzerà una schermata informativa per il paziente da compilare e cercare tra le forme d'onda. Più sono riempite, meno forme d'onda devono essere cercate per trovare quelle desiderate.

Nella finestra Azione, l'opzione Visualizza onde è selezionata come impostazione predefinita, consentendo la visualizzazione delle forme d'onda per creare i report. Le onde di esportazione e i cursori di esportazione saranno discussi nella sezione 10.9.2 dei dati di esportazione.

Schermata delle informazioni per il paziente

In molti casi, l'inserimento del cognome del paziente sarà sufficiente per effettuare una ricerca nell'ampio database.

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

UTAS EMWIN

Inserendo la data del test come **01/11/1990** verranno **11/30/1990** selezionati tutti i test eseguiti nel mese di novembre 1990.

UTAS EMWIN

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

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

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

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

Notate l'elenco delle forme d'onda nella casella "Cerca risultati". Le forme d'onda selezionate verranno visualizzate nella schermata successiva.

3.7.2 Selezione della vista di visualizzazione

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

UTAS EMWIN

Search Results

Left-Hand Graph

#	Test	Date	Label	Stimulus	Name	Protocol	Step	Actions
0001	ERG	2008/01/14	R	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

Ha due finestre principali che contengono le forme d'onda dei dati. Il grafico a sinistra si riferisce alla metà sinistra della pagina del report; Il grafico a destra si riferisce alla metà destra della pagina del report.

UTAS EMWIN

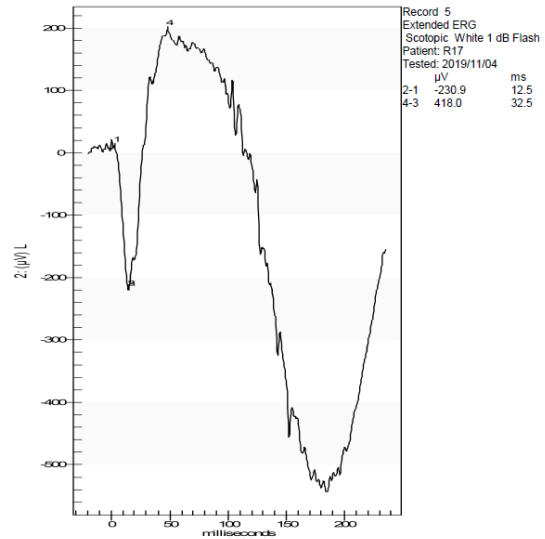
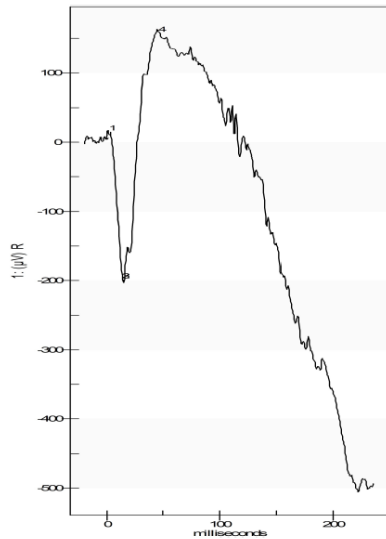
Esistono due modi diversi per visualizzare i dati:

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

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

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

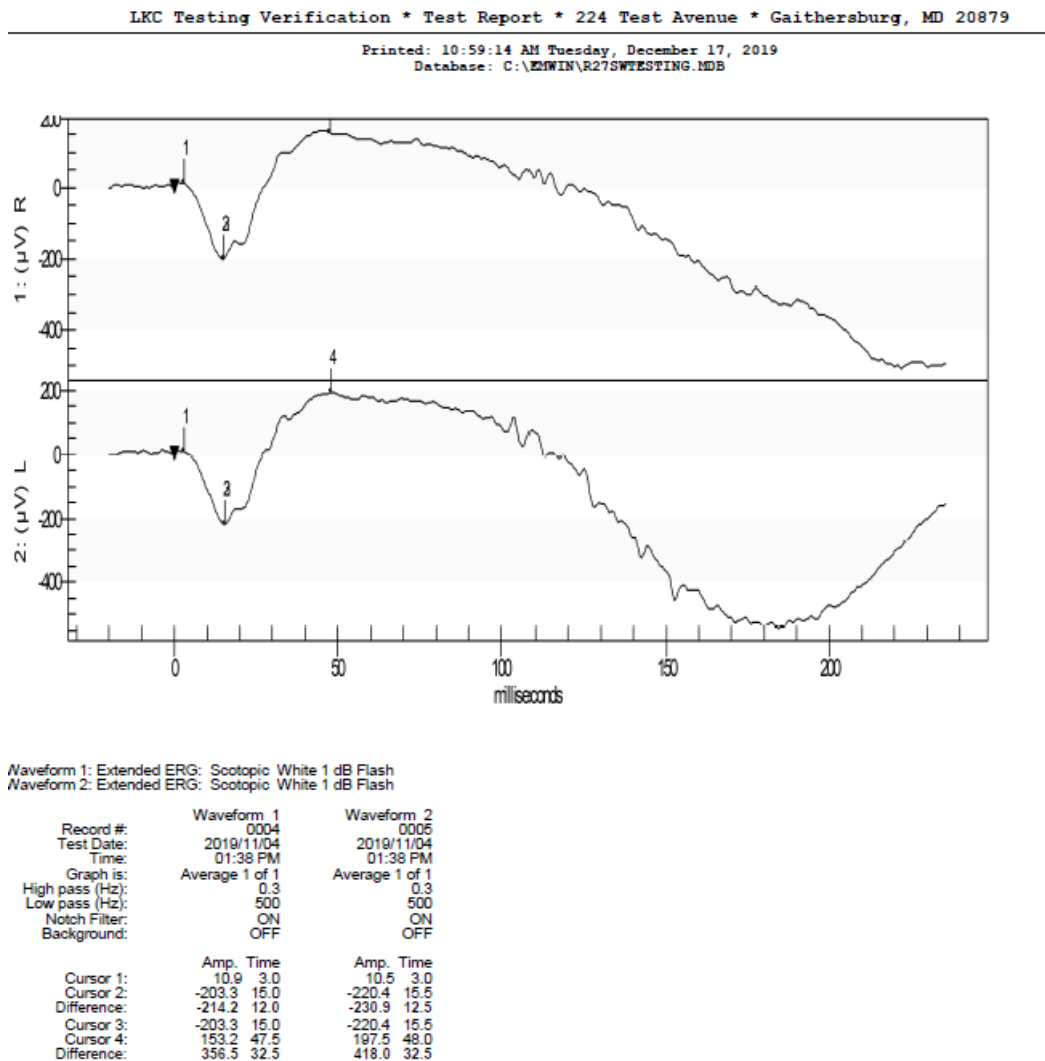
Database: C:\EMWIN\R27SWTESTING.MDB



Opzione 1

UTAS EMWIN

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



Opzione 2

Entrambe le opzioni presentano vantaggi e inconvenienti.

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

Nell'opzione 2, le forme d'onda sono più visibili perché utilizzano l'intera larghezza; Tuttavia, con questa opzione è possibile visualizzare un massimo di 5 forme d'onda.

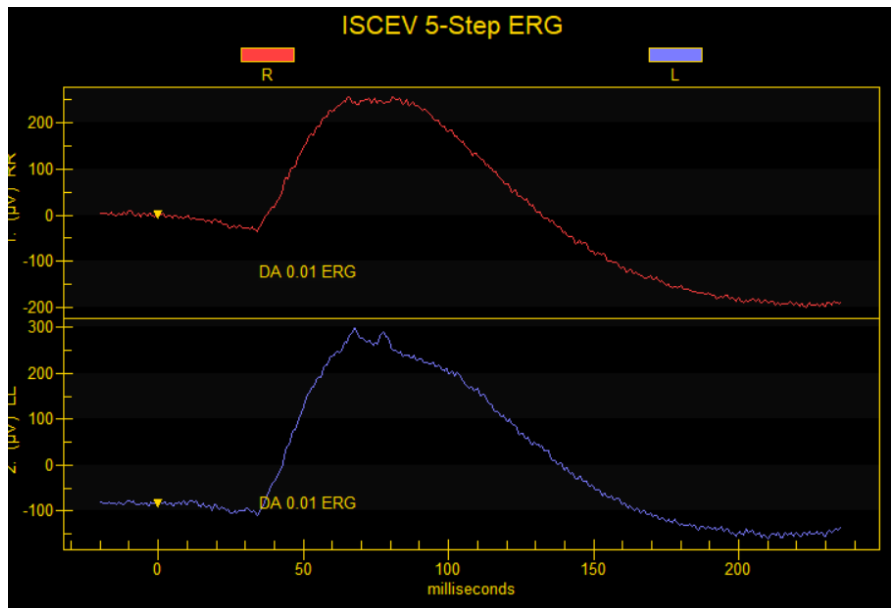
3.7.3 Regolazione della visualizzazione dei dati

È possibile eseguire diverse operazioni per regolare la visualizzazione dei dati nei report. Lungo l'asse temporale destro e sinistro, le onde possono essere ingrandite. (vedi esempio sotto)

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

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

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



fare clic sull'  icona. In questo modo tutte le forme d'onda attualmente visualizzate verranno impostate sulla stessa scala di ampiezza.

I pulsanti di posizione consentono all'utente di spostare le forme d'onda verso l'alto e verso il basso sui display.

3.7.4 Recupero dei dati

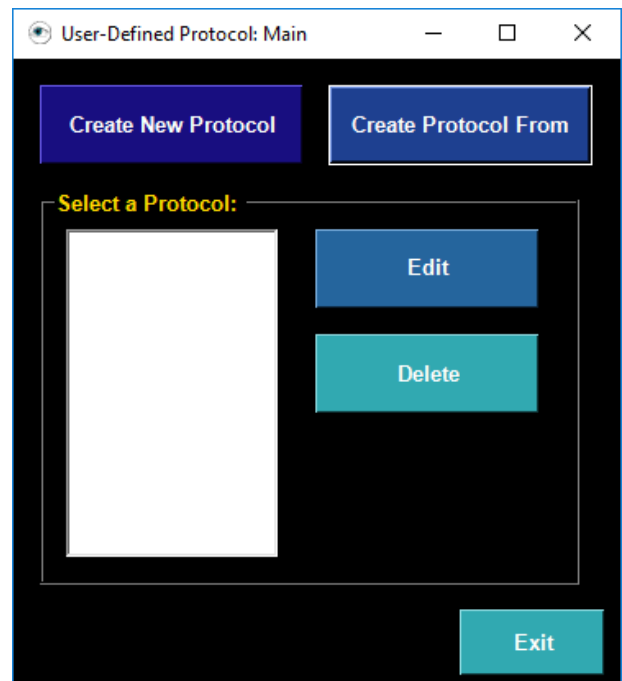
Una volta completato il primo report, utilizzare il menu di recupero per selezionare la forma d'onda successiva per evitare di tornare al menu principale. Vedere la sezione 10.6.5 sul menu di recupero.

3.8 Protocolli definiti dall'utente (UDP)

3.8.1 Creazione di protocolli definiti dall'utente

Per scrivere un Protocol definito dall'utente, scegliere **Protocolli di progettazione** e scegliere **Progettazione** dal **Main Menu**.

Verrà visualizzata l'opzione di scrivere un nuovo protocollo, modificare un protocollo definito dall'utente esistente, eliminare un protocollo o stampare un riepilogo di un protocollo.



Per creare un nuovo protocollo, fare clic su **CREA NUOVO PROTOCOLLO**. Per creare un nuovo protocollo che assomigli molto a uno già esistente, fare clic sul

UTAS EMWIN

protocollo che si desidera clonare e scegliere **CREA PROTOCOLLO DA**. Questo copierà tutte le informazioni dal protocollo selezionato e con la possibilità di apportare modifiche ad esso.

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

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

Nota: All stimoli di sfarfallio devono avere una linea di base pre-stimolo pari a 0 nella scheda dell'intervallo di tempo

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

3.8.2 Modifica dei protocolli definiti dall'utente

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

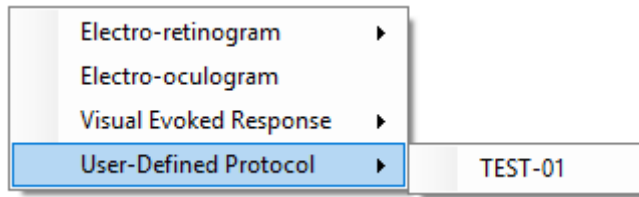
Le opzioni disponibili sono l'aggiunta, la modifica, l'inserimento o l'eliminazione di passaggi.

The screenshot shows the 'Edit a Protocol' window. It contains three rows of controls for editing steps. Each row has a label, a dropdown menu, and a button. The first row is for adding a step, the second for editing a step, and the third for deleting a step. The 'Done' button is at the bottom right.

3.8.3 Utilizzo di protocolli definiti dall'utente

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

UTAS EMWIN



3.8.4 Modifica dei protocolli standard

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

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

3.8.5 Stampa di protocolli standard e definiti dall'utente

Per stampare i protocolli, passare a Design Protocol -> Print. Verrà visualizzato un elenco di protocolli. I file con estensione UDP sono il protocollo definito dall'utente, i .PRO sono i protocolli standard. All i protocolli UTAS hanno una U maiuscola come ultima lettera del loro nome, come stdergU.pro per l'ERG standard.

UTAS EMWIN

Suoni di errore SunBurst / BigShot

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

Suoni e significati di Ganzfeld:

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

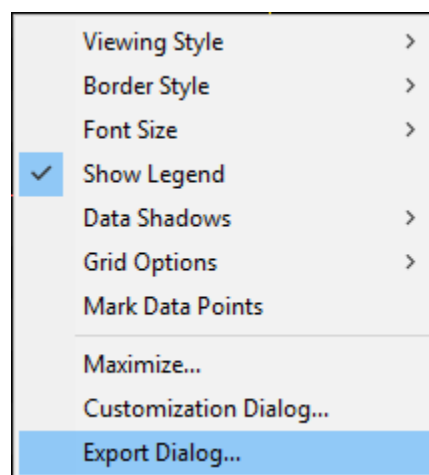
—— Segnale acustico breve di media frequenza seguito da
—— segnale acustico breve di frequenza più alta: colore fuori
limite

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

3.9 Altre caratteristiche

3.9.1 Esportazione di immagini

Esportare i dati del paziente per l'analisi o la visualizzazione in altri programmi è molto semplice. Quando sullo schermo viene visualizzato un grafico di dati (in modalità Test o Report), fare clic in un punto qualsiasi dello sfondo del grafico (lato sinistro o lato destro) con il pulsante destro del mouse. Apparirà un menu a comparsa con un elenco di funzioni. Selezionare l'elemento denominato "Finestra di dialogo Esporta" e verrà visualizzata la finestra Esportazione elettroretinogramma.

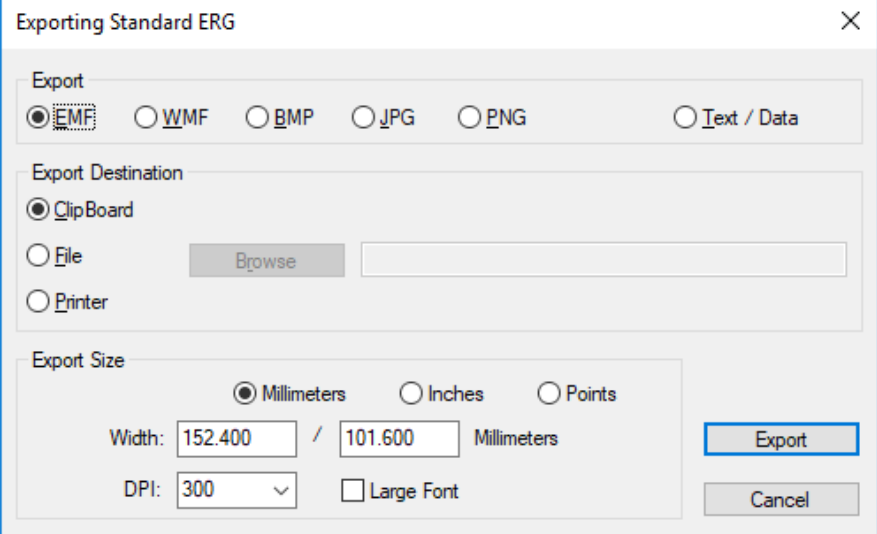


L'immagine può essere esportata in formato Metafile o Bitmap negli Appunti, in un file specifico a discrezione dell'utente o nella stampante.

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

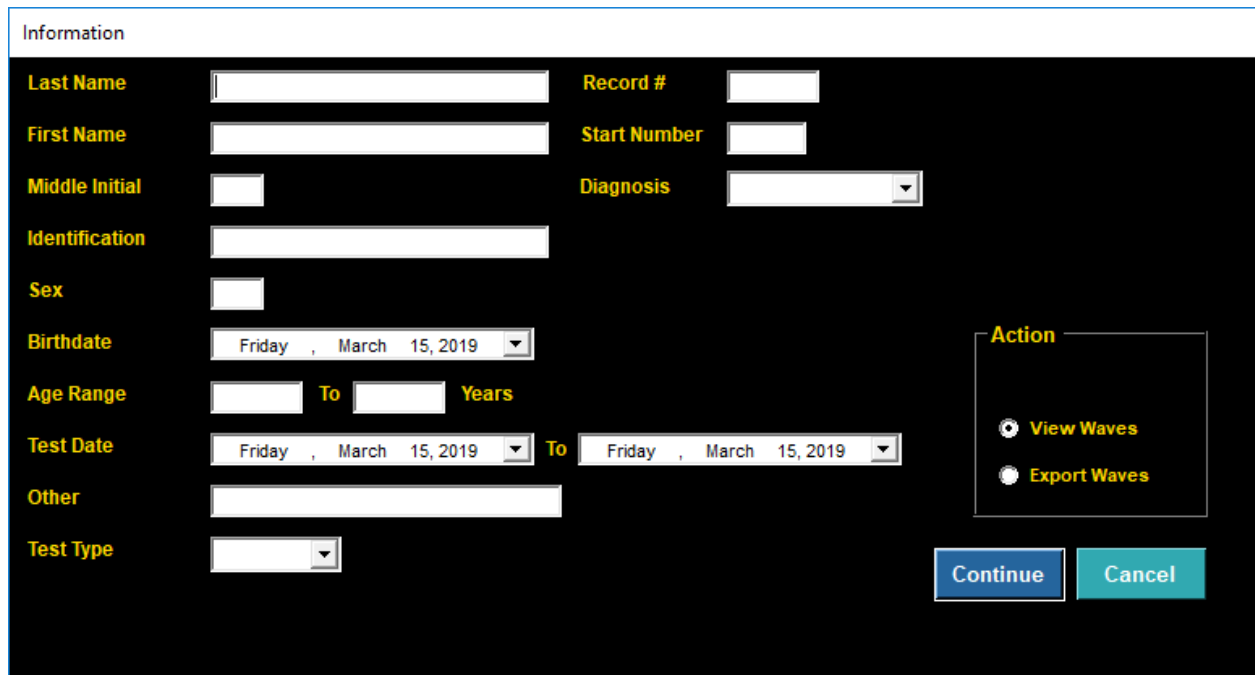
EMWIN è in grado di esportare fino a 1000 forme d'onda e cursori di 1000 forme d'onda in un file . Formato di file CSV.

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



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

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



The 'Information' form is a patient data entry screen with the following fields:

- Last Name:** Text input field.
- First Name:** Text input field.
- Middle Initial:** Text input field.
- Identification:** Text input field.
- Sex:** Text input field.
- Birthdate:** Date picker showing Friday, March 15, 2019.
- Age Range:** Text input field followed by 'To' and another text input field, followed by 'Years'.
- Test Date:** Date picker showing Friday, March 15, 2019, followed by 'To' and another date picker showing Friday, March 15, 2019.
- Other:** Text input field.
- Test Type:** Dropdown menu.
- Record #:** Text input field.
- Start Number:** Text input field.
- Diagnosis:** Dropdown menu.
- Action:** A box containing two radio buttons: **View Waves** (selected) and **Export Waves**.
- Buttons:** 'Continue' and 'Cancel' buttons at the bottom right.

Quindi fare clic su *Continua*, verrà visualizzato l'elenco di tutte le forme d'onda.

UTAS EMWIN

Search Results

Left-Hand Graph								
#	Test	Date	Label	Stimulus	Name	Protocol	Step	Actions
0001	ERG	2008/01/14	R	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

Utilizzare il tasto Ctrl o Maiusc per selezionare più forme d'onda da esportare. Il nome predefinito del file di esportazione è Export.CVS. Se necessario, è possibile modificare il nome digitando il nuovo nome desiderato nella *finestra Esporta nome file*. Dopo aver fatto clic su Continua, il file di esportazione verrà creato e salvato in C:\EMWIN\Export.

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

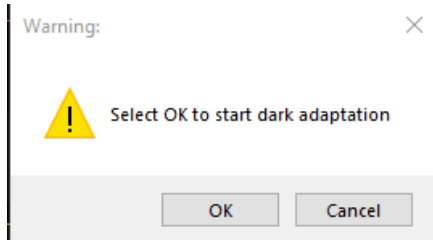
3.10 Fasi di adattamento

EMWin ha introdotto la creazione di fasi di adattamento nei protocolli integrati e personalizzati. Queste fasi di adattamento consentono agli utenti di tenere traccia della durata dell'adattamento al buio e alla luce dei soggetti utilizzando passaggi separati abilitati dal software.

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

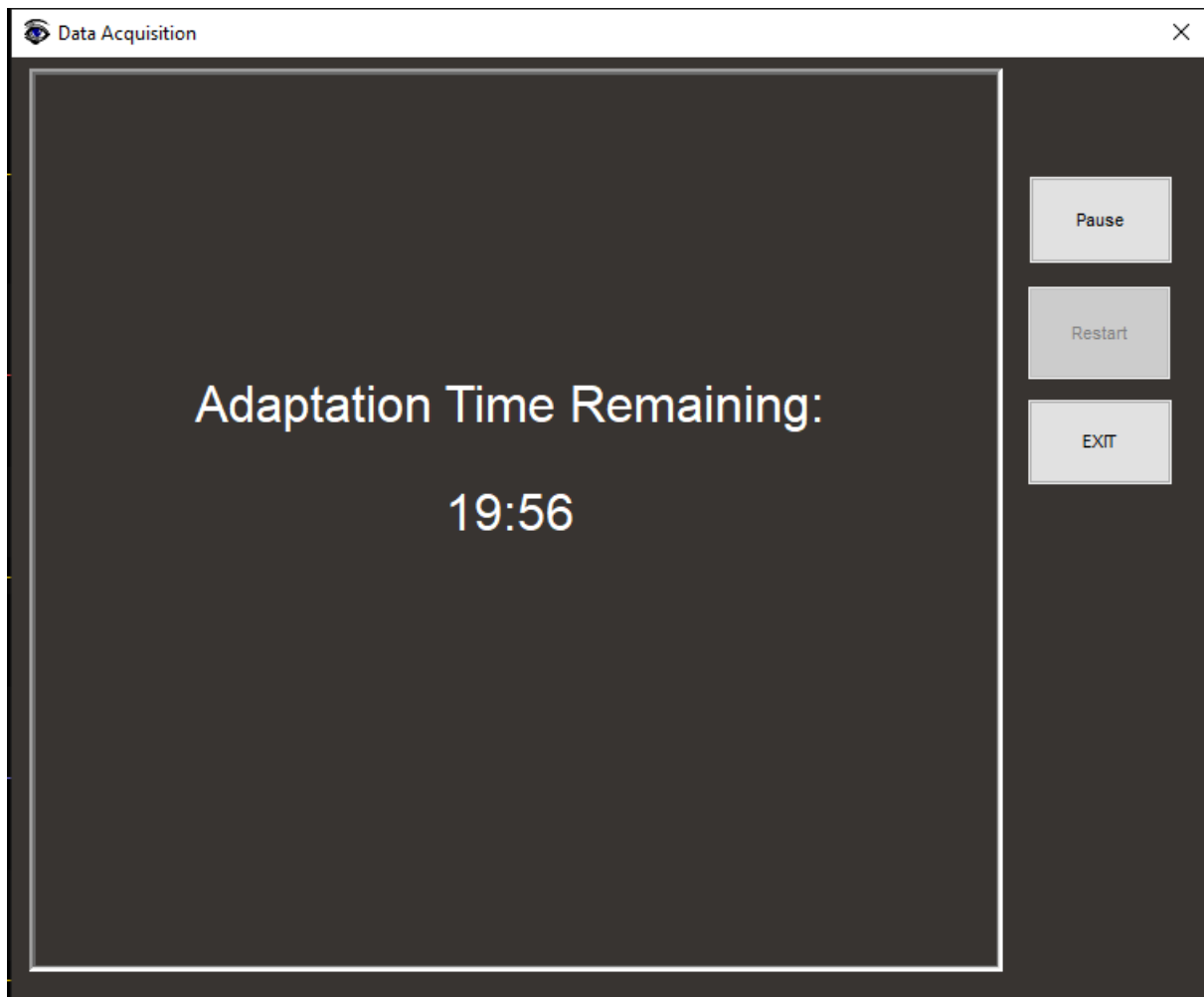
STEP #1 of 7: Dark adapt (20 min)
Database: 980VERIFICATION
Protocol: stdergU

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



UTAS EMWIN

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



Il timer di adattamento consentirà all'utente di selezionare se mettere in pausa il timer, riavviare il timer o uscire dalla fase di adattamento. Se l'utente sta eseguendo un protocollo di esecuzione automatica, il timer consentirà anche all'utente di saltare la fase di adattamento.

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

UTAS EMWIN

User-Defined Protocol

Protocol Name:

Test Type
☒ **ERG** ☐ **VEP**

Test Step Type
☒ **Flash**
☐ **Double Flash**
☐ **Flicker**
☐ **On/Off**
☐ **Dark Adapt**
☐ **Light Adapt**
☐ **Pattern**
☐ **Trigger Input**

Gli utenti sono in grado di selezionare l'adattamento al buio o l'adattamento alla luce.

Design di adattamento scuro:

- Gli utenti sono in grado di scegliere la durata registrata dal timer di adattamento al buio
- Gli utenti sono in grado di chiedere conferma agli utenti prima dell'inizio o alla fine dell'inizio
- Gli utenti sono in grado di abilitare se è disponibile il salto o l'arresto anticipato dell'adattamento durante la registrazione:

UTAS EMWIN

SunBurst Flash

Test Type: **Dark Adaptation**

Duration (seconds):

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

Design di adattamento alla luce:

- Gli utenti sono in grado di scegliere la durata registrata dal timer di adattamento alla luce
- Gli utenti sono in grado di selezionare il colore della luce di adattamento dello sfondo
- Gli utenti possono selezionare la luminanza della luce di adattamento dello sfondo
- Gli utenti sono in grado di chiedere conferma agli utenti prima dell'inizio o alla fine dell'inizio
- Gli utenti sono in grado di abilitare se è disponibile il salto o l'arresto anticipato dell'adattamento durante la registrazione:

Test Type: **Light Adaptation**

Duration (seconds):

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

Intensity (0 to 5000 cd/m²):

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

InfraRed LED ☒ ON

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

3.11 Testing automatizzato

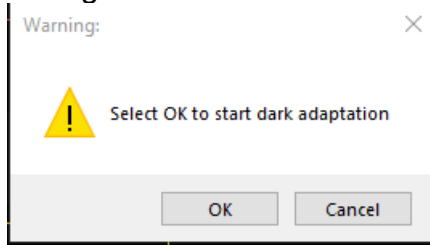
EMWin ha introdotto il test automatizzato del protocollo. Questa funzione consente all'utente finale di eseguire un intero protocollo con la semplice pressione di un pulsante. All i protocolli incorporati o i protocolli personalizzati dispongono di questa funzionalità. Il pulsante di test automatizzato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



UTAS EMWIN

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

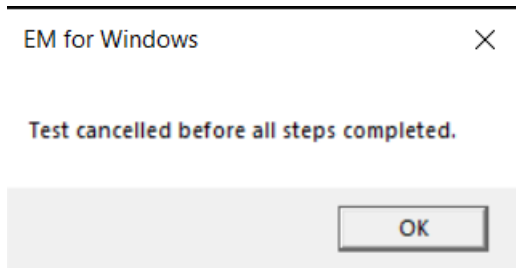
- Se il protocollo ha una fase di adattamento, il protocollo automatizzato chiederà prima all'utente di avviare il timer di adattamento. Come mostrato di seguito:



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

The SunBurst Flash configuration window. It has tabs for "SunBurst Flash", "Averaging", "Amplifiers", and "Timebase". The "Test Type" is set to "Single Flash". Under "1st Flash", the "Stimulus Source" is "LED" with an intensity of "-30" dB. The "Color" is "White". There are checkboxes for "Background Light" (unchecked), "Fixation light" (set to "Off"), and "InfraRed LED" (set to "ON"). A "dB - cd.s/m² Converter" shows "-30" dB equals "0.003 cd.s/m²" and "2.500" cd.s/m² equals "0 dB". At the bottom, "Post-Step Dark Adapt Recovery (s)" is set to "30".

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



UTAS EMWIN

- La funzione di esecuzione automatica è progettata per test continui senza interruzioni. È meglio implementato per scopi di ricerca in soggetti sottoposti ad anestesia. Può anche essere appropriato per i pazienti altamente collaborativi.

Testing del paziente

4 Introduzione

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

5 L'elettroretinogramma (ERG)

5.1 *Panoramica*

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

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

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

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

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

5.2 *Protocolli ERG*

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

Testing del paziente

5.2.1 Protocollo ISCEV 5 Step ERG

Questo protocollo attualmente raccomandato dalla Società Internazionale per l'Elettrofisiologia Clinica della Visione¹ (ISCEV) spiega:

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

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

Condizioni ERG - Protocollo standard:

1	Scotopico	Lampeggio singolo	-24 dB	0.01 cd/m ²	Risposta dell'asta
2	Scotopico	Lampeggio singolo	0 dB	2,5 cd/m ²	Risposta massima
3	Scotopico	Lampeggio singolo	0 dB	2,5 cd/m ²	Potenziali oscillatori
4	Fotopico	Lampeggio singolo	0 dB	2,5 cd/m ²	Risposta del cono
5	Fotopico	Sfarfallio a 30 Hz	0 dB	2,5 cd/m ²	Risposta sfarfallio

Se non diversamente specificato nel protocollo, verrà calcolata la media di 10 sweep per uno sfarfallio di 30 Hz (condizione di stimolo 5).

Sono necessari 20 minuti di adattamento al buio nel

Testing del paziente

Protocollo standard prima di qualsiasi stimolazione

5.2.2 Protocollo ERG ISCEV in 6 fasi

Nell'aggiornamento del 2008 dello standard ISCEV per l'elettroretinografia clinica a campo intero, si raccomanda di eseguire un flash aggiuntivo mentre il paziente è adattato al buio. Questo stimolo flash è chiamato Dark-adapted 10.0 ERG e si verifica dopo il passaggio standard 3 del protocollo con un'intensità di 6 dB. Lo scopo dei dati aggiuntivi è quello di produrre una risposta con un'a-wave più grande e più definita e potenziali oscillatori identificabili. Lo stimolo più intenso può anche essere utile per suscitare una risposta massimale da parte di pazienti con opacità più dense che normalmente non sarebbero in grado di produrre la risposta al passaggio 2.

1	Scotopico	Lampeggio singolo	-24 dB	0.01 cd/m2	Risposta dell'asta
2	Scotopico	Lampeggio singolo	1 dB	3.0 cd/m2	Risposta massima
3	Scotopico	Lampeggio singolo	1 dB	3.0 cd/m2	Potenziali oscillatori
4	Scotopico	Lampeggio singolo	6 dB	10,0 cd/m2	Risposta a-wave più ampia
5	Fotopico	Lampeggio singolo	1 dB	3.0 cd/m2	Risposta del cono
6	Fotopico	Sfarfallio a 30 Hz	1 dB	3.0 cd/m2	Risposta sfarfallio

5.2.3 Protocollo ISCEV ERG a 4 fasi

Nell'aggiornamento del 2022 dello standard ISCEV per l'elettroretinografia clinica a campo intero, è stato introdotto un protocollo abbreviato in 4 fasi come possibile opzione clinica. Questo protocollo esegue prima la parte adattata alla luce, seguita da un periodo di adattamento al buio abbreviato di 5-10 minuti. Quindi viene eseguita la parte adattata al buio.

1	Fotopico	Lampeggio singolo	1 dB	3.0 cd/m2	Risposta del cono
2	Fotopico	Sfarfallio a 30 Hz	1 dB	3.0 cd/m2	Risposta sfarfallio
3	Scotopico	Lampeggio singolo	-24 dB	0.01 cd/m2	Risposta dell'asta
4	Scotopico	Lampeggio singolo	6 dB	10,0 cd/m2	Risposta a-wave più ampia

5.2.4 Protocollo ERG classico

Fino all'adozione del protocollo standard da parte dell'ISCEV, il protocollo classico era il protocollo diagnostico ERG più comunemente utilizzato. Si compone inoltre di 5 passaggi, come segue. (1) Lo *stimolo Scotopic Blue*. Poiché i bastoncelli sono più

Testing del paziente

sensibili alla luce a lunghezza d'onda corta (blu), questo passaggio isola la risposta del bastoncino. (2) Lo *stimolo Scotopic Red*, mostra sia la risposta del bastoncino che quella del cono su una singola forma d'onda. L'interpretazione di questa forma d'onda può essere difficile. (3) Lo *stimolo Scotopic White* fornisce una risposta massima sia del sistema dei coni che dei bastoncelli. Questo è lo stesso stimolo del passaggio 2 del Protocollo Standard. (4) Lo *stimolo Photopic White* è progettato per sopprimere la partecipazione dei bastoncelli. Questo è lo stesso stimolo della condizione 4 del Protocollo Standard. (5) Lo *stimolo Flicker a 30 Hz* isola la risposta del cono perché lo sfarfallio è troppo veloce per essere seguito dalle aste. Questo stimolo viene fatto senza luce di fondo.

Condizioni ERG - Protocol classico

1	Scotopico	Lampeggio singolo	Blu - 38 dB	0.0004 cd/m ²	Risposta dell'asta
2	Scotopico	Lampeggio singolo	Rosso +8 dB	16,0 cd/m ²	Asta+Cono Risp.
3	Scotopico	Lampeggio singolo	0 dB	2,5 cd/m ²	Risposta massima
4	Fotopico	Lampeggio singolo	0 dB	2,5 cd/m ²	Risposta del cono
5	Fotopico	Sfarfallio a 30 Hz	0 dB	2,5 cd/m ²	Risposta sfarfallio

Se non diversamente specificato nel protocollo, verrà calcolata la media di 10 sweep per uno sfarfallio di 30 Hz (condizione di stimolo 5).

Sono necessari 30 minuti di adattamento al buio nel protocollo classico.

5.2.5 Protocollo ERG Bright Flash

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

Quando si esegue il test di un soggetto con un occhio relativamente normale e uno con mezzi opachi, l'occhio normale dilatato deve essere bendato per evitare un grave disagio dovuto allo stimolo del flash luminoso.

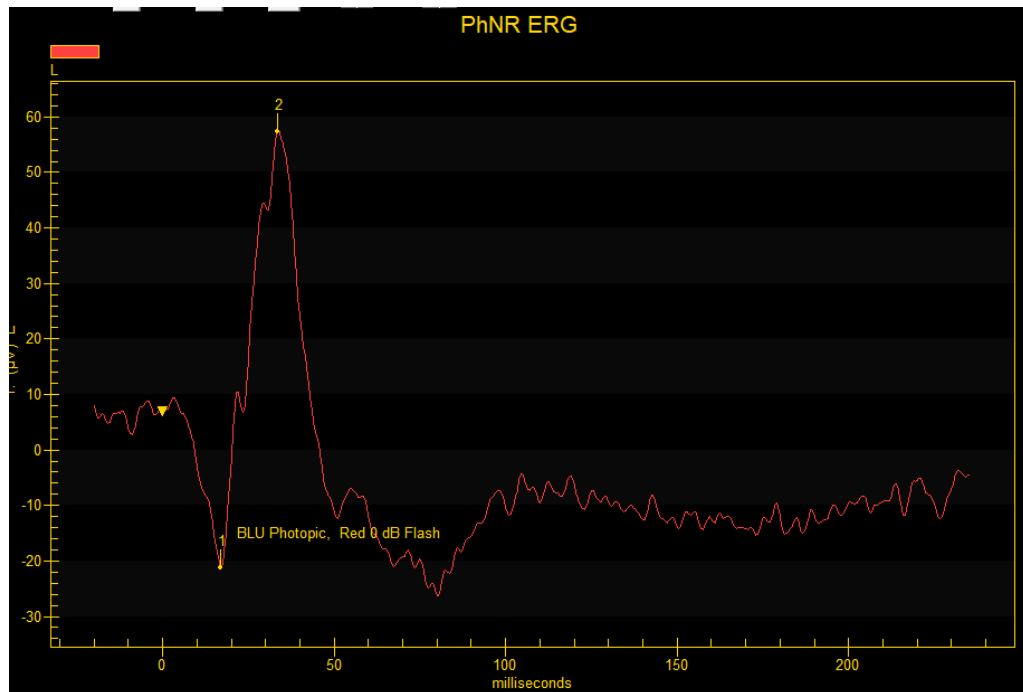
5.2.6 Protocollo ERG fotopico negativo

La risposta negativa fotopica (PhNR), originata dalla retina interna, appare dopo la b-wave (e se la durata del flash è sufficientemente lunga, appare di nuovo dopo l'onda d). Il PhNR sorge come conseguenza dell'attività di picco delle cellule gangliari

Testing del paziente

retiniche. PhNR può essere una misura sensibile della disfunzione retinica in pazienti con malattie che colpiscono la retina interna come il danno glaucomatoso.

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

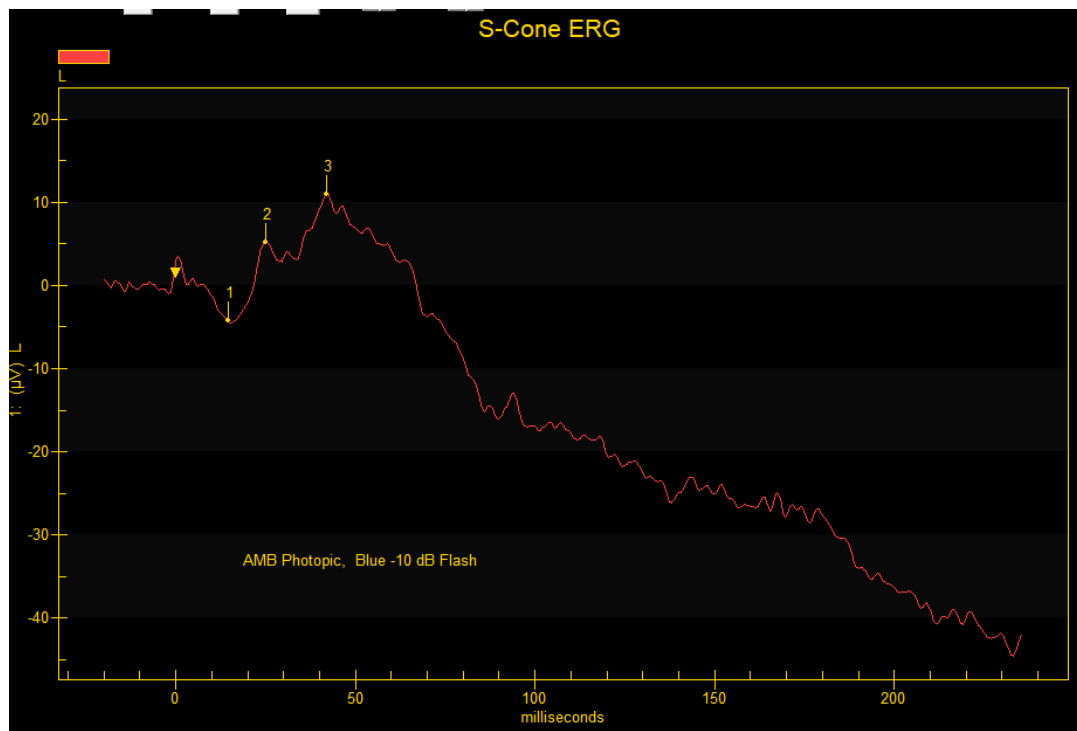


5.2.7 Protocollo ERG S-Cone

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

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

Testing del paziente

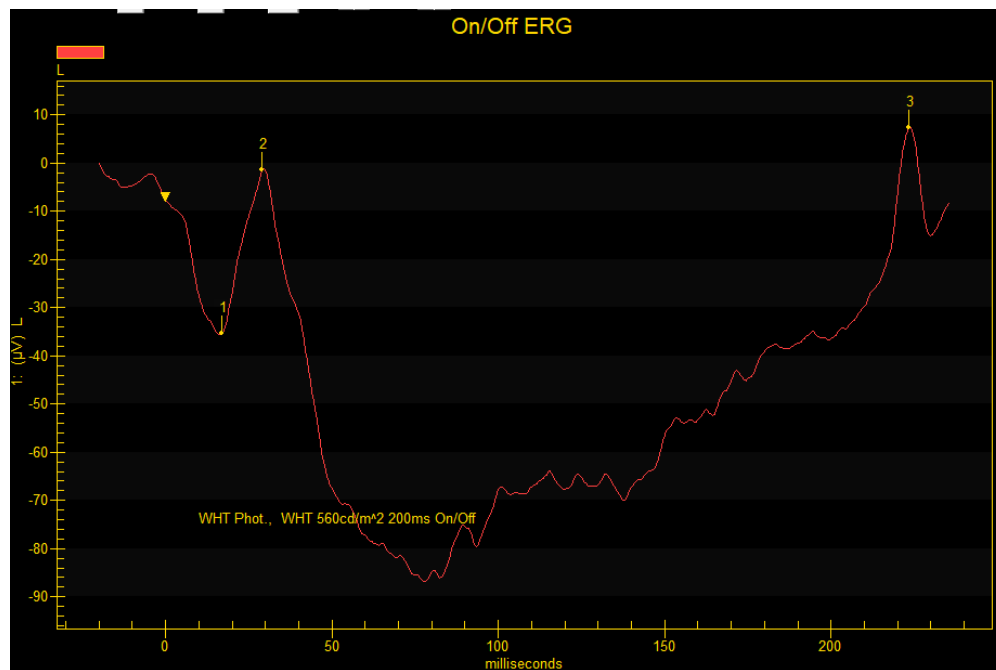


5.2.8 Risposta On/Off

Le cellule dei coni L e M segnalano attraverso le vie cellulari bipolari ON (depolarizzanti) e OFF (iperpolarizzanti). I bastoncelli non comunicano con le cellule bipolari OFF e non sono state identificate cellule bipolari OFF dei coni S. La stimolazione di lunga durata consente la separazione funzionale delle risposte ON e OFF del cono.

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

Testing del paziente



5.2.8.1 Progettazione di protocolli personalizzati ON/OFF.

Esistono due metodi per creare un protocollo ON/OFF nella progettazione personalizzata.

1) Integrazione on/off

Il primo metodo consiste nel progettare il protocollo con l'intento che ci sia una luce di sfondo sempre accesa e che lo stimolo sia presentato sopra lo sfondo. Come si vede nell'immagine qui:

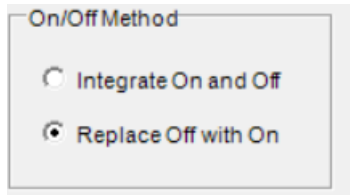
Gli utenti possono selezionare la luminanza del flash e l'ora. È inoltre possibile selezionare la luce di sfondo. Sia i flash di sfondo che quelli di lunga durata verranno combinati durante la durata del flash. Questo metodo, ad esempio, consente stimoli come uno sfondo verde (fase "off") e una fase ciano (verde+blu) "on".

2) Sostituisci spento/acceso

Il secondo metodo è specificare separatamente l'illuminazione durante la fase di "accensione" e la fase di "spegnimento". Questo metodo, ad esempio,

Testing del paziente

consente stimoli come la luce rossa durante la fase "on" e la luce verde durante la fase "off" o una luce bianca fioca durante la fase "on" e una luce bianca brillante durante la fase "off".



Ciò consente all'utente di selezionare condizioni di stimolo separate durante il lungo periodo di durata del flash acceso e durante la durata del flash spento.

5.2.9 Flicker ERG Protocol

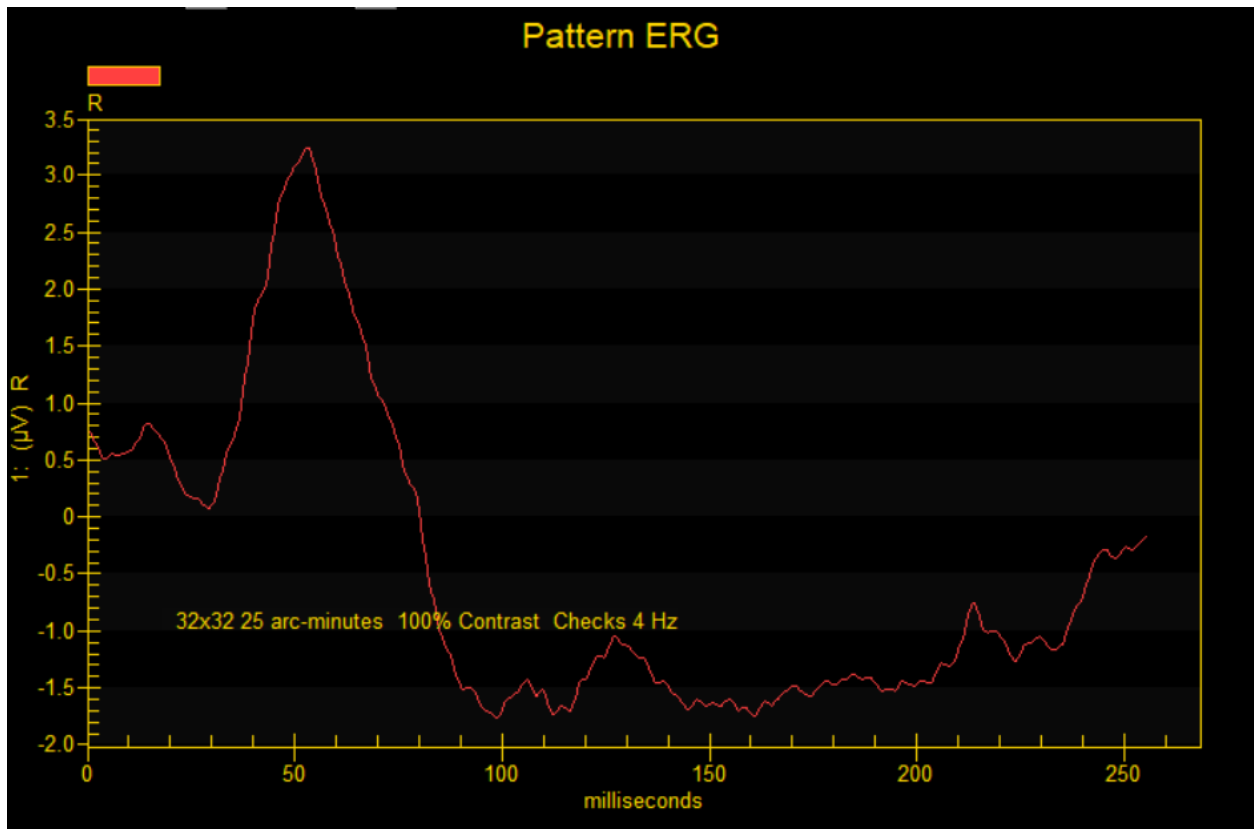
Il protocollo ERG flicker è quello che misura la risposta del cono presentando uno stimolo di sfarfallio troppo veloce per essere reagito dai bastoncelli. Il protocollo presenta stimoli tremolanti a 5, 10, 15, 20, 25, 30, 35 e 40 Hz. Viene utilizzato principalmente nelle indagini di ricerca.

5.2.10 Modello ERG Protocol

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

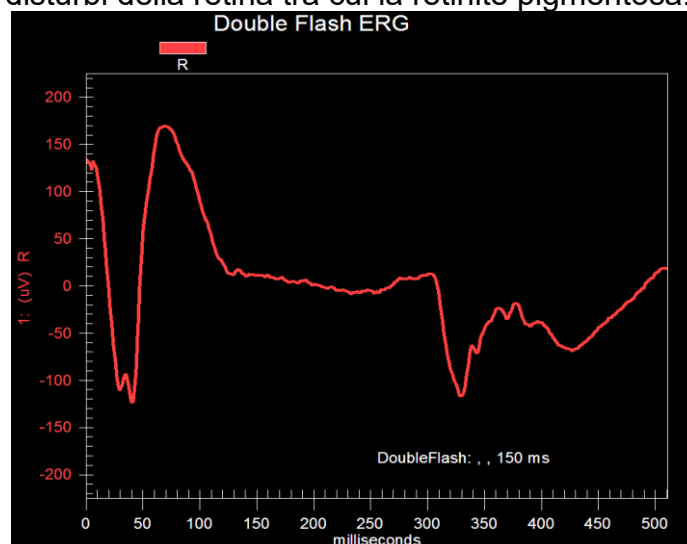
Il pattern ERG è un test fotopico, quindi la dilatazione e l'adattamento al buio non sono necessari. Poiché i bordi della scacchiera sono componenti importanti dello stimolo, qualsiasi errore di rifrazione deve essere corretto. Se si utilizzano farmaci cicloplegici, è necessario utilizzare una diottria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

Testing del paziente



5.2.11 Protocollo ERG Double Flash

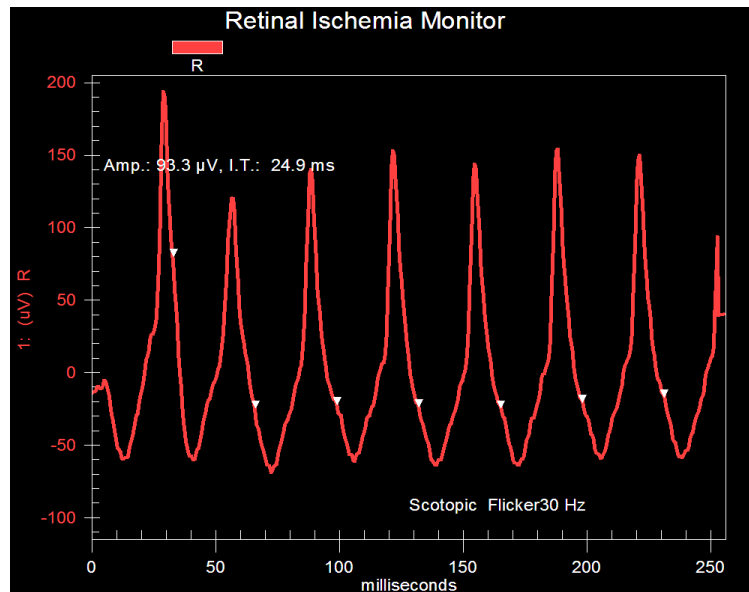
Il protocollo del doppio flash viene utilizzato per studiare il recupero dei fotorecettori. Consiste in un flash di condizionamento luminoso seguito da un flash di misurazione. L'ampiezza del flash di misurazione in funzione del tempo fornirà le informazioni necessarie. Il tempo di recupero dei fotorecettori,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



Testing del paziente

5.2.12 Protocollo Retinal Ischemia Monitor (RIM)

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



5.3 Preparazione del paziente

5.3.1 Standard ERG

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

Il passo successivo è quello di adattare il paziente al buio. Questo passaggio è **fondamentale** per ottenere buoni risultati. Il paziente deve essere adattato al buio per almeno 20 minuti prima della somministrazione del test (l'adattamento al buio per più di 20 minuti non altererà i risultati, ma l'adattamento al buio per meno di 20 minuti creerà risposte problematiche). Al buio adattare il paziente; è sufficiente posizionarli in una stanza completamente buia (come la stanza in cui si eseguirà l'ERG). Un altro metodo per adattare il paziente al buio è quello di bendare in modo sicuro gli occhi del paziente in modo che la luce non possa passare e riportarlo nella sala d'attesa.

Dopo che il paziente si è adattato al buio per almeno 20 minuti, deve essere portato nella sala di analisi. La sala prove deve essere completamente buia (è *accettabile una luce rossa fioca* che può essere fornita dal LED rosso di sfondo del Ganzfeld, se necessario)

Testing del paziente

5.3.2 Modello ERG

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

5.3.3 ERG Multifocale

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

È meglio eseguire questo test con gli occhi dilatati; Sebbene non influisca in gran parte sui risultati dei test, renderà il lavoro del tecnico molto più semplice. Per dilatare gli occhi, applicare un agente cicloplegico e lasciare che il paziente si sieda per circa 15 minuti affinché il farmaco faccia effetto. Se il paziente è già dilatato da una procedura precedente, non è necessaria un'ulteriore dilatazione.

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

5.3.4 Altri ERG

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

Periodo di adattamento al buio per vari test ERG

ERG Test	Dark Adapt Time
Standard	20 minuti
Intensità-Risposta	45 minuti
Guizzo	10 minuti
Lampo luminoso	20 minuti

5.4 Elettrodi (parti applicate di tipo BF)



Nota: Le istruzioni riportate di seguito relative all'anestesia, all'inserimento e alla rimozione degli elettrodi corneali e alla pulizia degli occhi dopo il test sono fornite come ausilio generale. Segui le procedure e le linee guida della tua clinica per queste procedure, oltre a rispettare le istruzioni per l'uso del produttore.

Testing del paziente

Dopo che il paziente è stato dilatato e adattato al buio (se necessario), il passo successivo è quello di collegare gli elettrodi al paziente. All i test ERG richiedono tre diverse connessioni degli elettrodi; l'elettrodo corneale, l'elettrodo di riferimento/indifferente e l'elettrodo di terra. Utilizzare solo gli elettrodi elencati nell'Appendice 1 del manuale hardware UTAS.

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

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

5.4.1 L'elettrodo indifferente/di riferimento

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

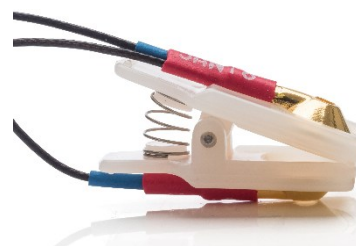


L'elettrodo indifferente viene applicato al centro della fronte e utilizzato come riferimento per entrambi gli occhi. Con un **tampone per la preparazione degli elettrodi**, strofina il centro della fronte per rimuovere tutte le tracce di oli della pelle e trucco. Lascia asciugare l'alcol per qualche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

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

5.4.2 L'elettrodo di terra

L'elettrodo di terra, in genere un elettrodo a clip per l'orecchio a coppa d'oro, deve essere applicato dopo l'elettrodo indifferente.



L'elettrodo viene applicato al lobo dell'orecchio del paziente. Con un **tampone per la preparazione degli elettrodi**, strofina il lobo dell'orecchio per rimuovere tutte le tracce di oli della pelle. Lascia asciugare l'alcol per qualche secondo. Riempire generosamente entrambe le coppe della clip auricolare con gel per elettrodi e agganciarla al lobo dell'orecchio. Collegare l'elettrodo di terra al canale di terra appropriato dell'amplificatore.

Testing del paziente

5.4.3 L'elettrodo corneale

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



Elettrodo ERG-Jet Elettrodo DTL Burian Allen

Elettrodo per lenti a contatto

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

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

Elettrodo DTL

Gli elettrodi DTL sono utilizzati con pazienti che non possono tollerare l'elettrodo per lenti a contatto ERG-Jet. Sono elettrodi monouso con filo di nylon argentato. Devono essere posizionati sull'occhio in modo che la fibra scorra delicatamente attraverso la cornea (non troppo stretta per evitare l'abrasione corneale).

Elettrodo in lamina d'oro

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

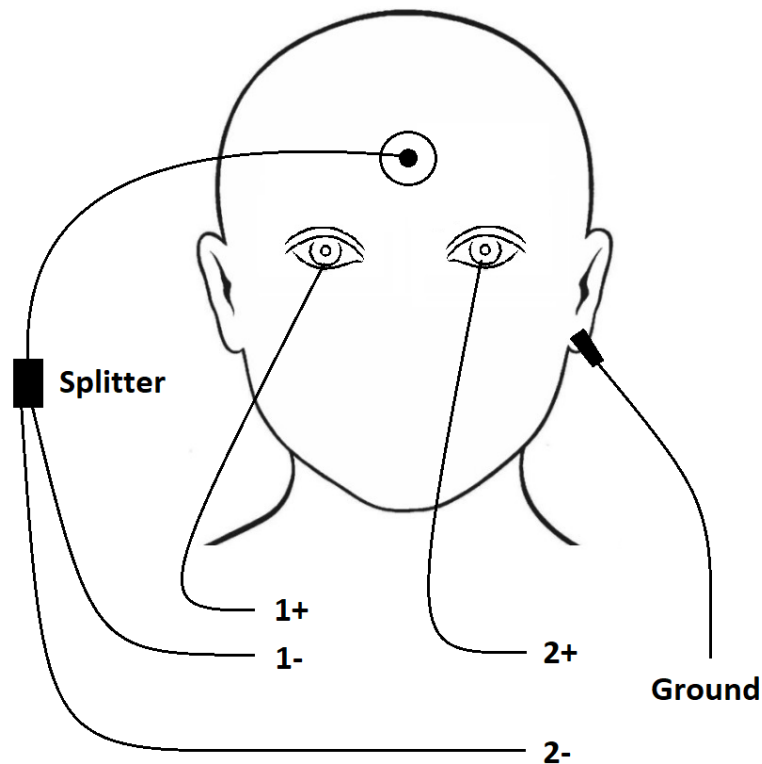
Per inserire l'elettrodo nell'occhio del paziente, piegare l'elettrodo a metà nel senso della lunghezza con la lamina rivolta verso l'esterno, in modo che formi una "V" rovesciata. Ritrarre delicatamente la palpebra inferiore del paziente e inserire

Testing del paziente

l'estremità dell'elettrodo nello spazio tra la palpebra inferiore e la sclera. Fissare il filo dell'elettrodo alla guancia del paziente per tenere l'elettrodo in posizione.

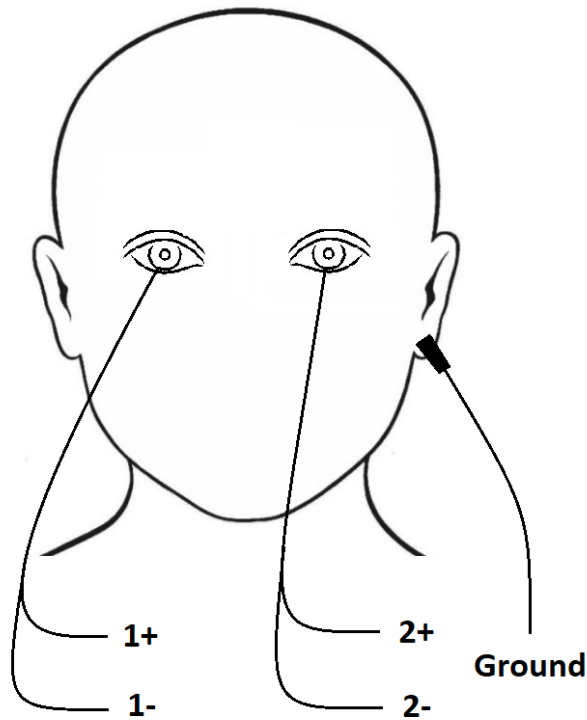
Si noti che il battito delle palpebre o i movimenti oculari rapidi spostano facilmente l'elettrodo in lamina d'oro. È importante che il paziente guardi dritto davanti a sé e non sbatta le palpebre eccessivamente una volta inserito l'elettrodo.

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



Posizionamento dell'elettrodo monopolare (ERG-Jet, DTL...)

Testing del paziente



Posizionamento degli elettrodi per lenti a contatto bipolari

5.4.4 Un'alternativa agli elettrodi corneali

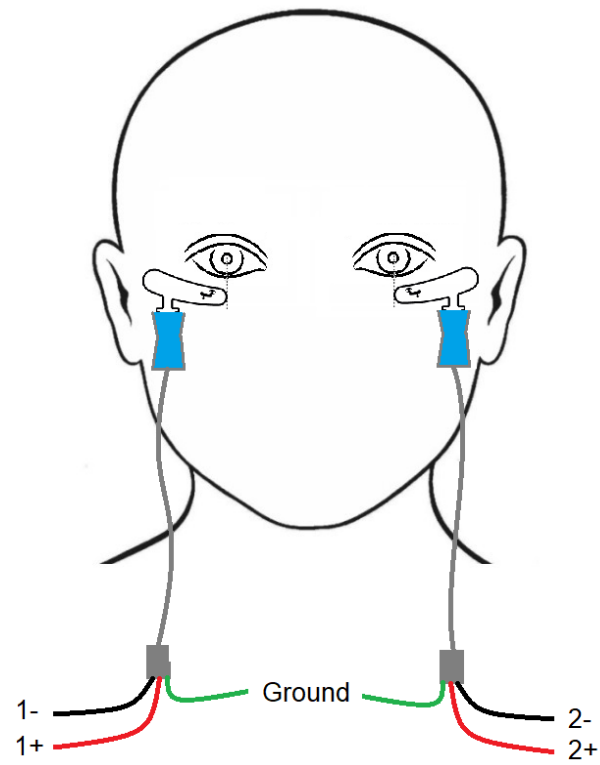
Nel 2014 LKC ha introdotto gli elettrodi Sensor Strip per le misurazioni elettrofisiologiche visive. Le strisce per sensori sono elettrodi adesivi, a contatto con la pelle, che includono le tre connessioni degli elettrodi necessarie e quindi possono prendere il posto di tutti e tre i tipi di elettrodi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

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

Un cavo da Sensor Strip a connettore DIN (LKC # 91-201) viene fornito con tutti i SunBurst. Per il test binoculare sono necessari due cavi.

Posizionamento degli elettrodi per lenti a contatto bipolari

Testing del paziente



Posizionamento dell'elettrodo della striscia del sensore

Testing del paziente

5.5 Dati di registrazione

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

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

5.5.1 Impostazione del test

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

A questo punto è possibile avviare il test. Assicurarsi che il paziente sia seduto comodamente con il viso nel Ganzfeld. Istruire il paziente a guardare dritto davanti a sé verso il semaforo rosso.

5.5.2 Record: controllo della linea di base

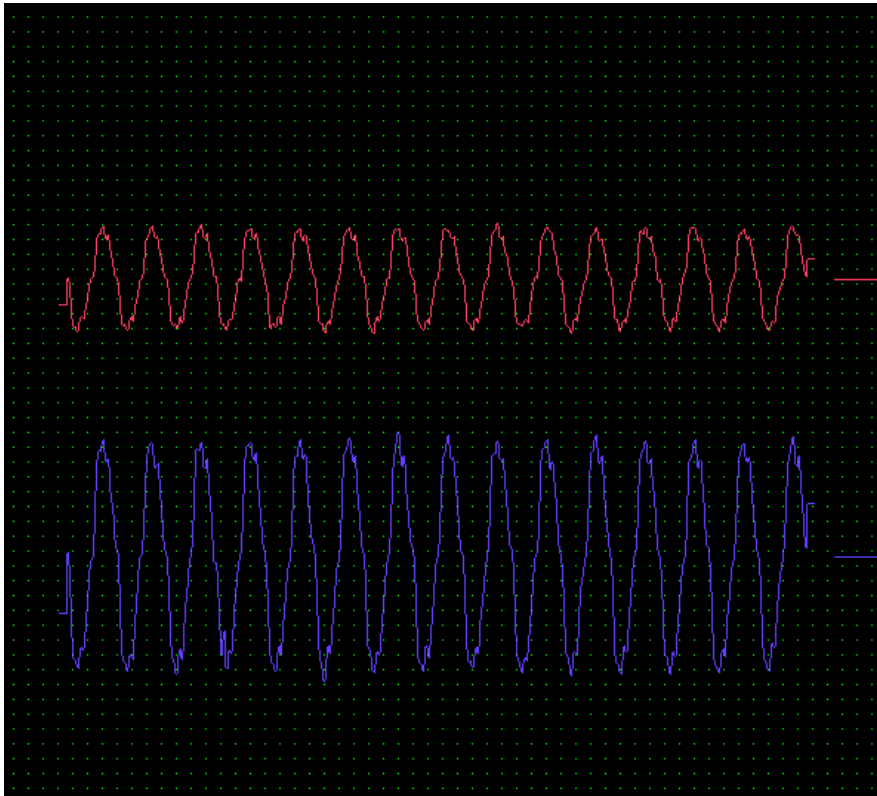
Fare clic su Registra (che è la prima icona della barra degli strumenti). La linea di base è un controllo per assicurarsi che tutto funzioni correttamente; che gli elettrodi siano collegati correttamente e che abbiano un buon contatto con il paziente, che il paziente non stia stringendo i muscoli facciali,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



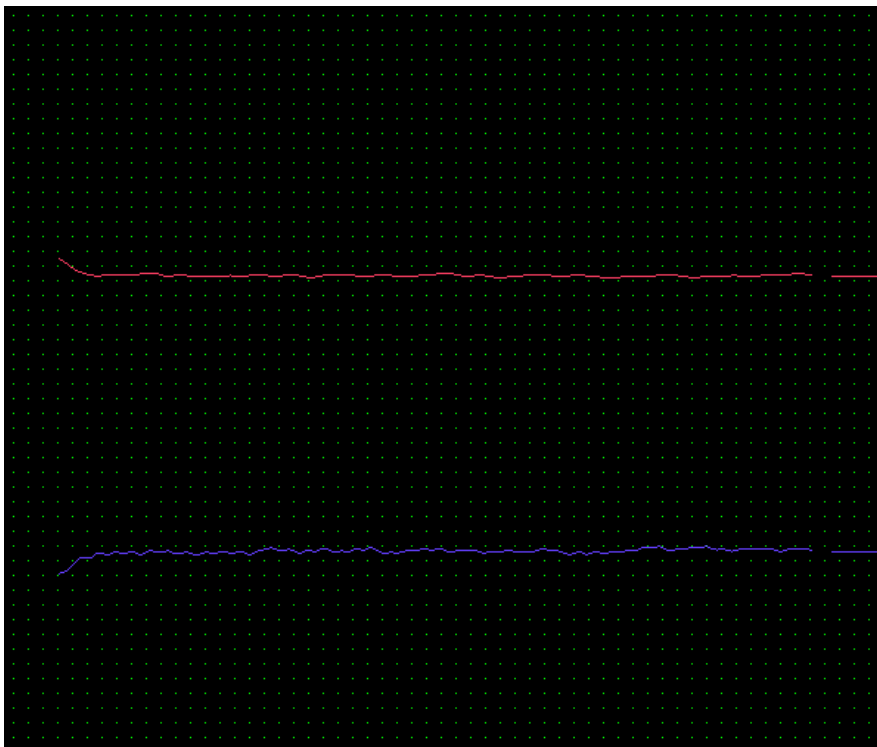
Di seguito è riportato un esempio di una linea di base scadente. Questa linea di base contiene una grande quantità di interferenze sulla linea elettrica. Se la linea di base è simile a questa, sospetta una cattiva connessione nel dispositivo. L'elettrodo indifferente potrebbe non avere un buon contatto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

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

Testing del paziente



Linea di base ERG errata



Buona linea di base ERG

5.5.3 Dati di registrazione

Fase 1: Risposta dell'asta

Testing del paziente

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

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



Nota: attendere sempre almeno 2 secondi tra un lampeggio debole e l'altro (se necessario) del passaggio 1 per evitare che la luce adatti il soggetto.

Dopo aver memorizzato una buona forma d'onda, passare al passaggio successivo. Fare clic sull'**icona** Fai un passo avanti.



Fase 2: Risposta massima

La parte inferiore dello schermo dovrebbe ora leggere "Scotopic White 0 dB Flash".

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

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

Fase 3: Potenziali oscillatori

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

Per registrare correttamente i potenziali oscillatori:

- ◆ Fare clic su **Registra**. Non memorizzare questa forma d'onda.
- ◆ Attendi 15 secondi
- ◆ Fare clic su **Registra**. Se questa forma d'onda ha un bell'aspetto, memorizzarla. In caso contrario, attendi qualche secondo e ripeti i passaggi.

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

Fase 4: Risposta fotopica

Testing del paziente

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

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

Repeat la sequenza **Registra** e **Archivia** eseguita in precedenza nel passaggio 3.

Passaggio 5: risposta allo sfarfallio

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

Il test è ora terminato. Fare clic su **Invio** fino a per raggiungere il Main Menu.



5.5.4 Pulizia

Innanzitutto, rimuovere delicatamente gli elettrodi corneali dagli occhi del paziente. Next, rimuovere gli elettrodi indifferenti/di riferimento e di terra dalla fronte e dall'orecchio del paziente. Utilizzare un tampone imbevuto di alcol o un tampone per la preparazione degli elettrodi per rimuovere il materiale appiccicoso che potrebbe essere stato lasciato dagli elettrodi sulla pelle del paziente. Il paziente ha ora completato il test.

5.6 Rapporti e analisi

Per preparare un referto per un paziente specifico:

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

5.6.1 Recupero delle forme d'onda

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

5.6.2 Fase 1: Analisi della risposta dell'asta

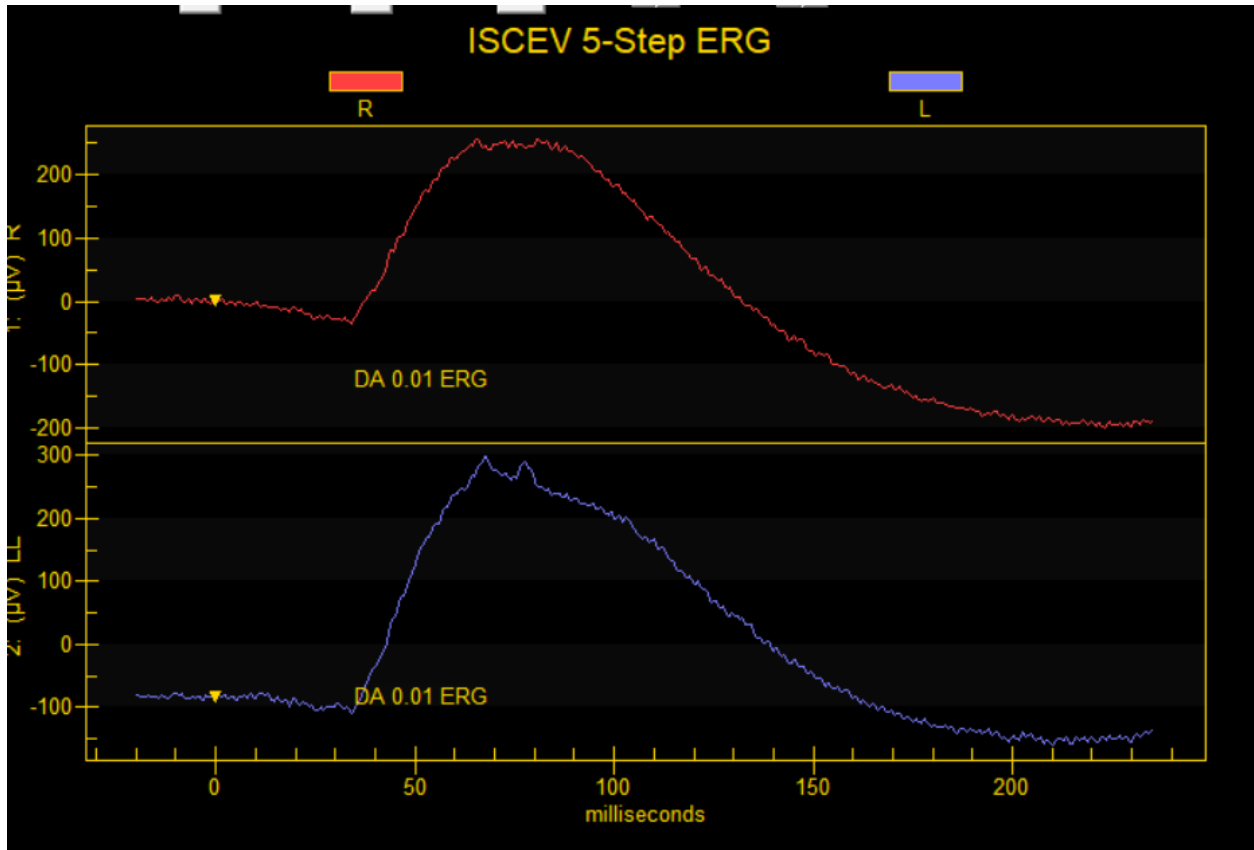
Recupera le prime due forme d'onda, etichettate "DA 0.01 ERG". Next, fare clic sull' **icona** Posiziona cursori. Posizionare due cursori sulla forma d'onda come mostrato nella figura seguente. Posizionare il cursore 1 su un punto piatto davanti



Testing del paziente

alla forma d'onda e posizionare il cursore 2 sul picco della forma d'onda (vedere la sezione 10.7 su come creare report e posizionare i cursori). La differenza calcolata tra i cursori 1 e 2 fornisce l'ampiezza dell'onda B-wave. La latenza dell'onda B è rappresentata dalla temporizzazione del cursore 2.

Dopo che i cursori sono stati posizionati correttamente su entrambe le forme d'onda, fare clic su **Store** per salvare le posizioni del cursore con ciascuna forma d'onda.



5.6.3 Fase 2: Analisi della risposta massima

Dopo aver memorizzato i cursori con le forme d'onda, fare clic su **Indietro** per tornare al menu Rapporti. Next, recuperare la seguente coppia di forme d'onda (facendo clic su **Recupera** -> **Next** facendo clic sull'icona Cerca forme d'onda o facendo clic su Next). Queste forme d'onda dovrebbero dire "DA 3.0 ERG". Posizionare i cursori come descritto di seguito:

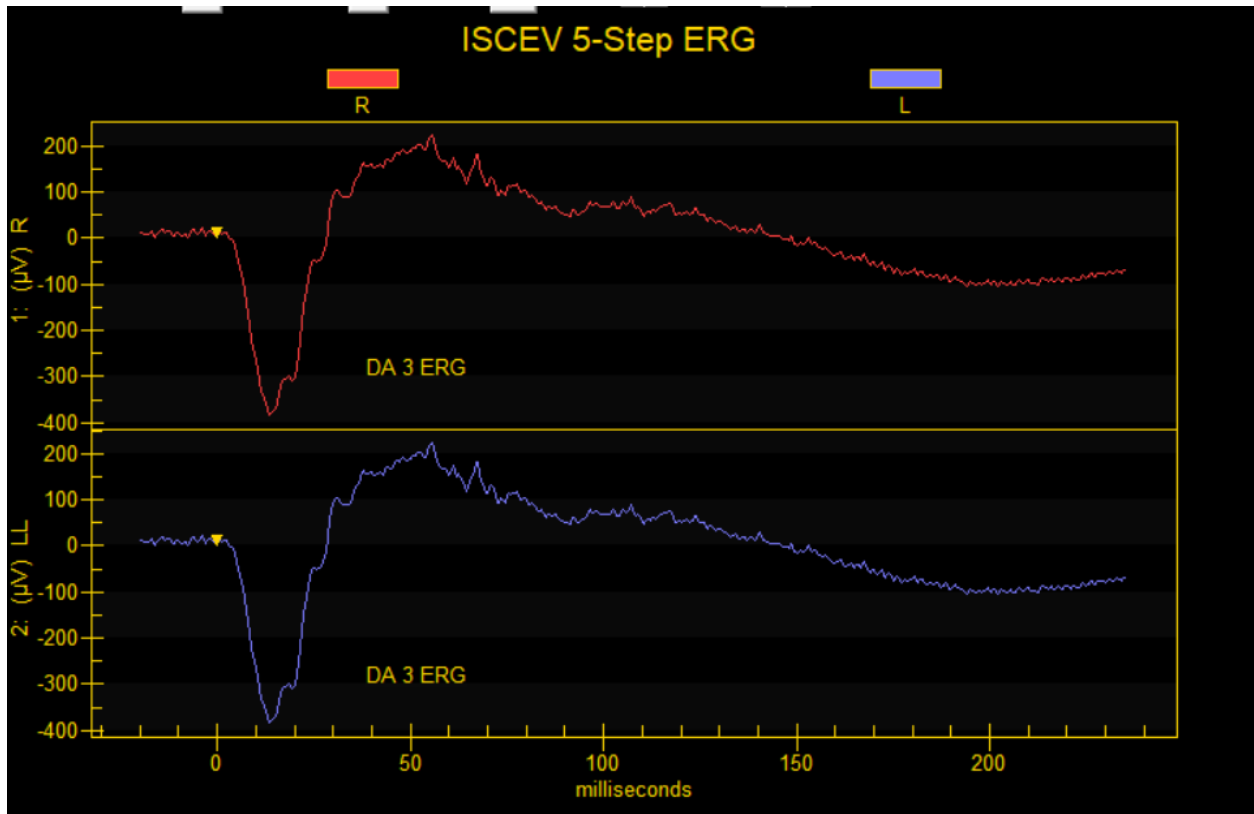


Il cursore 1 deve essere posizionato su un punto piatto della forma d'onda prima che l'ampiezza diminuisca nell'a-wave. I cursori 2 e 3 devono essere posizionati uno sopra l'altro nella depressione dell'A-Wave. Il cursore 4 deve essere posizionato al picco della b-wave. Se c'è una piccola protuberanza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

La differenza calcolata tra i cursori 1 e 2 rappresenta l'ampiezza dell'a-wave, mentre la differenza calcolata tra i cursori 3 e 4 rappresenta l'ampiezza dell'b-wave. Dopo che i cursori sono stati posizionati correttamente su entrambe le forme d'onda, fare

Testing del paziente

clic su **Memorizza** per salvare le posizioni del cursore con le forme d'onda corrispondenti.



5.6.4 Fase 3: Analisi del potenziale oscillatorio

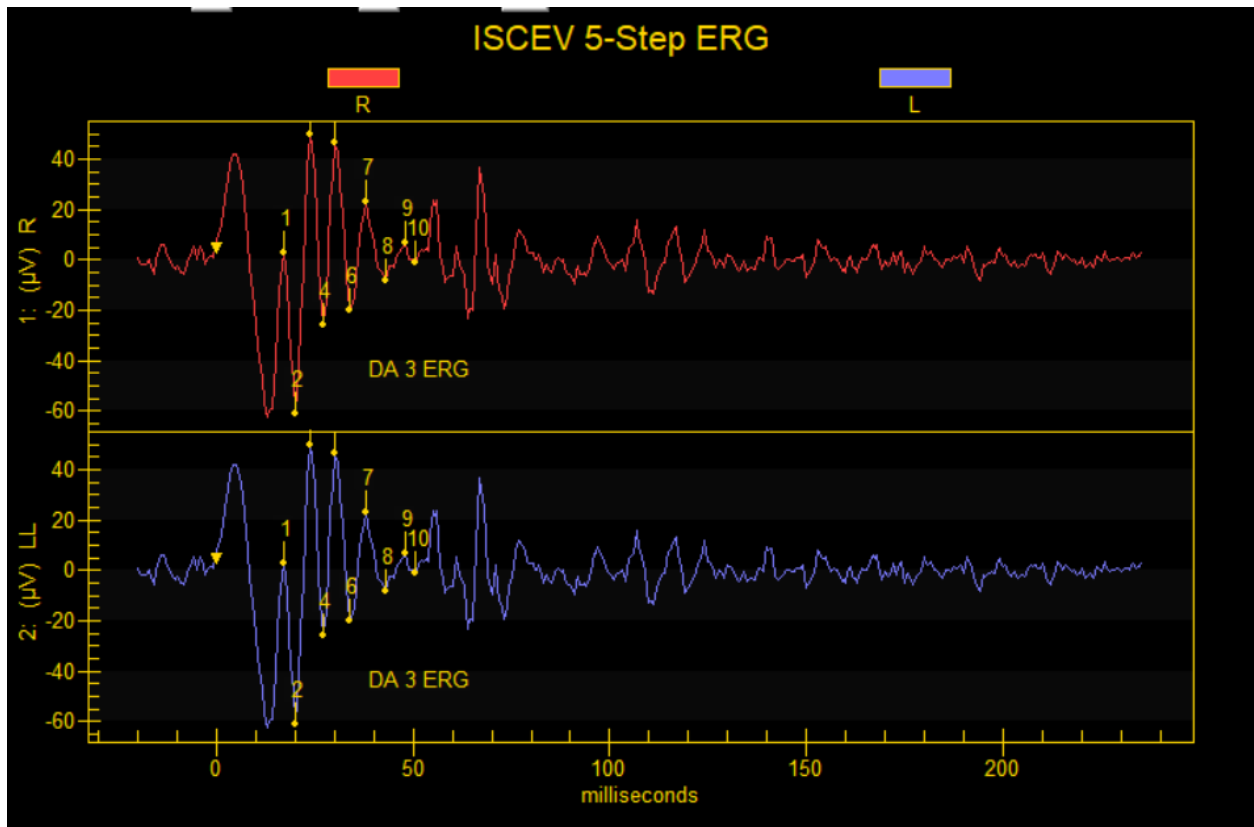
Recupera il set successivo di forme d'onda che corrispondono al passaggio 3. Queste forme d'onda dovrebbero essere "DA 3.0 ERG". Saranno le misure registrate dei potenziali oscillatori e assomiglieranno a quella mostrata di seguito.

Con questa particolare forma d'onda, il programma posizionerà automaticamente i cursori. Fare clic sull' **icona Analizza potenziali oscillatori** o utilizzare la barra degli strumenti del menu e selezionare **Analizza -> potenziali oscillatori**. Quando il programma lo chiede, ditegli di posizionare i cursori sull'Ops. I risultati saranno simili a quelli della forma d'onda qui sotto.



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

Testing del paziente



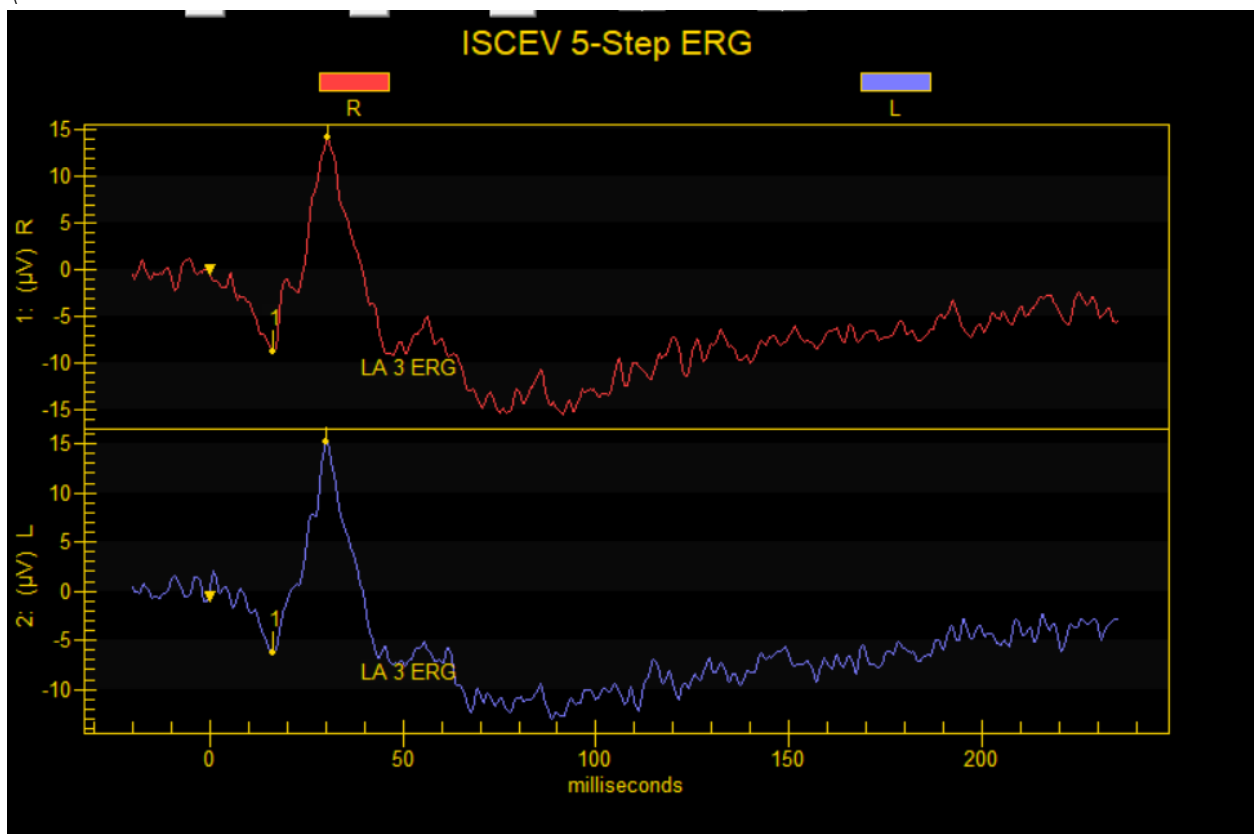
5.6.5 Fase 4 Analisi della risposta fotopica

Recupera il set successivo di forme d'onda, dal passaggio 4, etichettato "LA 3.0". Posiziona i cursori (e memorizzali) come indicato di seguito. La forma d'onda fotopica è generalmente più veloce e più piccola delle forme d'onda scotopiche perché viene testata solo la funzione del cono.

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

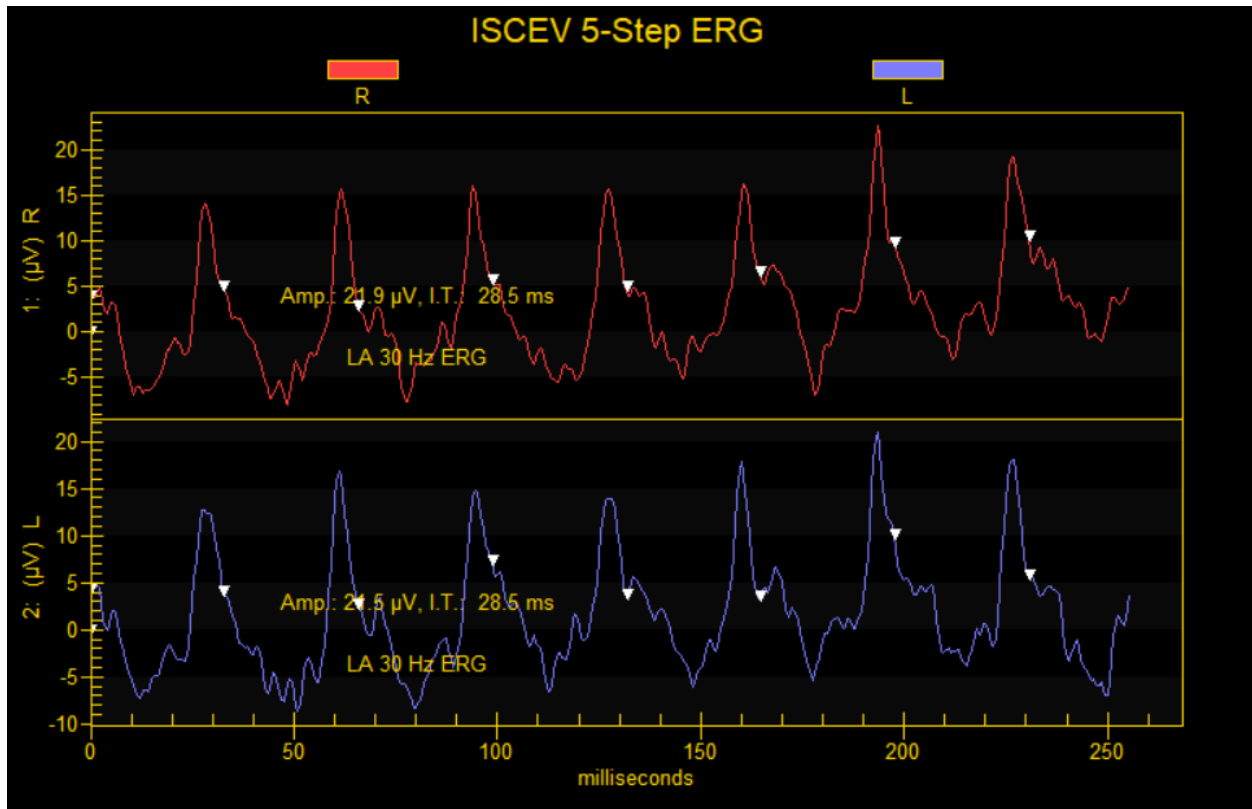
La differenza calcolata tra i cursori 1 e 2 rappresenta l'ampiezza dell'a-wave, mentre la differenza calcolata tra i cursori 3 e 4 rappresenta l'ampiezza dell'b-wave. Dopo che i cursori sono stati posizionati correttamente su entrambe le forme d'onda, fare clic su **Memorizza** per salvare le posizioni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

Testing del paziente



Testing del paziente

5.6.6 Passaggio 5: analisi dello sfarfallio



Infine, richiamare l'ultima serie di forme d'onda del passaggio 5. Queste forme d'onda saranno etichettate "LA 30 Hz ERG " e corrispondono ai test di sfarfallio.

Per analizzare queste forme d'onda, vai al menu e seleziona **Analizza** - >Amplitude e temporizzazione dello sfarfallio oppure usa l' **icona Analizza sfarfallio**. Questa analisi non posizionerà cursori sulla forma d'onda come l'analisi del potenziale oscillatorio. Al contrario, produrrà una visualizzazione dei commenti che conterrà le informazioni sull'ampiezza e sulla temporizzazione determinate dal programma di analisi.



Testing del paziente

DI SEGUITO SONO RIPORTATE LE GUIDE RAPIDE PASSO PASSO PER ERG

Può essere copiato e conservato con il dispositivo per riferimento

ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'ESECUZIONE DELL'ERG STANDARD

Preparazione del paziente

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

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

- ◆ Accendi il dispositivo e attendi che appaia il Main Menu.
- ◆ Nel Menu, selezionare *Test -> Elettroretinogramma. -> Standard.*
- ◆ Immettere le informazioni sul paziente. Non utilizzare spazi o punteggiatura nei campi dati, in quanto ciò potrebbe interferire con la ricerca e il recupero delle forme d'onda.
- ◆ Aggiungi informazioni sul canale. L'occhio destro è collegato al canale 1 e deve essere etichettato OD o R. L'occhio sinistro viene collegato al canale 2 e deve essere etichettato OS o L. Fai clic su continua

Collegamento del paziente

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

Esecuzione del test

- ◆ Fare clic sull'*icona* Registra.
- ◆ Se la linea di base sembra essere buona, fare clic su *Registra*.
- ◆ Se le forme d'onda sono buone, fare clic su *Store* per salvarle. In caso contrario, attendere un periodo di tempo prima di ripetere il passaggio (attendere 2 secondi per il passaggio 1, 10 secondi per il passaggio 2 e 15 secondi per il passaggio 3). Selezionare *Passaggio*, quindi *Avanti*. Il display indicherà che si è al passaggio successivo.
- ◆ Repeat questi passaggi (dalla sezione Esecuzione del test) fino a quando le forme d'onda dei passaggi da 1 a 5 non sono state registrate e memorizzate.
- ◆ Il paziente ha ora completato il test. All'elettrodi possono essere rimossi correttamente.

Testing del paziente

La pelle interessata deve essere pulita e le cornee lavate con soluzione salina.

- ◆ Le forme d'onda possono ora essere recuperate e analizzate e i report stampati.

A seguire l'appuntamento

- ◆ Il poggiafronte deve essere pulito e disinfettato utilizzando un disinfettante delicato come una salvietta al cloruro di benzalconio o una salvietta con alcol isopropilico.

Testing del paziente

6 La risposta evocata visiva (VER)

6.1 *Panoramica*

La risposta evocata visivamente (VER) - chiamata anche potenziale evocato visivamente (VEP) o potenziale corticale evocato visivamente (VECP) - è un test utilizzato per misurare la risposta elettrica della corteccia visiva primaria quando stimolata visivamente. La risposta viene misurata dall'Area 17 della corteccia di Brodman, un'area che si occupa principalmente della visione foveale. Lo stimolo visivo più comunemente usato è un motivo a scacchiera alternato, sebbene sia possibile utilizzare anche un lampo di luce.

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

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

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

Il flash VER è molto utile nella valutazione dei traumi oculari. Fornisce la prova di una certa visione foveale, indicando che è probabile che una ricostruzione dell'occhio abbia successo. Il VER flash è una forma d'onda complicata che varia molto da un soggetto all'altro. Di solito, l'informazione utile raccolta dalla forma d'onda VER flash è se è presente o meno.

6.2 *Preparazione del paziente*

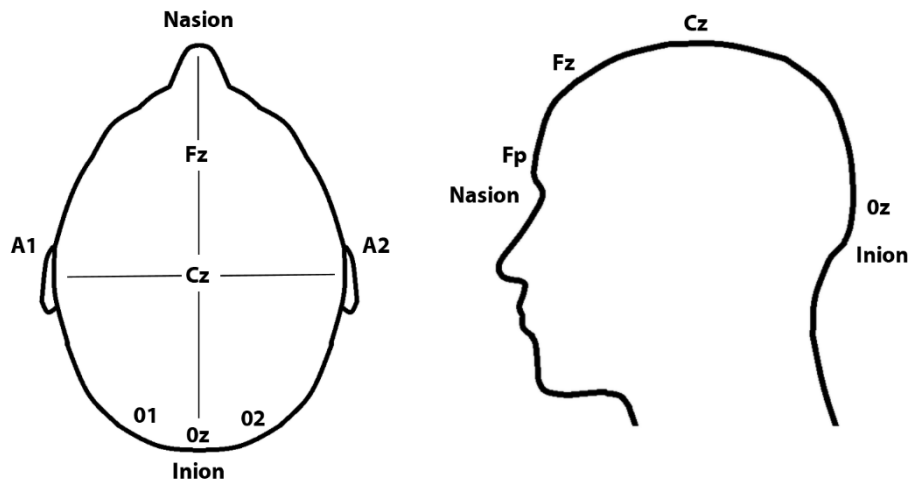
Poiché gli elettrodi saranno attaccati al cuoio capelluto, il paziente deve essere avvisato di lavarsi i capelli entro 24 ore dal test e di non utilizzare alcun prodotto per capelli il giorno del test.

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

Testing del paziente

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

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



Siti di registrazione e punti di riferimento tipici per il VER

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

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

Se il soggetto ha una testa di dimensioni anomale, è un neonato o se è importante che gli elettrodi siano posizionati nelle posizioni esatte, l'esecuzione di alcune misurazioni determinerà le posizioni per i siti di registrazione. Per prima cosa, identifica la **nasione**, la cresta ossea lungo la linea delle sopracciglia appena sopra il naso sulla parte anteriore della testa. Misurare la distanza tra la nasione, sopra la testa, e l'inion. Next, individua i due **punti pre-auricolari**, le sporgenze ossee dell'osso mastoideo proprio davanti all'orecchio e misura la distanza intorno alla parte posteriore del cuoio capelluto tra i due punti pre-auricolari.

- ◆ Il punto di Oz si trova sulla linea mediana, il 10% della distanza tra l'inione e il nasione sopra l'inion.
- ◆ O1 si trova alla stessa altezza di Oz, il 10% della distanza tra i punti preauricolari a sinistra della linea mediana
- ◆ O2 si trova alla stessa altitudine di Oz, il 10% della distanza tra i punti preauricolari a destra della linea mediana

Testing del paziente

6.3 Elettrodi VEP

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



Pulire accuratamente il sito dell'elettrodo per rimuovere tutti gli oli della pelle e altri detriti che potrebbero impedire all'elettrodo di stabilire un buon contatto elettrico.

Riempire le coppe dell'elettrodo a clip auricolare con gel per elettrodi (non crema) e agganciarlo al lobo dell'orecchio del paziente. Quindi collegarlo alla messa a terra/sito comune sull'amplificatore.

Individuare il/i sito/i dell'elettrodo positivo. Separare i peli per esporre la pelle nel sito di registrazione e *strofinare vigorosamente* la pelle con un tampone per la preparazione degli elettrodi. (Se i capelli del paziente sono lunghi, è necessario utilizzare forcine o altre clip per tenere i capelli lontani durante questo processo.)

Nota: è importante pulire accuratamente il cuoio capelluto per ottenere un buon contatto con gli elettrodi.

Usando una generosa cucchiata di crema per elettrodi (non gel); incolla i capelli su ciascun lato della parte sul cuoio capelluto o usa le forcine per tenere saldamente fermi i capelli. L'importante è mantenere il cuoio capelluto esposto. Next, mettere una generosa porzione di crema per elettrodi nella tazza dell'elettrodo e premere saldamente l'elettrodo in posizione sul cuoio capelluto. Coprire l'elettrodo con un quadrato di carta velina da 2 a 3 cm (da 1 a 1 1/2 pollice) e premere di nuovo con decisione.

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

L'elettrodo negativo (di riferimento) è in genere un elettrodo ECG che viene posizionato sulla fronte, attaccato a un filo e posizionato nel lato negativo dell'unità amplificatrice. Se si dispone di più di un elettrodo positivo, collegare uno splitter all'estremità dell'elettrodo negativo e posizzionarli nei canali negativi corrispondenti sull'amplificatore.

Testing del paziente

6.4 Registrazione dei dati

6.4.1 Impostazione del test

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

- ◆ Dalla Main Menu, fare clic su **Esegui test -> Visual Evoked Response -> Pattern**.
- ◆ Compila le informazioni del paziente (per quanto possibile, ma almeno il nome e il cognome).
- ◆ Immettere il numero di canali utilizzati/elettrodi da cui effettuare la registrazione. Etichettare i canali con il nome del sito (OZ, O1, ecc.) Selezionare l'occhio da registrare e fare clic su Continua.

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

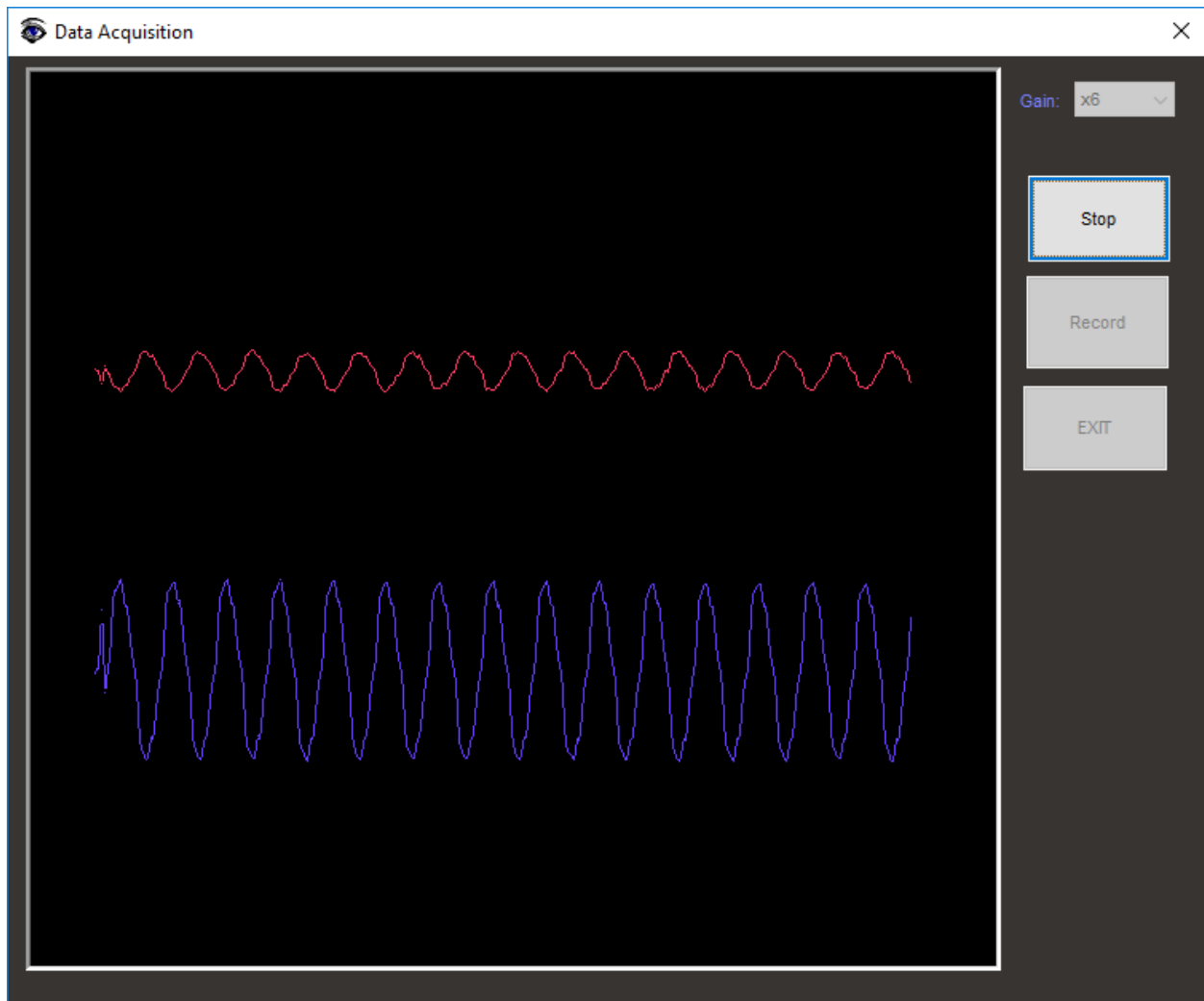
Nota: qualsiasi contrazione muscolare può essere rilevata come rumore durante la registrazione, quindi è importante che il paziente sia il più rilassato possibile per ottenere una registrazione decente.

6.4.2 Registrazione

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



Testing del paziente



Linea di base VEP errata

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

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

Nota: lo scarso contatto dell'elettrodo è la ragione più comune per le scarse registrazioni CER!

6.4.3 Dati di registrazione

Quando la linea di base è accettabile, è il momento di registrare. Poco prima di cliccare su **Registra**, istruire il paziente a guardare attentamente lo schermo e a pensare a qualcos'altro (circa il 20% dei pazienti è in grado di ridurre l'ampiezza del VER concentrandosi su altri argomenti).

Testing del paziente

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

Al termine della registrazione, istruire il paziente a rilassarsi. L'affaticamento del paziente può influire sui risultati del test, quindi incoraggialo a chiudere gli occhi e rilassarsi. È una buona idea attendere qualche secondo tra un esame e l'altro per consentire al paziente di riprendersi.

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

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

Quando si testano più risposte a diverse dimensioni dell'assegno, fare clic sull'**icona Avanza** per passare alla dimensione dell'assegno successiva.



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



Al termine del test, torna alla Main Menu facendo clic sull' **icona Restituisci**.



6.4.4 Pulizia

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

6.5 Rapporti e analisi

Per preparare i rapporti su un particolare paziente,

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

6.5.1 Recupero delle forme d'onda

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

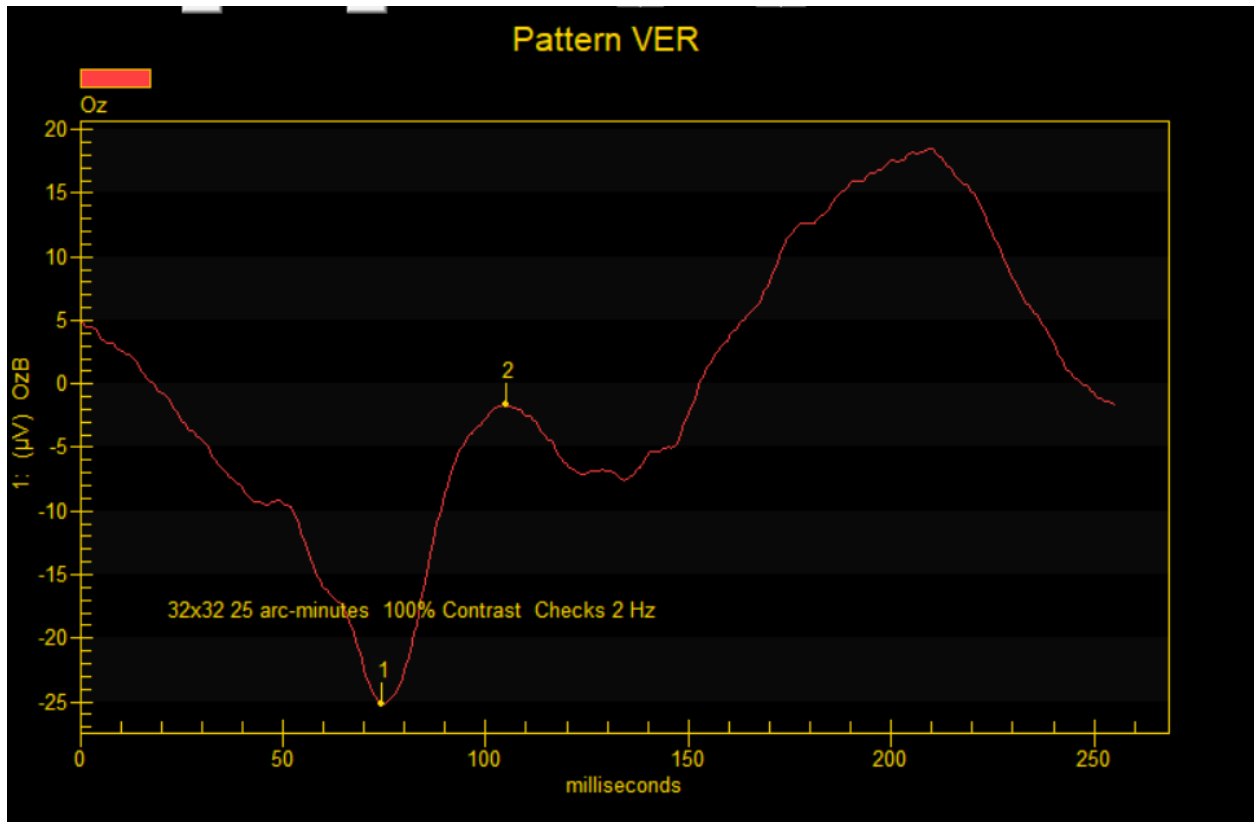
Testing del paziente

6.5.2 Analisi

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



Nota: i pazienti con una malattia possono avere una tempistica di picco/minimo significativamente alterata.



Dopo che i cursori sono stati posizionati correttamente sulla forma d'onda, fare clic sull'icona Store per salvare le posizioni del cursore con la forma d'onda.



6.5.3 Levigatura

Prima di stampare la forma d'onda, potrebbe essere una buona idea smussarla. L'attenuazione della forma d'onda rimuoverà le piccole protuberanze. Per levigare, fai clic su Analizza ->Liscia o usa l'icona liscia. Se si smussa la forma d'onda e poi si fa clic sull'icona di salvataggio, verrà salvata come nuova forma d'onda. Vedere la sezione 10.6.2 per ulteriori informazioni sull'arrotondamento.



Testing del paziente

DI SEGUITO SONO RIPORTATE LE GUIDE RAPIDE PASSO PASSO PER VEP

Può essere copiato e conservato con il dispositivo per riferimento

ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'ESECUZIONE DEL VEP

Configurazione del computer prima della preparazione del paziente

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

Preparazione del paziente

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

Esecuzione del test

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

- ◆ Seleziona *Registra*.
- ◆ Se la linea di base appare normale, fare clic su *Registra*. Durante il test, il numero medio di sweep viene visualizzato nella parte inferiore dello schermo.
- ◆ Quando la forma d'onda è sufficiente, selezionare *Interrompi* e quindi *Memorizza*. È possibile terminare la media e non registrare una forma d'onda perfettamente liscia. Spetta al tecnico decidere se ripetere il test o riposizionare gli elettrodi per poi ripetere il test.
- ◆ Una volta memorizzata una forma d'onda soddisfacente per un passaggio, selezionare *Step and Forward*. In questo modo il test passerà alla fase successiva.
- ◆ Repeat gli ultimi quattro passaggi fino a quando il passaggio 5 non è stato registrato e memorizzato correttamente.
- ◆ A questo punto, se *non è necessario un VER flash* di intensità normale o un *VER flash luminoso*, il paziente può essere scollegato, pulito o gel dell'elettrodo e rilasciato.
- ◆ Le forme d'onda possono quindi essere recuperate, i cursori posizionati e analizzati e i report stampati.

Testing del paziente

7 L'elettro-oculogramma (EOG)

7.1 Panoramica

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

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

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

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

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

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

Testing del paziente

Preparazione del paziente

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

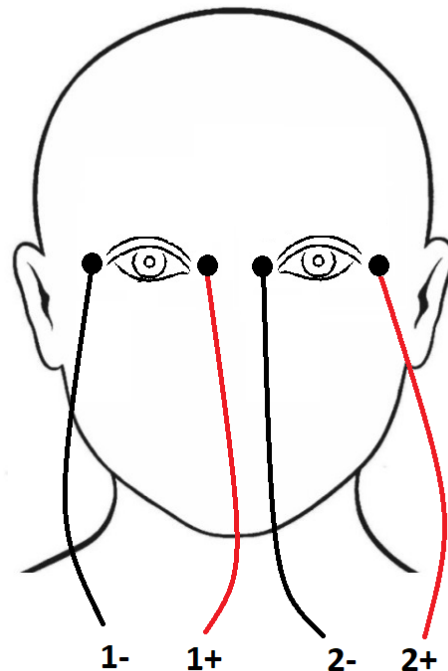
Nota: il paziente non deve essere esposto a luci intense, come una lampada a fessura o un oftalmoscopio, per almeno 20 minuti prima del test.

7.2 Elettrodi

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

Utilizzando un cuscinetto per la preparazione degli elettrodi, **pulire accuratamente** la pelle vicino al canto nasale e temporale, nonché un lobo dell'orecchio. Fare attenzione a rimuovere tutti gli oli della pelle, ma non far entrare l'alcol negli occhi del paziente. Gli elettrodi EOG sono fissati al paziente mediante rondelle per elettrodi, dischi sottili con adesivo su entrambi i lati. Rimuovere la copertura protettiva da un lato della rondella dell'elettrodo e fissarla con cura all'elettrodo EOG. Allineare la rondella in modo che la sua linguetta sia vicino al filo dell'elettrodo. Next, riempire la coppetta dell'elettrodo EOG con gel per elettrodi (non crema). Il gel dovrebbe sporgere leggermente dalla superficie della rondella dell'elettrodo. Rimuovere la copertura protettiva dal secondo lato della rondella dell'elettrodo e fissare l'elettrodo il più vicino possibile al canto dell'occhio. Un elettrodo a clip auricolare a coppa d'oro viene utilizzato per l'elettrodo di terra e deve essere collegato al collegamento a terra dell'amplificatore.

Collegare gli elettrodi EOG come segue:



Testing del paziente

7.3 Ottenimento dei dati

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

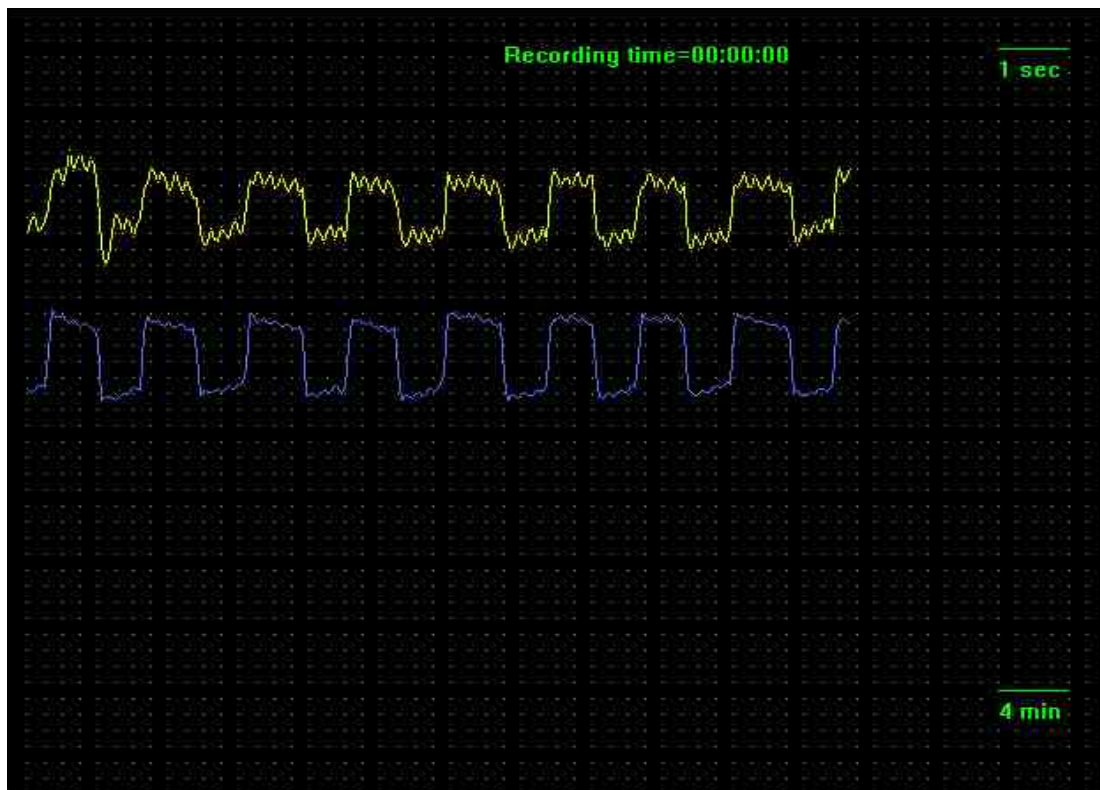
7.3.1 Impostazione del test

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

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

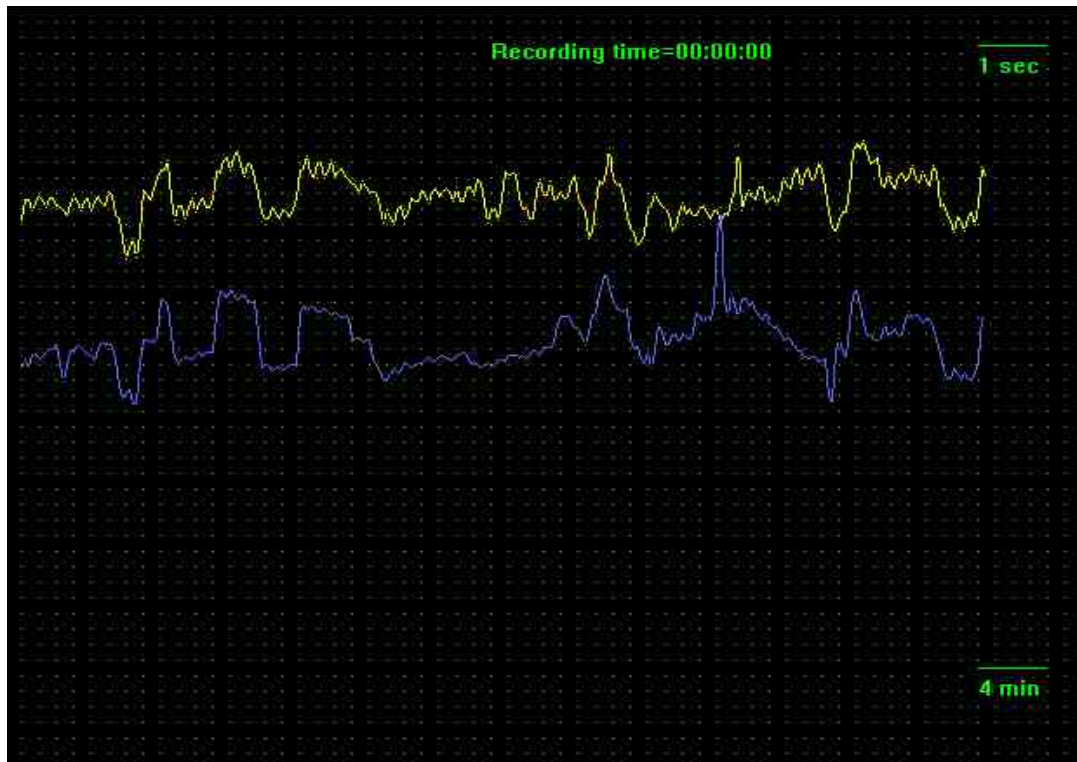
7.3.2 Riferimento

Il software si avvia automaticamente in modalità baseline. I LED si sposteranno immediatamente da destra a sinistra e il paziente dovrebbe seguire queste luci. Di seguito sono riportati alcuni esempi di una linea di base EOG buona e cattiva. Per verificare un buon contatto dell'elettrodo, eseguire un controllo dell'impedenza (che dovrebbe essere inferiore a 40K Ω). Se l'onda è troppo grande, interrompere la linea di base, regolare la visualizzazione della scala su un'impostazione più bassa ed eseguire nuovamente la linea di base.



Testing del paziente

Buona linea di base EOG



Linea di base EOG errata

7.3.3 Dati di registrazione

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

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

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

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

Testing del paziente

Il test EOG si compone di tre fasi:

- ♦ Una fase di pre-adattamento (luce accesa), della durata di 6 minuti.
- ♦ Una fase di adattamento al buio (luce spenta), della durata di 16 minuti.
- ♦ Una fase di adattamento della luce (luce accesa), della durata di 14 minuti.

In circostanze normali, questi orari non dovranno essere modificati.

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

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

7.3.4 Salvataggio dei dati grezzi EOG

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

7.4 Report e analisi

Per preparare i referti dei pazienti:

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

Dalla Main Menu, fai clic su **Crea rapporti**. Compila le informazioni necessarie sul paziente e recupera le forme d'onda (saranno etichettate come "Elettro-oculogramma").

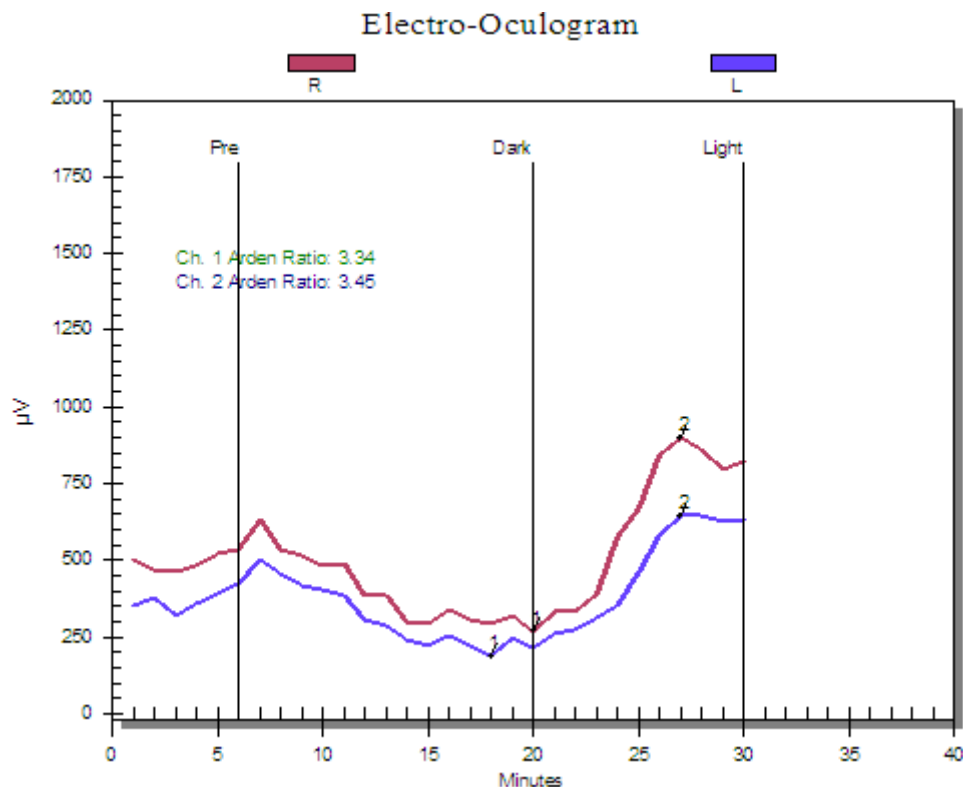
Per posizionare automaticamente i cursori per calcolare il rapporto Arden, fare clic su Analizza -> **Rapporto Arden computer**. Il programma posizionerà i cursori sul punto più basso della depressione scura e sul punto più alto del picco di luce. Occasionalmente, il cursore non verrà posizionato nelle posizioni migliori. Le linee guida dell'ISCEV stabiliscono che i cursori devono essere posizionati in base a un'appropriata curva uniforme immaginata attraverso i dati.

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

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



Testing del paziente



7.5 EOG ad oscillazione rapida

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

Il FO ha la polarità opposta all'EOG. La luce provoca una diminuzione del potenziale in piedi, mentre nell'oscurità c'è un aumento del potenziale in piedi. La FO viene registrata utilizzando le stesse specifiche tecniche dell'EOG (amplificatore, posizionamento degli elettrodi, target di fissazione, luminanza di fondo e saccadi 1/s). Tuttavia, le saccadi e la registrazione devono essere continue per tutta la durata del test. Gli intervalli di luce e buio sono alternati a intervalli di 60 o 75 secondi per indurre la FO, che ha un aspetto quasi sinusoidale. Il numero totale di intervalli chiaro-scuro deve essere almeno 4. Il pre-adattamento non influisce sulla FO, quindi questo test può essere eseguito indipendentemente o prima dell'EOG".²

² Constable PA, Bach M, Frishman LJ, Jeffrey BG, Robson AG; Società Internazionale di Elettrofisiologia Clinica della Visione. Standard ISCEV per elettro-oculografia clinica (aggiornamento

Testing del paziente

DI SEGUITO SONO RIPORTATE LE GUIDE RAPIDE PASSO PASSO PER EOG

Può essere copiato e conservato con il dispositivo per riferimento

ISTRUZIONI DETTAGLIATE PER L'ESECUZIONE DELL'EOG

Computer configurato prima dell'arrivo del paziente

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

Collegamento del paziente

- ♦ Pulisci la fronte, il lobo dell'orecchio e il canto temporale e nasale di entrambi gli occhi con cuscinetti imbevuti di alcol. Asciugare le aree. Fare attenzione a non far entrare l'alcol negli occhi del paziente.
- ♦ Incollare le rondelle degli elettrodi sul lato interno piatto di quattro elettrodi EOG, lasciando il coperchio di carta sul lato esposto. Posizionare ciascuna "rondella" in modo che la sua linguetta sia allineata con il filo dell'elettrodo.
- ♦ Riempire gli elettrodi con il gel.
- ♦ Rimuovere i coperchi del nastro lavavetri e posizionare gli elettrodi sul paziente.
- ♦ Ogni occhio dovrebbe avere un elettrodo + e un elettrodo - (uno per ogni colore).
- ♦ Collegare gli elettrodi ai canali corrispondenti dell'UBA.

Esecuzione del test

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

Appendice 1

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

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

Elettrodi monopolari (ad es. ERG-Jet)

Stimolo	Parametro	Cambia con l'età	S.D.
-24 dB Flash scotopico	Ampiezza dell'onda B-Wave	330 μ V - 2,2 μ V/anno	61 μ V
0 dB Flash scotopico	Ampiezza dell'onda B-Wave	644 μ V - 1,6 μ V/anno	117 μ V
	Tempo implicito B-wave	47,5 ms	3 ms
Potenziali oscillatori	Ampiezza sommata	235 μ V - 2,1 μ V/anno	50 μ V
0 dB Flash fotopico	Ampiezza dell'onda B-Wave	183 μ V - 1,0 μ V/anno	37 μ V
	Tempo implicito B-wave	29,5 ms	1,5 ms
Sfarfallio fotopico a 30 Hz	Amplitude	133 μ V - 0,7 μ V/anno	30 μ V
	tempo implicito	26,8 ms + 0,02 ms/anno	1,8 ms

Elettrodi bipolari³ (ad es. Burian-Allen)

Stimolo	Parametro	Cambia con l'età	S.D.
-24 dB Flash scotopico	Ampiezza dell'onda B-Wave	260 μ V - 1,7 μ V/anno	48 μ V
0 dB Flash scotopico	Ampiezza dell'onda B-Wave	507 μ V - 1,3 μ V/anno	92 μ V
	Tempo implicito B-wave	47,5 ms	3 ms
Potenziali oscillatori	Ampiezza sommata	185 μ V - 1,7 μ V/anno	39 μ V
0 dB Flash fotopico	Ampiezza dell'onda B-Wave	144 μ V - 0,8 μ V/anno	29 μ V
	Tempo implicito B-wave	29,5 ms	1,5 ms
Sfarfallio fotopico a 30 Hz	Amplitude	105 μ V - 0,6 μ V/anno	24 μ V
	tempo implicito	26,8 ms + 0,02 ms/anno	1,8 ms

Appendice 1

Come utilizzare i dati normativi ERG

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

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

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

Probabilità	Moltiplicatore
2.5 %	1.96
5 %	1.65
10 %	1.28

Note:

- Questi dati normativi sono validi per soggetti di età compresa tra i 20 e gli 80 anni. Le estrapolazioni a età più giovani o più anziane devono essere fatte con cura.
- Le ampiezze del potenziale oscillatorio sono state determinate utilizzando la *funzione Analizza potenziali oscillatori* del pacchetto software di LKC. Non sono stati determinati utilizzando la forma d'onda filtrata analogica.
- L'ampiezza dello sfarfallio di 30 Hz e il tempo implicito sono stati determinati utilizzando la *funzione Flicker Amplitude and Timing* del pacchetto software di LKC. Non sono stati determinati posizionando cursori sulla forma d'onda.
- I medici devono esercitare il giudizio nell'interpretazione del risultato di un paziente rispetto ai dati di riferimento. Non trarre mai conclusioni diagnostiche da un singolo esame e prestare attenzione all'anamnesi del soggetto. È responsabilità del medico effettuare interpretazioni diagnostiche delle misurazioni UTAS.

Appendice 1

- La specificità del test è la probabilità che un test identifichi correttamente i soggetti sani. Se si utilizzano i limiti di riferimento del 95% come limiti di decisione clinica, la specificità sarà del 95%: About 1 su 40 soggetti visivamente normali saranno contrassegnati come al di fuori dell'intervallo di riferimento del 95%.
- La sensibilità del test è la probabilità che un test identifichi un soggetto malato. Se si utilizzano i limiti di riferimento come limiti di decisione clinica, ricordare che gli intervalli di riferimento sono costruiti solo utilizzando soggetti sani. L'effetto che una particolare malattia ha su un dato test può essere molto grande o può essere nullo. Pertanto, la sensibilità del test è sconosciuta.

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

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

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

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

Appendice 1

Limiti di normalità per l'elettroretinogramma clinico

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

-24 dB Scotopic Flash b-wave Amplitude dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Amplitude (μV)	185	163	141	119	97	75

0 dB Scotopic Flash b-wave Amplitude dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Amplitude (μV)	419	403	387	371	355	339

0 dB Scotopic Flash b-wave Implicit Time dovrebbe essere **il seguente**:

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

Il Amplitude del potenziale oscillatorio dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Amplitude (μV)	110	89	75	61	50	50

0 dB Photopic Flash b-wave Amplitude dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Amplitude (μV)	102	92	82	72	62	52

0 dB Photopic Flash b-wave Implicit Time dovrebbe essere **il seguente**:

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

30 Hz Amplitude di sfarfallio fotopico dovrebbero essere **sopra**:

Età	20	30	40	50	60	70
Amplitude (μV)	70	63	56	49	42	35

30 Hz Photopic Flicker Implicit Time dovrebbe essere **il seguente**:

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

Appendice 1

Limiti di normalità per l'elettroretinogramma clinico

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

-24 dB Scotopic Flash b-wave Amplitude dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Amplitude (μV)	146	129	111	94	77	59

0 dB Scotopic Flash b-wave Amplitude dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Amplitude (μV)	331	318	306	293	280	268

0 dB Scotopic Flash b-wave Implicit Time dovrebbe essere **il seguente**:

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

Il Amplitude del potenziale oscillatorio dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Amplitude (μV)	87	70	59	48	40	40

0 dB Photopic Flash b-wave Amplitude dovrebbe essere **superiore**:

Età	20	30	40	50	60	70
Amplitude (μV)	81	73	65	57	49	41

0 dB Photopic Flash b-wave Implicit Time dovrebbe essere **il seguente**:

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

30 Hz Amplitude di sfarfallio fotopico dovrebbero essere **sopra**:

Età	20	30	40	50	60	70
Amplitude (μV)	56	50	44	39	33	28

30 Hz Photopic Flicker Implicit Time dovrebbe essere **il seguente**:

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

Appendice 1

Dati normativi per il rapporto di ampiezza ERG b/a

Metodi: I dati sono stati raccolti dall'occhio destro di 110 soggetti normali di età compresa tra 22 e 79 anni. C'era all'incirca lo stesso numero di soggetti in ogni decennio. Le risposte ERG sono state misurate dal passo di "risposta massima" (0 dB scotopic flash) del protocollo ERG standard ISEV. I cursori sono stati posizionati sulla forma d'onda da tecnici esperti. L'ampiezza dell'onda A è stata misurata da un punto tranquillo sulla linea di base alla depressione dell'onda A-Wave. L'ampiezza dell'onda B è stata misurata dalla depressione dell'A-wave al picco dell'B-wave.

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

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

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

Limiti di normale per potenziali evocati visivamente

Limiti del 95% del normale per la latenza P100 del Pattern Potenziale evocato visivamente

Controlli sullo schermo	Controlla le dimensioni (minuti d'arco)	Limite superiore della norma (ms)
4 x 4	199'	119
8 x 8	100'	110
16 x 16	50'	109
32 x 32	25'	118
Visualizzazione del materiale 64 x 64	12'	123
Dimensioni 128 x 128	6'	141

Le dimensioni di controllo sono fornite per la distanza di visione consigliata di 1.0 metri

Limiti di normale per le caratteristiche del Potenziale evocato visivamente dal flash

Caratteristica	Limite inferiore	Limite superiore
N40	36	60

Appendice 1

P71 (Inglese)	50	90
N91	70	120
P114 (Inglese)	95	155
N154	115	200

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

Appendice 2

Appendice 2: Letteratura e sito web consigliati

Sito web:

ISCEV (Società Internazionale di Elettrofisiologia Clinica della Visione)

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

Libri:

Fishman, GA, Birch, DG, Holder, GE e Brigell, MG (2001) Ophthalmology Monograph 02: Test elettrofisiologici nei disturbi della retina, del nervo ottico e del percorso visivo. di Oftalmologia, 2a edizione 2001. American Academy

Principi e pratica dell'elettrofisiologia clinica della visione, seconda edizione a cura di John R. Heckenlively e Geoffrey B. Arden
Steven Nusinowitz, Graham E. Holder e Michael Bach, editori associati

Appendice 3

Appendice 3: Protocolli standard

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

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

PROTOCOLLO ERG STANDARD 2008

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Appendice 3

PROTOCOLLO ESTESO ERG

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Appendice 3

PROTOCOLLO ERG CLASSICO

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Appendice 3

PROTOCOLLO FLICKER ERG

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Appendice 3

PROTOCOLLO PATTERN ERG

Page 1

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

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

Appendice 3

PROTOCOLLO ERG FLASH LUMINOSO

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

Single Flash / Flicker: Flash

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

Fixation Light: Dim

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

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

Appendice 3

PROTOCOLLO ERG A DOPPIO FLASH

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

LKC Technologies

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

Step:	1
High Pass Channel 1 (Hz):	0.3
High Pass Channel 2 (Hz):	0.3
High Pass Channel 3 (Hz):	0.3
High Pass Channel 4 (Hz):	0.3
High Pass Channel 5 (Hz):	0.3
High Pass Channel 6 (Hz):	0.3
Low Pass Channel 1 (Hz):	300
Low Pass Channel 2 (Hz):	300
Low Pass Channel 3 (Hz):	300
Low Pass Channel 4 (Hz):	300
Low Pass Channel 5 (Hz):	300
Low Pass Channel 6 (Hz):	300
Notch Filters:	OFF
Stimulator:	DoubleFlash
Flash Intensity #1:	25 dB
LED/ XENON:	XENON
Color X:	0.289
Y:	0.320
Flash Intensity #2:	0 dB
LED Color:	White
Color X:	
Y:	
Delay (msec):	200
Background Light:	OFF
Background Color:	
Color X:	
Y:	
Fixation Light:	Dim
Number to Average:	10
Time Between Sweeps(sec):	0.556
Sweeps Before Update:	0
Artifact Reject (uv):	1500
Display Raw Waveform:	YES
Store Individual Sweeps:	NO
Rejection of Clipped Data:	Unchecked
Sample Rate (Hz):	2000
Number of Sample:	512
Pre-Stim Baseline (msec):	20

Appendice 3

ON/OFF PROTOCOLLO ERG

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

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

Appendice 3

PROTOCOLLO ERG FOTOPICO A RISPOSTA NEGATIVA

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

Single Flash / Flicker: Flash

Flicker Rate (Hz):

Pre-Adapt (sec):

Background Light: 10cd/mm

White/Color/ Amber: Custom Color

Color X: 0

Y: 0

Fixation Light: Dim

Number to Average: 10

Time Between Sweeps(sec): 0.356

Sweeps Before Update: 0

Artifact Reject (uv): 250

Display Raw Waveform: YES

Store Individual Sweeps: NO

Rejection of Clipped Data: Unchecked

Sample Rate (Hz): 2000

Number of Sample: 512

Pre-Stim Baseline (msec): 20

Appendice 3

PROTOCOLLO ERG A CONO S

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

LKC Technologies

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

Step: 1

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

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

Notch Filters: OFF

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

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

Fixation Light: Dim

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

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

Appendice 3

MODELLO PROTOCOLLO VEP

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Appendice 3

MODELLO VEP ISCEV 2011

Page 1

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

LKC Technologies

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

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

Appendice 3

PROTOCOLLO DI INSORGENZA DEL PATTERN 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

Appendice 3

PROTOCOLLO VEP FLASH

Page 1

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

LKC Technologies

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

Step:	1
High Pass Channel 1 (Hz):	0.3
High Pass Channel 2 (Hz):	0.3
High Pass Channel 3 (Hz):	0.3
High Pass Channel 4 (Hz):	0.3
High Pass Channel 5 (Hz):	0.3
High Pass Channel 6 (Hz):	0.3
Low Pass Channel 1 (Hz):	500
Low Pass Channel 2 (Hz):	500
Low Pass Channel 3 (Hz):	500
Low Pass Channel 4 (Hz):	500
Low Pass Channel 5 (Hz):	500
Low Pass Channel 6 (Hz):	500
Notch Filters:	OFF
Stimulator:	Ganzfeld
Flash Intensity:	0 dB
LED/ XENON:	UV LED
Color X:	
Y:	
Single Flash / Flicker:	Flicker
Flicker Rate (Hz):	2.0
Pre-Adapt (sec):	3
Background Light:	OFF
White/Color/ Amber:	
Color X:	
Y:	
Fixation Light:	Dim
Number to Average:	80
Time Between Sweeps(sec):	0.500
Sweeps Before Update:	0
Artifact Reject (uv):	150
Display Raw Waveform:	YES
Store Individual Sweeps:	NO
Rejection of Clipped Data:	Unchecked
Sample Rate (Hz):	2000
Number of Sample:	512
Pre-Stim Baseline (msec):	0

Appendice 3

PROTOCOLLO DI RISPOSTA ALL'INTENSITÀ

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

Appendice 3

Protocol in C:\NEMwin\IRergU.pro

LKC Technologies, Inc.

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

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

Appendice 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

LKC Technologies, Inc.

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

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

Appendice 3

Protocol in C:\EMwin\IRergU.pro

LKC Technologies, Inc.

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

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

Appendice 3

PROTOCOLLO ERG ULTRAVIOLETTO (solo per non umani)

Protocol in C:\EMwin\UVergU.pro

LKC Technologies, Inc.

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

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

Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP

1 Generalità

1.1 Licenza software

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

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

LKC garantisce solo che il software sarà conforme alle specifiche descritte in questo manuale. Se si determina che il software non è conforme a una specifica (un bug), LKC adotterà le misure necessarie per rendere il software conforme alle specifiche (correzione di bug) il più rapidamente possibile LKC a suo insindacabile giudizio. LKC non garantisce che questo software sia adatto a qualsiasi scopo commerciale specifico, né LKC sarà responsabile per eventuali danni accidentali o consequenziali associati al suo utilizzo, inclusa la perdita di entrate, il ritardo delle opportunità di guadagno o qualsiasi impatto commerciale dei test associati.

2 Panoramica generale

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

Le industrie regolamentate dalla Food and Drug Administration (FDA) degli Stati Uniti, come i prodotti biofarmaceutici, i prodotti per la cura personale, i dispositivi medici e gli alimenti e le bevande, sono tenuti a documentare e riconoscere le condizioni e gli eventi durante lo sviluppo, la verifica, la convalida e la produzione dei prodotti.

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

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

Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP

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

Se si conservano record elettronici in conformità con GLP o GCP, *"la progettazione del sistema dovrebbe sempre prevedere la conservazione di audit trail completi per mostrare tutte le modifiche ai dati senza oscurare i dati originali. Dovrebbe essere possibile associare tutte le modifiche ai dati alle persone che le apportano mediante l'uso di firme (elettroniche) datate e temporizzate. Devono essere indicati i motivi della modifica. (Applicazione dei principi di BPL ai sistemi computerizzati, OCSE, 1995).*

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

La conformità GLP è richiesta per tutti gli studi farmacologici e farmacocinetici non clinici progettati per testare la sicurezza e l'efficacia dei farmaci, mentre la conformità alle GCP è richiesta per studi clinici simili. Inoltre, la FDA impone che tutti i record richiesti dalla FDA archiviati in formato elettronico *al posto o in aggiunta a un record cartaceo* debbano essere conformi al 21CFR Parte 11.

Le linee guida della FDA per 21 CFR Part 11 stabiliscono i requisiti per la creazione, il mantenimento, l'approvazione, l'archiviazione, il recupero, la stampa e la trasmissione di documentazione elettronica. Fornisce la prima serie definitiva di linee guida per la sicurezza dei record. Per conformarsi al 21 CFR Parte 11, le aziende farmaceutiche e i produttori di dispositivi medici devono limitare l'accesso al sistema alle persone autorizzate (§11.10 (d)). Inoltre, devono essere in grado di mantenere gli audit trail per tutte le attività significative e gli eventi di sistema (Sezione 11.10 (e)). È la base per una buona pratica di laboratorio/clinica (GLP / GCP).

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

- Generazione accurata di record (§11.10, lettera b))
- Timeout del programma (§11.10(d), §11.200(a))
- Tracce di controllo (§11.10, lettera e))
- Registrazione degli eventi (§11.10(e), §11.300(d))
- Controlli dell'input (§11.10(h))
- Controlli per le firme elettroniche (§11.200)
- Scadenze delle password (§11.300, lettera b))

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

Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP

2.2 Il pacchetto di conformità GLP/GCP di LKC garantirà la conformità del mio studio?

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

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

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

“

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

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

Il software GLP/GCP Compliance Pack fornisce funzionalità che, se correttamente implementate come parte di un processo conforme, garantiranno che i protocolli di prova corretti saranno seguiti durante tutto il corso dello studio, che i dati grezzi saranno conservati, che i dati o le procedure manipolate saranno adeguatamente documentati, che tutte le registrazioni saranno archiviate correttamente, e che l'accesso ai dati possa essere controllato.



LKC ha sviluppato questo software GLP/GCP Compliance Pack in collaborazione con un'importante azienda farmaceutica da utilizzare nel proprio ambiente GLP/GCP. LKC ritiene che questo software fornisca le funzionalità necessarie per ottenere la conformità GLP/GCP quando implementato come componente di un processo conforme, inclusi tutti i processi aziendali e i controlli necessari per raggiungere la conformità GLP/GCP. LKC non può e non garantisce che il processo sarà conforme a GLP/GCP e consiglia vivamente di valutare la funzionalità sottostante dell'offerta software GLP/GCP Compliance Pack per garantire che la funzionalità fornita consenta la conformità nel proprio ambiente. Qualsiasi

Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP

affermazione che il tuo processo sia conforme a GLP/GCP è tua e solo tua in base alla tua analisi e alla conseguente implementazione del processo.



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

3 Installazione e abilitazione del pacchetto di conformità GLP/GCP

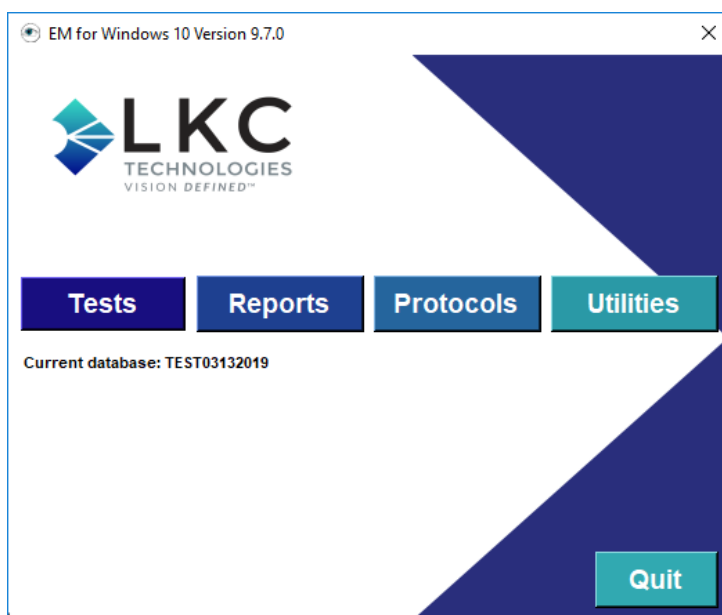
- ◆ **Se hai acquistato il GLP/GCP Compliance Pack contemporaneamente al tuo UTAS, il software è stato preinstallato e configurato sul tuo computer. Puoi saltare questa sezione.**
- ◆ Se sono state acquistate licenze aggiuntive di GLP/GCP Compliance Pack per l'analisi dei dati su computer aggiuntivi,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

3.1 Installazione di licenze e software aggiuntivi

Installare EMWIN sul nuovo computer utilizzando il supporto fornito da LKC al momento dell'acquisto di licenze aggiuntive per l'analisi, seguendo le istruzioni visualizzate.

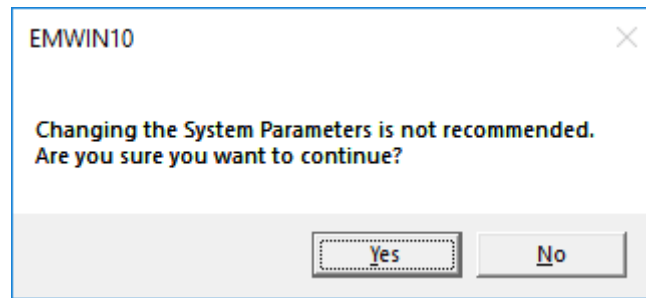
3.2 Abilitazione di GLP/GCP e acquisizione del file della chiave software

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



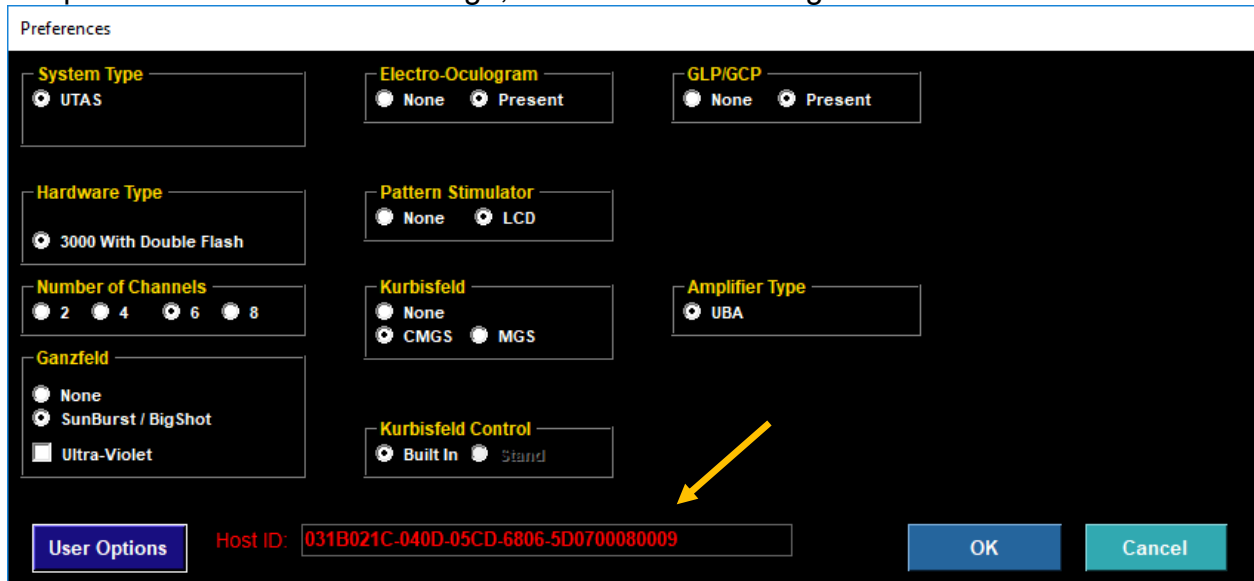
Dal menu principale, selezionare *Utilità* → *System Configurazione*. Verrà visualizzato un messaggio di avviso.

Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP



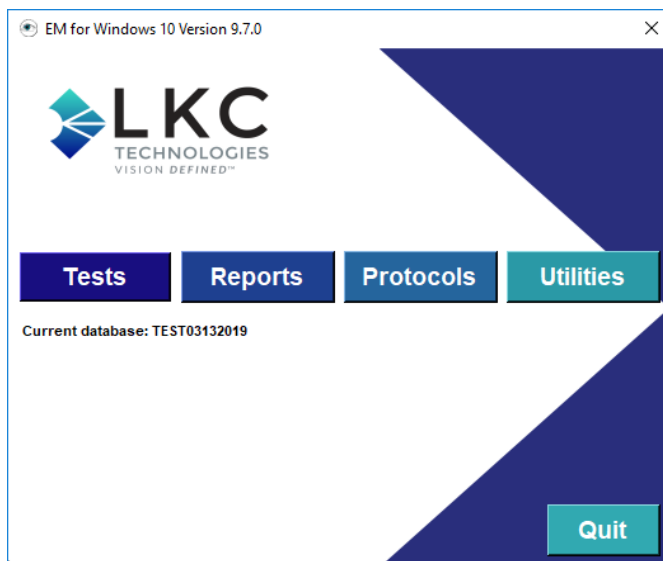
Fare clic su Sì.

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



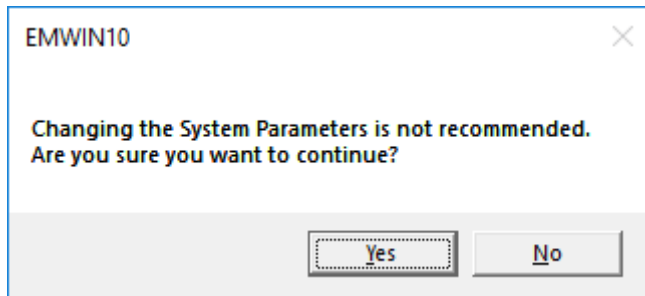
Copia l'ID host rosso lungo in un'e-mail e invialo a support@lkc.com insieme al nome della tua azienda. LKC ti invierà via email un file denominato GLP. KEY, copiare il file nella directory C:\EMWin del computer. Chiudere EMWin se è aperto.

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



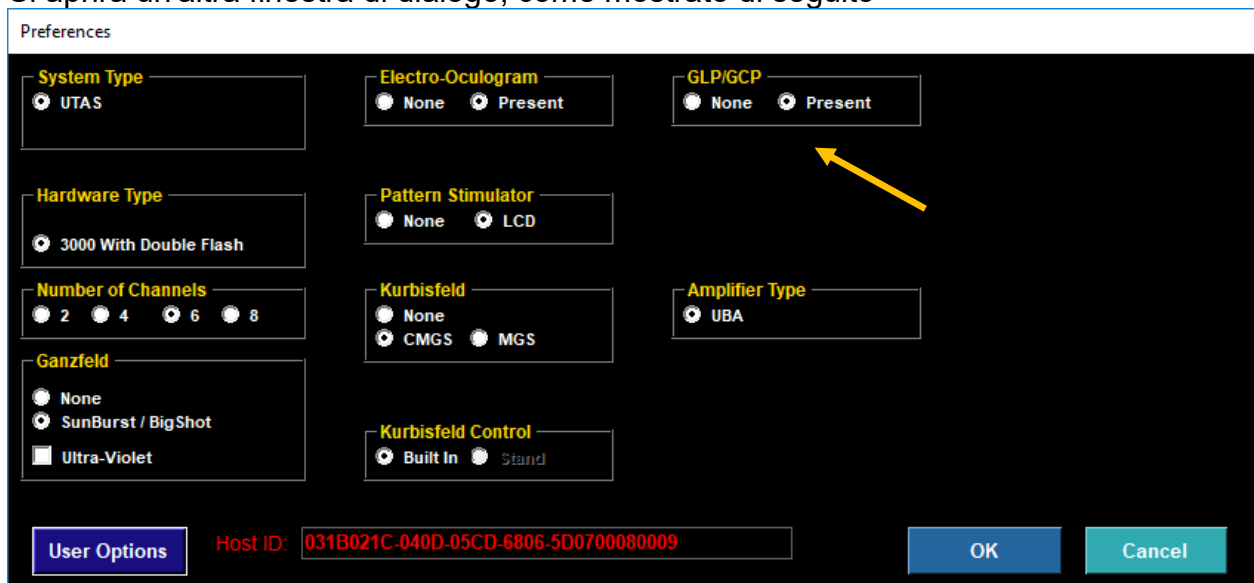
Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP

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



Fare clic su *Sì*.

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



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

Il software EMWin tornerà al Main Menu.

3.3 System operativo e networking.

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

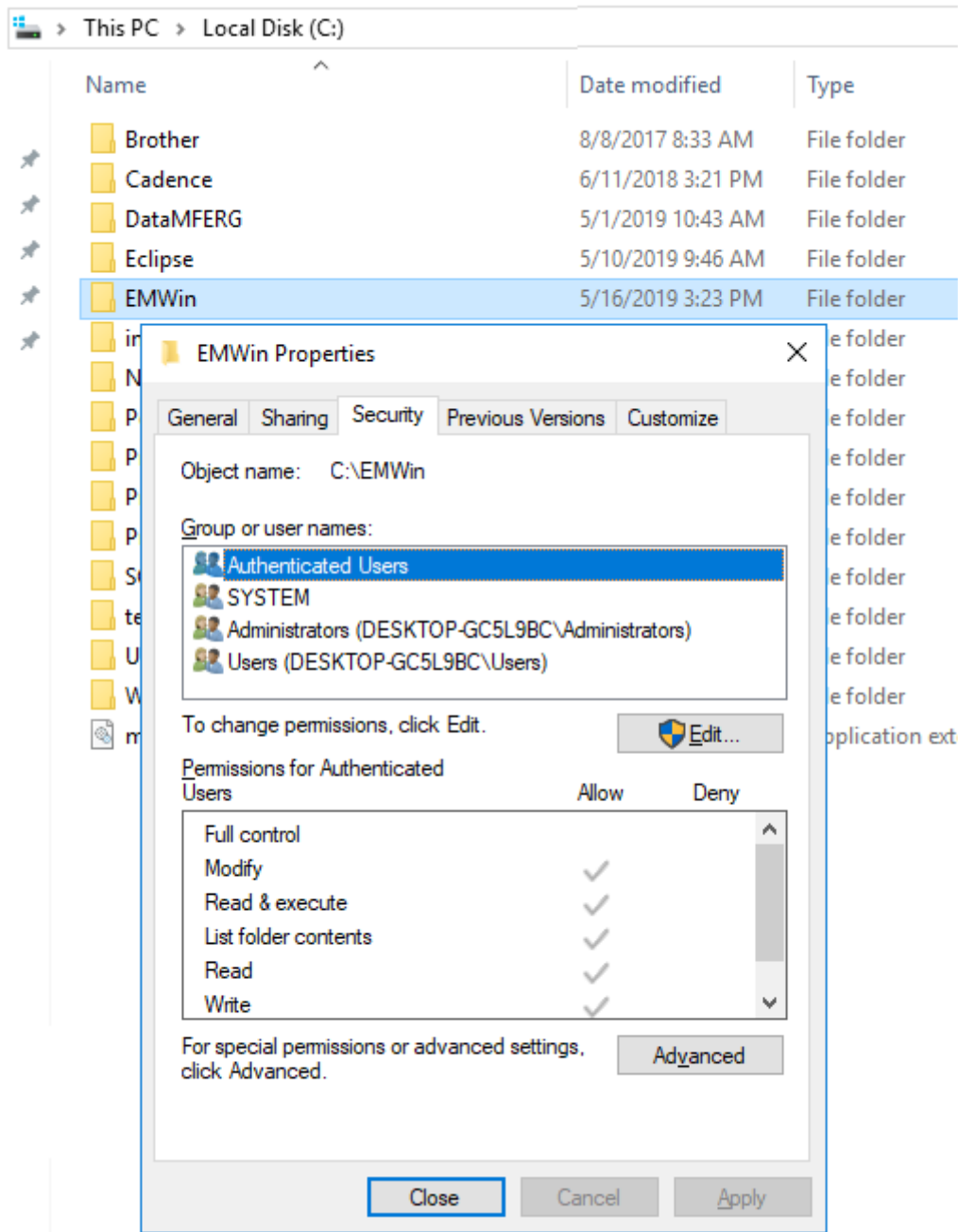
⁴ Per mantenere la sicurezza elettrica del paziente, l'UTAS non deve essere collegato a una rete locale cablata durante il test dei pazienti umani.

Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP



Per consentire ad altri utenti di utilizzare il pacchetto di conformità EmWin e GLP/GCP, è necessario rendere C:/EMWIN una cartella condivisa. Vai alla cartella C:/EMWIN e fai clic con il pulsante destro del mouse, seleziona Proprietà. Verrà visualizzata una finestra delle proprietà EMWIN (vedere la figura 7), selezionare *Sicurezza* e scegliere gli utenti a cui si desidera accedere e dare loro il pieno controllo.

Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP



Proprietà di condivisione delle cartelle EMWIN

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

4 Creazione di un database GLP/GCP

La creazione di un nuovo database GLP/GCP prevede 3 passaggi:

- 1. Definire il protocollo di test**
- 2. Aggiungi utenti e definisci i loro ruoli e privilegi**
- 3. Compilare le informazioni da memorizzare e stampare (Istituzione, Indirizzo, titolo del rapporto, ecc.)**

Il primo passo nella creazione di uno studio è quello di creare il protocollo che verrà utilizzato. EMWin ha una serie di protocolli predefiniti e ti permetterà anche di creare

Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP

i tuoi protocolli definiti dall'utente (UDP). Fare riferimento al Manuale dell'utente UTAS per istruzioni su come creare un protocollo definito dall'utente.

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

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

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

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

Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP

L'utente con privilegi avanzati deve immettere il nome utente per tutti gli altri utenti e impostarne il ruolo. Per ogni utente, il SuperUser inserisce il Nome Utente e la password, seleziona un Ruolo (SuperUser, Analyzer, Viewer o Disabilitato) e clicca su *Aggiungi*. Anche se il nome utente immesso nel database GLP/GCP deve corrispondere al nome utente di Windows, la password può essere diversa dalla password di Windows dell'utente.

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

Le prime 5 opzioni GLP sono specifiche per i protocolli GLP/GCP Compliance Pack:

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

Buttons: Default, OK, Cancel

Canali: consente all'utente di modificare il numero di canali di registrazione. Quando è disabilitato, i protocolli impostano per impostazione predefinita due canali di registrazione.

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

Passo per...: consente all'utente di passare a qualsiasi passaggio del protocollo.

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

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



Il salvataggio automatico può causare difficoltà se si utilizza un protocollo ERG con passaggi adattati sia al buio che alla luce. Una volta eseguito l'ultimo passaggio adattato al buio, il software accenderà immediatamente la luce di fondo. Se è necessario ripetere il passaggio adattato al buio, l'occhio sarà già parzialmente

Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP

adattato alla luce, rendendo impossibile ripetere l'ultimo passaggio adattato al buio. Si consiglia vivamente di NON abilitare la funzione di salvataggio automatico se si utilizza un protocollo ERG con passaggi sia scotopici che fotopici.

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

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

GLP/GCP Study Information

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

Schermata delle informazioni sullo studio

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

Se si seleziona un protocol definito dall'utente, l'utente con privilegi avanzati deve immettere sia il titolo del report che il tipo di test.

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

5 Selezione di un database

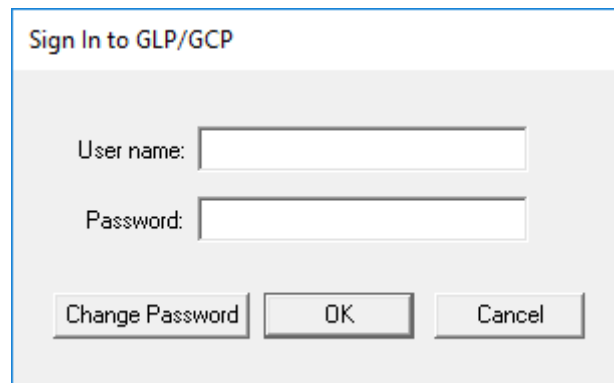
Per utilizzare il database appena creato, è necessario prima selezionarlo.

Da Main Menu, vai su *Utilità* → *Seleziona database* → *Database GLP/GCP*, scegli il database corretto dall'elenco e fai clic su *Apri*.

Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP

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

Il software ti riporterà alla Main Menu.

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

Sign In to GLP/GCP

User name:

Password:

Finestra di accesso

6 Registrazione dei dati in modalità GLP/GCP

Dalla Main Menu EMWin, è possibile avviare il test selezionando *Esegui test* → *studio GLP/GCP*

Apparirà la finestra delle informazioni per il paziente (Figura 11). Le informazioni minime che devono essere inserite per poter procedere sono quelle presenti nei primi 4 campi del modulo. Le categorie predefinite sono:

- ID animale
- Sessione
- Sesso
- Età

Ogni campo ha una lunghezza limitata accettando i caratteri. Il primo campo (ad esempio Cognome o AnimalID), il secondo campo (ad esempio Nome o

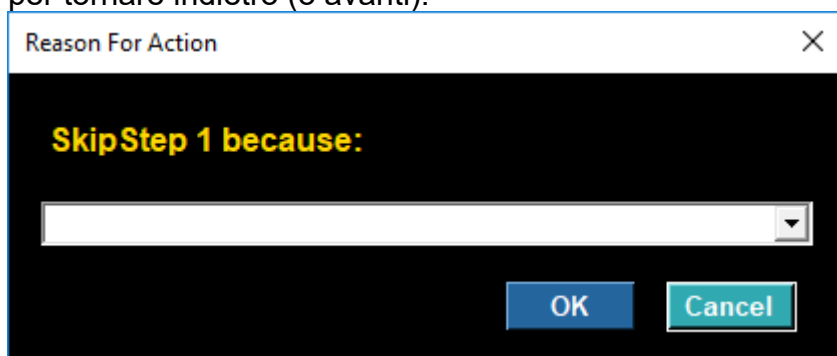
Sessione) e il terzo campo (ad esempio MI o Specie) sono lunghi 30 caratteri ASCII (15 caratteri Unicode), il che significa che l'utente può immettere i nomi più lunghi fino a 30 caratteri. Per i campi Sesso ed Età, la lunghezza consentita è di 15 caratteri. La maggior parte dei campi accetta fino a 30 caratteri, mentre il campo Altro accetta fino a 100 caratteri e Commenti accetta fino a 300 caratteri.

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

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

Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP

clic sul pulsante "OK" per accettare il motivo digitato o fare clic sul pulsante "Cancel" per tornare indietro (o avanti).



Richiesta di tornare indietro di un passaggio nel protocollo

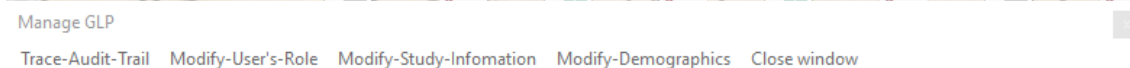
La procedura di registrazione è simile alla registrazione in un database non GLP/GCP; fare riferimento al Manuale dell'utente UTAS per i dettagli su come raccogliere i dati.

7 Gestione di un database GLP/GCP

Solo il SuperUser definito può gestire il database. Per gestire un database GLP/GCP è necessario prima selezionare il database (fare riferimento alla sezione 5). Poi dal Main Menu vai a

Utilità → Gestire le informazioni GLP/GCP.

Apparirà la finestra delle opzioni di gestione



Menu Gestione del database GLP/GCP

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

7.1 Traccia traccia di controllo

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

Questa tabella può essere ricercata per Nome utente, Indice, Numero record/passaggio, Motivo o Data.

È inoltre possibile stampare l'elenco degli audit trail. L'azione di stampa stessa verrà memorizzata nell'audit trail.

Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP

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

Current search condition is "Whole Audit Trail".

Action = *
Index
Action
Memo
Date

2

Print

List List All

OK

Tabella Audit Trail

7.2 Modificare il ruolo dell'utente

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



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

Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP

GLP/GCP User's Role

Index	UserName	Role	Password
1	rcook	SuperUser	

User's Name: User's Role:

Password:

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

Modifica ruolo/privilegi utente

7.3 Modifica delle informazioni dello studio

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

GLP/GCP Study Information

Report Title:

Institution Name:

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

Test Type:

Protocol:

Modifica delle informazioni dello studio

Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP

7.4 Modificare i dati demografici

Il software EMWin provvede alla raccolta di dati demografici. I dati demografici predefiniti sono:

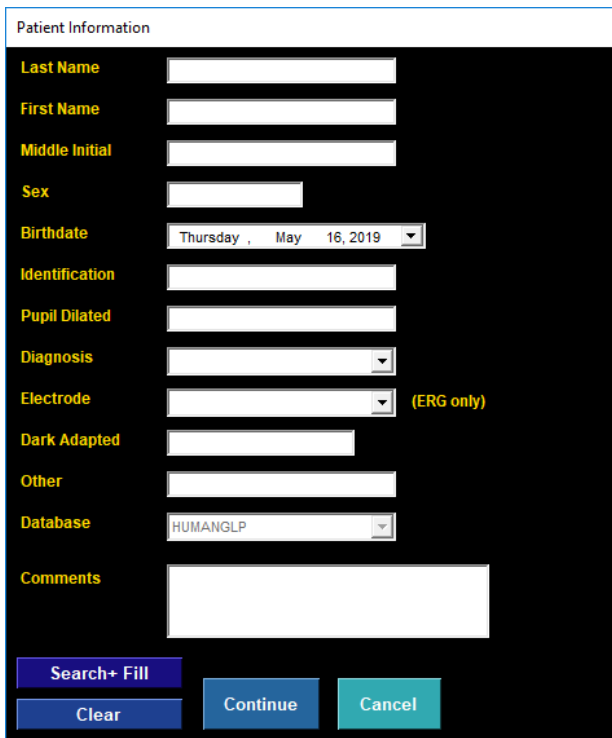
- | | |
|--|---------------------|
| ▪ Nome del paziente (Cognome, Primo, MI) | ▪ Diagnosi |
| ▪ Identificazione | ▪ Tipo di elettrodo |
| ▪ Sesso | ▪ Pupille dilatate |
| ▪ Nascita | ▪ Dark Adapt Time |

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

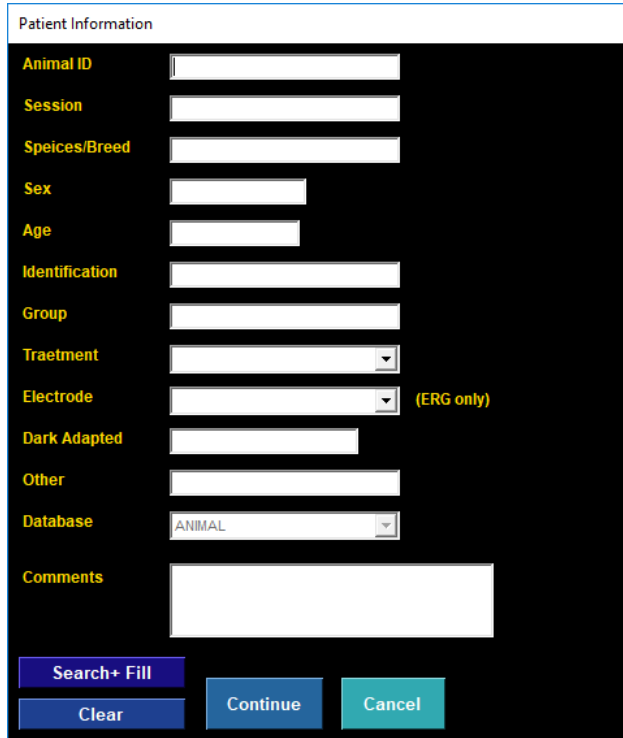
Nella Figura 17 viene illustrato il modulo Dati demografici utilizzato per rinominare ogni campo di dati demografici. Nell'esempio seguente, il primo campo del modulo, che sarebbe etichettato come "Cognome" nell'uso normale, verrà utilizzato per contenere l'ID animale in questo studio.

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

Software per il pacchetto di conformità GLP/GCP



Modificare i dati demografici



Finestra delle informazioni sul paziente come appare dopo la compilazione dei dati demografici, come nella Figura 16

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

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



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

8 Analisi e revisione dei dati

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

Information			
Last Name		Record #	
First Name		Start Number	
Middle Initial		Diagnosis	
Identification			
Sex			
Birthdate	Thursday , May 16, 2019		
Age Range	To Years		
Test Date	Thursday , May 16, 2019 To Thursday , May 16, 2019		
Other			
Test Type	ERG VEP EOG		
		Action ☒ View Waves ☐ Export Waves	
		Continue Cancel	

Recupero dei dati

L'insieme delle possibili attività dell'utente dipende dal suo ruolo e dai privilegi associati. Fare riferimento al Manuale utente UTAS per ulteriori informazioni sulle diverse funzioni disponibili (levigare, stampare, esportare dati...)

9 Creazione di report

La creazione di report in modalità GLP/GCP è esattamente la stessa della modalità non GLP/GCP. Fare riferimento al Manuale dell'utente UTAS per ulteriori informazioni su come creare report.



All azioni nella creazione dei report verranno registrate e archiviate nell'audit trail.