

Edição



12

4.26.17

Sistema de Teste de Visão Diopsys® NOVA™ (ARGOS™)
MANUAL DO OPERADOR

Este manual e as informações aqui contidas são propriedade exclusiva e confidencial da Diopsys, Inc.

Se encontrado, encaminhe-os para:
Diopsys, Inc.

16 Chapin Rd., Conjunto 911-912
Pine Brook, NJ 07058
Tel: 973-244-0622
Fax: 973-244-0670
www.diopsys.com

Copyright © 2017 por Diopsys, Inc.

Declaração de Conformidade

(27/01/2018)

A Diopsys, Inc., de Pine Brook, Nova Jersey, declara sob nossa exclusiva responsabilidade que os produtos conhecidos como Sistema de Teste de Visão NOVA Diopsys e seus acessórios aos quais esta declaração se refere, estão em conformidade com a(s) seguinte(s) norma(s):

Diretiva do Conselho 93/42/CEE, Anexo 2, Seção 3 (14 de junho de 1993), com a redação que lhe foi dada em 2007/47/CE, relativa à aproximação das legislações dos Estados-Membros com respeito aos Dispositivos Médicos.

O Arquivo de Construção Técnica exigido pela Diretiva é atualmente mantido em escritórios da Diopsys, Inc. localizados em 16 Chapin Road, Conjunto 912, Caixa Postal 672, Pine Brook, Nova Jersey, EUA 07058.

O representante autorizado da CE para a Diopsys, Inc. é:

Obelis s.a.
Bd General Wahis53
1030 Bruxelas,
Bélgica

O Órgão Notificado da Diopsys, Inc. é:

SGS United Kingdom Limited (0120)
Unidade 202B, World Parkway
Weston-Super-Mare
North Somerset
BS22 6WA

Data:

Original no Registro

Assinatura:

Original no Registro

(Peter H. Derr)

(VP de Assuntos Regulatórios e Documentação Clínica)

Descrição / Nome:	Classificação	Regra
Sistema de Teste de Visão Diopsys® NOVA™ (4028-0005-00)	IIA	10
Sistema de Teste de Visão Diopsys® NOVA™ (4028-0010-00)	IIA	10
Módulo NOVA - VEP (3505-0050-02)	IIA	10
Módulo NOVA –pERG (3505-0100-02)	IIA	10
Módulo NOVA –ffERG (3505-00150-02)	IIA	10
Módulo NOVA ARGOS –VEP (3505-0050-03)	IIA	10
Módulo NOVA ARGOS – pERG (3505-0100-03)	IIA	10
Módulo NOVA ARGOS –ffERG (3505-0150-03)	IIA	10
Caixa de Eletrodos Palpebrais ERG Diopsys® (6020-0002-01)	IIA	10
Eletrodos EEG descartáveis 300/caixa (6020-0001-01)	IIA	10
Gel de preparação para pele EEG NuPrep 3/embalagem (6010-0001-01)*	IIA	10
*Gel de Preparação regularizado na GEMAT sob número 80117580103		
Conjuntos de Fios Condutores Trançados ERG (6020-0010-00)	IIA	10
Pasta Condutora EEG Ten20 3/embalagem (6010-0002-01)**	IIA	10
**Pasta Condutora regularizada na GEMAT sob número 80117580104		
Compressas de Assepsia Palpebral OcuSoft (6016-0005-00)	IIA	10
Gaze 8 fios, não estéril 2x2 200/embalagem (6016-0000-00)	IIA	10
Conjunto de Fio Condutor Trançado de Encaixe EEG (6020-0011-00)	IIA	10

Produto: Normas Harmonizadas

IEC 60601-1-1:2005 3ª Edição + CORR. 1:2006 +CORR. 2:2007 + A1:2012: Equipamentos Médicos Elétricos, PARTE 1: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial

IEC 60601-1-2:2007: Equipamentos Médicos Elétricos, PARTE 1-2: Requisitos gerais para segurança básica e desempenho essencial - Norma de Garantia: Compatibilidade eletromagnética

IEC 60601-1 (1988), 2ª Edição, Equipamentos Médicos Elétricos, PARTE 1: Requisitos Gerais para Segurança '+ A1 ('91) + A2 ('95)

IEC 60601-1-1-1: 2000, 2ª Edição, Equipamentos Médicos Elétricos, Parte 1: Requisitos gerais para segurança - Norma de garantia: Requisitos de Segurança para Sistemas Elétricos Médicos '

UL 60601-1 (2003), 1ª Edição Equipamentos Médicos Elétricos, Parte 1: Requisitos Gerais para Segurança Rev: 2006:/04/26

IEC 60601-1-4 (2000), Edição 1.1 Edição Consolidada, Equipamentos Médicos Elétricos, Parte 1-4: Requisitos gerais para segurança - Norma de garantia: Sistemas Médicos Elétricos Programáveis

BS EN 62304: 2006, Software de dispositivos médicos - Processos do ciclo de vida de software

GARANTIA

A Diopsys, Inc. garante que nossos Sistemas de Testes de Visão Enfant e NOVA (ARGOS) estão livres de defeitos de materiais e de fabricação, desde que não haja evidência de abuso ou tentativa de reparos sem autorização da Diopsys. Esta garantia é vigente por um ano a partir da data de instalação. Esta garantia é limitada ao serviço, reparação ou substituição de peças, e caso o software apresente falhas.

Danos durante o transporte: Nossos dispositivos são enviados em perfeito estado e condições de funcionamento após rigorosos testes e certificação. Se o dispositivo for danificado durante o trânsito, o comprador deve informar imediatamente, por escrito, qualquer dano oculto ou aparente ao transportador responsável pela entrega e a Diopsys e solicitar autorização para reparo ou substituição.

Defeitos durante o Período de Garantia: Teremos o maior prazer em discutir por telefone ou por e-mail defeitos suspeitos em peças ou software ou problemas encontrados com a operação do dispositivo. No momento da sua ligação ou e-mail, informe a natureza do defeito. Muitas vezes, será desenvolvida uma simples sugestão que solucionará o problema e fará com que o seu dispositivo retorne às suas capacidades operacionais normais. Se não pudermos sugerir uma solução rapidamente, podemos informá-lo sobre quais peças do equipamento devem ser devolvidas à Diopsys para manutenção ou fornecê-lo um serviço técnico para resolver o problema no local.

Defeitos após o Período de Garantia: Encargos por reparos ou substituição de peças após o Período de Garantia serão baseados nas horas reais gastas no reparo à taxa publicada pela Diopsys, além dos custos das peças reparadas ou substituídas e taxas de transporte.

Licença de software: Os softwares Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) e Enfant® são produtos protegidos por direitos autorais da Diopsys, Inc. O software pode ser usado apenas com um sistema Diopsys VEP ou ERG.

Dados Essenciais

Este documento inclui todas as informações necessárias para operação, transporte, armazenamento seguros e condições necessárias para a instalação do sistema Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) (páginas 124-134).

Declaração de indicação de uso

O Diopsys® NOVA™ é um dispositivo eletrofisiológico que gera estímulos fóticos, e registra, processa e analisa os sinais de potencial evocados resultantes para fornecer informações sobre anormalidades estruturais do sistema visual e anormalidades neurais.

Perigos

A equipe de análise de risco / perigos da Diopsys concluiu que a Gravidade de Perigos Gerais para este dispositivo é menor. A FDA listou este tipo de dispositivo como um dispositivo médico de risco não significativo com base no nível de preocupação e uso pretendido do dispositivo. A probabilidade de ocorrência de um perigo é improvável com base na avaliação feita na análise de risco / perigo. O dispositivo se enquadra em regiões de risco permitido com base na mitigação e no uso pretendido do dispositivo.

No entanto, se o dispositivo for modificado (veja o aviso abaixo), existe o potencial de choque elétrico e registros de EEG imprecisos.

Avisos e Precauções

"AVISO: Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento somente deve ser ligado a uma fonte de alimentação com aterramento".

"AVISO: Apenas pessoal de serviço treinado deve realizar manutenções na unidade; Tensão de corrente contínua está dentro da unidade, e o pessoal de serviço deve desconectar a alimentação CA antes de realizar manutenções".

"AVISO: O dispositivo deve ser reparado apenas pelo pessoal treinado para tais fins".

"AVISO: O uso deste instrumento em um ambiente com anestésicos inflamáveis é perigoso. O sistema não foi projetado para ser operado nesses tipos de ambientes".

"AVISO: As superfícies da impressora podem estar quentes. Tenha cuidado ao realizar a manutenção".

"AVISO: Nenhuma modificação neste dispositivo é permitida".

"AVISO: Restringir o acesso do paciente ao sistema Diopsys NOVA".

"AVISO: Para evitar a contaminação, é recomendável não fazer uso de eletrodos reutilizáveis. Eletrodos reutilizáveis precisam ser limpos adequadamente antes da reutilização; Eletrodos descartáveis são para uso único; E não reutilizar eletrodos descartáveis em diferentes pacientes. Eletrodos não devem ser colocados em feridas abertas ou na pele irritada. Siga as recomendações de limpeza dos fabricantes de eletrodos.

- A Diopsys, Inc. forneceu eletrodos descartáveis qualificados com este equipamento. O desempenho do sistema pode ser degradado com eletrodos alternativos".**

"AVISO: Use técnicas adequadas ao lidar com pacientes. Lave as mãos com sabão antibacteriano antes e depois do contato com os pacientes. Limpe o sistema com agente de limpeza não inflamável, tal como windex".

"AVISO: Use apenas produtos sem látex (luvas, eletrodos, etc.). Use luvas novas para cada novo paciente".

"AVISO: Restringir o paciente de entrar em contato com o dispositivo. Uma criança poderia potencialmente prender a mão entre o braço do monitor e o eixo do carrinho".

Precaução - Manuseio adequado do sistema de Teste de Visão Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) é necessário para o bom funcionamento do dispositivo. O não cumprimento com o manuseio adequado pode danificar o dispositivo. Manuseie o sistema como você faria com qualquer dispositivo médico. Todas as precauções aplicáveis às seções específicas deste manual são destacas em vermelho.

Contraindicações – O Uso do Sistema de Teste de Visão Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) é contraindicado para pacientes com distúrbios convulsivos.

Descarte: O material de embalagem de papelão no qual o dispositivo foi entregue deve ser reciclado. Siga os procedimentos de reciclagem locais em sua área. Todos os consumíveis de uso único podem ser jogados no lixo após o uso. Todos os consumíveis que tiverem atingido o final da vida útil podem ser jogados no lixo. Todos os componentes defeituosos substituídos durante a manutenção do dispositivo podem ser jogados no lixo. Antes de descartar o dispositivo, todos os dados do paciente devem ser removidos/o disco rígido deve ser destruído para seguir a conformidade de HIPAA. Siga os procedimentos locais para descartar equipamentos eletrônicos em sua área. O dispositivo não contém nenhum material perigoso.

O terceiro condutor no cabo de alimentação e os dois pontos de aterramento são terminais de terra funcionais.

"ATENÇÃO: A lei federal limita a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico".

"Aviso: Não posicione o dispositivo onde seja difícil desconectar o cabo de alimentação do dispositivo"

"Aviso: O dispositivo não deve ser usado em nenhum orifício. O dispositivo destina-se apenas a ser usado em uma pele saudável".

Inicialização do sistema:

O sistema está configurado para padrões de operação específicos quando ele for transportado. Se você tiver alguma dúvida, ligue para o suporte técnico para uma explicação detalhada sobre os parâmetros de aquisição. Alterar os parâmetros pode invalidar os dados adquiridos. Esses parâmetros são protegidos por senha e apenas devem ser acessados por um técnico qualificado da Diopsys.

OBSERVAÇÃO: Para as operações do Sistema de Teste de Visão Diopsys® NOVA™ (ARGOS™), fora dos Estados Unidos e do Canadá, é responsabilidade do proprietário fornecer alimentação adequada ao dispositivo. Consulte as Especificações de Alimentação (Página 124).

Índice

(Mantendo a tecla Ctrl pressionada, clique com o botão esquerdo em um número de seção para pular para essa seção específica)

Seção 1 9

Bem-vindo ao Mundo dos Testes de Visão Diopsys® VEP & ERG

Seção 2 10

Sobre a Diopsys, Inc.

Seção 3 11

Seleção de teste e Adição de Pacientes Diopsys® NOVA (ARGOS)

Seção 4 15

Introdução ao Módulo Diopsys® VEP

Seção 5 17

Teste de Visão VEP: Definição e Processo

Seção 6 19

Preparação de Teste e Pacientes Diopsys® VEP

Seção 7 23

Operando o Protocolo Diopsys® VEP / Multi-Contrast (LX)

Seção 8 34

Operando o Protocolo Diopsys® VEP / Definido pelo Usuário (TR)

Seção 9 45

Introdução aos Módulos Diopsys® ffERG e Diopsys® ERG

Seção 10 47

Teste e Preparação do paciente para Diopsys® ERG: PERG-Fxd e PERG-Mnl

Seção 11 51

Operando o Protocolo Diopsys® PERG-Fxd

Índice (cont.)

Seção 12.....	55
Operando o Protocolo Diopsys® PERG-Mnl	
Seção 13.....	63
Compreendendo os Resultados de Teste PERG-Mnl	
Seção 14.....	67
Teste e Preparação do Paciente para Protocolos Diopsys® ffERG	
Seção 15.....	70
Operando os Protocolos Diopsys®ffERG	
Seção 16.....	75
Configurações Diopsys® NOVA™ (ARGOS™)	
Seção 17.....	90
Introdução ao Módulo Diopsys® Enfant®	
Seção 18.....	92
Teste e Preparação do Paciente Diopsys® Enfant®	
Seção 19.....	96
Adição de Paciente Diopsys® Enfant®	
Seção 20.....	99
Operando o Módulo Diopsys® Enfant®	
Seção 21.....	105
Compreendendo os Resultados de Teste Diopsys® Enfant®	
Seção 22.....	108
Controle de Qualidade	
Seção 23.....	115
Apêndice	

Bem-vindo ao Mundo dos Testes de Visão Diopsys® VEP & ERG

O Sistema de Teste de Visão Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) ERG e VEP agora é uma parte essencial da sua prática de cuidados com a visão. Você, o clínico, seu paciente e o Sistema Diopsys® trabalham juntos para medir as respostas eletrofisiológicas de toda a via óptica.

Este manual do operador destina-se a fornecer aos profissionais da área de cuidados da visão, informações de antecedentes e materiais de origem para operar e utilizar com sucesso os dados dos módulos Diopsys® VEP, Diopsys® ERG e Diopsys® ffERG. As principais tecnologias por trás do sistema são baseadas nas avaliações Potencial Evocado Visual (VEP) e na Eletrorretinografia (ERG) - Padrão (PERG) e Campo Total (ffERG).

O VEP mede a via óptica completa do segmento anterior do olho para o córtex visual, a fim de ajudar a detectar anormalidades estruturais e/ou neurais relacionadas a problemas de visão. A ERG mede a função da retina e é usada para ajudar o clínico a melhorar a sensibilidade e especificidade no diagnóstico de doenças que afetam as camadas interna e externa da retina. Estas são ferramentas excelentes para fornecer informações objetivas que podem ser úteis no diagnóstico de certos déficits de visão e no rastreamento dos resultados de tratamento.

Utilize este manual, o website Diopsys.com e o seu Especialista em aplicações clínicas para ajudar a responder quaisquer perguntas que você possa ter sobre o Sistema de Teste de Visão Diopsys® NOVA™ (ARGOS™).

Diopsys, Inc.
Pine Brook, NJ
www.diopsys.com

Sobre a Diopsys, Inc.

A tecnologia VEP por trás dos sistemas da Diopsys foi originalmente desenvolvida em 1983 pelo Laboratório de Biofísica da Universidade Rockefeller. Esta tecnologia revolucionária foi licenciada para a NeuroScientific Corporation, que depois se fundiu com a Neurotech Corporation, (uma pequena empresa de capital aberto) em 1986. Na Neurotech, a tecnologia foi atualizada e aprimorada. Os primeiros sistemas criados foram o Venus e o Enfant®. Ambos os sistemas foram vendidos em todo o mundo para grandes instituições de pesquisa, ensino de universidades e grandes práticas clínicas. Muitos desses sistemas permanecem em uso hoje.

A Diopsys, Inc. adquiriu os direitos à tecnologia em 1998. Quatro anos depois, em 2002, os ensaios clínicos da Fase IV foram concluídos em cinco centros de atendimento oftalmológico principais. Também em 2002, a Diopsys, Inc. recebeu patentes cobrindo a metodologia de processo e software para testes de diagnóstico visual utilizando a detecção de falhas e um método proprietário para sincronizar as taxas de VEP com o estímulo. Patentes adicionais foram arquivadas para mapear déficits da retina e triagem para danos no nervo óptico.

Após extensos testes no local em 2003, o Sistema de Teste de Visão VEP Pediátrico Enfant® foi lançado oficialmente na reunião anual de outubro de 2004 da Academia Americana de Pediatria. O Enfant® está agora disponível em muitas práticas pediátricas em todo o país.

Após o sucesso do Sistema de Teste de Visão VEP Pediátrico Enfant®, a Diopsys, Inc. continuou o desenvolvimento de produtos intensivos para testes de visão por eletrofisiologia. Os resultados desses esforços são o Sistema de Teste de Visão Diopsys® NOVA com os módulos VEP e ERG. Uma versão de mesa da plataforma de carrinho Diopsys® NOVA™ foi desenvolvida posteriormente, conhecida como Diopsys® ARGOS™, que abriga o mesmo software Diopsys® NOVA™ VEP e ERG. Através da experiência combinada de profissionais da indústria de cuidados oftalmológicos e do extenso know-how científico e de engenharia da Diopsys, Inc., essa tecnologia inovadora pode agora ser trazida para auxiliar os pacientes necessitados.

Os Sistemas de Teste de Visão Enfant® e Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) têm A autorização US FDA 510k. Além disso, os sistemas de teste de visão da Diopsys foram avaliados e certificados como conformes aos requisitos da Diretiva 93/42/EEC e ISO 13485: 2003 para a concepção e fabricação de equipamentos de teste de visão diagnóstica não invasivos e possuem a marca CE que permite a venda de seus Dispositivos na União Europeia (UE).

Adição de Pacientes e Seleção de Testes Diopsys® NOVA™ (ARGOS™)

Adicionando um Paciente

Etapa 1: Adição e Seleção de Pacientes

Para adicionar um paciente, clique em Adicionar Paciente na janela de Seleção de Paciente (**Figura 1**). Para selecionar um paciente existente dentro da lista de pacientes, clique duas vezes no nome do paciente desejado.

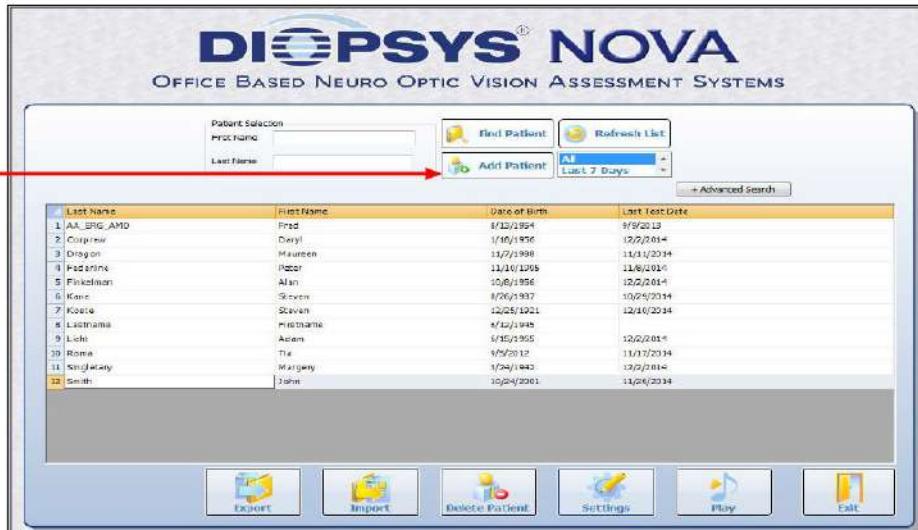


Figura 1: Tela de seleção de pacientes Diopsys® NOVA™ (ARGOS™)

O clínico também tem a capacidade de realizar uma pesquisa avançada para encontrar um paciente. Identificação do paciente, idade, texto contido nos comentários e gênero são todos campos pesquisáveis. (**Figura 2**)

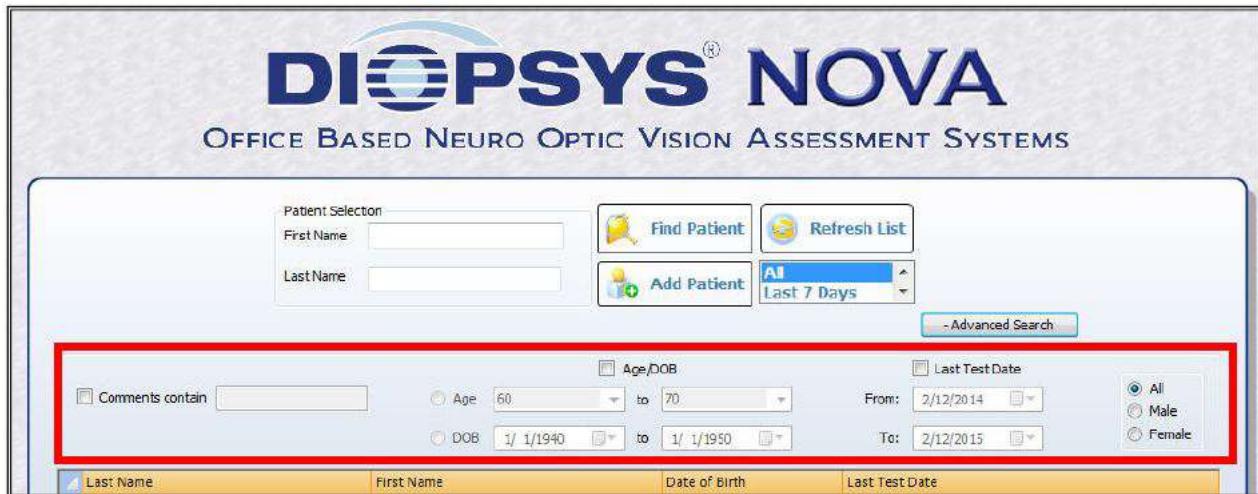


Figura 2: Opção de Busca Avançada

Etapa 2: Confirmação do Paciente

Dependendo da seleção anterior, Adicionar Paciente ou a seleção de um paciente existente, insira as informações do paciente e clique em Adicionar Paciente (**Figura 3**) ou simplesmente clique em OK (**Figura 4**) dentro da Janela de Confirmação do Paciente. Ao selecionar Sem Correção, as categorias Esfera, Cilindro e Adição serão todas automaticamente 0.

Figura 3: Janela de confirmação do novo paciente

Figura 4: Janela de Confirmação de Paciente Existente

Observação:

Ao inserir a data de nascimento do paciente, é mais eficiente primeiro selecionar o menu suspenso. Em seguida, clique no mês, no novo menu e selecione o mês de nascimento. Por fim, clique no ano e use as setas para selecionar o ano de nascimento.

Se a idade do paciente inserido for inferior a cinco meses, o seguinte aviso será dado para garantir um registro de data preciso (**Figura 5**).

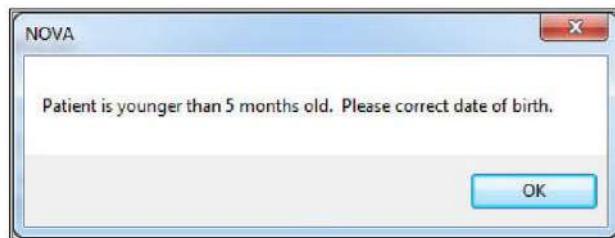


Figura 5: Aviso de paciente com menos de 5 meses de idade

OBSERVAÇÃO: A colorização do relatório é desativada para pacientes com menos de 18 anos de idade.

Se a Melhor Acuidade Visual Corrigida do paciente não for inserida, um pop-up aparecerá pedindo ao operador para inserir a informação. O Operador pode escolher OK para retornar à tela de Detalhes do Paciente, ou Cancelar para continuar com o teste sem inserir informações de acuidade (**Figura 6**).

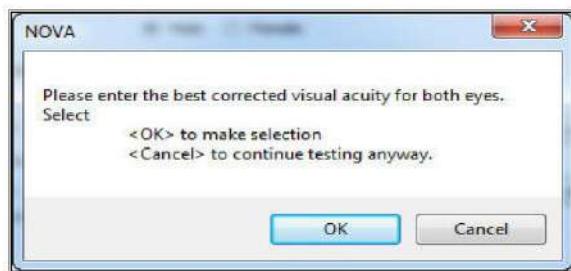


Figura 6: Aviso de Melhor Acuidade Visual Corrigida

Seleção de Teste

Na Tela Selecionar um Teste (**Figura 7**) e na seção Selecionar seção de teste NOVA, selecione o teste NOVA apropriado e clique em Novo Teste.

Observação:

Um Operador pode ser selecionado usando o menu suspenso antes de clicar em Novo Teste se um ainda não tiver sido atribuído.

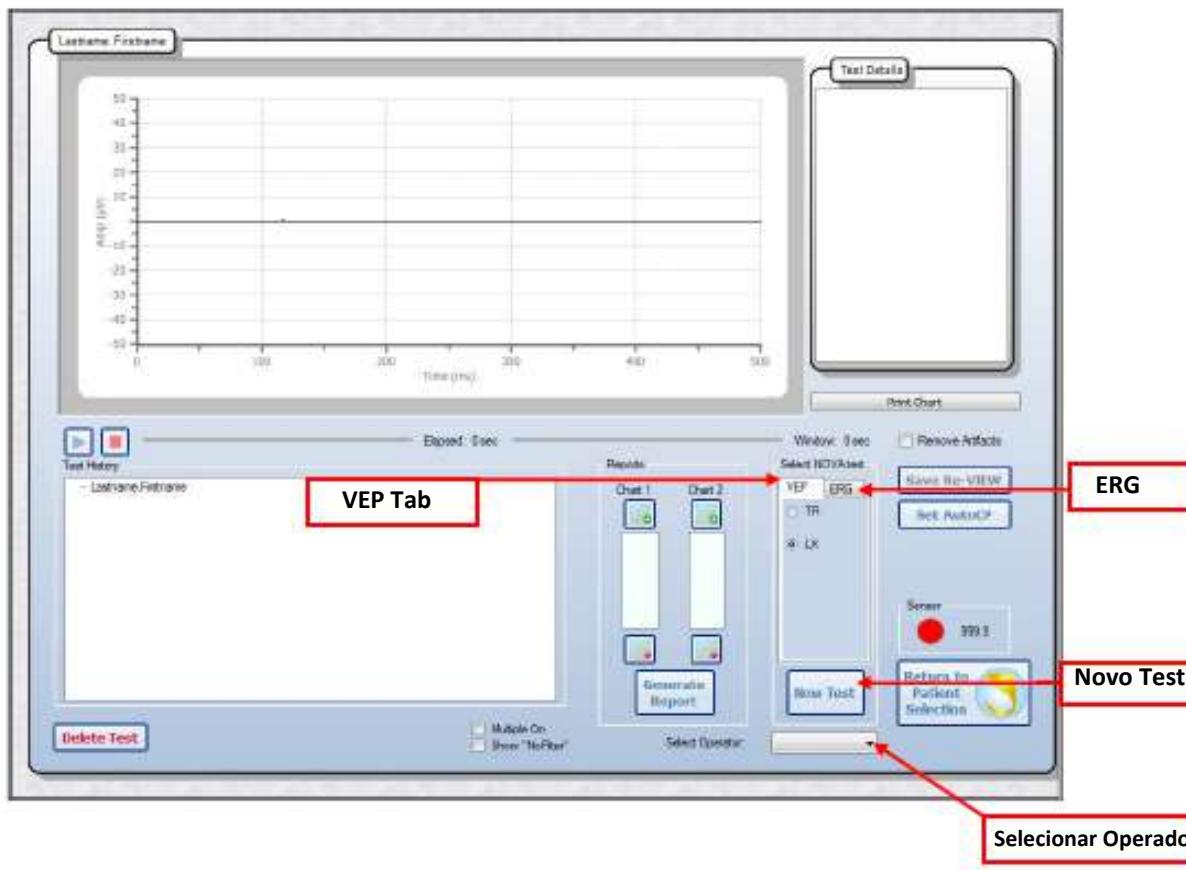


Figura 7: Pré-teste Tela de Seleção de Teste Diopsys® NOVA

(Mantendo a tecla Ctrl pressionada, clique com o botão esquerdo em um número de seção para pular para essa seção específica)

- Ver **Seção 7** para executar um Teste VEP (LX)
- Ver **Seção 8** para executar um Teste VEP (TR)
- Ver **Seção 11** para executar um Teste PERG-Fxd
- Ver **Seção 12** para executar um Teste Manual PERG
- Ver **Seção 15** para executar um Teste de Flash ffERG

Introdução ao Módulo Diopsys® VEP

O Uso do Sistema de Teste de Visão Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) é contraindicado para pacientes com distúrbios convulsivos.

O módulo Diopsys® VEP foi desenvolvido para Especialistas na área oftalmológica para medir objetivamente as respostas neurológicas de toda a via óptica desde o segmento anterior do olho ao córtex visual.

Descrição Geral

- Oferece medidas objetivas para rastrear a resposta do paciente ao tratamento do médico.
- Fornece informações quantitativas para ajudar o clínico na interpretação e diagnóstico de déficits de visão.
- Permite testar crianças pré-verbais, lactentes e pacientes com dificuldades de comunicação.
- De fácil utilização, não invasivos e com tempos de teste flexíveis, dependendo dos protocolos selecionados.
- Fornece dados objetivos para auxiliar o médico na detecção de anormalidades da visão que são muitas vezes sutis e difíceis de detectar, uma vez que não é necessária nenhuma resposta do paciente.
- Informa e documenta os resultados da intervenção do médico e ajuda na tomada de decisões médicas.
- O módulo Diopsys® VEP básico é pré-configurado com um ou ambos os seguintes protocolos:

Multi-Contrast (LX)

- Um protocolo avançado com estímulos de contrastes múltiplos
- Procedimento de teste avançado
- Geração de relatórios fixos e manuais

Testes definidos pelo usuário (TR)

- Um protocolo definido pelo usuário
- Procedimento(s) de teste manual
-

Características e especificações

- A coleta de dados sincronizados fornece uma análise rápida e objetiva da resposta neurológica aos estímulos. Os dados podem ser apresentados para interpretação do médico ou em série para "respostas à terapia".
- Algoritmos incorporados no módulo Diopsys® VEP permitem análises imediatas de dados e resultados de testes no local.

- Detecção de artefatos auxilia no cancelamento de ruído e na obtenção / análise precisa de dados.
- O VEP-Extractor™ é um algoritmo de otimização que permite ao software Diopsys® VEP selecionar e exibir apenas as respostas VEP relevantes aos estímulos de reversão de padrões. As respostas contidas principalmente em ruídos ambientais ou que contenham artefatos (tal como piscar) são rejeitadas e não incluídas no resultado final do teste VEP.
- A Colocação do Cursor Automática (AutoCP™) fornece ao clínico a melhor aproximação para os locais de cursor N75 e P100.
- O Indicador de Status do Sensor, para determinar quanto bem o paciente foi preparado.
- Localizações de cursor ajustáveis para permitir uma análise precisa de dados numéricos.
- Utiliza três eletrodos de cloreto de prata descartáveis.
- Carrinho de ponto de atendimento móvel para fácil manobrabilidade entre as salas de exame. De fácil utilização, monitor do operador de painel plano ativado por menu.
- Monitor de estímulo de tela plana LCD de 17" para fácil visualização.
- Impressora a cores para geração de relatórios.

Diopsys® VEP / Multi-Contrast (LX)

- Protocolo fixo de fácil entendimento orienta o técnico através do procedimento.
- Testes de baixo contraste podem indicar a saúde da via magnocelular, enquanto os testes de alto contraste podem indicar a saúde da via parvocelular.

Diopsys® VEP / Teste Definido pelo Usuário (TR)

- Clínicos podem personalizar parâmetros de teste específicos para cada paciente e patologia, selecionando o tipo e o tamanho do padrão, nível de contraste e tempos de teste.
- O recurso Test Re-VIEW™ permite que o clínico reproduza, selecione e guarde apenas os frames desejados para análise.
- Gráficos de sobreposição codificados por cores para comparação de resultados de teste.

Teste de Visão VEP: Definição & Processo

Definição de VEP

O Potencial Evocado Visual (VEP) é a resposta do cérebro a um estímulo visual repetitivo. É parte da atividade cerebral total, bruta, elétrica conhecida como Eletroencefalograma (EEG), que é obtido colocando sensores de registro (eletrodos) no couro cabeludo do paciente. O VEP não pode ser registrado em resposta a um único estímulo visual, uma vez que a sua amplitude é muito pequena, geralmente de 1 a 20 microvolts (uV). Em comparação, o EEG espontâneo, em curso, no qual o VEP é incorporado é geralmente de 75 - 100 uV em amplitude. Este problema de um pequeno sinal VEP incorporado em um EEG muito maior (problema de sinal para ruído) é resolvido pelo uso da média de sinal do computador. Resumidamente, o EEG amplificado é alimentado em um computador; o computador é acionado pelo estímulo visual repetitivo e adiciona o EEG em resposta a uma série de estímulos visuais repetitivos idênticos. Neste processo de adição, a soma da atividade elétrica, que é correlacionada no tempo com o estímulo visual, cresce mais rapidamente do que a atividade elétrica que não é relacionada com o estímulo visual. Isso resulta em uma relação sinal / ruído melhorada. Portanto, após um número suficiente de adições de resposta evocadas pelo estímulo, o VEP pode ser claramente exibido.

Quando a exibição visual for um estímulo de reversão de padrão de contraste, tal como uma grade de barras em xadrez, sinusoidal ou preto/branco, as vias visuais estão respondendo ao contraste no estímulo. Enquanto houver um número igual de elementos em preto e branco no padrão, que simplesmente trocam de lugares ritmicamente, a luz total que entra no olho é constante. Portanto, se a acuidade visual do paciente for tão fraca que o padrão não pode ser resolvido, a aparência da tela será um campo estável e cinza; e praticamente nenhuma resposta de VEP será gerada.

Observação:

É muito importante que o paciente seja refratado com precisão quanto à distância, pois os erros de refração afetarão a resposta de VEP.

Em geral, a diminuição da acuidade visual diminuirá a amplitude do VEP, e os déficits do nervo óptico aferente, tal como neurite óptica e esclerose múltipla, aumentarão a latência de pico da resposta de VEP. O VEP é gerado principalmente por estímulos visuais projetados na região macular da retina; especificamente, por estímulos que caem no ângulo visual central de 3 graus sobre a fixação. Além disso, a projeção desta região da retina visual central no córtex visual do cérebro está nas pontas do lobo occipital, o que o torna fisicamente próximo do sensor do couro cabeludo. Sucessivamente, mais retina periférica projetará mais para baixo dentro da fissura calcarina do cérebro, tornando-se fisicamente mais distante do sensor de registro. Portanto, o VEP se correlacionará com a percepção visual central fóvea. Além disso, com base em configurações de parâmetros padrão, o estímulo pode ser adaptado para estimular regiões da retina fora dos 3 graus centrais de visão. A preparação e a colocação dos eletrodos têm um impacto significativo na qualidade do resultado de VEP.

Definição de Padrão

Estímulo de Reversão do Padrão Transiente

A técnica preferida para a investigação clínica da via óptica é um estímulo de reversão padrão. Os resultados de testes dessa escolha de estímulo são conhecidos por serem menos variáveis na forma de onda e no tempo. Neste método, o padrão simplesmente inverte (de preto para branco) sem causar uma alteração na saída de luz total ou luminância da tela de LCD. Existem três categorias de padrões diferentes: xadrez, em grade e sinusoidal. Além disso, há um teste de função visual grosso confeccido como Flash VEP. Todas, exceto flash, contêm um número igual de elementos em preto e branco que mudam rápida e repetidamente a uma taxa de 1 Hz, ou 2 reversões/segundo. Uma resposta típica do gráfico de VEP de reversão de padrão consistirá principalmente no Complexo N75 - P100 - N135 (**Imagen 1**). Em pacientes normais, o primeiro grande pico negativo ocorre em torno de 75ms (**N75**). O primeiro grande pico positivo ocorre em torno de 100ms (**P100**) e o segundo grande negativo maior em torno de 135ms (**N135**). Com base na patologia do paciente, as amplitudes e latências desses componentes podem mudar.

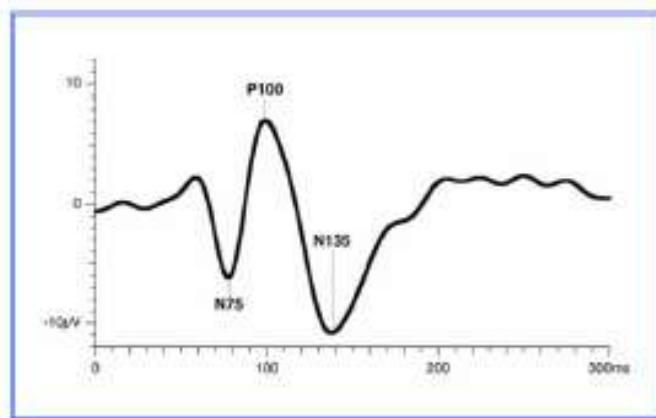


Imagen 1: Um Resultado de VEP de Reversão de Padrão Normal.

Imagen da Norma ISCEV para Potenciais Evocados Visuais (Atualização de 2009).

Amplitude, medida em microvolts (μ V), indica a quantidade de energia elétrica atingindo o córtex visual. A amplitude é calculada como a diferença absoluta entre as medições de microvolts N75 e P100.

Geralmente, as amplitudes são uma medida de "quanta" informação está chegando ao córtex visual. Por exemplo, o número de células da retina estimuladas afetará a amplitude. A amplitude também variará com a capacidade do sistema de visão de processar um estímulo de tamanho específico. Um aumento de amplitude tipicamente correlaciona-se a uma melhor capacidade de discriminação entre objetos de diferentes tamanhos. A amplitude pode ser maior (melhor) ou menor (pior) dependendo do estado, tratamento ou refração da doença. Em geral, à medida que o nível de contraste cai, as amplitudes podem diminuir ligeiramente. Isto é normal.

Latência P100, medida em milissegundos (ms), indica o tempo que o sinal elétrico leva para viajar da retina para o córtex visual. Medições de latência podem revelar problemas que afetam a visão se levar mais tempo para que os sinais elétricos atinjam o córtex visual. Qualquer coisa que impede a condução dos sinais elétricos pode causar latências aumentadas, tal como problemas que afetam a bainha de mielina do nervo óptico, como neurite ótica ou esclerose múltipla. Em geral, à medida que o nível de contraste cai, as latências podem aumentar ligeiramente. Isto é normal.

Teste e Preparação de Paciente Diopsys® VEP

Inicialização do sistema:

- Conecte a unidade a uma tomada elétrica de grau hospitalar.
- Pressione o botão de alimentação preto localizado sob a bandeja do operador.
- Ambos os Monitores de Operador e Estímulo devem agora ser ativados.
- Após uma inicialização bem-sucedida, clique duas vezes no ícone da área de trabalho NOVA na área de trabalho.

Protocolo do Paciente

O Uso dos Sistemas de Teste de Visão Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) é contraindicado para pacientes com distúrbios convulsivos.

- A sala de testes precisa ser escurecida durante o teste. Mesmo um baixo nível de luz pode afetar o resultado do teste. Se você tiver uma fonte de luz significativa na sala a partir de uma janela, a janela deve ser coberta com um sombreamento de ambiente.
- O paciente deve ser colocado a 1 metro (39" polegadas) a partir da parte dianteira da tela do paciente. Esta medida deve ser tomada do centro da tela até o násion do paciente.
- O paciente deve usar sua própria correção para a distância. (O médico pode escolher usar adições em pacientes específicos).
- Deve haver espaço suficiente para o paciente sentar-se e para o clínico visualizar / avaliar o paciente. Os olhos do paciente não devem ser alterados por drogas midriáticas ou mióticas antes do teste.
- Certifique-se de que o paciente esteja em alerta.
- Limite as distrações ao paciente. Faça isso limitando a ocupação da sala. Menos distrações significam melhores resultados.
- O paciente não deve falar ou agitar objetos ou mãos durante o teste. Não teste o paciente se houver presença de febre ou infecção ocular
- Recomenda-se que o clínico incentive o paciente a olhar para a tela ao realizar o teste.

Preparação do Paciente

Existem três etapas críticas na obtenção de uma resposta de VEP bem-sucedida e precisa: Colocação de Eletrodos, Aplicação de Eletrodos e Distância de Teste, conforme descrito abaixo.

Eletrodos

O método preferido para adquirir sinais de VEP com o software Diopsys® VEP é com eletrodos padrão de prata-cloreto de prata.

Colocação de Eletrodo

O módulo Diopsys® VEP utiliza uma configuração de três eletrodos. O eletrodo traseiro (ativo) deve ser colocado em Oz, que é comumente definido como 10% da distância do íon ao násion (cerca de uma largura de dedo acima do íon). O fio condutor do eletrodo deve ser conectado à tomada **vermelha** do Módulo Filtro / Amplificador. Em seguida, o segundo eletrodo, a referência, deve ser colocado em Fz, que é comumente definido como 10% da distância do násion ao íon (no centro da testa do paciente tão próximo à linha do cabelo quanto possível). O fio condutor do eletrodo deve ser conectado à tomada **preta** do Módulo Filtro / Amplificador. Por fim, o terceiro eletrodo deve ser colocado lateralmente para Fz em Fp1 (um lado da testa do paciente logo acima da têmpora, o mais próximo possível da linha do cabelo). O fio condutor do eletrodo deve ser conectado à tomada **verde** do Módulo Filtro / Amplificador.

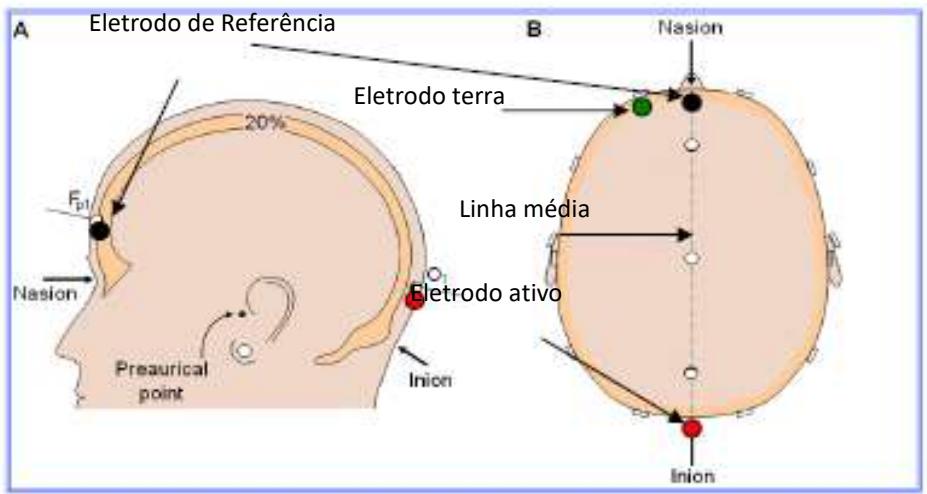


Imagen 2: Colocação de Eletrodos conforme visto do (A) lado esquerdo e (B) acima da cabeça.
Observe que os eletrodos PRETO & VERMELHO são posicionados na linha média do paciente.

Aplicação de eletrodo

A preparação do paciente deve ser feita de forma completa e adequada. Cada um dos locais dos eletrodos deve ser limpo com uma pequena quantidade de Gel de preparação para pele NuPrep®. A forma recomendada de aplicação é com uma gaze não-esterilizada. Limpe suavemente os três locais em um movimento circular e, em seguida, limpe completamente o gel remanescente com uma nova gaze seca. Este processo limpa suavemente a pele de óleos, loções, produtos capilares e células mortas da pele que de outra forma aumentariam as medições de impedância.

SEÇÃO 6: TESTE E PREPARAÇÃO DE PACIENTE DIOPSYS® VEP

Em seguida, aplique uma pequena quantidade de pasta condutora Ten20® nas três áreas recentemente limpas. Isso ajudará a diminuir a impedância, aumentando a condutividade do sinal. Aplique suavemente os eletrodos sobre a pasta condutora Ten20® aplicada recentemente e torça ligeiramente para garantir um bom contato.

Medições de impedância

Recomenda-se fortemente que um Medidor de Impedância seja usado durante o processo de preparação do paciente para garantir uma condução adequada. Um Medidor de Impedância determinará a qualidade da condução elétrica entre aquela dos eletrodos e o paciente. De acordo com a Sociedade Internacional de Eletrofisiologia Clínica da Visão, as impedâncias dos eletrodos devem ser inferiores a 5 kΩ e relativamente equilibradas em relação uma à outra, para reduzir os artefatos elétricos. Em outras palavras, eles não devem diferir em mais de 20%.

A Importância da Distância de Teste

A distância de visualização horizontal recomendada para os pacientes que utilizam o Diopsys® VEP é **de 1 metro**. É muito importante medir cada paciente antes do início do teste. Esta medição deve ser tomada do centro do monitor de estímulo até o násion do paciente. Consulte a Tabela 1 para todas as especificações de padrão calculadas do Diopsys® VEP.

Observação: Ao usar o protocolo Diopsys® VEP / Definido pelo Usuário (TR), a distância do teste pode ser alterada para obter um tamanho de campo adequado. Se este for caso e uma distância de teste diferente de 1 metro, as especificações de padrão listadas na Tabela 1 não serão mais aplicáveis. As especificações do padrão precisarão ser recalculadas com base na Tabela 2, Equação 1.

<u>Tamanho do Padrão</u>	<u>Tamanho do Padrão Xadrez (arco mín.)</u>
4 X 4	464,97`
8 X 8	232,72`
16 X 16	116,39`
32 X 32	58,17`
64 X 64	29,08`
128 X 128	14,51`
256 X 256	7,22`

Tabela 1: Especificações do Padrão Xadrez do Módulo Diopsys®VEP.
Cálculos baseados em uma distância de visão de 1 metro.

A Importância da Distância de Teste (cont.)

<u>Tamanho do Padrão</u>	<u>Tamanho do Padrão Xadrez Medido (mm)</u>
4 X 4	67,73
8 X 8	33,86
16 X 16	16,93
32 X 32	8,46
64 X 64	4,23
128 X 128	2,11
256 X 256	1,05

Tabela 2: Contrastos de Padrão Xadrez do Módulo Diopsys® VEP para o Cálculo de Distâncias de Teste Variáveis

Cálculo do Tamanho do Padrão Xadrez em minutos de arco

Equação 1: Tamanho do Padrão Xadrez = $60 \cdot 2 \tan^{-1} (m/2d)$

m = tamanho do padrão xadrez medido (mm)

d = distância de visualização (mm)

Seção 7

SEÇÃO 7: OPERANDO O PROTOCOLO DIOPSYS® VEP / MULTI-CONTRAST (LX)

Operando o Protocolo Diopsys® VEP/ Multi-Contrast (LX)

Seleção de Teste VEP

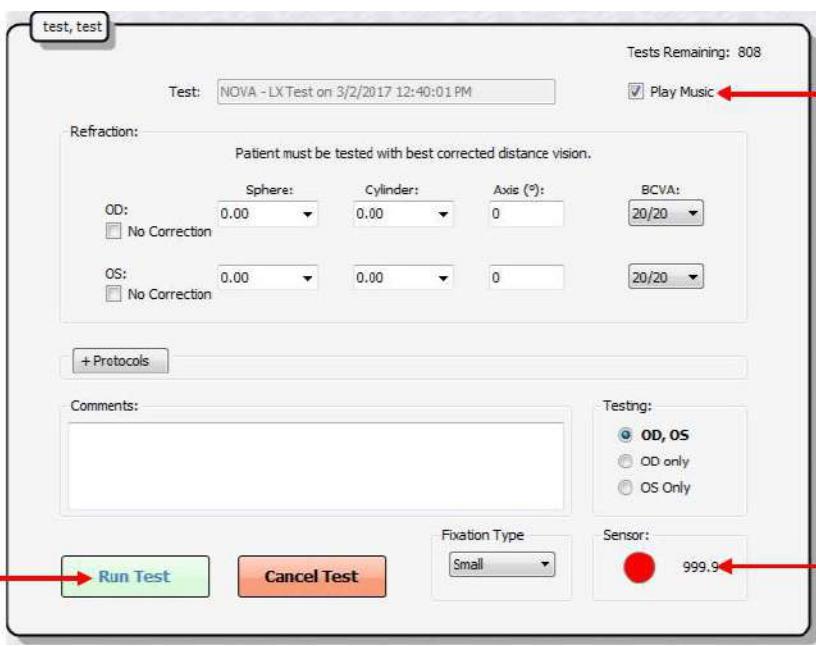
Na tela Selecionar um Teste (**Figura 7**), selecione a aba VEP, escolha a opção LX e clique em Novo teste (**Figura 8**).



Figura 8: Selecionar
Teste VEP

Opções de Teste LX

Na tela de Opções de Teste, a refração do paciente e Melhor Acuidade Visual Corrigida pode ser inserida, bem como quaisquer comentários relevantes, conforme necessário. Ao selecionar Sem Correção, as categorias Esfera, Cilindro e Adição serão todas automaticamente 0. Para reproduzir música durante o teste, selecione Reproduzir Música. Selecione Executar Teste para começar a testar (**Figura 9**).



The screenshot shows the 'test, test' interface with the following details:

- Test:** NOVA - LX Test on 3/2/2017 12:40:01 PM
- Refraction:** OD: Sphere: 0.00, Cylinder: 0.00, Axis (°): 0, BCVA: 20/20; OS: Sphere: 0.00, Cylinder: 0.00, Axis (°): 0, BCVA: 20/20. Both rows have 'No Correction' selected.
- Comments:** An empty text area.
- Testing:** Radio buttons show OD, OS selected. Other options are OD only and OS Only.
- Fixation Type:** Small
- Sensor:** A red circular icon with the number 999.9 next to it.
- Buttons:** 'Run Test' (green) and 'Cancel Test' (orange).

Annotations with red boxes and arrows:

- A red box labeled 'Executar Teste' points to the 'Run Test' button.
- A red box labeled 'Reproduzir música' points to the 'Play Music' checkbox.
- A red box labeled 'Indicador de Status de Sensor' points to the Sensor status indicator (red circle with 999.9).

Figura 9: Tela de Opções de Teste Diopsys® VEP/Multi-Contrast (LX)

Opções de Teste LX (cont.)

No canto inferior direito do **Tela de Opções de Teste** (**Figura 9**) está o **Indicador de Status do Sensor**. Este status do sensor é uma medida da qualidade da conexão à cabeça do paciente através dos eletrodos. O sensor tem três níveis de status do melhor para o pior; **VERDE**, **AMARELO** e **VERMELHO**. O teste é permitido, mas **fortemente desencorajado**, se o status do sensor não for **VERDE**. O clínico será solicitado a ajustar os eletrodos antes de executar o teste, se o sensor estiver vermelho ou amarelo.

Progresso do Teste LX

Uma vez que o **Executar Teste** for selecionado, o monitor do operador exibirá o alerta **Colocar Patch no olho ESQUERDO** inicial, instruindo o operador a colocar o patch esquerdo do paciente (**Figura 10**). Uma vez que o olho esquerdo do paciente estiver com o patch, selecione **OK**. Isso iniciará um teste de 8 segundos. Os dados coletados a partir deste teste inicial não são utilizados na análise final, mas são utilizados para introduzir o sistema visual nos estímulos.



Figura 10: Alerta de Patch de Olho ESQUERDO Diopsys® NOVA-LX

Recurso de Detecção de Artefatos

No software Diopsys® VEP está um sensor capaz de detectar a ação de piscar e movimentos excessivos. À medida que o teste estiver sendo executado, o contador Artefatos Detectados (**Figura 11**), está localizado no canto superior direito da tela Executar Teste. Em casos em que os artefatos forem detectados, os dados correspondentes são coletados, mas não a média do sinal. A média do sinal será retomada assim que os movimentos que causam os artefatos cessarem. Esse recurso auxilia no processamento apenas dos dados VEP precisos coletados.

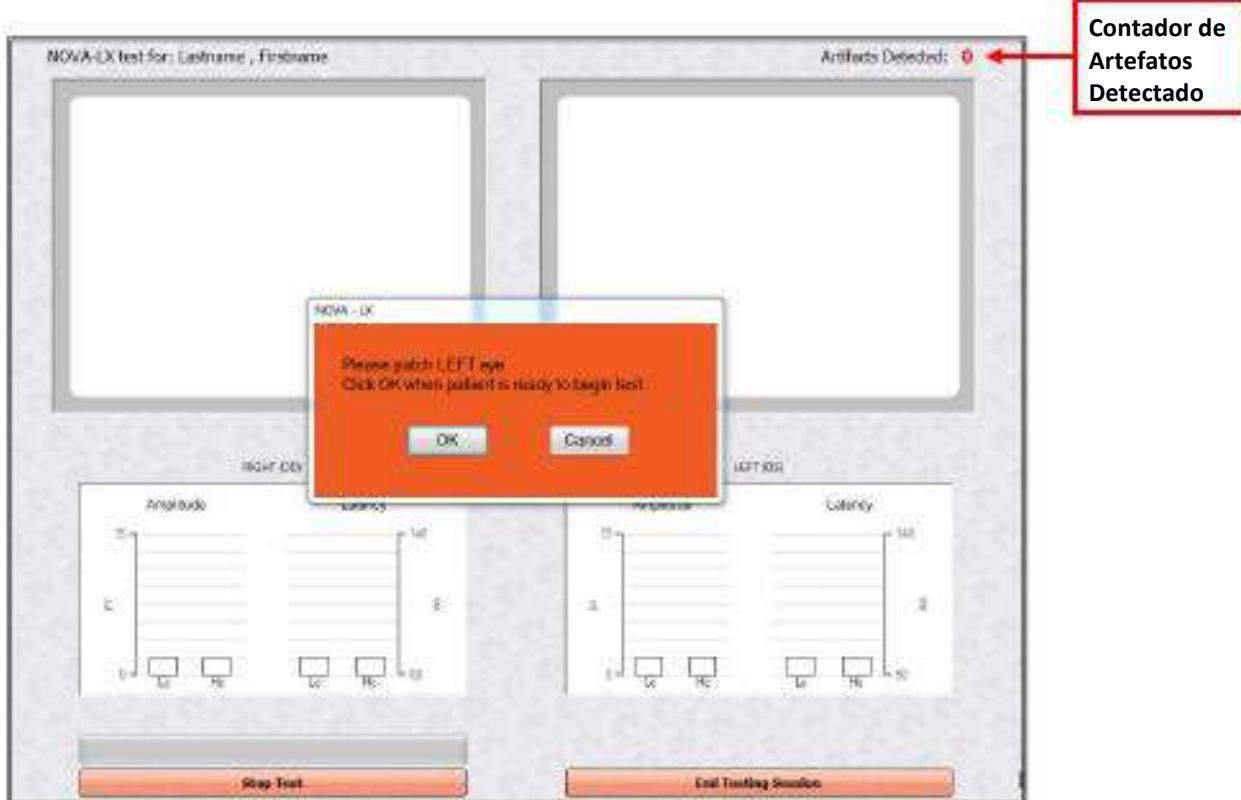


Figura 11: Tela de Execução de Teste Diopsys® NOVA-LX

Em seguida, depois de completar o teste de 8 segundos, selecione **OK** a partir do alerta **Teste de Baixo Contraste (Lc) (Figura 12)** para iniciar um Teste Lc de 15 segundos.

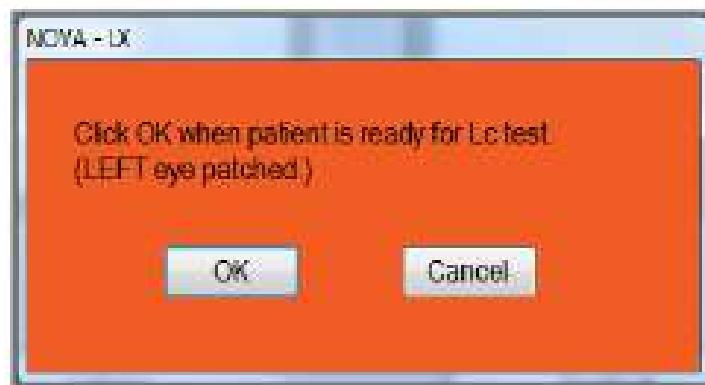


Figura 12. Alerta de Teste Lc Diopsys® NOVA-LX

Progressão de Teste LX (cont.)

Após a conclusão do teste de baixo contraste, o alerta **Paciente Focado** aparecerá, dependendo do comportamento do paciente, selecione **Sim** ou **Não** (**Figura 13**).

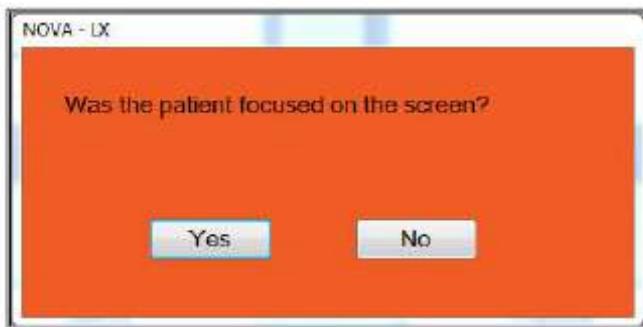


Figura 13: Alerta Paciente Focado Diopsys® NOVA-LX

Observação:

Se NÃO for selecionado, o computador descartará os dados e repetirá o teste.

Se Sim for selecionado, o computador determinará se os dados coletados do teste de baixo contraste foram suficientes. Se os dados tiverem sido insuficientes, o alerta **Repetir Lc** aparecerá (**Figura 14**). Verifique as condições de teste adequadas e selecione **OK**.

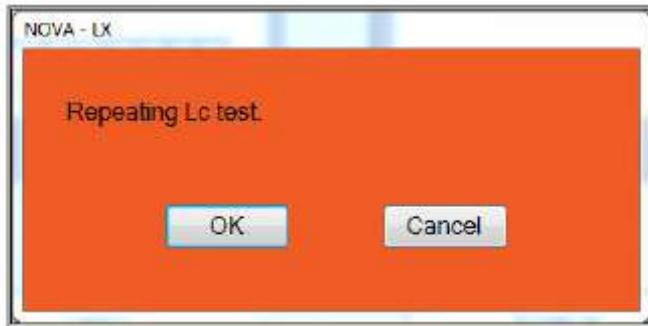


Figura 14: Repetir o alerta Teste de Contraste Lc

Uma vez que o teste de baixo contraste tiver sido concluído, selecione **OK** quando solicitado com o alerta **Alto Contraste (Hc)** (**Figura 15**) para iniciar um teste de alto contraste de 15 segundos.

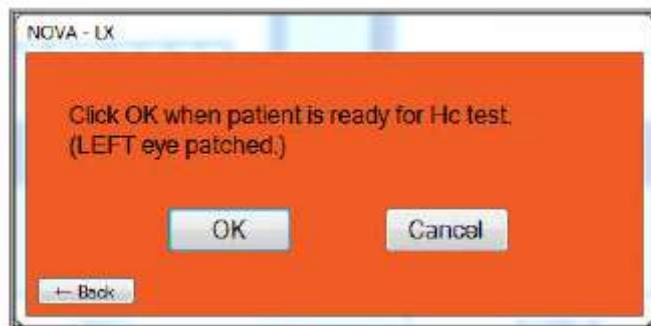


Figura 15: Alerta de Teste Hc Diopsys® NOVA-LX

Progressão de Teste LX (cont.)

Após a conclusão do teste de alto contraste, o alerta **Paciente Focado** aparecerá e dependendo do comportamento do paciente, selecione **Sim** ou **Não** (**Figura 13**). Se **Não** for selecionado, o computador descartará os dados e repetirá o teste. Se **Sim** for selecionado, os alertas passarão então da cor laranja para a cor azul. Isso lembra ao operador mudar o Patch para o olho direito do paciente, conforme mostrado no alerta **Colocar Patch Olho Direito** (**Figura 16**). Para completar o teste para o olho direito, siga os alertas até que o teste seja concluído e o relatório seja apresentado.



Figura 16: Alerta Patch de Olho Direito Diopsys® NOVA-LX

Revisão de Dados

Para imprimir o relatório final, selecione o ícone Imprimir dentro da barra de menu. Para sair da tela de relatório, basta clicar no X localizado no canto superior direito da janela (**Figura 17**).

Para uma explicação detalhada do relatório Diopsys® VEP / Multi-Contrast (LX), consulte a Seção 8.

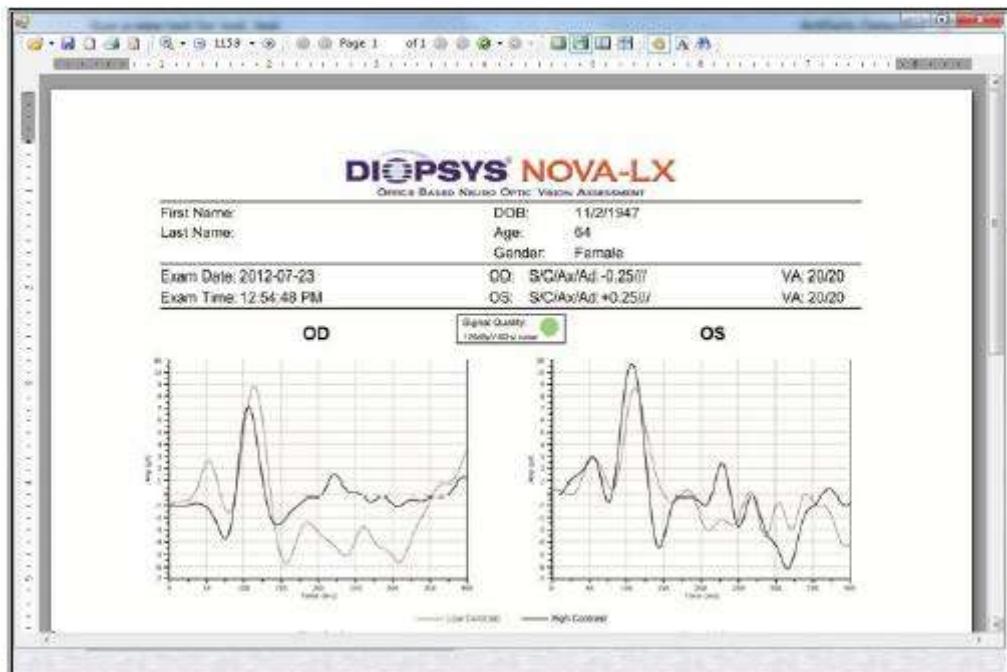


Figura 17: Relatório Diopsys® VEP / Multi-Contrast (LX)

Revisão de Dados (cont.)

Ao sair da janela Relatório de Teste, a tela Revisão de Teste (**Figura 18**) permite a opção de salvar, descartar ou visualizar os resultados.



Figura 18: Tela de Revisar Teste Diopsys® NOVA-LX

Opções adicionais de Revisão Pós-teste

Ao selecionar **Salvar Resultados** ou **Descartar Resultados**, o sistema retornará à janela **Selecionar um Teste**. Na seção **Histórico de Teste**, os resultados de teste filtrados e não filtrados são salvos para visualização e análise. A resposta filtrada é filtrada entre 0,5-30 Hz. O resultado do teste não filtrado é apresentado entre 0-100 Hz e é notado por **Sem Filtro** após o nome do teste no **Histórico de Teste** (**Figura 19**).



Figura 19: Pós-teste da Tela de Seleção de Teste Diopsys® NOVA

Opções Adicionais de Revisão Pós-teste

O clínico pode revisar rapidamente quaisquer testes realizados em um paciente específico a partir da tela **Seleção de Teste**. Localizado abaixo do gráfico, na seção **Histórico de Teste**, os testes podem ser classificados por parâmetro de teste. O clínico pode simplesmente clicar no "+" à esquerda dos parâmetros desejados e todos os testes que atendam a esses critérios serão listados. Por exemplo, expandindo a categoria **Data**, todos os testes serão listados em ordem cronológica com o resultado mais recente listado no topo. Para visualizar graficamente um dos testes, clique duas vezes no teste de sua escolha e ele será exibido (**Figura 19**). Se o clínico desejar rever mais de um teste dentro desta tela, isto pode ser feito marcando a caixa de seleção **Múltiplos Ativados**. Isso permite a visualização de até cinco testes simultaneamente na tela **Seleção de Teste**.

Editar Detalhes do Teste

Esta função permite ao operador editar e/ou adicionar comentários de teste a testes individuais listados em **Histórico de Testes**. Primeiramente, clique com o botão direito do mouse no teste que requer edição e selecione **Editar Detalhes do Teste**. O operador pode agora editar e/ou adicionar comentários. Clique **OK** para confirmar comentários (**Figura 20**).



Figura 20: Tela Confirmar Detalhes do Teste

Mover Teste

Esta função permite ao operador mover testes individuais listados em **Histórico de Testes**. Primeiramente, clique com o botão direito do mouse no teste que requer movimento e selecione **Mover Teste**. Clique **Sim** para prosseguir. Selecione o paciente de destino e Clique em **Mover Teste(s)**. Clique **Sim** para confirmar. (**Figura 21**).



Figura 21: Tela Mover Teste(s) para Novo Paciente

Colocação de Cursor

O software Diopsys® VEP coloca automaticamente os cursores N75 e P100 para uma aproximação de melhor ajuste (Colocação de Cursor Automática ou AutoCP™).

Observação:

O clínico tem a opção de ajustar os cursores com base em seu julgamento, uma vez que AutoCP é uma aproximação de melhor ajuste.

O ajuste manual das posições do cursor pode ser feito usando o recurso de clique esquerdo e direito do mouse. O clique esquerdo corresponde ao cursor N75, enquanto o botão direito do mouse corresponde ao cursor P100. Essas localizações são tipicamente escolhidas na primeira grande deflexão negativa (ocorrendo aproximadamente a 75ms) e a primeira grande deflexão positiva (ocorrendo em aproximadamente 100ms). Os valores numéricos correspondentes são codificados por cores, respectivamente, em relação ao cursor e são localizados acima do gráfico. Os valores numéricos, na caixa da cor cinza localizada entre as outras duas caixas de valores de cursor, são os valores delta (diferença) entre as duas localizações do cursor. As localizações do cursor são salvas automaticamente após serem ajustadas. O clínico pode retornar os cursores à sua localização original clicando em **Ajustar AutoCP**.

Gerando um Relatório

Os relatórios podem ser gerados a partir da tela **Selecionar um Teste**. O relatório original que inclui os gráficos VEP, gráficos de barras e tabelas pode ser visualizado, ou um novo gráfico pode ser gerado usando um teste individual ou uma comparação de vários testes. Os testes selecionados podem ser vistos em um formato de sobreposição ou em um formato de comparação lado a lado. Há um número máximo de cinco testes por gráfico que podem ser selecionados.

Visualizar Relatório Diopsys® VEP / Multi-contrast (LX) original

Clique em um dos testes a partir da data especificada para destacar. Certifique-se de que **AutoCP** esteja selecionado e clique em **Visualizar Relatório**, ambos localizados abaixo da seção **Histórico de Testes** (**Figura 22**). O relatório original aparecerá, permitindo que você visualize, salve e/ou imprima.



Figura 22: Histórico de Testes Diopsys® NOVA™

Gerar relatórios Diopsys® VEP / Multi-Contrast (LX) com Cursosres Colocados Manualmente

Clique em um dos testes a partir da data especificada para destacar. Em seguida, selecione **ManualCP** e clique em **Visualizar Relatório**, ambos localizados abaixo da seção **Histórico de Testes** (**Figura 22**). Um novo relatório aparecerá usando as localizações de cursor manual previamente ajustadas para análise, permitindo que você visualize, salve e/ou imprima.

Gerar um Novo Gráfico VEP

Escolha o teste preferido selecionando (destaque em azul) o teste dentro da seção **Histórico de Testes** (**Figura 22**). Em seguida, use o botão **Adicionar Teste**, adicione o teste à **Seção de Relatórios**. Quando um teste for adicionado à seção **Relatórios**, a ele será atribuído um número aleatório. Quando todos os testes desejados tiverem sido selecionados, clique em **Gerar Relatório**. Quando uma comparação lado a lado for desejada, adicione o(s) teste(s) desejado(s) ao campo **Gráfico 1** e o(s) teste(s) desejado(s) 2 no campo **Gráfico 2**.

Para remover um teste individual da lista da **Seção Relatórios**, selecione o teste a ser removido na lista e clique no botão **Remover Teste**. Para remover todos os testes da lista, clique duas vezes no botão do gráfico correspondente **Remover Teste**.

Quando a seleção do teste estiver concluída, clique em **Gerar Relatório**. Um relatório aparecerá exibindo o(s) teste(s) selecionado(s) em cores diferentes e os detalhes de teste correspondentes localizados à direita. Cada teste possui duas localizações de cursor com valores numéricos codificados por cores correspondentes listados acima do gráfico (**Figura 23**).

333

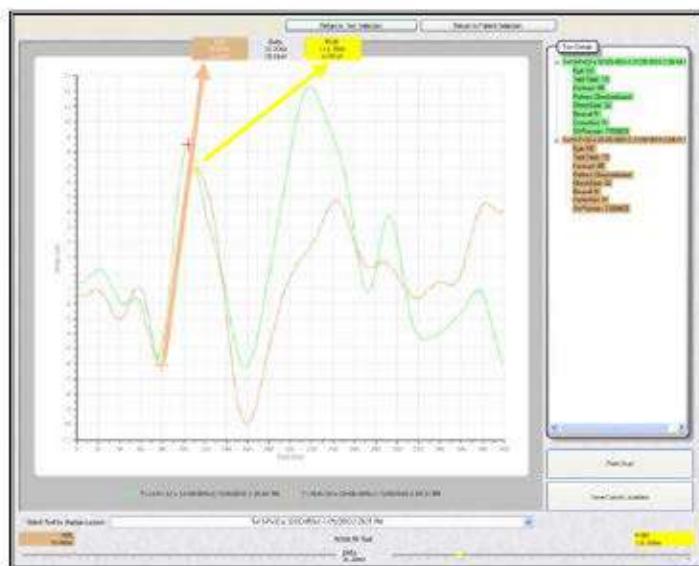


Figura 23: Geração de Relatório Diopsys® VEP

SEÇÃO 7: OPERANDO O PROTOCOLO DIOPSYS® VEP / MULTI-CONTRAST (IX)

As localizações do cursor e seus respectivos valores são controlados de forma independente para cada teste selecionando o teste apropriado no menu suspenso localizado abaixo do gráfico (**Figura 24**).

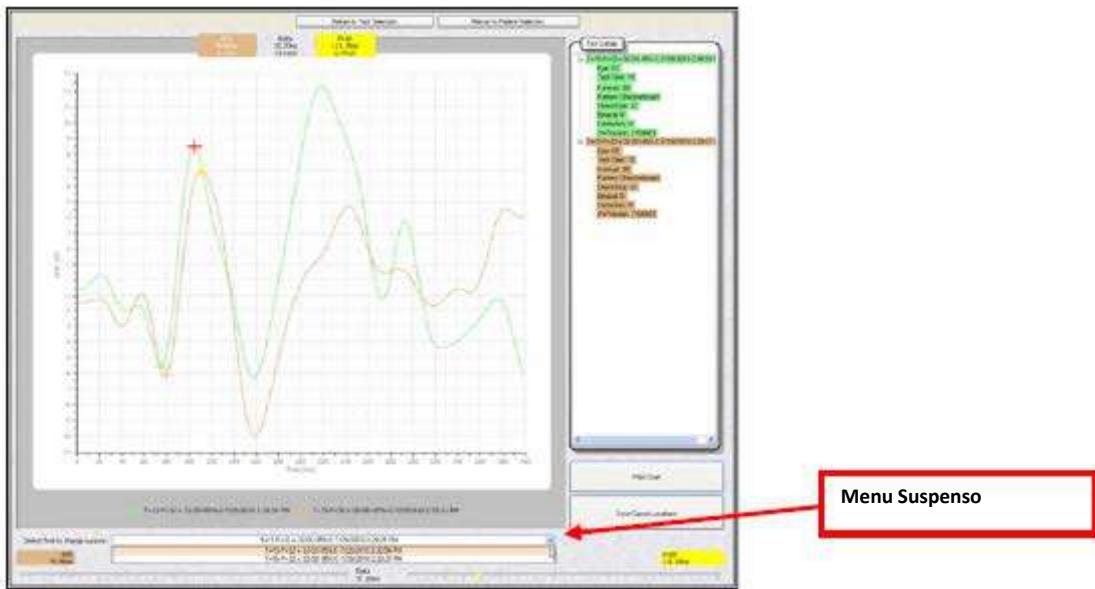


Figura 24: Menu Suspenso Selecionar Teste Diopsys® VEP

Opções do botão direito do mouse

Se o clínico deseja expandir a área do gráfico, ao condensar as opções de janelas, isso pode ser obtido clicando com o botão direito do mouse no gráfico e selecionando **Ocultar Opções** (Figura 25). Para inverter isso, simplesmente clique com o botão direito do mouse novamente e selecione **Exibir Opções**.

Se o clínico desejar usar os **sliders** para ajustar os cursores, isso pode ser obtido clicando com o botão direito do mouse no gráfico e selecionando **Exibir Sliders**. Para inverter esta opção, simplesmente clique com o botão direito do mouse novamente e selecione **Ocultar Sliders**.

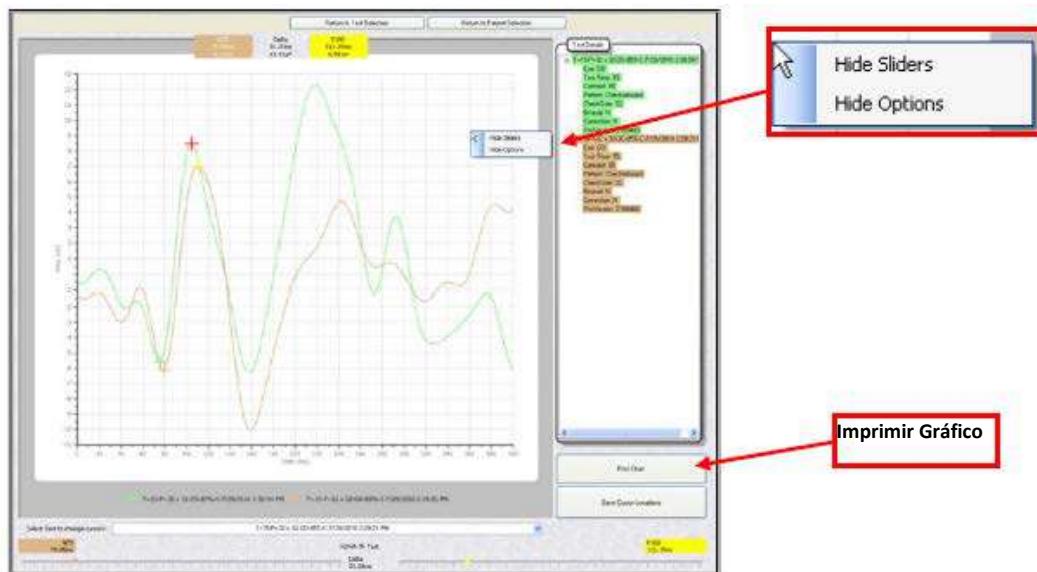


Figura 25: Opções com o botão direito do mouse e Imprimir Gráfico Diopsys® VEP

Imprimir Relatórios

Para imprimir o relatório exibido, selecione Imprimir Gráfico localizado na parte inferior direita da janela de relatório (**Figura 25**). Caso uma comparação lado-a-lado seja escolhida, selecione Imprimir ambos Gráficos no canto superior direito da janela de relatórios.

Uma tela de pré-visualização de impressão aparecerá, em seguida, selecione o ícone de impressão ao longo do banner superior (**Figura 26**). O relatório imprimirá em cores e incluirá o nome do paciente, a data de nascimento e a última data do teste no topo, enquanto todos os dados numéricos relativos estão listados abaixo do gráfico.

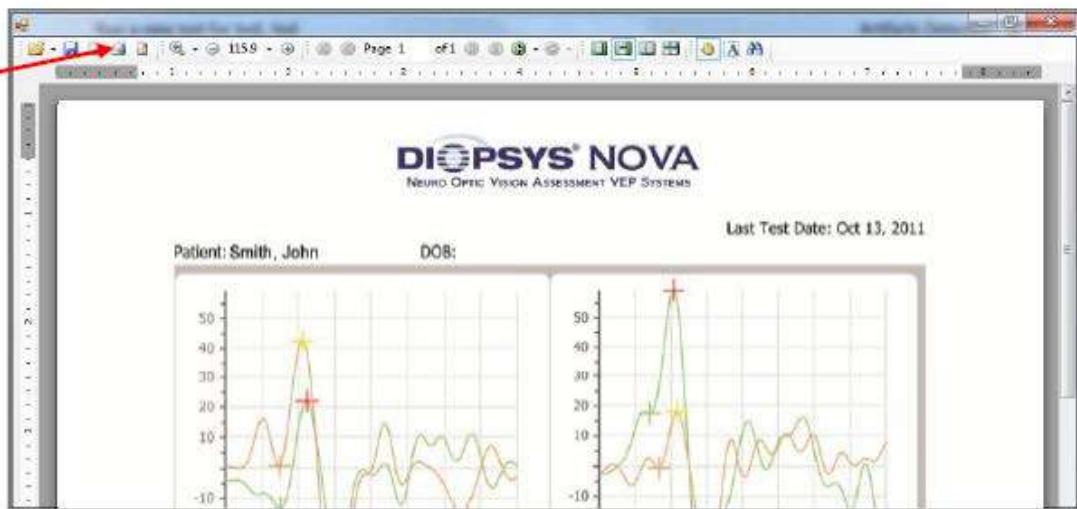


Figura 26: Tela de Pré-visualização de Impressão Diopsys® VEP

Operando o Protocolo Diopsys® VEP / Definido pelo Usuário (TR)

Parâmetros de Estímulo de Teste Diopsys® VEP / Definidos pelo Usuário

Tempo de Teste

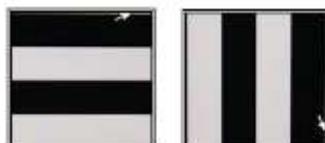
O Protocolo Diopsys® VEP / Definido pelo Usuário (TR) possui uma variedade de tempos de teste variando de 5 a 90 segundos. Recomenda-se que seja utilizado um tempo de teste mínimo de 20 segundos. Tradicionalmente, quanto maior o tempo de teste, mais pontos de dados são coletados, o que, por sua vez, leva a um sinal mais limpo e preciso; no entanto, há um ponto de retornos decrescentes.

Escolha do Padrão



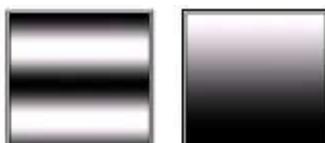
Xadrez

Dos dois tipos de Estímulos de Reversão de Padrão, xadrez e grades, o padrão xadrez é o tradicionalmente preferido. Todos os padrões de xadrez são quadrados e sempre há um número igual de padrões de xadrez em preto e branco na tela LCD, mantendo assim uma luminância constante. O estímulo no padrão xadrez é muitas vezes definido em termos de ângulo visual. O ângulo visual é definido como uma função da distância linear do olho do paciente ao estímulo e o tamanho do Padrão Xadrez.



Padrão de grades horizontal ou vertical

Estímulos de Padrões de Grades Horizontais e/ou Verticais são frequentemente usados em pacientes pré-verbais e não verbais. Também é muito eficaz no teste da acuidade visual dos pacientes com nistagmo (oscilação ocular involuntária). Dependendo da gravidade e da presença existente de um componente vertical ou torsional, esta forma de estímulo é preciso na determinação de acuidades visuais que de outra forma não podem ser testadas. Essa forma de estímulo também permite um fácil cálculo das frequências espaciais quando a análise de Fourier for empregada. As maiores frequências espaciais (barras mais finas) testam a acuidade, enquanto as frequências espaciais menores testam as respostas visuais que os gráficos de acuidade não podem testar.



Sinusoidal

Um estímulo sinusoidal é preferido para estimar a acuidade visual devido à capacidade do estímulo para testar uma frequência espacial específica. Isto se dá principalmente porque um estímulo sinusoidal não contém harmônicos de alta ordem, ao contrário de uma resposta de estímulo em grades, que é representativa de uma onda quadrada.

Estímulo flash

Um estímulo flash é um flash de luz alternante, brilhante e intenso no monitor de estímulo. A tela alternará entre a de preto e branco completa a uma taxa de 2 Hz. Os estímulos flash não são adequados para investigar distúrbios visuais específicos e, portanto, são limitados como uma utilidade clínica porque são mais variáveis do que o VEP de reversão de padrão.

No entanto, os estímulos flash são úteis para determinar se a via óptica completa, desde a retina ao córtex visual, está totalmente intacta após o traumatismo craniano grave. Um estímulo flash também pode ser usado nos casos em que o paciente é incapaz de cooperar adequadamente para um estímulo de reversão de padrão.

Em uma resposta VEP instantânea normal, existem vários picos de componentes positivos e negativos. O primeiro desses picos ocorre em aproximadamente 30 ms após o estímulo e é referido como N1. Os dois componentes mais distintos de VEP flash são os picos N2 e P2. O pico N2 geralmente ocorre em torno de 90ms, enquanto o pico P2 geralmente ocorre em torno de 120ms. Um VEP flash pode conter latências de pico de até 300 ms. Em geral, a resposta VEP a partir de um estímulo flash tende a ser mais qualitativa do que quantitativa.

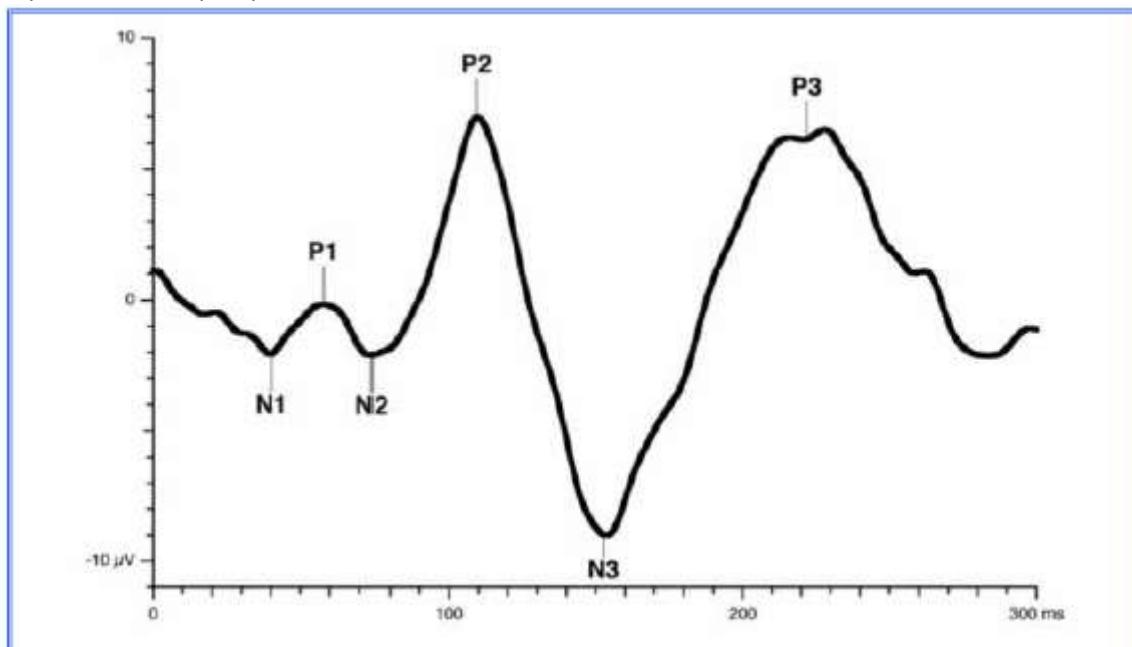


Imagen 3: Um Resultado VEP Flash Normal.
Imagen da Norma ISCEV para Potenciais Evocados Visuais (Atualização de 2009).

Tamanho do Padrão (Xadrez)

No caso do padrão xadrez, tamanhos menores podem produzir P100 de amplitude maior. Portanto, ao obter respostas de VEP para uma série de tamanhos de elementos decrescentes (xadrez ou barras), informações objetivas também podem ser obtidas sobre a acuidade visual do paciente. A maioria dos pacientes normais deve fornecer o melhor resultado em um tamanho de padrão 64 X 64. Isso ocorre porque o maior tamanho padrão xadrez, 4 X 4, é muito próximo ao de um estímulo flash; enquanto que o tamanho de padrão xadrez menor, 256 X 256, pode estar além do alcance da visão de algum paciente.

Contraste

O Diopsys® VEP utiliza o Contraste de Michelson, que é definido dividindo a diferença de luminância entre os padrões de xadrez claros e escuros, pela soma de suas luminâncias e multiplicando por 100. Numa sequência de testes, onde o contraste tiver sido progressivamente reduzido, será notado um aumento na latência e uma diminuição da amplitude do pico de P100.

Os ajustes ao contraste durante o teste VEP podem ser usados para polarizar a via magnocelular da via parvocelular dos subsistemas visuais. A via magnocelular consiste em neurônios maiores que são mais reativos para frequências espaciais mais baixas, frequências temporais mais altas e estímulos mais rápidos. Neurônios menores, parvocelulares, são mais reativos às frequências espaciais mais altas e aos estímulos mais lentos. Por exemplo, baixos contrastes, tal como 0-20%, podem ser usados para testar a via magnocelular; onde contrastes altos, como 50-85%, podem ser usados para testar a via parvocelular.

Recurso de Conjuntos de Opções

O clínico pode escolher salvar um determinado conjunto de parâmetros de teste como um conjunto de opções. Esta ferramenta é extremamente útil se o clínico planeja usar um protocolo (conjuntos de opções definidas em sequência). Isso é obtido selecionando os parâmetros desejados e, em seguida, inserindo um nome de protocolo no **Nome do Conjunto de Opções** e, em seguida, selecione **Salvar Conjunto de Opções** (**Figura 27**). Para futuros testes, este conjunto de opções será exibido na coluna da esquerda e pode ser selecionado clicando na entrada.

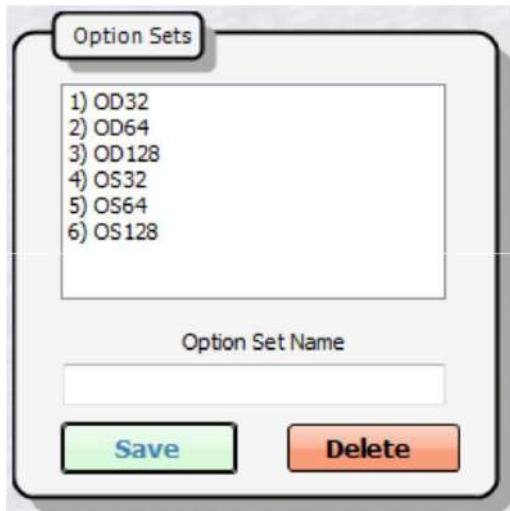


Figura 27: Recurso de Conjunto de Opções Diopsys® VEP (TR)

O Diopsys® VEP / Definido pelo Usuário (TR) vem pré-programado com 6 conjuntos de opções comumente usados:

- | | |
|----------|-----------------------------------|
| 1) OD32 | = OD-20 Sec-Xadrez-32 X 32- 85% |
| 2) OD64 | = OD-20 Sec-Xadrez-64 X 64- 85% |
| 3) OD128 | = OD-20 Sec-Xadrez-128 X 128- 85% |
| 4) OS32 | = OS-20 Sec-Xadrez-32 X 32- 85% |
| 5) OS64 | = OS-20 Sec-Xadrez-64 X 64- 85% |
| 6) OS128 | = OS-20 Sec-Xadrez-128 X 128- 85% |

Opções de Contabilidade

Observação:

É importante entender que as seguintes opções são estritamente para fins de contabilidade e não afetam o teste em nenhuma circunstância. As opções selecionadas, se houver, podem ser anotadas no relatório e também permitirão a filtragem por aquelas selecionadas.

Dependendo da sua prática, você pode ver certa configuração de tela. Detalhes para ambos estão abaixo.

Configuração da Tela TR 1

A **Caixa de Seleção de Tratamento (Figura 28)** permite que o clínico tome nota do tipo e duração do tratamento que está sendo administrado.

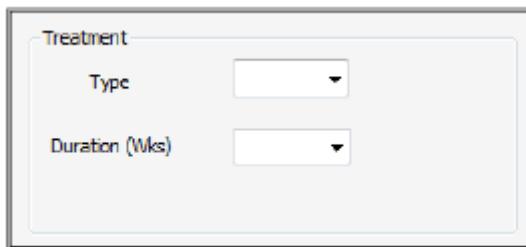


Figura 28: Seleção de Tratamento Diopsys® VEP (TR)

A **Caixa de Seleção Outras Opções (Figura 29)** permite ao Clínico **Reproduzir Música** enquanto o estímulo é apresentado para obter a completa atenção do paciente. Se o paciente tiver menos de dez anos de idade, a opção para **Exibir Gráficos e Reproduzir Música** estará disponível. O clínico também pode tomar nota da adição de Lentes Corretivas, selecionando a **Caixa de Seleção de Lentes Corretivas**. Durante um teste, o Monitor do Operador volta a predefinição exibindo a forma de onda VEP Não Filtrado. Para exibir as formas de onda **VEP Filtrado VEP** e/ou **VEP Alpha**, selecione a(s) caixa(s) de seleção desejada(s). É possível selecionar todas essas opções.

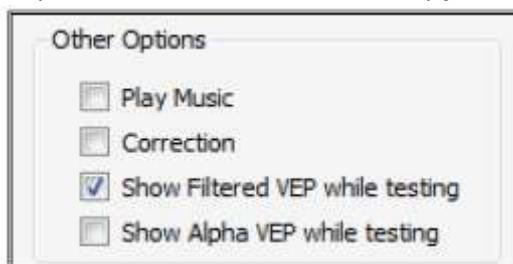


Figura 29: Outras Opções Diopsys® VEP (TR)

A refração do paciente e a Melhor Acuidade Visual Corrigida podem ser inseridas ou editadas (Figura 30). Ao selecionar **Sem Correção**, as categorias Esfera, Cilindro e Adição voltarão todas automaticamente para 0.



Figura 30: Informações de Refração Diopsys® VEP (TR)

Configuração da Tela TR 1 (cont.)

A caixa de campo **Comentário** (Figura 31) permite ao clínico tomar nota de qualquer informação relevante sobre o paciente, ou seja, histórico familiar, cooperação, doenças.

Figura 31: Campo de Comentários Diopsys® VEP (TR)

Configuração da Tela TR 2

A **Caixa de Seleção de Prismas** (Figura 32) permite ao clínico tomar nota da força e orientação do(s) prisma(s) usado(s).

Prisms	
<input type="checkbox"/> Horizontal Prism	Right
	<input type="radio"/> In <input type="radio"/> Out
<input type="checkbox"/> Horizontal Prism	Left
	<input type="radio"/> In <input type="radio"/> Out
<input type="checkbox"/> Vertical Prism	Right
	<input type="radio"/> Up <input type="radio"/> Down
<input type="checkbox"/> Vertical Prism	Left
	<input type="radio"/> Up <input type="radio"/> Down

Figura 32. Seleção de Prisma Diopsys® VEP (TR)

A **Caixa de Seleção Outras Opções** (Figura 33) permite ao clínico tomar nota da adição de oclusão **Binasal** e/ou **Lentes Corretivas**. Ela também permite ao clínico Reproduzir Música enquanto o estímulo é apresentado para obter a completa atenção do paciente. Se o paciente tiver menos de dez anos de idade, a opção para **Exibir Gráficos e Reproduzir Música** estará disponível. Durante um teste, o Monitor do Operador volta a predefinição exibindo a forma de onda VEP Não Filtrado. Para exibir as formas de onda VEP Filtrado VEP e/ou VEP Alpha, selecione a(s) caixa(s) de seleção desejada(s). É possível selecionar todas essas opções.

Other Options	
<input type="checkbox"/>	Binasal
<input type="checkbox"/>	Show Graphics and Play Music
<input type="checkbox"/>	Correction
<input type="checkbox"/>	Show Filtered VEP while testing
<input type="checkbox"/>	Show Alpha VEP while testing

Figura 33: Diopsys® VEP (TR) Outras Opções

A refração do paciente e a Melhor Acuidade Visual Corrigida podem ser inseridas ou editadas. Ao selecionar **Sem Correção**, as categorias Esfera, Cilindro e Adição voltarão todas automaticamente para 0 (Figura 34).

Refraction				
	Sphere	Cylinder	Axis(deg)	Addition
OD:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
OS:	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>
	<input type="checkbox"/> No Correction			

Figura 34: Informações de Refração Diopsys® VEP (TR)

A caixa de campo **Comentário** (Figura 35) permite ao clínico tomar nota de qualquer informação relevante sobre o paciente, ou seja, histórico familiar, cooperação, doenças.

Figura 35: Diopsys® VEP (TR) Campo de Comentários

Seleção de Teste TR

Na tela Selecionar um Teste (Figura 7), selecione a aba VEP, em seguida escolha a opção TR e clique em Novo teste (Figura 36).

Opções de Teste TR

Os parâmetros de teste são escolhidos na tela Opções de Teste (Figura 37). Para obter uma explicação mais detalhada de cada parâmetro de teste, consulte o documento compreendendo o Diopsys® VEP / Multi-Contrast (LX) localizado na pasta Documentos Diopsys na área de trabalho. Depois de cada parâmetro ser selecionado, selecione Executar Teste para começar o teste.

Uma vez que Executar Teste é selecionado, a tela de estímulo exibirá o padrão apropriado, junto com o alvo, com base nos parâmetros selecionados. Enquanto o teste estiver sendo executado, o sinal de tempo real será exibido no monitor do operador, juntamente com um recurso Detecção de Artefatos e um Contador de Tempo Decorrido.



Figura 36: Seleção de Teste VEP

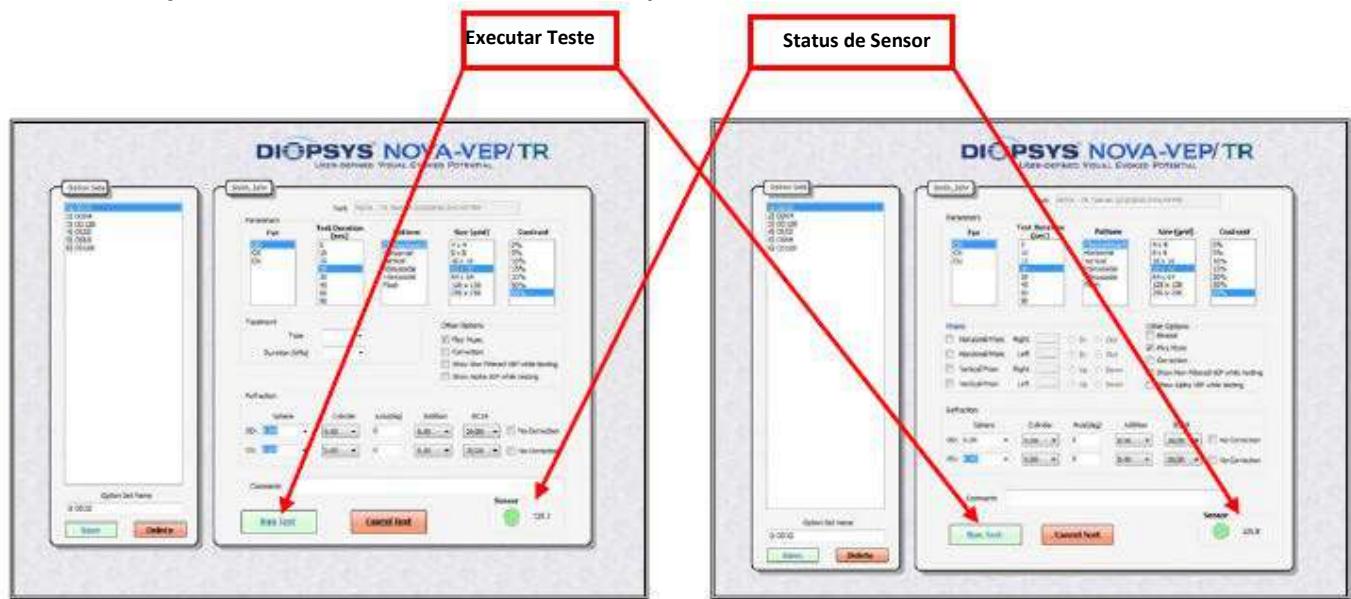


Figura 37: Configuração 1 & 2Diopsys® VEP (TR)

Indicador de Status Sensor

No canto inferior direito do Tela de Opções de Teste está o Diopsys® Status de Sensor. Este status de sensor é uma medida de quão bem o paciente foi preparado para o teste. O sensor tem três níveis de status do melhor para o pior; VERDE, AMARELO e VERMELHO. O teste é permitido, mas fortemente desencorajado, se o status do sensor for qualquer cor exceto VERDE. O clínico será solicitado a ajustar os eletrodos antes de executar o teste, se o sensor estiver vermelho ou amarelo.

Recurso de Detecção de Artefatos

Dentro do software Diopsys® VEP existe um sensor capaz de detectar a ação de piscar e movimentos excessivos. À medida que o teste estiver sendo executado, o contador **Artefatos Detectados** (Figura 38), está localizado no canto superior direito do monitor do operador. Durante os casos em que os artefatos forem detectados, os dados correspondentes

Recurso de Detecção de Artefatos (cont.)

são coletados, mas não a média de sinal. A média do sinal será retomada assim que os movimentos que causam os artefatos cessarem. Esse recurso auxilia no processamento dos dados relevantes e precisos do sinal VEP.

Quando uma forma de onda for extremamente fraca, o VEP-Extractor™ pode determinar que um complexo N75-P100 não pode ser encontrado. Um aviso aparecerá "Complexo N75-P100 não encontrado" (Figura 39). Essas respostas de forma de onda anormais podem ser indicativas de patologia, mas também podem ser devidas a outros fatores. O médico decidirá se o teste deve ser reexecutado ou utilizar os resultados de teste existentes e a colocação do cursor manual.

Conclusão de Teste

Após a conclusão do teste, selecione **Salvar Resultados**. O sistema retornará à janela **Selecionar um Teste**. Na seção **Histórico de Teste**, os resultados de teste filtrados e não filtrados são salvos para visualização e análise. A resposta filtrada é filtrada entre 0,5-30 Hz. O resultado do teste não filtrado é apresentado entre 0-100 Hz e é notado por Sem Filtro após o nome do teste no Histórico de Teste (Figura 40).

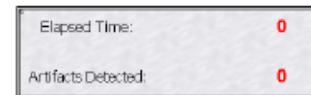


Figura 38: Detecção de Artefatos e Contadores de Tempo Decorrido.



Figura 39: Complexo N75-P100 não encontrado

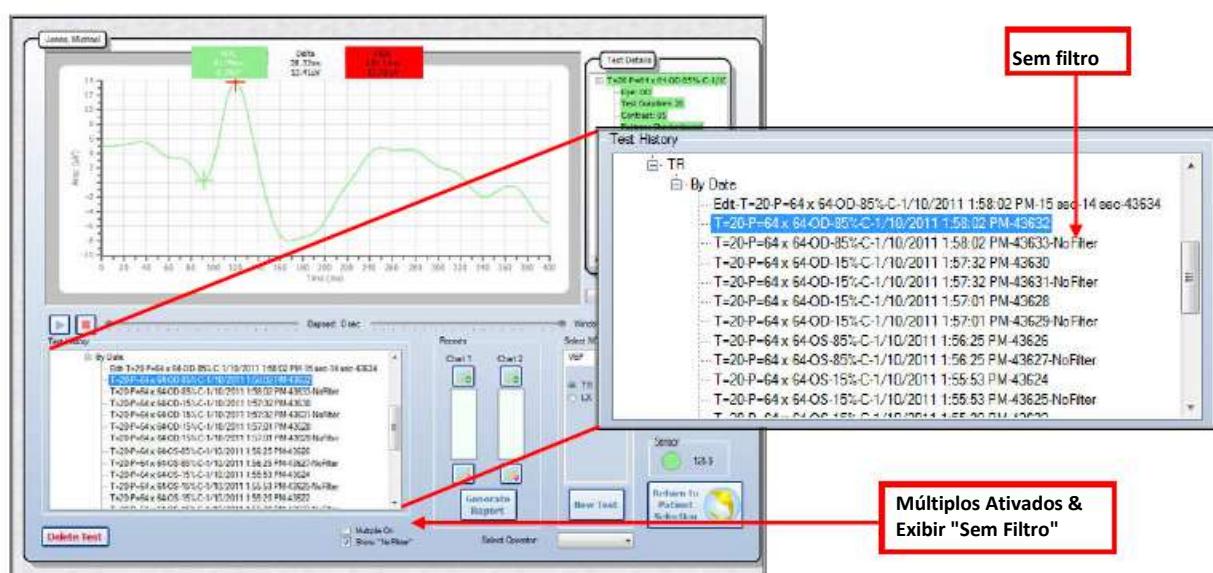


Figura 40: Pós-teste da Tela de Seleção de Teste Diopsys® VEP

O clínico pode revisar rapidamente quaisquer testes realizados em um paciente específico a partir da tela **Seleção de Teste**. Localizado abaixo do gráfico, na seção **Histórico de Teste**, os testes podem ser classificados por parâmetro de teste. O clínico pode simplesmente clicar no "+" à esquerda dos parâmetros desejados e todos os testes que atendam a esses critérios serão listados. Por exemplo, expandindo a categoria **Data**, todos os testes serão listados em ordem cronológica com o resultado mais recente listado no topo. Para visualizar graficamente um dos testes, clique duas vezes no teste de sua escolha e ele será exibido (**Figura 40**). Se o clínico desejar rever mais de um teste, isto pode ser feito marcando a caixa de seleção **Múltiplos Ativados**. Isso permite a visualização de até cinco testes simultaneamente na tela **Seleção de Teste**.

Editar Detalhes do Teste

Esta função permite ao operador editar e/ou adicionar comentários de teste a testes individuais listados em **Histórico de Testes**. Primeiramente, clique com o botão direito do mouse no teste que requer edição e selecione **Editar Detalhes do Teste**. O operador pode agora editar e/ou adicionar comentários. Clique **OK** para confirmar comentários (**Figura 41**).



Figura 41: Tela Confirmar Detalhes do Teste

Recurso AutoCP™

O software Diopsys® VEP coloca automaticamente os cursores N75 e P100 para uma aproximação de melhor ajuste (Colocação de Cursor Automática ou AutoCP™).

Observação:

Os cursores serão forçados para zero para respostas com alta oscilação. O clínico pode optar por ajustar os cursores com base em seu julgamento, pois o AutoCP é a aproximação de melhor ajuste.

O ajuste manual das posições do cursor pode ser feito usando o recurso de clique esquerdo e direito do mouse. O clique esquerdo corresponde ao cursor N75, enquanto o botão direito do mouse corresponde ao cursor P100. Essas localizações são tipicamente escolhidas na primeira grande deflexão negativa (ocorrendo aproximadamente a 75ms) e a primeira grande deflexão positiva (ocorrendo em aproximadamente 100ms). Os valores numéricos correspondentes são codificados por cores, respectivamente, em relação ao cursor e são localizados acima do gráfico. Os valores numéricos, na caixa da cor cinza localizada entre as outras duas caixas de valores de cursor, são os valores delta (diferença) entre as duas localizações do cursor. As localizações do cursor são salvas automaticamente após serem ajustadas. O clínico pode retornar os cursores à sua localização original clicando em **Ajustar AutoCP**.

Recurso Re-VIEW

O recurso Diopsys® VEP Re-VIEW permite ao clínico reproduzir todo o teste TR e escolher a janela na qual o resultado será analisado.

Recurso Re-VIEW (cont.)

Se o clínico deseja reproduzir o teste, primeiro selecione o teste desejado dentro da seção **Histórico de Teste**. Em seguida, selecione o botão **Reproduzir** e isso responderá o teste em incrementos de um segundo (**Figura 42**).

A reprodução pode ser interrompida a qualquer momento, selecionando o botão **Pausar**. Se o clínico desejar configurar os cursosres e salvar o teste depois de escolher a janela desejada, selecione **Ajustar AutoCP** após selecionar **Salvar Re-VIEW**. O teste com janela será agora salvo na seção **Histórico de Teste** e é rotulado com a adição do tempo da janela e o número de quadros. Durante a reprodução, determinados quadros, como Artefatos, serão visíveis como formas de onda na cor vermelha na tela. Estes pontos de dados não são médias de sinal para os resultados VEP finais.

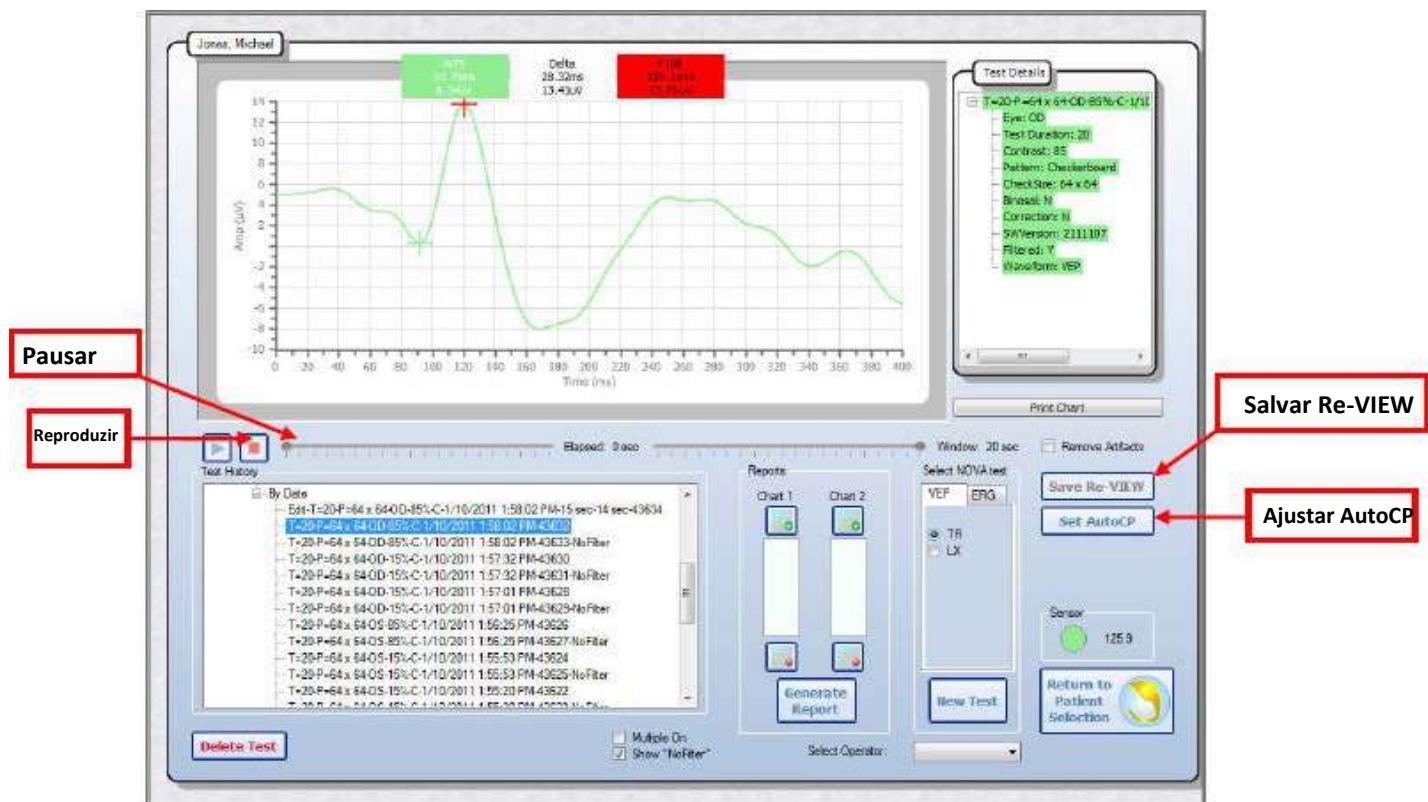


Figura 42: Recurso Diopsys® VEP Re-VIEW

Gerando um Relatório

Os relatórios podem ser gerados a partir da tela **Selecionar um Teste**. Os testes selecionados podem ser vistos em um formato de sobreposição ou em um formato de comparação lado a lado. Há um número máximo de cinco testes por gráfico que podem ser selecionados.

Gerando um relatório (cont.)

Escolha o teste preferido selecionando (destaque em azul) o teste da seção **Histórico de Testes** (Figura 43). Em seguida, use o botão **Adicionar Teste**, adicione o teste à Seção de Relatórios. Quando um teste for adicionado à seção **Relatórios**, a ele será atribuído um número aleatório. Quando todos os testes desejados tiverem sido selecionados, clique em **Gerar Relatório**. Quando uma comparação lado-a-lado for desejada, adicione o(s) teste(s) desejado(s)

para o campo **Gráfico 1** e o(s) teste(s) desejado(s) 2 para o campo **Gráfico 2**.

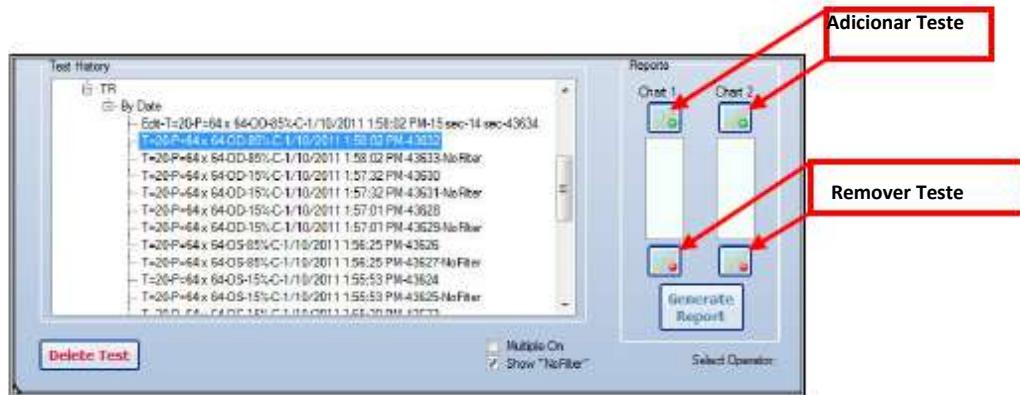
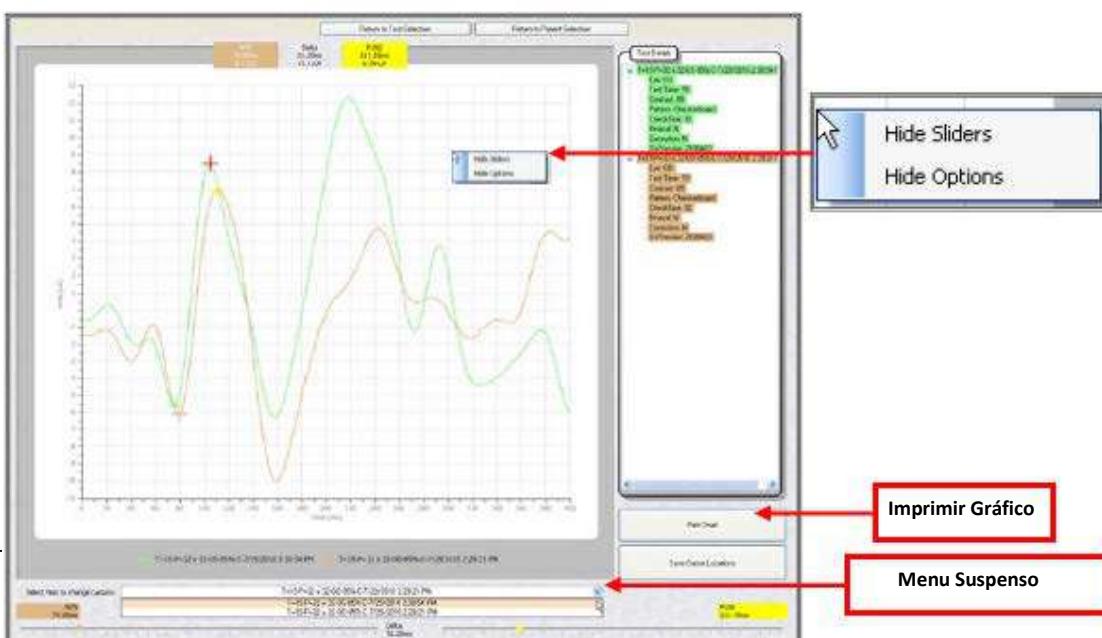


Figura 43: Tela de Histórico de Teste & Relatórios Diopsys® VEP

Para remover um teste individual da lista da **Seção Relatórios**, selecione o teste a ser removido na lista e clique no botão **Remover Teste**. Para remover todos os testes da lista, clique duas vezes no botão do gráfico correspondente **Remover Teste**.

Quando a seleção do teste estiver concluída, clique em **Gerar Relatório**. Um relatório aparecerá exibindo o(s) teste(s) selecionado(s) em cores diferentes e os detalhes de teste correspondentes localizados à direita. Cada teste possui duas localizações de cursor com valores numéricos codificados por cores correspondentes listados acima do gráfico (Figura 44).

As localizações do cursor e seus respectivos valores são controlados de forma independente para cada teste selecionando o teste apropriado no menu suspenso localizado abaixo do gráfico (Figura 44).



Opções do botão direito do mouse

Se o clínico deseja expandir a área do gráfico, ao condensar as opções de janelas, isso pode ser obtido clicando com o botão direito do mouse no gráfico e selecionando **Ocultar Opções** (Figura 44). Para inverter isso, simplesmente clique com o botão direito do mouse novamente e selecione **Exibir Opções**.

Se o clínico desejar usar os sliders para ajustar os cursores, isso pode ser obtido clicando com o botão direito do mouse e selecionando **Exibir Sliders**. Para inverter esta opção, simplesmente **clique com o botão direito do mouse** novamente e selecione **Ocultar Sliders**.

Imprimir Relatórios

Para imprimir o relatório exibido, selecione **Imprimir Gráfico** localizado na parte inferior direita da janela de relatório (**Figura 44**). Caso uma comparação lado-a-lado seja escolhida, selecione **Imprimir Ambos Gráficos** no canto superior direito da janela de relatórios.

Uma tela de pré-visualização de impressão aparecerá, em seguida, selecione o ícone de impressão ao longo do banner superior. O relatório imprimirá em cores e incluirá o nome do paciente, a data de nascimento e a última data do teste no topo, enquanto todos os dados numéricos relativos estão listados abaixo do gráfico (**Figura 45**).

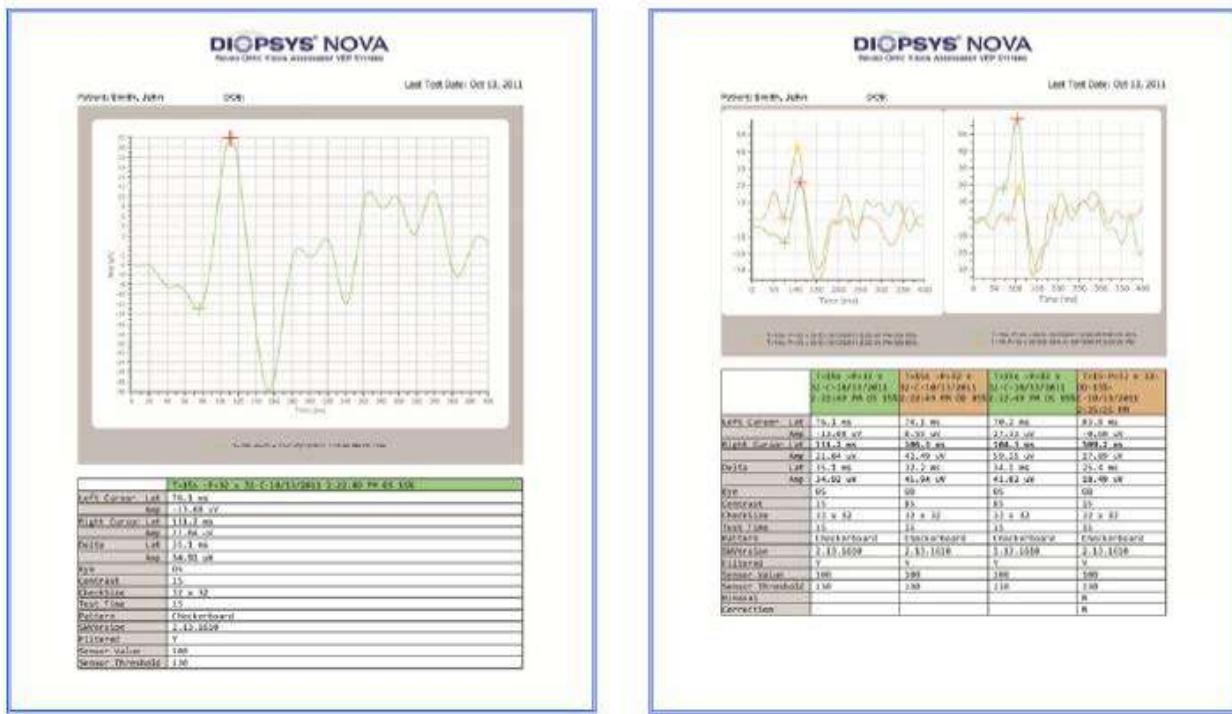


Figura 45: Exemplos de Relatório de Um Gráfico e Dois Gráficos Diopsys® VEP

Introdução aos Módulos Diopsys® ERG e Diopsys® ffERG

Os módulos Diopsys® ERG (eletrorretinografia padrão) e Diopsys® ffERG (eletrorretinografia campo total) foram desenvolvidos para profissionais da área oftalmológica para fornecer medições objetivas da função da retina. Cada teste registra a atividade eletrofisiológica da retina para fornecer informações que ajudem a melhorar a sensibilidade e especificidade no diagnóstico de doenças que afetam as camadas interna e externa da retina. A Eletrorretinografia Padrão (PERG) permite ao clínico selecionar um dos dois protocolos de teste PERG-Fxd - Campos de Estímulo Concêntrico ou Sensibilidade ao Contraste. A Eletrorretinografia Campo Total (ffERG), muitas vezes referida como Flash, possui quatro protocolos, dependendo da configuração de cada sistema - Flicker de Luminância Fixa, Flicker de Múltiplas Luminâncias, Flash Vermelho/Azul Cromático e Flash Branco.

Características e especificações

- A coleta de dados sincronizados fornece uma análise rápida e objetiva da resposta da retina aos estímulos.
- Os dados são apresentados imediatamente após o teste para a interpretação do médico e podem ser revistos em série ao longo do tempo para a "resposta à terapia".
- Algoritmos incorporados no software Diopsys® ERG and Diopsys® ffERG permitem análises imediatas de dados e resultados de testes no local.
- Detecção de artefatos auxilia na obtenção / análise de dados mais precisa.
- O Indicador de Status do Sensor ajuda para determinar quão bem o paciente foi preparado.

Eletrorretinografia Padrão

Um Eletrorretinograma Padrão (PERG) é um teste de potencial evocado que mede a função da retina. Os pacientes visualizam uma tela com padrões horizontais alternados para induzir uma resposta PERG estável. A Eletrorretinografia Padrão ajuda os médicos a obter informações objetivas sobre o desempenho das células internas da retina do olho, especialmente em uma área da retina chamada mácula. Estas informações podem ajudar os profissionais da área oftalmológica a diagnosticar e monitorar distúrbios da visão, tal como degeneração macular, maculopatia diabética e glaucoma. Uma das razões pelas quais PERG é tão útil para os médicos é que ela avalia a função da retina. A maioria dos outros testes de diagnóstico avaliam apenas a estrutura ou a aparência da retina.

Eletrorretinografia Padrão (cont.)

Como a exibição visual é um estímulo de reversão de padrão de contraste horizontal, as células da retina respondem ao contraste, ou contornos, no estímulo padrão. Enquanto houver um número igual de elementos em preto e branco no padrão, que simplesmente trocam de lugares ritmicamente, a luz total que entra no olho é esperada ser constante. Portanto, se a acuidade visual do paciente for tão fraca que o padrão não pode ser resolvido, a aparência da tela será um campo estável e cinza; e praticamente nenhuma resposta de PERG será gerada.

Observação:

A distância de teste, a preparação do paciente e a colocação dos eletrodos têm um impacto significativo na precisão e qualidade do resultado PERG.

Eletrorretinografia Campo Total (Flash)

O Eletroretinograma Campo Total (ffERG), muitas vezes referido como Flash ERG, é um teste de potencial retiniano que mede as respostas das camadas externas da retina. Essas respostas são provocadas por um flash de luz que ilumina uniformemente toda a retina. Este flash de luz é entregue por uma cúpula ou mini-Ganzfeld. A Eletrorretinografia flash pode ajudar a determinar a função da retina mesmo através da presença de opacidade do meio. A obtenção de resultados de qualidade não depende da refração devido à natureza do estímulo. Isso permite que uma ampla gama de pacientes seja testada.

Teste e Preparação do paciente para Diopsys®ERG: PERG-Fxd e PERG-Mnl

Condições de teste apropriadas, preparação do paciente, colocação de eletrodo e a distância de teste são essenciais para obter resultados de qualidade do seu Sistema de Teste de Visão Diopsys® ERG.

Inicialização do sistema

- Conecte a unidade a uma tomada elétrica de grau hospitalar.
- Pressione o botão de alimentação preto.
- Ambos os Monitores de Operador e Estímulo devem agora ser ativados.
- Após uma inicialização bem-sucedida, clique duas vezes no ícone da área de trabalho NOVA na área de trabalho e espere a aplicação ser inicializada.

Protocolo do Paciente

O Uso do Sistema de Teste de Visão Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) é contraindicado para pacientes com distúrbios convulsivos.

- O paciente deve ser colocado a 24" da parte dianteira da tela do paciente. Esta medida deve ser tomada do centro da tela até o násion do paciente.
- O paciente deve usar sua própria correção para distância mais + 1,50D, independentemente da idade. É importante que o Dr. ou o técnico lembrem-se de adicionar +1.50 à correção de distância. Para o uso desta correção, não importa se o paciente está ou não está dilatado. (O médico pode escolher alterar adições em pacientes específicos).
- A sala de testes precisa ser escurecida durante o teste. Mesmo um baixo nível de luz pode afetar o resultado do teste. Se você tiver uma fonte de luz significativa na sala a partir de uma janela, a janela deve ser coberta com um sombreamento de ambiente. Todos os outros monitores da sala devem ser desligados, portanto, nenhuma luz deve ser emitida.
- Deve haver espaço suficiente para o paciente sentar-se e para o clínico visualizar / avaliar o paciente.
- Os olhos do paciente não devem ser alterados por drogas midriáticas ou mióticas antes do teste.

Protocolo do Paciente (cont.)

- Certifique-se de que o paciente esteja em alerta.
- Limite as distrações ao paciente. Faça isso limitando a ocupação da sala. Menos distrações significam melhores resultados.
- O paciente não deve falar ou agitar objetos ou mãos durante o teste. Não teste o paciente se houver presença de febre ou infecção ocular.
- Recomenda-se que o clínico incentive o paciente a olhar para a tela ao realizar o teste.

Considere também o seguinte:

- O paciente está usando lentes de contato ou óculos monovisão, e um olho é corrigido pela distância? Isso causará resultados de teste imprecisos. **Os pacientes devem ser refratados adequadamente em 24" em ambos os olhos.** A correção monovisão pode causar amplitudes significativamente diferentes e tempos de pico para o olho distância versus visão próxima. As lentes Bifocais, Multifocais e Progressivas também causarão resultados PERG fracos.
- O paciente tem um histórico de lesão ocular ou problemas com lentes de contato, tais como olhos secos, piscar excessivo? Estes podem afetar a resposta ERG do paciente.

Preparação do Paciente

Existem três etapas críticas na obtenção de uma resposta ERG bem-sucedida e precisa: (1) Colocação de Eletrodos, (2) Aplicação de Eletrodos e (3) Distância de Teste, conforme descrito abaixo.

A Diopsys recomenda o uso de Eletrodos Palpebrais Diopsys® ERG e Eletrodos EEG Descartáveis Diopsys®, juntamente com o Conjunto de Fio Condutor Trançado ERG para obter resultados de qualidade de Diopsys® ERG. O uso de outros eletrodos não foi testado com qualidade e não é recomendado. A Diopsys não pode verificar a precisão de qualquer teste feito com eletrodos alternativos.

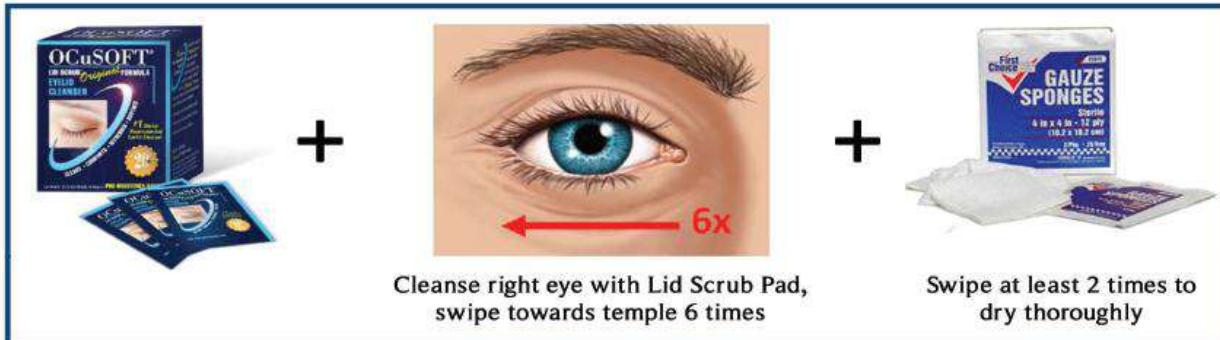
Colocação de Eletrodo

Existem três locais no paciente onde os eletrodos serão colocados. Em primeiro lugar, os Eletrodos de Palpebrais Diopsys® ERG serão colocados na pele da pálpebra inferior de ambos os olhos o mais próximo possível da linha do cílio. O eletrodo embaixo do olho direito será conectado ao fio condutor **vermelho** e será conectado à tomada **vermelha** do Módulo Filtro / Amplificador. O eletrodo sob o olho esquerdo será conectado ao fio condutor **preto** e será conectado à tomada **preta** do Módulo Filtro / Amplificador.

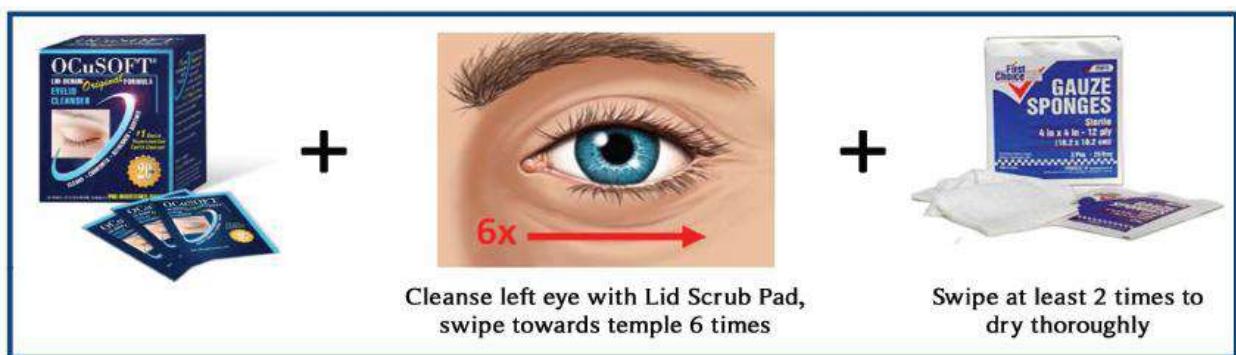
Em segundo lugar, um Eletrodo Descartável Diopsys® EEG será colocado no centro da testa do paciente, logo abaixo da linha do cabelo. Este eletrodo será conectado ao fio condutor **verde** e será conectado à tomada **verde** do Módulo Filtro / Amplificador.

Aplicação de eletrodo

- Usando uma Compressa de Assepsia Palpebral Original OCuSOFT®, enrole para criar uma borda arredondada. Peça ao paciente para inclinar a cabeça para trás e olhar para o teto. Limpe a área debaixo do olho direito, perto da linha dos cílios, 6 vezes. Em seguida, seque completamente a área com gaze.



- Vire a mesma Compressa de Assepsia Palpebral Original OCuSOFT® de dentro para fora e enrole para criar uma borda arredondada. Peça ao paciente para inclinar a cabeça para trás e olhar para o teto. Limpe a área debaixo do olho esquerdo, perto da linha dos cílios, 6 vezes. Em seguida, seque completamente a área com gaze.



- Repita o processo de limpeza e secagem da Etapa 1 e da Etapa 2 para a pele da pálpebra inferior de ambos os olhos.
- Coloque suavemente os Eletrodos Palpebrais Diopsys® ERG na pele da pálpebra inferior do olho direito e esquerdo, centrados com a pupila, e o mais próximo possível da linha dos cílios sem tocar os cílios. Usando uma fita médica, proteja cada eletrodo palpebral na têmpora.
- Aplique uma quantidade do tamanho de uma pérola do Gel NuPrep® a uma gaze limpa.
- Esfregue o gel levemente na pele com 4-5 pequenos movimentos circulares no centro da testa do paciente, logo abaixo da linha do cabelo. Remova cuidadosamente todo o gel restante com uma parte seca da gaze.



SEÇÃO 10: TESTE E PREPARAÇÃO DE PACIENTES PARA DIOPSYS® ERG: PERG - FXD e PERG - MNL

7. Coloque uma quantidade do tamanho de uma pérola da Pasta Condutora Ten20® no Eletrodo EEG e coloque-a na área recentemente limpa no centro da testa.
8. Conecte o fio de condutor **VERMELHO** ao Eletrodo Palpebral debaixo do olho direito e o fio condutor **PRETO** ao Eletrodo Palpebral debaixo do olho esquerdo com as etiquetas OD e OS viradas para fora.
9. Ajuste os fios condutores para que eles repousem sobre a orelha do paciente usando o slide para ajustar a tensão e evitar uma tração descendente.
10. Encaixe o fio condutor **VERDE** a um Eletrodo EEG descartável. Ajuste o fio condutor para que ele repouse atrás da orelha do paciente. Conecte cada fio condutor na tomada de cor correspondente do Módulo de Filtro / Amplificador.
11. Certifique-se de que a sala esteja escura e que o paciente esteja devidamente refratado em 24" e seja colocado a 24" da parte dianteira da tela do paciente.
12. Comece o teste PERG.



Operando o Protocolo Diopsys® PERG-Fxd

Seleção de Teste PERG-Fxd

Na tela Selecionar um Teste (Figura 7), selecione a aba ERG e escolha a Opção PERG-Fxd e clique em Novo Teste (Figura 46).

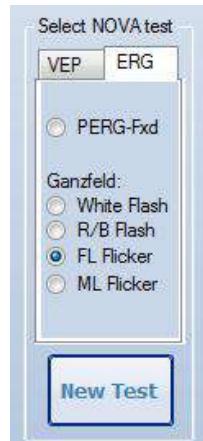


Figura 46: PERG-Fxd
Seleção de Teste

Opções de Teste PERG-Fxd

Na tela de Opções de Teste (Figura 47), a refração de distância do paciente e a Melhor Acuidade Visual Corrigida podem ser inseridas, bem como quaisquer comentários relevantes, conforme necessário. O Ajuste de Teste de +1,50 foi projetado para distância de 24". O +1,50 é combinado com o valor da Esfera e as lentes do teste resultante que podem ser usadas para completar a configuração do paciente. Ao selecionar Sem Correção, as categorias Esfera, Cilindro e Eixo serão todas retornados ao padrão de 0 e o Ajuste de Teste retornará para o padrão de +1,50. Para reproduzir música durante o teste, selecione Reproduzir Música.

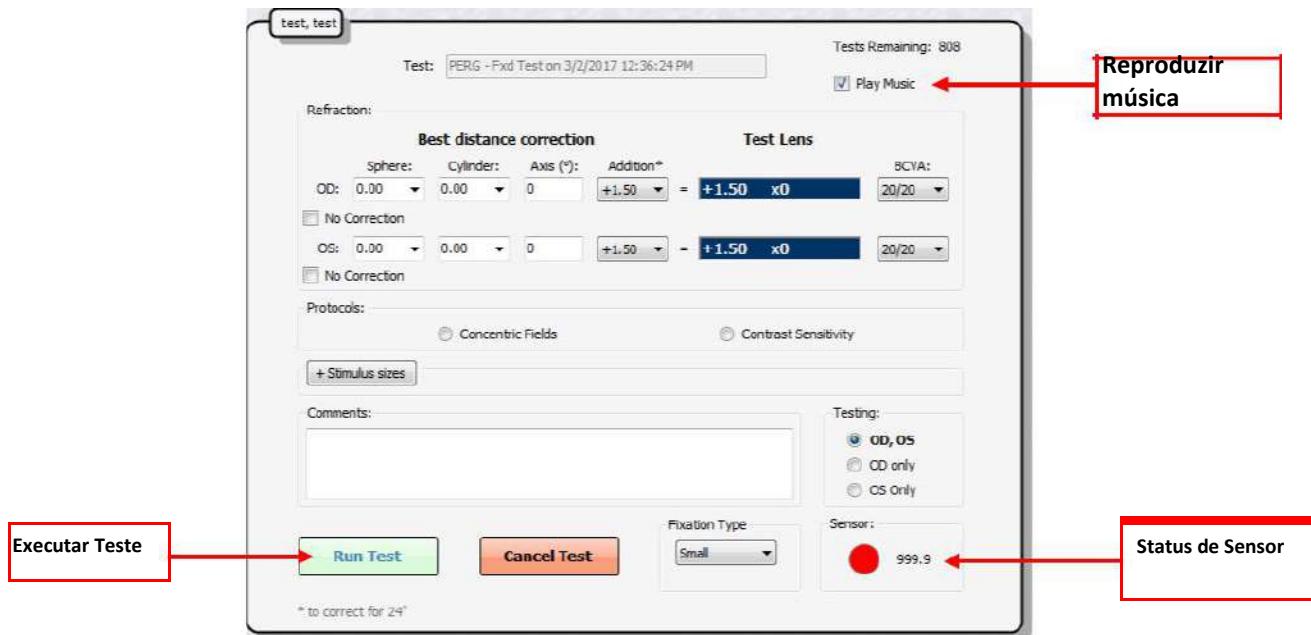


Figura 47: Tela de Opções de Teste PERG-Fxd

O tamanho do padrão xadrez predefinido para pERG-Fxd é de 64 x 64. O clínico tem a opção de alterar o tamanho do padrão xadrez para 32 x 32, 16 x 16 ou 8 x 8.

O pERG-Fxd oferece a capacidade de testar binocularmente (OD e OS), ou monocularmente (apenas OD ou SO)

Opções de Teste PERG-Fxd (cont.)

Na Tela de Opções de Teste (**Figura 47**), o clínico pode escolher o protocolo **Campos de Estímulo Concêntrico** (Campos Concêntricos) ou o protocolo **Sensibilidade de Contraste**. Se um protocolo não for selecionado, um alerta solicitará selecionar qualquer protocolo (**Figura 48**).

Selecione **Executar Teste** para começar o teste.

Indicador de Status Sensor

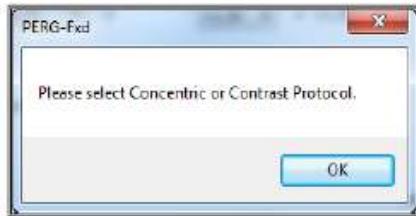


Figura 48: Alerta Selecionar Protocolo

No canto inferior direito do Tela de **Opções de Teste** (**Figura 47**) está o Indicador de Status do Sensor. Este status do sensor é uma medida da qualidade da conexão à cabeça do paciente através dos eletrodos. O sensor tem três níveis de status do melhor para o pior; **VERDE**, **AMARELO** e **VERMELHO**. Se o status de sensor não for **VERDE**, o teste é permitido, porém fortemente desencorajado. O clínico será solicitado a ajustar os eletrodos antes de executar o teste, se o sensor estiver **AMARELO** ou **VERMELHO**.

Ao longo do teste, um Alerta de Sensor (**Figura 49**) pode aparecer solicitando ao clínico verificar se os eletrodos estão bem conectados ao paciente. Clique **SIM** para voltar a executar a seção do teste com o aviso do sensor. Clique **NÃO** para continuar e manter os dados do teste com o aviso do sensor.

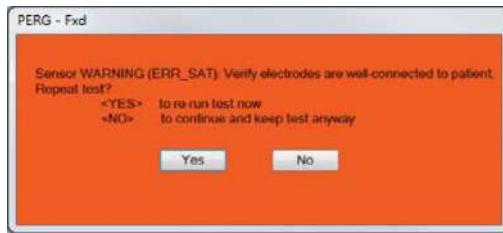


Figura 49: Aviso do Sensor

Progresso do Teste PERG-Fxd

As etapas para a progressão do teste tanto para protocolo Campos de Estímulo Concêntrico quanto para o protocolo Sensibilidade de Contraste, seguem as mesmas etapas. O estímulo que é apresentado ao paciente é o que muda.

Uma vez que **Executar Teste** for selecionado, o monitor do operador exibirá o alerta **Colocar Patch no olho ESQUERDO** inicial (**Figura 50**), instruindo o operador a colocar o patch esquerdo do paciente. Uma vez que o olho esquerdo do paciente estiver com o patch, selecione **OK**.

Selecionar **OK**. Isso iniciará um teste de 25 segundos (24° ou Alto contraste (Hc)).

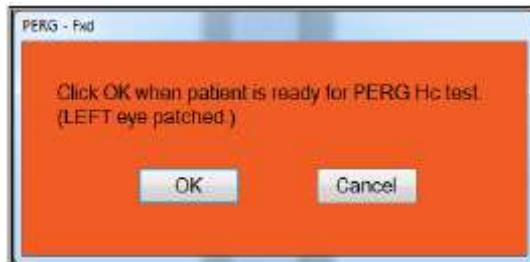


Figura 50: Alerta de Patch de Olho Esquerdo

Recurso de Detecção de Artefatos

No software Diopsys® está um sensor capaz de detectar a ação de piscar e movimentos excessivos. À medida que o teste é executado, os artefatos são detectados e contados. Estas informações estão localizadas no canto superior direito da Tela de Teste de Execução (**Figura 51**). Em casos em que os artefatos forem detectados, os dados correspondentes são coletados, mas não a média do sinal. Esse recurso garante que somente dados relevantes e precisos do sinal PERG sejam processados.



Figura 51: Aviso de Artefatos Excessivos

Se forem detectados artefatos excessivos, um aviso "Artefatos Excessivos Detectados" será exibido no canto superior direito da tela (**Figura 51**). Cabe ao clínico decidir se deve ou não voltar a executar a seção do teste que exibiu os artefatos excessivos (recomendado). O clínico deve verificar as conexões dos eletrodos e, em seguida, instruir o paciente a relaxar e piscar apenas conforme necessário e a tentar se concentrar na tela.

Em seguida, depois de completar o teste de 25 segundos, selecione **OK** a partir do alerta Próximo Teste (**Figura 52**) para iniciar o Teste de 25 segundos (16° ou Baixo Contraste (Lc)).

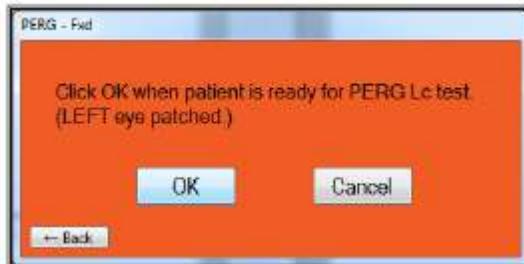


Figura 52: Alerta de Teste PERG-Fxd

Após a conclusão de cada seção de teste de 25 segundos, aparecerá um alerta de **Paciente Focado** (**Figura 53**). Dependendo do comportamento do paciente, selecione **Sim** ou **Não**. Se **Não** for selecionado, o computador descartará os dados e repetirá essa seção do teste.

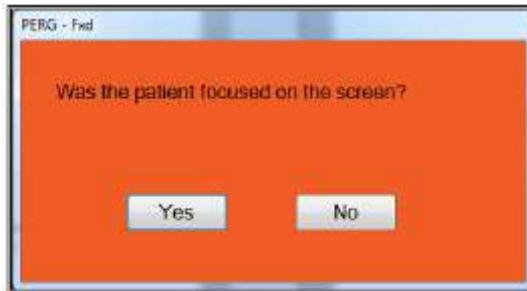


Figura 53: Alerta Paciente Focado

Progresso do Teste PERG-Fxd (cont.)

Se **Sim** for selecionado, mude o patch para o olho direito do paciente, conforme instruído pelo alerta **Colocar Patch no olho DIREITO** (Figura 54).

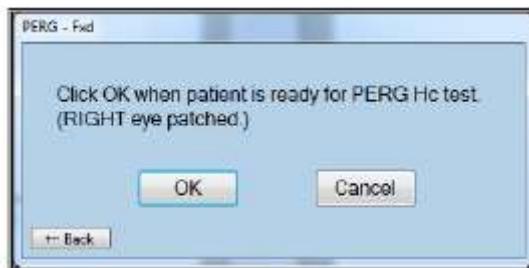


Figura 54: Alerta de Patch de Olho Direito

Para completar o teste para o olho direito, continue seguindo os alertas até que o teste seja concluído e o relatório seja apresentado. Para imprimir o relatório final (Figura 55), selecione o ícone **Imprimir** dentro da barra de menu. Para sair da tela de relatório, basta clicar no X localizado no canto superior direito da janela.

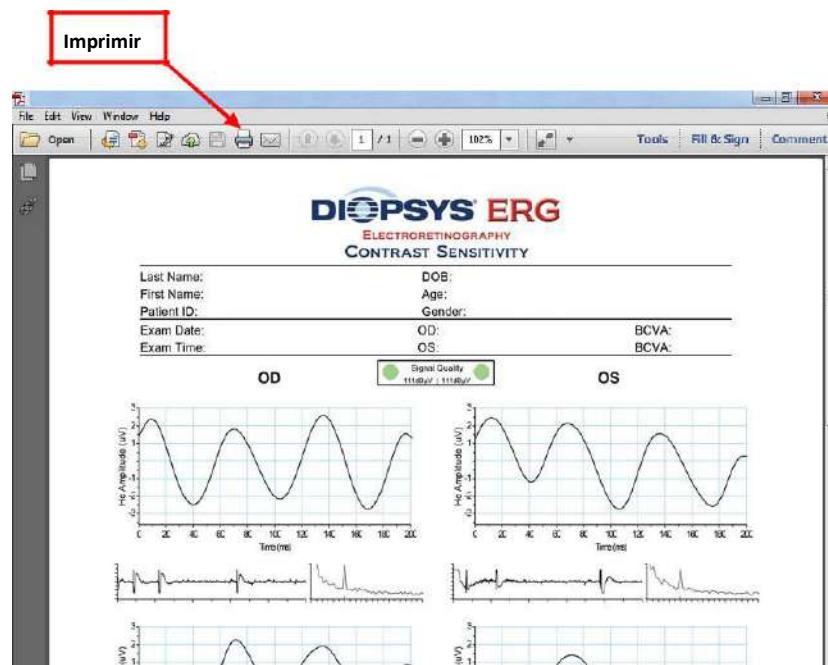
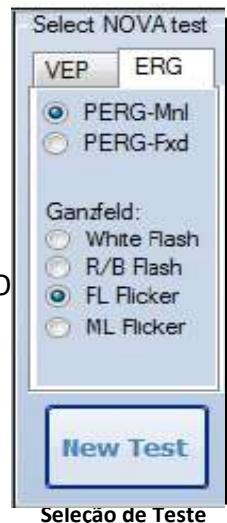


Figura 55: Tela de Impressão de Relatório Final

Operando o Protocolo PERG-Mnl Diopsys®

Seleção de teste PERG-Mnl

Na tela Selecionar um Teste (Figura 7), selecione a aba ERG, em seguida, escolha a O PERG-Mnl e clique em Novo teste (Figura 56).



Opções de Teste PERG-Mnl

Na tela de **Opções de Teste** (Figura 57), a refração de distância do paciente e a Melhor Acuidade Visual Corrigida podem ser inseridas, bem como quaisquer comentários relevantes, conforme necessário. O Ajuste de Teste de +1,50 foi projetado para distância de 24". O +1,50 é combinado com o valor da Esfera e as lentes do teste resultante que podem ser usadas para completar a configuração do paciente. Ao selecionar **Sem Correção**, as categorias Esfera, Cilindro e Eixo serão todos retornados ao padrão de 0 e o Ajuste de Teste retornará para o padrão de +1,50. Para reproduzir música durante o teste, selecione **Reproduzir Música**.

Test, Test

Test: PERG - Manual Test on 3/17/2015 5:23:07 PM

Parameters		Test Duration (sec)	Pattern	Size (grid)	Contrast
Eye	OD OS	5 10 15 20 30 45 60 90	Checkerboard Horizontal Vertical hSinusoidal vSinusoidal	4 x 4 8 x 8 16 x 16 32 x 32 64 x 64 128 x 128 256 x 256	10% 15% 20% 50% 65% 70% 75% 85%

Patient must be tested at 24" with best corrected vision.
* May need to be adjusted for patients with IOLs or other refractive issues.

Other Options: Play Music Correction Show Non Filtered PERG while testing Show Alpha PERG while testing

Refraction:

Sphere OD:	Cylinder OS:	Axis(deg)	Addition +1.50	BCVA	No Correction

Comments:

Executar Teste → **Run Test** **Cancelar Teste** → **Cancel Test**

Indicador do Status Sensor → **Sensor** 78.3

Figura 57: Tela de Opções de Teste PERG-Mnl

Opções de Teste PERG-Mnl (cont.)

Na tela Opções de Teste (**Figura 57**), existem vários parâmetros de teste diferentes que o clínico pode personalizar.

- Olho (OD, SO)
- Duração do Teste (5 a 90 segundos)
- Padrão (Xadrez [preferido], Grade Horizontal / Vertical, Sinusoidal Horizontal / Vertical)
- Tamanho (4 x 4 até 256 x 256)
- Contraste (0% - 85%)

Recurso de Conjuntos de Opções

O clínico pode escolher salvar um determinado conjunto de parâmetros de teste como um conjunto de opções. Esta ferramenta é extremamente útil se o clínico planeja usar um protocolo (conjuntos de opções definidas em sequência). Isso é obtido selecionando os parâmetros desejados e, em seguida, inserindo um nome de protocolo no **Nome do Conjunto de Opções** e, em seguida, selecione **Salvar** (**Figura 58**). Para futuros testes, este conjunto de opções será exibido na coluna da esquerda e pode ser selecionado clicando na entrada.

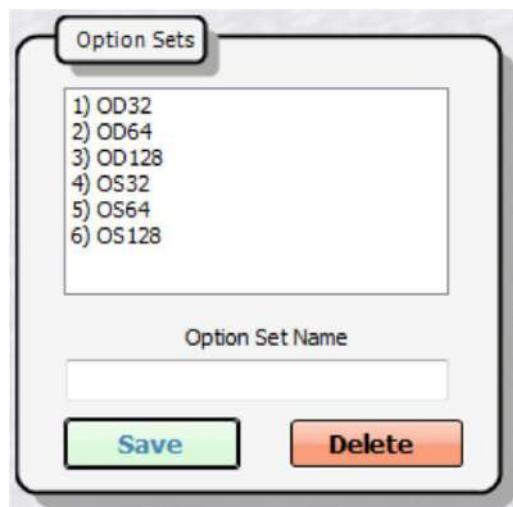


Figura 58: Recurso de Conjunto de Opções Diopsys® PERG-Mnl

Indicador de Status Sensor

No canto inferior direito do Tela de Opções de Teste (**Figura 57**) está o **Indicador de Status do Sensor**. Este status do sensor é uma medida da qualidade da conexão à cabeça do paciente através dos eletrodos.

O sensor tem três níveis de status do melhor para o pior; **VERDE**, **AMARELO** e **VERMELHO**. Se o status de sensor não for VERDE, o teste é permitido, porém fortemente desencorajado. O clínico será solicitado a ajustar os eletrodos antes de executar o teste, se o sensor estiver **AMARELO** ou **VERMELHO**.

Ao longo do teste, um Alerta de Sensor (**Figura 59**) pode aparecer solicitando ao clínico verificar se os eletrodos estão bem conectados ao paciente. Clique **SIM** para voltar a executar a seção do teste com o aviso do sensor. Clique **NÃO** para continuar e manter os dados do teste com o aviso do sensor.



Figure 59: Aviso do Sensor

Outras Opções

A **Caixa de Seleção Outros Opções** (**Figura 60**) permite ao clínico **Reproduzir Música** enquanto o estímulo é apresentado para obter a completa atenção do paciente. Se o paciente tiver menos de dez anos de idade, a opção para Exibir Gráficos e Reproduzir Música estará disponível. O clínico também pode tomar nota da adição de Lentes Corretivas, selecionando a Caixa de Seleção de Correção. Durante um teste, o Monitor do Operador volta para o padrão exibindo a forma de onda ERG de Padrão Filtrado. Para exibir as **formas de onda PERG Não Filtrado e/ou PERG Alpha**, selecione a(s) caixa(s) de seleção desejada(s).

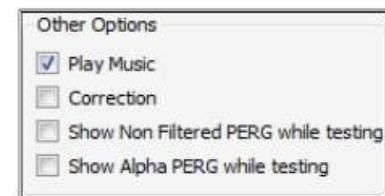


Figura 60: Outras Opções

Comentários

A caixa de campo **Comentário** (**Figura 61**) permite ao clínico tomar nota de qualquer informação relevante sobre o paciente, ou seja, história familiar, cooperação, doenças.

Comments	
----------	--

Figura 61: Comentários

Progresso do Teste PERG-Mnl

Selecione **Executar Teste** (Figura 62) para iniciar o teste depois de todas as opções de teste terem sido escolhidas. O operador poderá visualizar a forma de onda PERG na tela à medida que os dados forem coletados.



Figura 62: Executar Teste

Recurso de Detecção de Artefato

No software Diopsys® está um sensor capaz de detectar a ação de piscar e movimentos excessivos. À medida que o teste é executado, os artefatos são detectados e contados. Estas informações estão localizadas no canto inferior direito do monitor do operador (Figura 63). Em casos em que os artefatos forem detectados, os dados correspondentes são coletados, mas não a média do sinal. Esse recurso garante que somente dados relevantes e precisos do sinal PERG sejam processados.

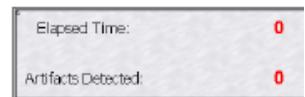


Figura 63: Detecção de Artefatos e Contadores de Tempo Decorrido.

Conclusão do Teste

Após a conclusão do teste, selecione **Salvar Resultados**. O sistema retornará à tela **Selecionar um Teste**. É aqui, no **Histórico de Teste**, que os resultados de teste filtrados e não filtrados são salvos para visualização e análise. A resposta filtrada remove frequências fora da faixa de 0,5-30 Hz. O resultado do teste não filtrado contém frequências entre 0-100 Hz e é notado por **Sem Filtro** após o nome do teste em **Histórico de Teste** (Figura 64).

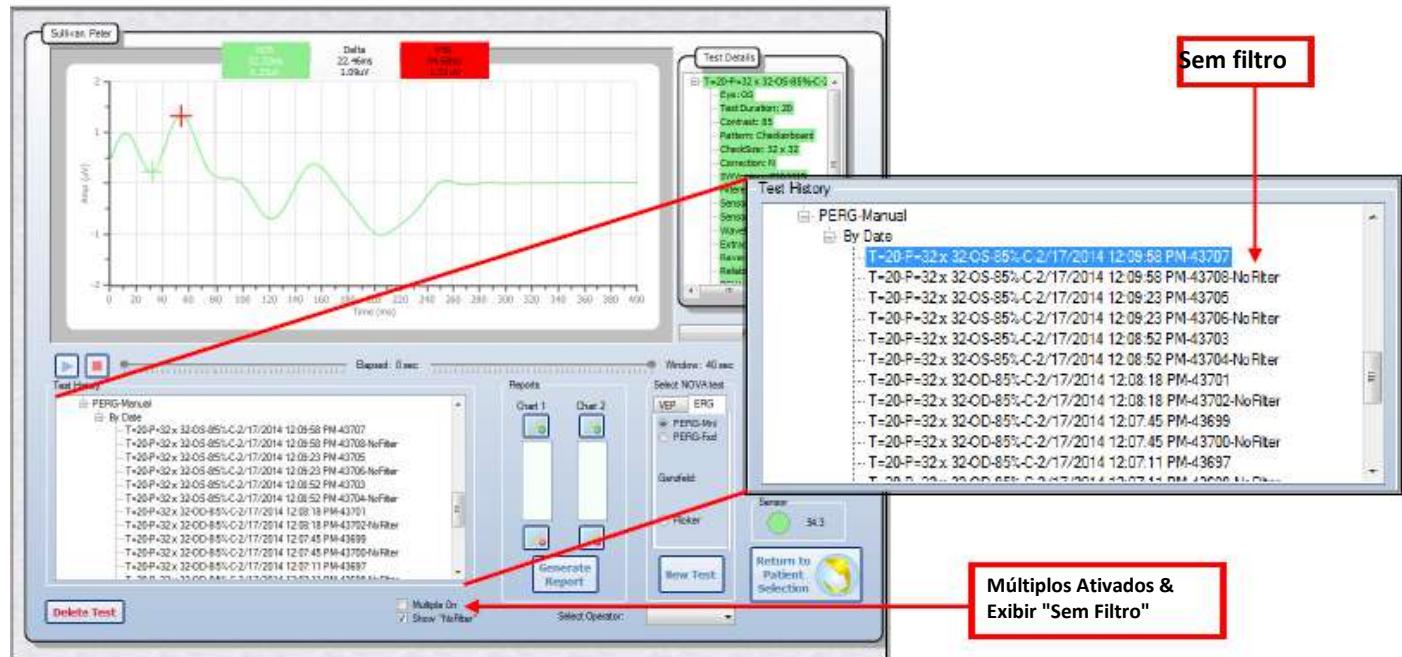


Figura 64: Pós-teste da Tela de Seleção de Teste Diopsys® PERG-Mnl

Revisão de Dados

O clínico pode revisar rapidamente quaisquer testes realizados em um paciente específico a partir da tela **Seleção de Teste**. Localizado abaixo do gráfico, na seção **Histórico de Teste**, os testes podem ser classificados por parâmetro de teste. O clínico pode simplesmente clicar em "+" à esquerda dos parâmetros desejados e todos os testes que atendam a esses critérios serão listados. Por exemplo, expandindo a categoria **Data**, todos os testes serão listados em ordem cronológica com o resultado mais recente listado no topo. Para visualizar graficamente um dos testes, clique duas vezes no teste de sua escolha e ele será exibido. Se o clínico desejar rever mais de um teste, isto pode ser feito marcando a caixa de seleção **Múltiplos Ativados**. Isso permite a visualização de até cinco testes simultaneamente na tela **Seleção de Teste**.

Recurso AutoCP

O software Diopsys® ERG coloca automaticamente os cursores N35 e P50 para uma aproximação de melhor ajuste (Colocação de Cursor Automática ou AutoCP™).

Observação:

Os cursores serão forçados para zero para respostas com alta oscilação. O clínico pode optar por ajustar os cursores com base em seu julgamento, pois o AutoCP é a aproximação de melhor ajuste.

O ajuste manual das posições do cursor pode ser feito usando o recurso de clique esquerdo e direito do mouse. O clique esquerdo corresponde ao cursor N35, enquanto o botão direito do mouse corresponde ao cursor P50. Essas localizações são tipicamente escolhidas na primeira grande deflexão negativa (ocorrendo aproximadamente a 25-35ms) e a primeira grande deflexão positiva (ocorrendo em aproximadamente 50ms). Os valores numéricos correspondentes são codificados por cores, respectivamente, em relação ao cursor e são localizados acima do gráfico. Os valores numéricos, na caixa da cor cinza localizada entre as outras duas caixas de valores de cursor, são os valores delta (diferença) entre as duas localizações do cursor. As localizações do cursor são salvas automaticamente após serem ajustadas. O clínico pode retornar os cursores à sua localização original clicando em **Ajustar AutoCP**.

Recurso Re-VIEW

O recurso Diopsys® ERG Re-VIEW permite que o clínico reproduza todo o teste PERG-Mnl e escolha o comprimento da forma de onda a ser analisada usando o controle slider "Janela".

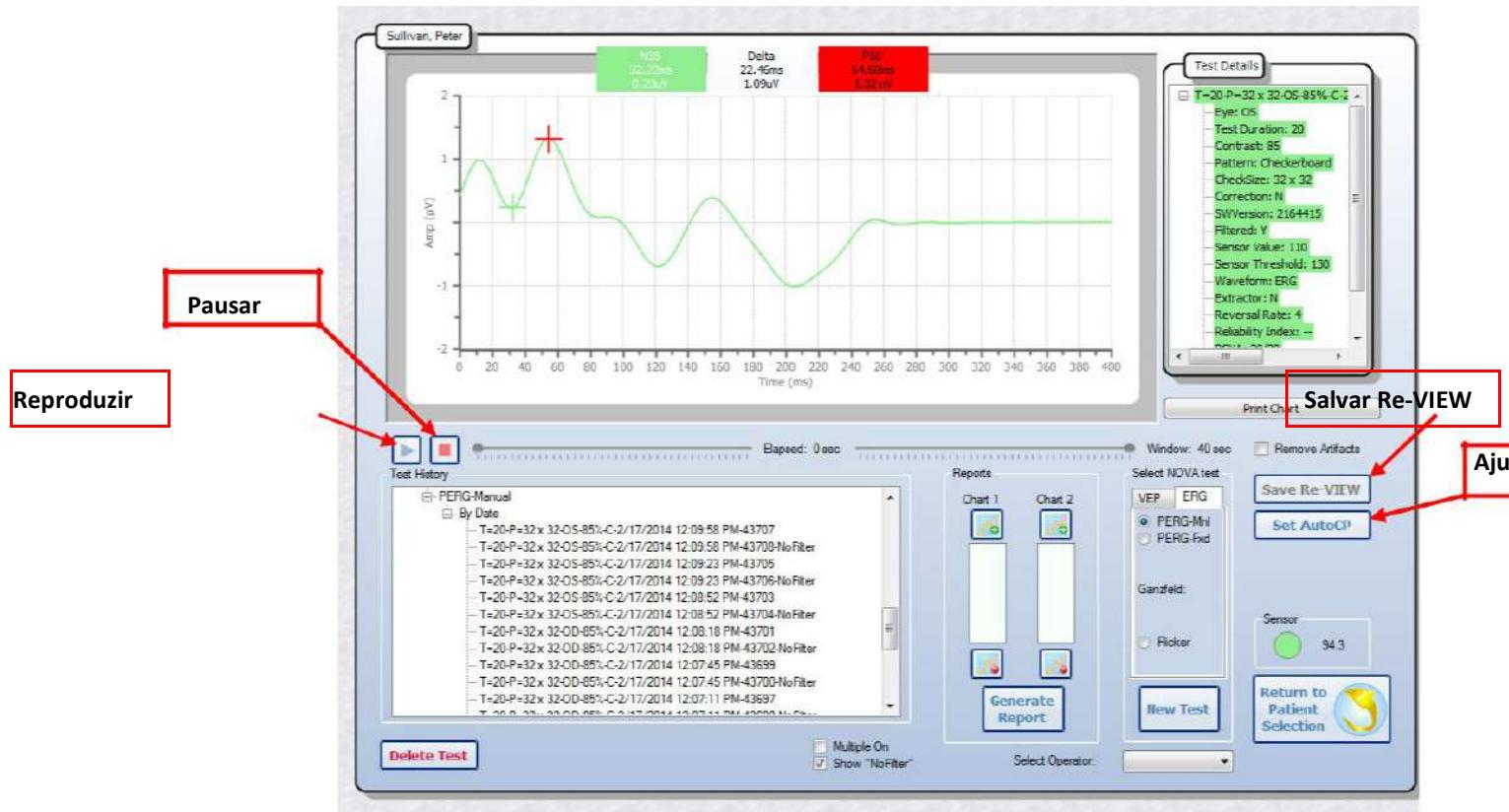


Figura 65: Recurso Diopsys® PERG-Mnl Re-VIEW

Se o clínico deseja reproduzir o teste, primeiro selecione o teste desejado dentro da seção **Histórico de Teste**. Em seguida, selecione o botão **Reproduzir** e isso reproduzirá o teste em incrementos de um segundo. A reprodução pode ser interrompida a qualquer momento, selecionando o botão **Pausar**. Se o clínico desejar configurar os cursores e salvar o teste depois de escolher a janela desejada, selecione **Ajustar AutoCP** após selecionar **Salvar Re-VIEW**. O teste com janela será agora salvo na seção Histórico de Teste e é rotulado com a adição do tempo da janela e o número de quadros.

Durante a reprodução, determinados quadros, como Artefatos, serão visíveis como formas de onda na cor vermelha na tela. Estes pontos de dados não são médias de sinal para os resultados PERG finais.

Gerando um Relatório

Os relatórios podem ser gerados a partir da tela **Selecionar um Teste**. Os testes selecionados podem ser vistos em um formato de sobreposição ou em um formato de comparação lado a lado. Há um número máximo de cinco testes por gráfico que podem ser selecionados.

Gerando um relatório (cont.)

Escolha o teste preferido selecionando (destaque em azul) o teste dentro da seção **Histórico de Testes** (**Figura 66**). Em seguida, use o botão **Adicionar Teste**, adicione o teste à **Seção de Relatórios**. Quando um teste for adicionado à seção **Relatórios**, a ele será atribuído um número aleatório. Quando todos os testes desejados tiverem sido selecionados, clique em **Gerar Relatório**. Quando uma comparação lado a lado for desejada, adicione o(s) teste(s) desejado(s) ao campo **Gráfico 1** e o(s) teste(s) desejado(s) 2 no campo **Gráfico 2**.

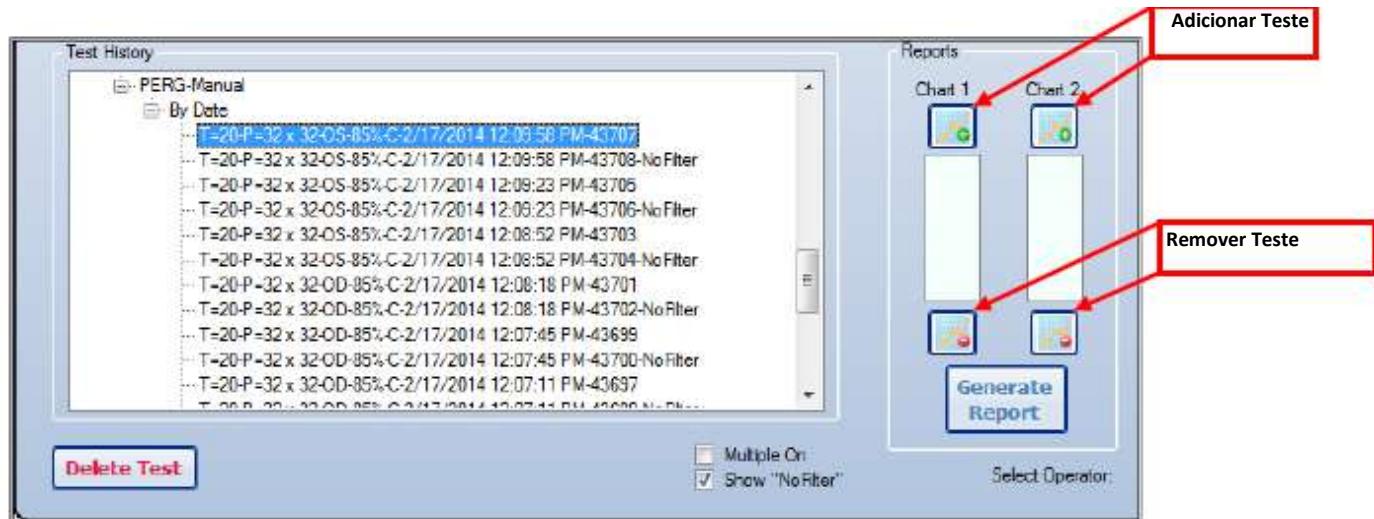


Figura 66: Tela de Histórico de Teste & de Relatórios Diopsys® PERG-Mnl

Para remover um teste individual da lista da **Seção Relatórios**, selecione o teste a ser removido na lista e clique no botão **Remover Teste**. Para remover todos os testes na lista, clique duas vezes no botão **Remover Teste** do gráfico correspondente. Quando a seleção do teste estiver concluída, clique em **Gerar Relatório**. Um relatório aparecerá exibindo o(s) teste(s) selecionado(s) em cores diferentes e os detalhes de teste correspondentes localizados à direita. Cada teste possui duas localizações de cursor com valores numéricos codificados por cores correspondentes listados acima do gráfico (**Figura 67**).

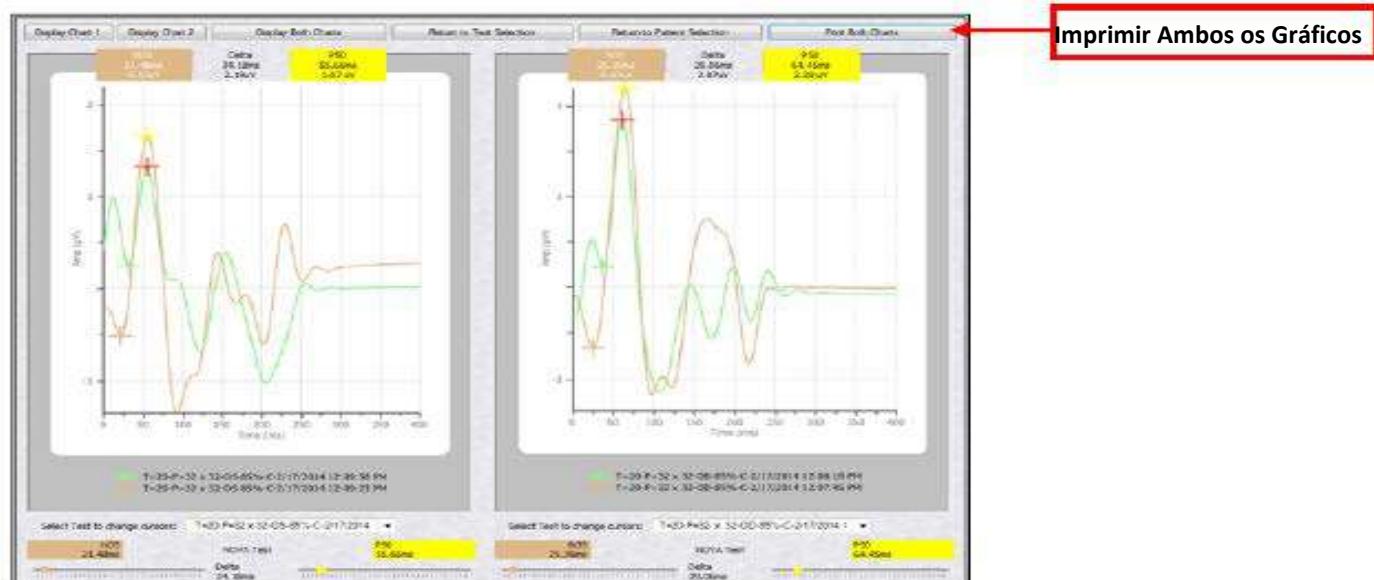


Figura 67: Geração de Relatório Diopsys® PERG-Mnl

Imprimir Relatórios

Para imprimir o relatório exibido, selecione **Imprimir Ambos Gráficos** localizado na parte superior direito da janela de relatórios (**Figura 67**). No caso em que um único gráfico de teste ser gerado, **Imprimir Gráfico** estará localizado no canto inferior direito da janela do relatório.

Uma tela de pré-visualização de impressão aparecerá, em seguida, selecione o ícone de impressão ao longo do banner superior. O relatório imprimirá em cores e incluirá o nome do paciente, a data de nascimento e a última data do teste no topo, enquanto todos os dados numéricos relativos estão listados abaixo do gráfico (**Figura 68**).

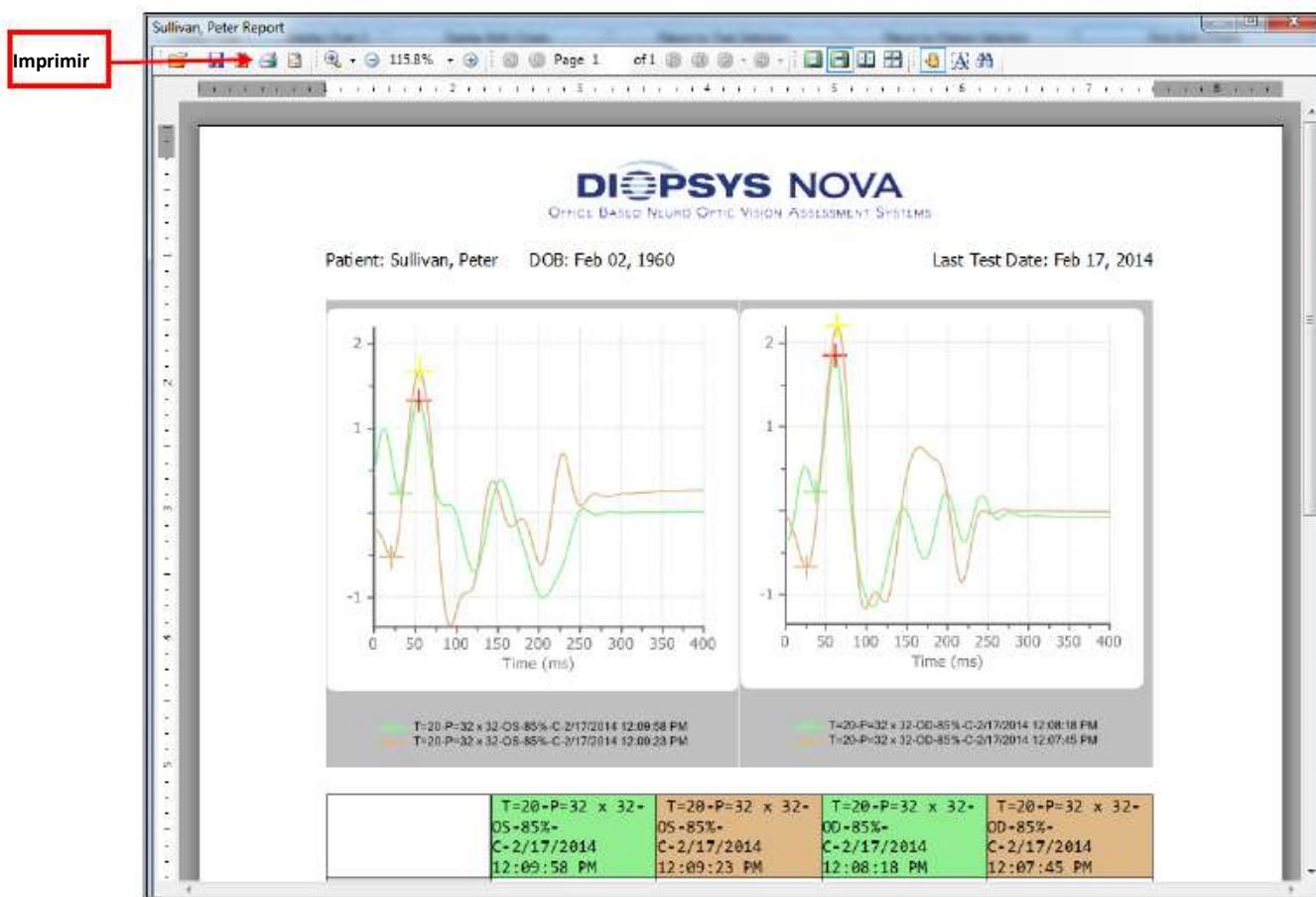


Figura 68: Tela de Impressão de Relatório Final PERG-Mnl

Compreendendo os Resultados de Teste PERG-Mnl

Observação:

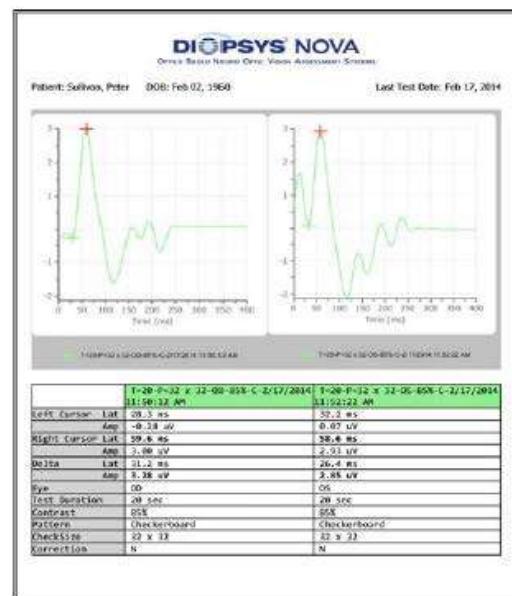
A Diopsys, Inc. criou este guia como uma cortesia para ajudar a compreender melhor os resultados dos testes de resposta transitória Diopsys® ERG. Os comentários e exemplos fornecidos são baseados na experiência clínica e literatura publicada. É responsabilidade do médico tomar decisões específicas de diagnóstico e/ou tratamento específicas para cada paciente. Consulte o manual do operador para obter indicações, contraindicações e instruções de uso.

O Sistema de Teste de Visão - Avaliação da Visão Neuro ERG Diopsys® foi desenvolvido para profissionais da área oftalmológica para fornecer medidas objetivas da função celular ganglionar macular e retiniana. O protocolo manual Diopsys® ERG usa sinais elétricos de eletrorretinografia de padrão de resposta transitória (PERG), que são uma medida da atividade eletrofisiológica na retina, para fornecer informações para ajudar a melhorar a sensibilidade e especificidade no diagnóstico de doenças que afetam células da mácula e ganglionares. O protocolo manual Diopsys® ERG permite ao clínico desenvolver procedimentos de teste personalizados.

Diopsys PERG-Mnl Relatório de Teste

O relatório de padrão ERG Diopsys® tem a capacidade de exibir um ou dois gráficos com até 5 formas de onda PERG diferentes em cada gráfico. O eixo vertical do gráfico PERG indica a amplitude expressa em microvolts (μ V). O eixo de amplitude é auto-dimensionado e o alcance mudará dependendo da leitura da maior amplitude do paciente.

O eixo horizontal do gráfico PERG é rotulado com tempo (latência) expresso em milissegundos (ms) com uma faixa de 0 a 400ms.



Diopsys PERG-Mnl Relatório de Teste (cont.)

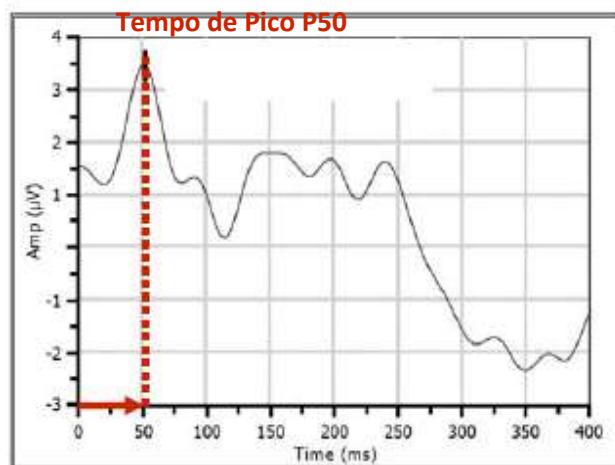
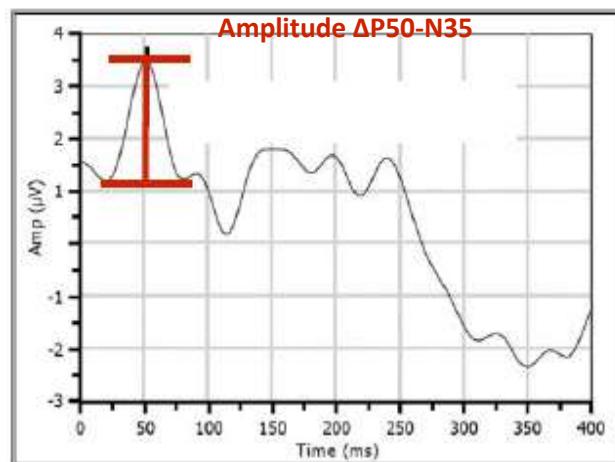
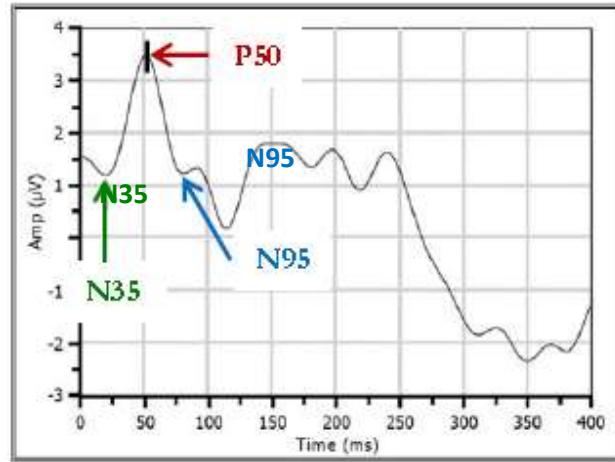
Cada forma de onda é exibida com uma cor diferente e essas cores correspondem a colunas na tabela abaixo do gráfico. A tabela contém todos os parâmetros de teste para cada forma de onda, bem como os valores de amplitude, latência e delta de cada cursor.

Complexo N35-P50-N95

Uma resposta transitória típica PERG consistirá principalmente no complexo **N35** - **P50** - **N95**. Em pacientes normais, a forma da forma de onda consiste em um pequeno pico negativo inicial que ocorre em torno de 35ms (**N35**). O primeiro grande pico positivo ocorre em 45-60ms (**P50**) e o segundo grande negativo maior em torno de 90-100ms (**N95**). Com base na patologia do paciente, o formato da forma de onda, amplitudes e tempos de pico desses componentes podem mudar.

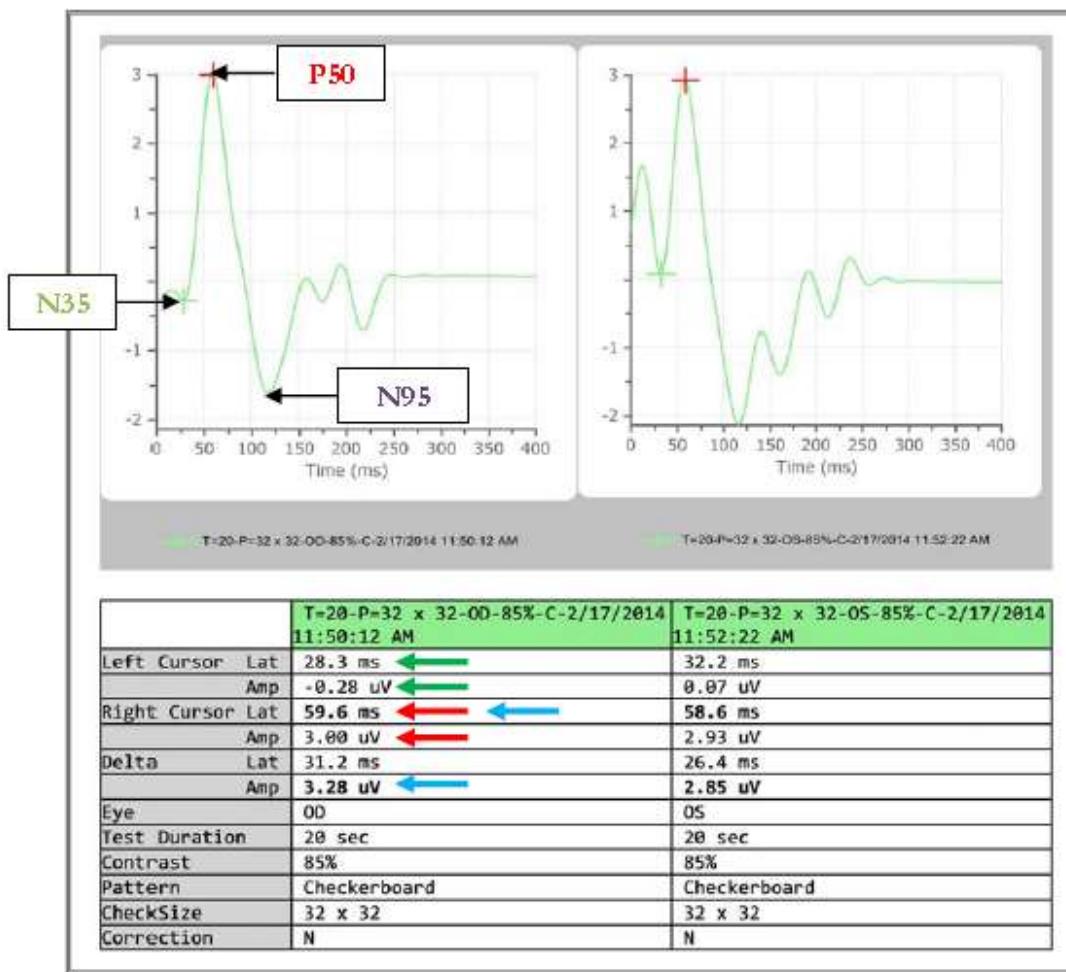
Amplitude, medida em microvolts (μ V), indica a resistência funcional das células retinianas correspondentes. A amplitude é calculada como a diferença absoluta entre as medições de microvolts N35 e P50. De acordo com a Sociedade Internacional de Eletrofisiologia Clínica de Visão (ISCEV), os valores de amplitude PERG são tipicamente entre 2-5 μ V em uma população normal.

Geralmente, as amplitudes são indicativas da quantidade de células que respondem a um estímulo particular. Por exemplo, a amplitude também varia com a capacidade do sistema de visão de processar um estímulo de tamanho específico. Um aumento de amplitude tipicamente correlaciona-se a uma melhor capacidade de ver um estímulo particular sobre outro. A amplitude pode ser maior (melhor) ou menor (pior) dependendo do estado, tratamento ou refração da doença. Em geral, à medida que o tamanho do estímulo se torna menor ou o nível de contraste cai, as amplitudes podem diminuir ligeiramente. Isto é normal.



O Tempo de Pico P50, medido em milissegundos (ms), indica o tempo que o sinal elétrico leva para viajar dos fotorreceptores para as células ganglionares. É encontrado utilizando o tempo de quando P50 ocorre. As medições de tempo de pico podem revelar problemas que afetam a visão quando o tempo necessário para que os sinais elétricos atinjam a camada de células ganglionares for anormalmente longo. Qualquer coisa que impede a condução dos sinais elétricos pode causar o aumento dos tempos de pico, tal como problemas que afetam as estruturas dentro do olho. Com base em estudos PERG internos e dados publicados, a amplitude parece ser mais relevante do que a latência.

Gráfico de Exemplo: Olho Direito (OD)



N35 Neste caso, o **N35** ocorre a 28,3ms, com -0,28uV. Esses valores podem estar localizados na tabela à direita do "Cursor Esquerdo".

P50 O **P50** ocorre a 59,6ms, com 3,00uV. Esses valores podem estar localizados na tabela à direita do "Cursor Direito".

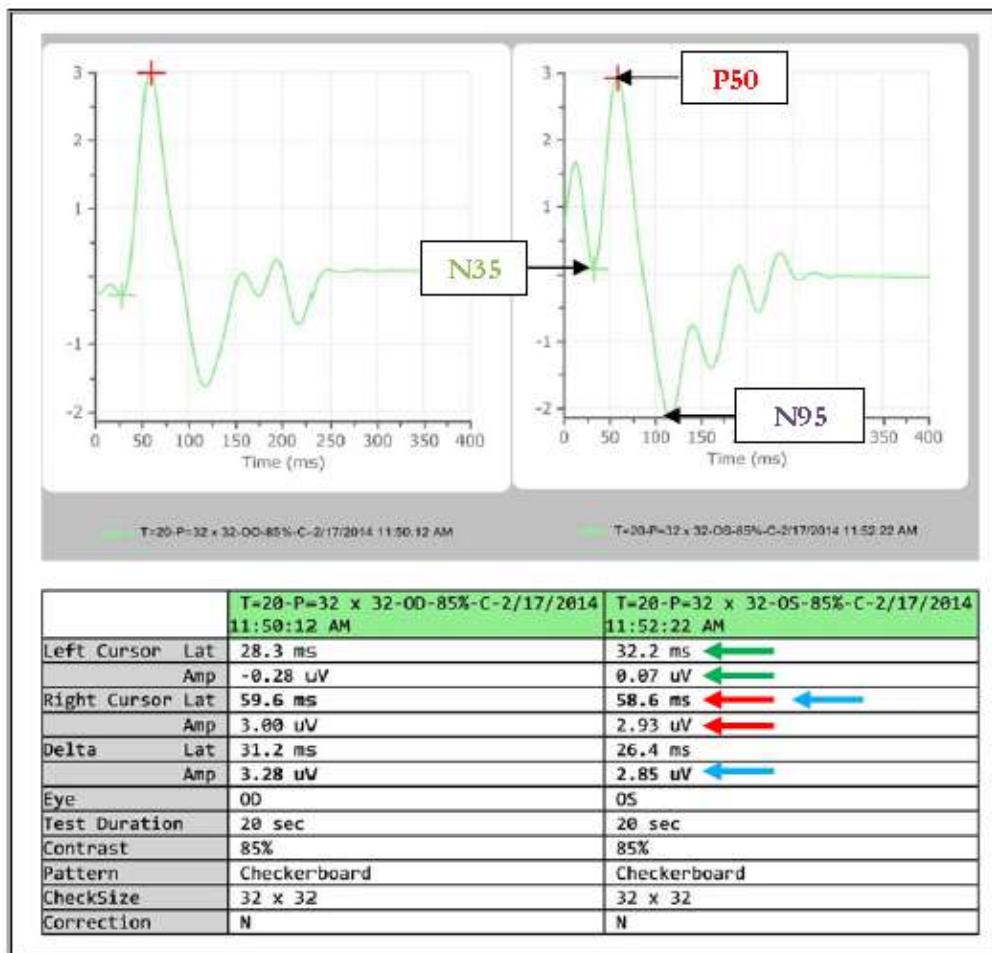
N95 O **N95** ocorre em cerca de 117ms, com -1,62uV. Este ponto não é frequentemente usado na análise final, mas é um bom ponto de referência se P50 for difícil de ver (encontre N95 e trabalhe para trás para encontrar P50).

Amplitude O valor de amplitude mais relevante clinicamente é de 3,28uV. Esse valor está localizado na tabela à direita de "Delta Amp".

Latência O valor de latência mais relevante clinicamente é de 59,6ms. Esse valor pode estar localizado na tabela à direita do "Cursor Direito".

Neste exemplo, o formato da forma da onda e o valor da amplitude para o olho direito são considerados bons.

Gráfico de Exemplo: Olho Esquerdo (SO)

**N35**

Neste caso, o **N35** ocorre a 32,2ms, com 0,07uV. Esses valores podem estar localizados na tabela à direita do "Cursor Esquerdo".

P50

O P50 ocorre a 58,6ms, com 2,93uV. Esses valores podem estar localizados na tabela à direita do "Cursor Direito".

N95

O N95 ocorre em cerca de 116ms, com -2,13uV. Este ponto não é frequentemente usado na análise final, mas é um bom ponto de referência se P50 for difícil de ver (encontre N95 e trabalhe para trás para encontrar P50).

Amplitude

O valor de amplitude mais relevante clinicamente é de 2,85uV. Esse valor está localizado na tabela à direita de "Delta Amp".

Latência

O valor de latência mais clinicamente relevante é de 58,6 ms. Esse valor pode estar localizado na tabela à direita do "Cursor Direito".

Neste exemplo, o formato da forma da onda e o valor da amplitude para o olho direito são considerados bons. A comparação dos dados para o olho direito e olho esquerdo indica boa simetria. Estes resultados são de um paciente normal.

Teste e Preparação do Paciente para Protocolos Diopsys® ffERG

Condições de teste apropriadas, preparação do paciente e colocação de eletrodo são essenciais para obter resultados de qualidade do seu Sistema de Teste de Visão Diopsys® ffERG.

Inicialização do sistema

- Conecte a unidade a uma tomada elétrica de grau hospitalar. Pressione o botão de alimentação preto.
- Ambos os Monitores de Operador e Estímulo devem agora ser ativados.
- Após uma inicialização bem-sucedida, clique duas vezes no ícone da área de trabalho NOVA na área de trabalho e espere a aplicação ser inicializada.

Protocolo do Paciente

O Uso do Sistema de Teste de Visão Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) é contraindicado para pacientes com distúrbios convulsivos.

- Deve haver espaço suficiente para o paciente sentar-se e para o clínico visualizar / avaliar o paciente.
- Certifique-se de que o paciente esteja em alerta.
- A refração e a dilatação do paciente não são importantes quando se utilizam testes de visão Diopsys® ffERG. No entanto, testar o mesmo paciente da mesma maneira todas as vezes é importante para rastrear resultados, de modo que a mesma refração e/ou dilatação devem ser usadas para o paciente testado todas as vezes. Marque se dilatado na seção "Comentários".
- As luzes devem ser deixadas acesas na sala de teste.
- Limite as distrações ao paciente. Faça isso limitando a ocupação da sala. Menos distrações significam melhores resultados.
- O paciente não deve falar ou agitar objetos ou mãos durante o teste. Não teste o paciente se houver presença de febre ou infecção ocular.
- Considere se o paciente tem um histórico de lesão ocular ou problemas com lentes de contato, tais como olhos secos, piscar excessivo. Estes podem afetar a resposta ffERG do paciente.

Preparação do Paciente

Existem duas etapas críticas na obtenção de uma resposta ffERG bem-sucedida e precisa: (1) Colocação de Eletrodos e (2) Aplicação e Teste de Eletrodos, conforme descrito abaixo.

A Diopsys recomenda o uso de Eletrodos Palpebrais Diopsys® ERG e Eletrodos EEG Descartáveis Diopsys®, juntamente com o Conjunto de Fio Condutor Trançado ERG Diposys® para obter resultados de qualidade de testes de visão Diopsys® ffERG. A Diopsys não pode verificar a precisão de qualquer teste feito com eletrodos alternativos.

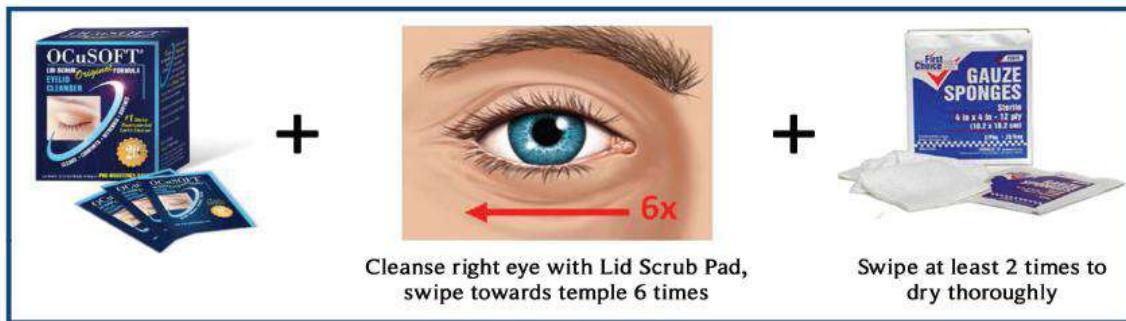
Colocação de Eletrodo

Existem três locais no paciente onde os eletrodos serão colocados. Em primeiro lugar, os Eletrodos de Palpebrais Diopsys® ERG serão colocados na pele da pálpebra inferior de ambos os olhos o mais próximo possível da linha do cílio. O eletrodo embaixo do olho direito será conectado ao fio condutor **vermelho** e será conectado à tomada **vermelha** do Módulo Filtro / Amplificador. O eletrodo sob o olho esquerdo será conectado ao fio condutor **preto** e será conectado à tomada **preta** do Módulo Filtro / Amplificador.

Em segundo lugar, um Eletrodo Descartável Diopsys® EEG será colocado no centro da testa do paciente, logo abaixo da linha do cabelo. Este eletrodo será conectado ao fio condutor **verde** e será conectado à tomada **verde** do Módulo Filtro / Amplificador.

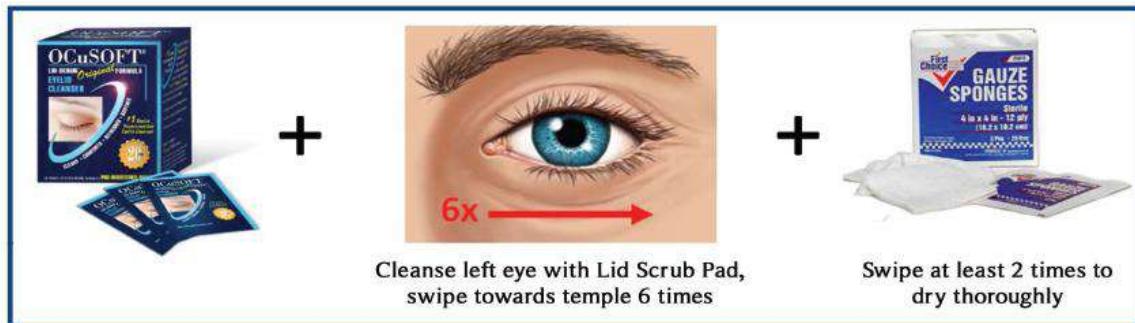
Aplicação de eletrodo

13. Usando uma Compressa de Assepsia Palpebral Original OCuSOFT®, enrole para criar uma borda arredondada. Peça ao paciente para inclinar a cabeça para trás e olhar para o teto. Limpe a área debaixo do olho direito, perto da linha dos cílios, 6 vezes. Em seguida, seque completamente a área com gaze.



14. Vire a mesma Compressa de Assepsia Palpebral Original OCuSOFT® de dentro para fora e enrole para criar uma borda arredondada. Peça ao paciente para inclinar a cabeça para trás e olhar para o teto. Limpe a área debaixo do olho esquerdo, perto da linha dos cílios, 6 vezes. Em seguida, seque completamente a área com gaze.

Preparação do Paciente (cont.)



15. Repita o processo de limpeza e secagem da Etapa 1 e da Etapa 2 para a pele da pálpebra inferior de ambos os olhos.
16. Coloque suavemente os Eletrodos Palpebrais Diopsys® ERG na pele da pálpebra inferior do olho direito e esquerdo, centrados com a pupila, e o mais próximo possível da linha dos cílios sem tocar os cílios. Usando uma fita médica, proteja cada eletrodo palpebral na têmpora.
17. Aplique uma quantidade do tamanho de uma pérola do Gel NuPrep® a uma gaze limpaa.
18. Esfregue o gel levemente na pele com 4-5 pequenos movimentos circulares no centro da testa do paciente, logo abaixo da linha do cabelo. Remova cuidadosamente todo o gel restante com uma parte seca da gaze.
19. Coloque uma quantidade do tamanho de uma pérola da Pasta Condutora Ten20® no Eletrodo EEG e coloque-a na área recentemente limpa no centro da testa.
20. Conecte o fio de condutor **VERMELHO** ao Eletrodo Palpebral debaixo do olho direito e o fio condutor **PRETO** ao Eletrodo Palpebral debaixo do olho esquerdo com as etiquetas OD e OS viradas para fora.
21. Ajuste os fios condutores para que eles repousem sobre a orelha do paciente usando o slide para ajustar a tensão e evitar uma tração descendente.
22. Encaixe o fio condutor **VERDE** a um Eletrodo EEG descartável. Ajuste o fio condutor para que ele repouse atrás da orelha do paciente. Conecte cada fio condutor na tomada de cor correspondente do Módulo de Filtro / Amplificador.
23. Dê o min-Ganzfeld ao paciente e instrua-os a cobrir o seu olho direito. Lembre-se de informar o paciente para repousar a cúpula do mini-Ganzfeld levemente sobre a bochecha e acima da sobrancelha para que o olho esteja centrado na face da cúpula
24. Comece o teste ffERG.



Operando os Protocolos Diopsys®ffERG

Observação:

Os protocolos Diopsys® ffERG podem ser realizados com ou sem dilatação. O paciente deve ser testado da mesma maneira todas as vezes para garantir resultados confiáveis e reproduutíveis.

Seleção de Teste

Na tela Selecionar um Teste, selecione a aba ERG, em seguida, escolha o protocolo flash apropriado e clique em **Novo teste** (Figura 69).



Figura 69: ERG Flash
Seleção de Teste

Opções de Teste ffERG

Na Tela Opções de Teste (Figura 70), o BCVA do paciente pode ser anotado e todos os comentários relevantes podem ser adicionados conforme necessário. Para reproduzir música durante o teste, selecione Reproduzir Música.

test, test

Test: ERG/Multi-Luminance Flicker Test on 3/2/2017 12:39:31

Tests Remaining: 808

Play Music

BCVA:

OD 20/20	OS 20/20
-------------	-------------

Dilated

Comments:

Testing:

- OD, OS
- OD only
- OS Only

Sensor: 999,9

Executar Teste → Run Test Cancel Test

Reproduzir música

Indicador do Status de Sensor

Figura 70: Tela de Opções de Teste ffERG

Os protocolos de Diopsys® ffERG oferecem a capacidade de testar binocularmente (OD e OS), ou monocularmente (apenas OD ou SO).

Indicador de Status Sensor

No canto inferior direito do Tela de Opções de Teste (**Figura 70**) está o Indicador de **Status do Sensor**. Este status do sensor é uma medida da qualidade da conexão à cabeça do paciente através dos eletrodos. O sensor tem três níveis de status do melhor para o pior; **VERDE**, **AMARELO** e **VERMELHO**. Se o status de sensor não for **VERDE**, o teste é permitido, porém fortemente desencorajado. O clínico será solicitado a ajustar os eletrodos antes de executar o teste, se o sensor estiver **AMARELO** ou **VERMELHO**.

Ao longo do teste, um Alerta de Sensor (**Figura 71**) pode aparecer solicitando ao clínico verificar se os eletrodos estão bem conectados ao paciente. Clique **SIM** para voltar a executar a seção do teste com o aviso do sensor. Clique **NÃO** para continuar e manter os dados do teste com o aviso do sensor.

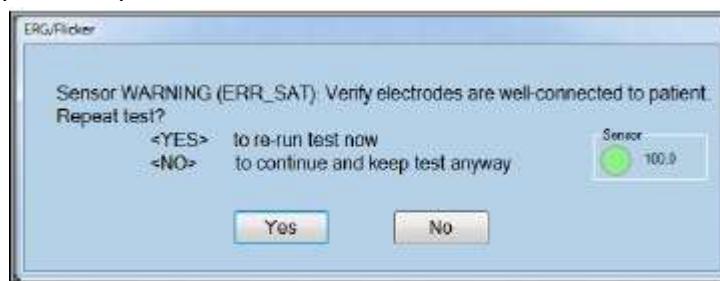


Figura 71: Artefatos

Progresso do Teste ffERG

Uma vez que **Executar Teste** for selecionado, o monitor do operador exibirá o alerta **Colocar Patch no olho ESQUERDO** inicial (**Figura 72**), instruindo o operador a colocar o patch esquerdo do paciente. Neste momento, o operador deve solicitar que o paciente cubra seu olho direito com o mini-Ganzfeld. Uma vez que o olho esquerdo do paciente estiver com o patch e o mini-Ganzfeld estiver cobrindo completamente o olho direito do paciente, selecione **OK**. Isso iniciará o primeiro teste de OD.

Observação:

O mini-Ganzfeld deve estar perto do olho do paciente para garantir que a luz entre no olho uniformemente de todas as direções. Lembre-se de informar o paciente para repousar a cúpula do mini-Ganzfeld levemente sobre a bochecha e acima da sobrancelha para que o olho esteja centrado na face da cúpula.



Figura 72: Alerta de Patch de Olho Esquerdo

Progresso do Teste ffERG (cont.)

Recurso de Detecção de Artefatos

O software Diopsys exibe um sensor que detecta e conta os artefatos, como piscar e movimentos excessivos. Estas informações estão localizadas no canto superior direito da Tela de Execução. Esse artefato garante que somente dados relevantes e precisos do sinal ffERG sejam processados.

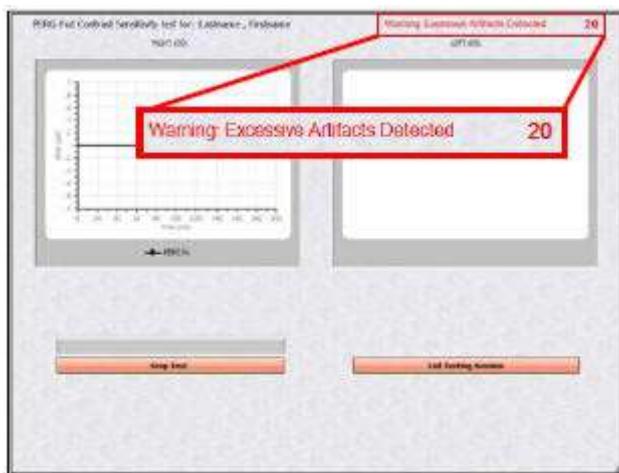


Figura 73: Aviso de Artefatos Excessivos

Se forem detectados artefatos excessivos, um aviso "Artefatos Excessivos Detectados" será exibido no canto superior direito da tela. Cabe ao clínico decidir se deve ou não voltar a executar a seção do teste que exibiu os artefatos excessivos (recomendado). O clínico deve verificar as conexões dos eletrodos e, em seguida, instruir o paciente a relaxar e piscar apenas conforme necessário e a tentar se concentrar no estímulo do mini-Ganzfeld.

O software também pode detectar se o olho errado estiver sendo testado. Isso pode acontecer se o paciente estiver segurando o Ganzfeld sobre o olho errado ou se os sensores estiverem conectados no sentido inverso. (**Figura 74**)



Figura 74: Olho Errado

Após a conclusão do primeiro teste OD, um alerta de **Paciente Focado** (Figura 75) aparecerá. Dependendo do comportamento do paciente, selecione **Sim** ou **No**. Se **Não** for selecionado, o computador descartará os dados e repetirá essa seção do teste.

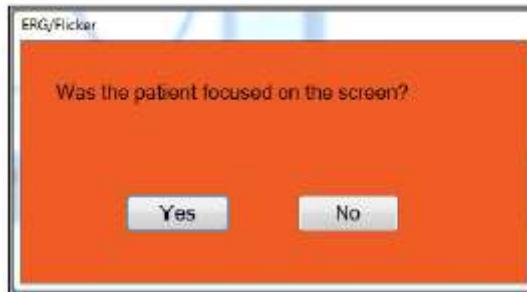


Figura 75: Alerta Paciente Focado

Progresso do Teste ffERG (cont.)

Se **Sim** for selecionado, o próximo alerta será diferente dependendo do protocolo ffERG selecionado (Flicker de Luminância Fixo, Flicker de Múltiplas Luminâncias, Flash Vermelho / Azul Cromático ou Flash Branco). **Se um teste de Flicker de Luminância Fixa ou Flicker de Múltiplas Luminâncias** estiver sendo executado, o médico será solicitado a mudar o patch para o olho direito do paciente e alternar o mini-Ganzfeld para o olho esquerdo do paciente, conforme instruído pelo alerta **Colocar Patch no olho ESQUERDO** (Figura 76).

Se um teste de Flash Cromático ou Flash branco estiver sendo executado, o clínico será solicitado a clicar em "OK" se o paciente estiver pronto para o segundo teste de OD (Figura 72).

Revise as etapas do protocolo abaixo para explicação adicional.

- **Flicker de Luminância Fixo** - 1 teste por olho, 20 segundos por teste, durante um total de 40 segundos
- **Flicker de Múltiplas Luminâncias** - 1 teste por olho, 30 segundos por teste, durante um total de 60 segundos
- **Flash Cromático** - 2 testes por olho, 25 segundos cada teste, por um total de 100 segundos
- **Flash Branco** - 2 testes por olho com um estímulo preliminar de 5 segundos, 15 segundos por teste, para um total de 70 segundos



Figura 76: Alerta de Patch de Olho Direito

Após a conclusão do teste, o relatório final será apresentado no formato PDF (**Figura 77**). Para imprimir o relatório final, selecione o ícone Imprimir dentro da barra de menu. Para sair da tela de relatório, basta clicar no X localizado no canto superior direito da janela.

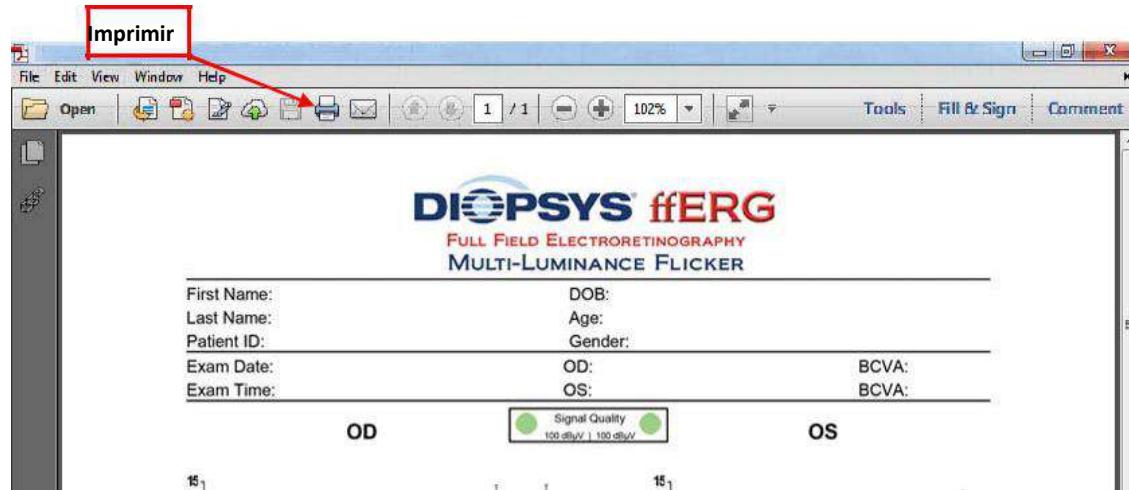


Figura 77: Tela de Impressão de Relatório Final

Configurações Diopsys® NOVA™ (ARGOS™)

Configurações

Clique em **Configurações** na janela **Seleção de Paciente** (Figura 78) para acessar o **Definir Nome do Paciente, Testes de Compra, Configurações do Usuário e Banco de Dados**.

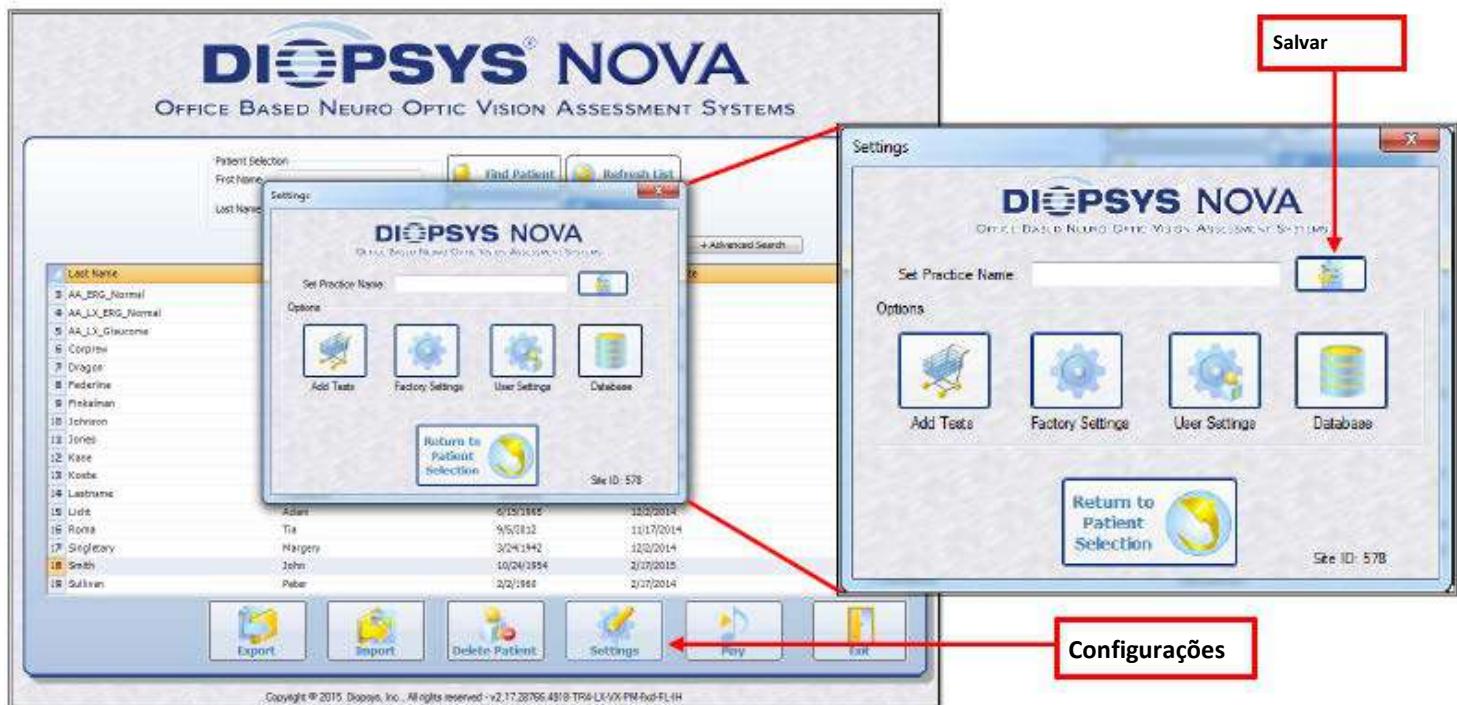


Figura 78: Configurações Diopsys® NOVA

Definir Nome da Prática

Durante a sua instalação, o seu Nome da Prática será definido. Se você quiser alterar o nome da prática, exclua o texto original e insira o novo nome. Clique no botão Salvar e o novo nome da prática será salvo. Durante a sua instalação, o seu Nome da Prática será definido. Se você quiser alterar o nome da prática, exclua o texto original e insira o novo nome (limite de 40 caracteres).

Testes de Compra

1. Selecione **Adicionar Testes** a partir de **Configurações**
2. Ligue para a Diopsys, Inc. no No. 973-244-0622 e solicite a compra de testes para o seu sistema NOVA
3. Na janela Testes de Compra (**Figura 79**), insira o Número de Testes **para adicionar**
4. Insira o **Código de Teste** fornecido pelo representante da Diopsys
5. Clique em **Adicionar Testes**
6. Neste ponto, o número de testes que acabamos de comprar será adicionado à sua contagem de testes anterior e o número total de testes em seu dispositivo deve aparecer em **Testes Atuais Restantes**
7. Clique no X vermelho no canto superior direito da janela **Testes de Compras**

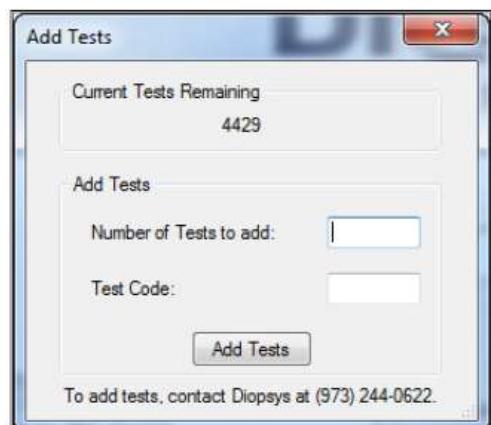


Figura 79: Janela de Testes de Compra

Configurações de Fábrica

Configurações de Fábrica são apenas para o pessoal da Diopsys.

Configurações do Usuário

Configurações dos Usuários permite o acesso a **Opções, Informações do Operador e Registro de Teste** (**Figura 80**).

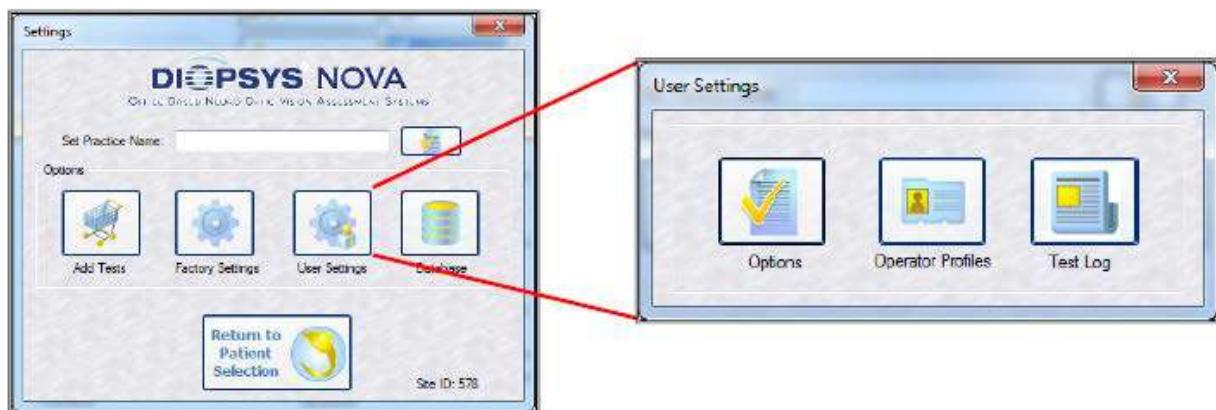


Figura 80: Configurações do Usuário

Opções

Gerando Campos do Relatório

Ao gerar um relatório personalizado, o relatório final exibirá os valores de amplitude e latência do cursor esquerdo e direito, bem como os valores delta de amplitude e latência.

Para exibir os campos adicionais em relatórios personalizados (**Figura 81**), clique em **Opções** a partir de **Configurações do Usuário** (**Figura 80**) e verifique cada campo adicional. Uma vez que todos os campos apropriados estão marcados, clique em **Salvar Configurações** e depois saia clicando no X vermelho no canto superior direito.

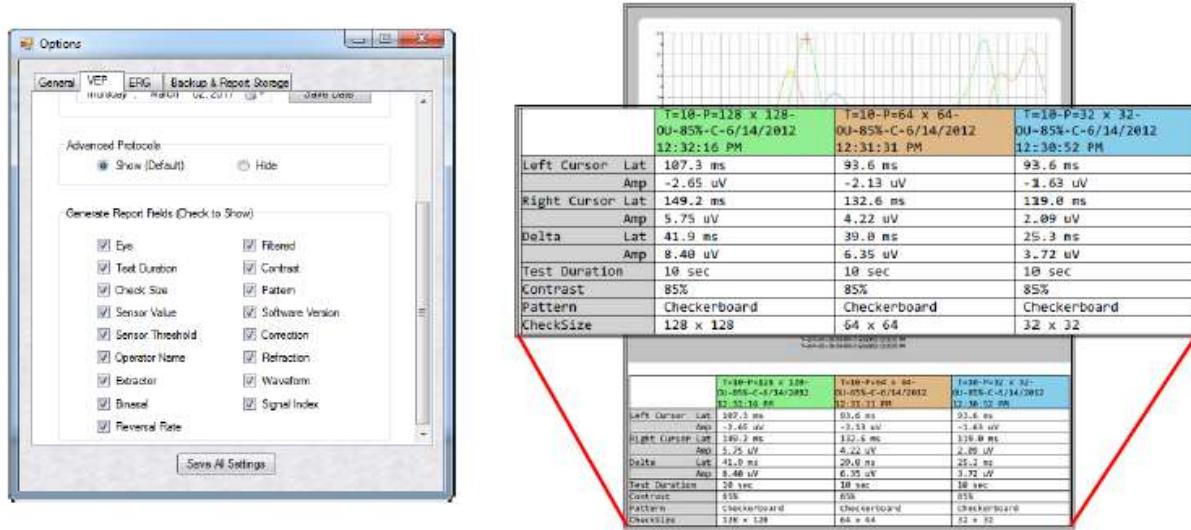


Figura 81: Configurações de Opções - Gerar Campos de Relatório

Histórico de Testes

Quando na tela do histórico de teste, testes podem ser classificados somente por data para garantir tempos de carregamento mais rápidos. Para opções adicionais de classificação de teste, escolha a opção "Por data de teste, olho, padrão, etc." (**Figura 82**).

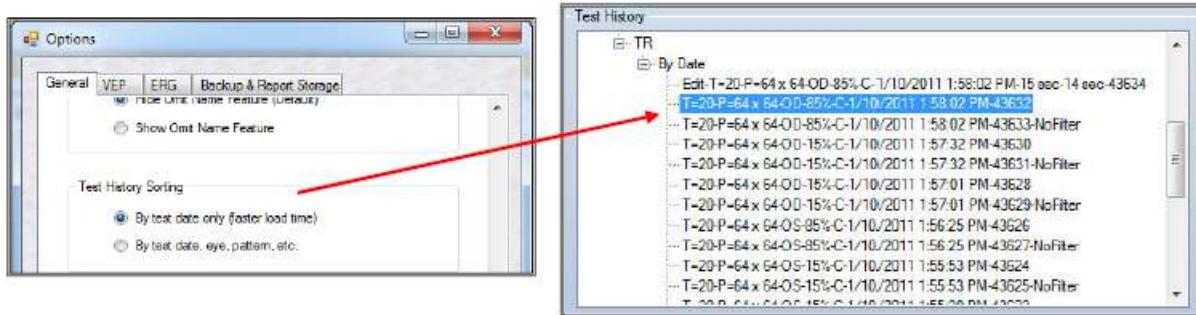


Figura 82: Configurações de Opções - Classificação do Histórico de Testes

Backup de Dados

É importante fazer backup do banco de dados e dos relatórios do sistema. O recurso de backup automático pode ser configurado para executar backup a cada 1 a 30 dias (**Figura 83**).

Por padrão, o recurso de backup automático está configurado para **On**. A cada sete dias, ao sair do software NOVA, aparecerá uma janela de pop-up que dará ao operador a opção de fazer backup dos dados no disco rígido local (**Figura 83**). Após o usuário selecionar **Sim**, o backup continuará. Se o usuário selecionar consistentemente **Não** a cada dia, esse backup ocorrerá automaticamente após sete dias, e o operador será informado de que o backup está ocorrendo. Uma pasta de backup adicional pode ser especificada para que os dados do paciente sejam copiados para uma unidade secundária (pode ser uma unidade de rede) para redundância adicional.

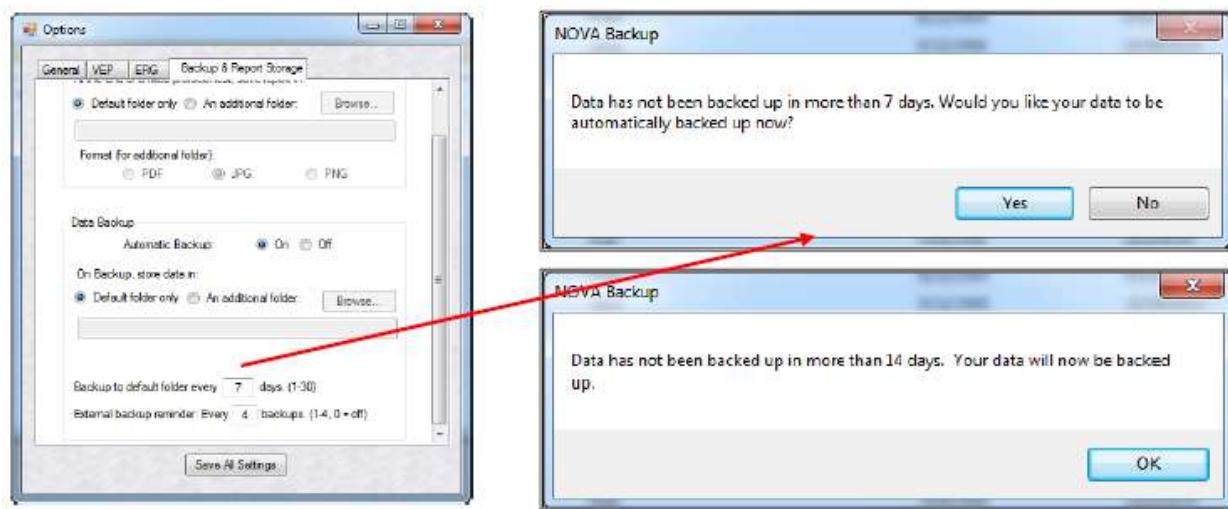


Figura 83: Configurações de Opções - Backup de Dados

O NOVA armazenará automaticamente uma cópia do banco de dados e relatórios na pasta local: C:\Program files\diopsys\enfantshell\Backup

Um máximo de quatro das mais recentes pastas de backup automático serão mantidas. As pastas de backup mais antigas (que foram armazenadas automaticamente) serão excluídas para que somente as mais recentes quatro sejam mantidas.

Também podem ser realizados backups manuais.

Lembrete de Backup Externo

Após quatro backups locais automáticos forem feitos, o operador será lembrado para copiar esta pasta de backup para um dispositivo externo para manutenção (**Figura 84**). O operador pode alterar o lembrete de backup externo e configurá-lo para cada 1 a 4 backups ou definir para 0 para desativar o recurso (**Figura 83**).

Lembrete de Backup Externo (cont.)

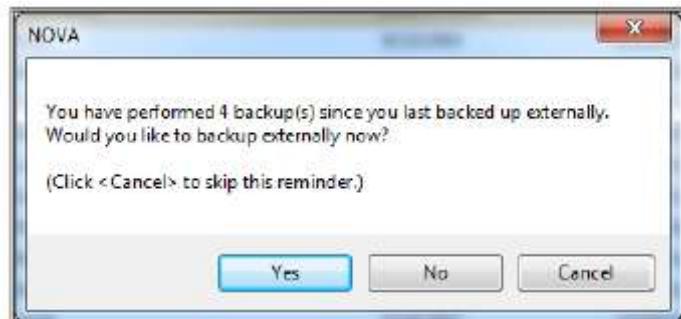


Figura 84: Lembrete de Backup de Dados Externo

Para desativar todos os procedimentos de backup:

Lembre-se que os usuários do NOVA são recomendados para implementar o recurso de backup automático, a menos que o backup esteja sendo tratado por software de terceiros que copia uma pasta do dispositivo em rede para um local externo.

Se o usuário já tiver um procedimento de backup automático em vigor, parte ou todos os recursos de backup automático da NOVA podem ser desligados. Para desativar lembretes externos (que é apropriado se este estiver sendo tratado por software de terceiros), defina Lembrete de Backup Externo para **0**. Para desativar o backup local e externo, defina o backup local automático para **Off** (Figura 83). Isso é apropriado se você quiser fazer backup manualmente.

Omitir Recurso de Nome

Na tela Opções (Figura 85) você tem a capacidade de remover o nome do paciente do relatório. Role para Omitir Nome dos Relatórios e selecione **Exibir Recurso Omitir Nome**, clique em **Salvar Configurações**, em seguida em **OK**.

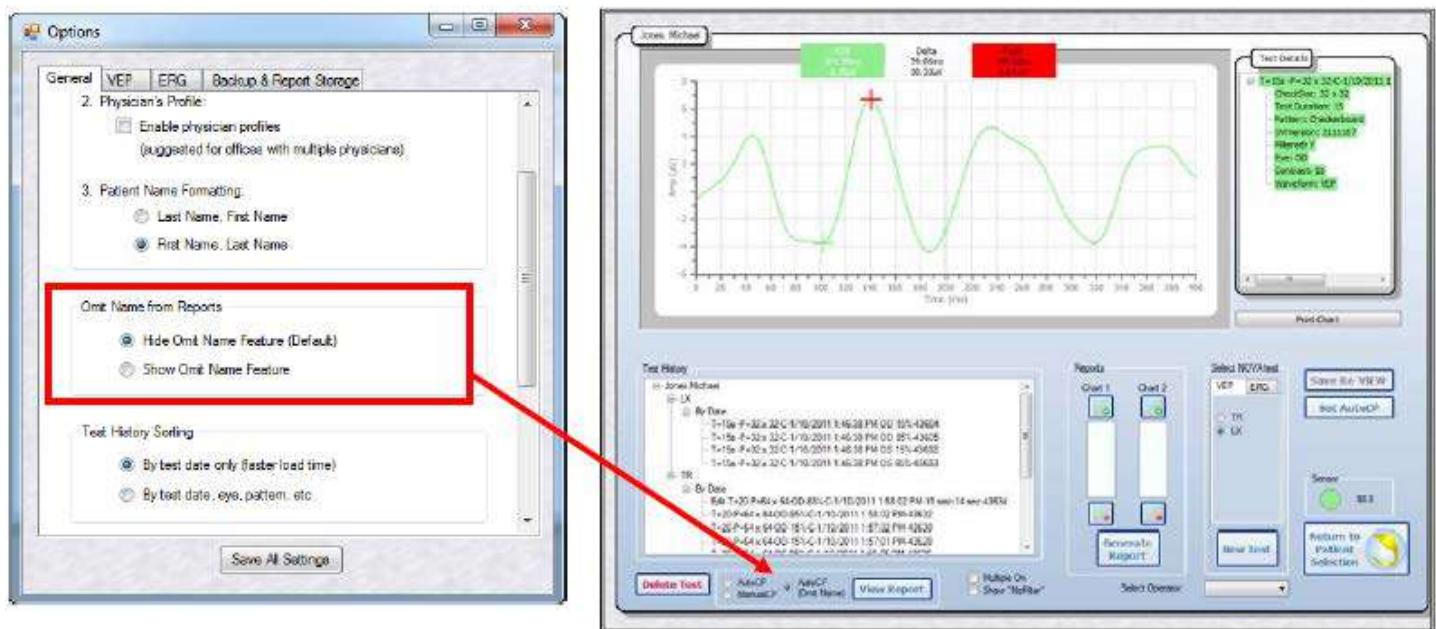


Figura 85: Omitir Nome

Ocultar Resposta Não Filtrada em Azul

Na tela Opções, você pode remover a resposta não filtrada em azul do relatório. Role para o Relatório PERG-Fxd e selecione **Ocultar resposta não filtrada em azul** (Figura 86).

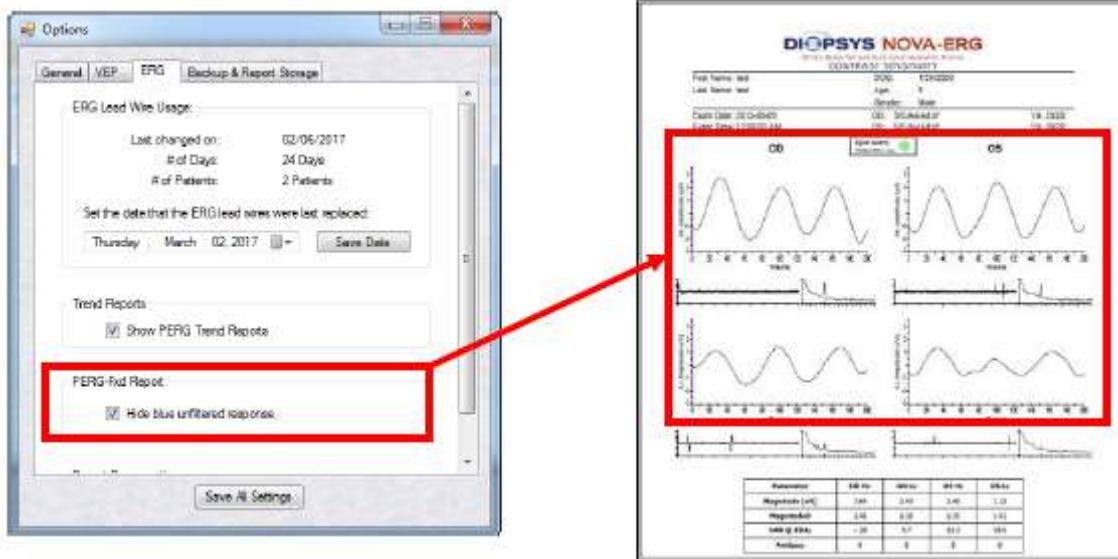


Figura 86: Relatório PERG-Fxd resposta não filtrada em azul removida

Coloque o Sobrenome Primeiro nos Relatórios (Figura 87)

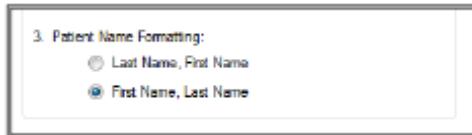


Figura 87: Coloque o Sobrenome Primeiro nos Relatórios

O recurso de formatação do nome do paciente permite ao usuário alterar a ordem do nome do paciente no formulário Detalhes do Paciente - primeiro nome (padrão) ou Sobrenome primeiro. Isso também define a ordem do nome do paciente no relatório.

Informação do Operador

O Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) permite que os nomes de vários operadores sejam adicionados. Para adicionar um operador, digite o **Nome do usuário** e **Sobrenome**, então selecione um **Tipo** no menu suspenso. Quando todas as informações forem adicionadas, clique em **Adicionar Operador** (Figura 88). Para editar as informações de um Operador, use o menu suspenso **Selecionar Operador** para encontrar o nome do Operador. Uma vez que o Operador correto estiver selecionado, clique em **Editar Operador**. Edite o **Primeiro Nome**, **Sobrenome** e/ou **Tipo** do Operador. Quando todas as informações estiverem corretas, clique em **Salvar Alterações** (Figura 88).

Para excluir um Operador, use o menu suspenso **Selecionar Operador** para encontrar o nome do Operador. Uma vez que o Operador correto estiver selecionado, clique em **Excluir Operador**.

Informações do Operador (cont.)



Figura 88: Configurações do Operador

Para atribuir um Operador, use o menu suspenso **Selecionar Operador** para encontrar o nome do Operador. Uma vez que o Operador correto estiver selecionado, clique em **Atribuir Operador**. Um operador também pode ser atribuído na tela **Histórico de Teste** usando um menu suspenso.

Registro de Teste

Para gerar um Relatório de Histórico de Teste, selecione um intervalo de datas usando a **Data do Teste De:** e **Data do Teste Até:** menus suspensos (Figura 89). Clique ao lado de **Nome** ou **Data do Teste** para que os testes de classificação do relatório pelo nome do paciente ou a data do teste. Clique em **Gerar Relatório** quando estiver pronto. Um arquivo de texto será salvo na área de trabalho chamada **TestLog.txt**.

O relatório exibirá somente um teste por paciente por data por configuração (TR, LX ou ERG).

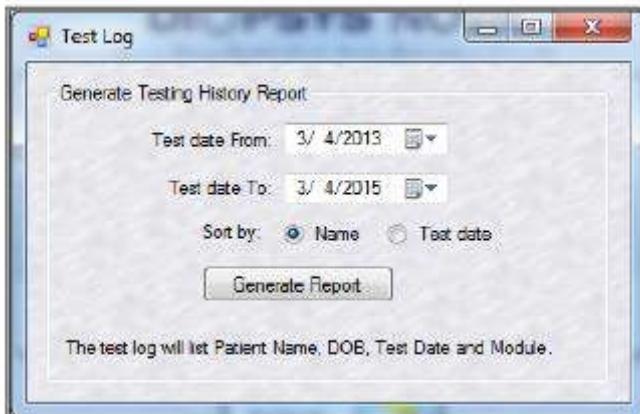


Figura 89: Configurações de Opções - Registro de Teste

Exemplo de Registro

de Teste:

Sobrenome, primeiro nome	Data de nascimento	Tipo de Teste	Data do Teste
McMinn,Christopher	27/03/2011	TR	27/01/2012
Steinman,Leslie	04/01/1934	LX	04/05/2012

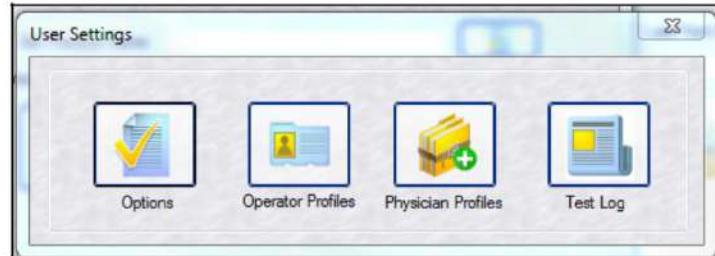
Perfis de Médicos

A nova opção 'Perfil do Médico' permite práticas com vários médicos para encontrar mais facilmente seus pacientes. Os técnicos podem atribuir o médico requisitador a cada paciente e procurar pacientes atendidos por cada médico.

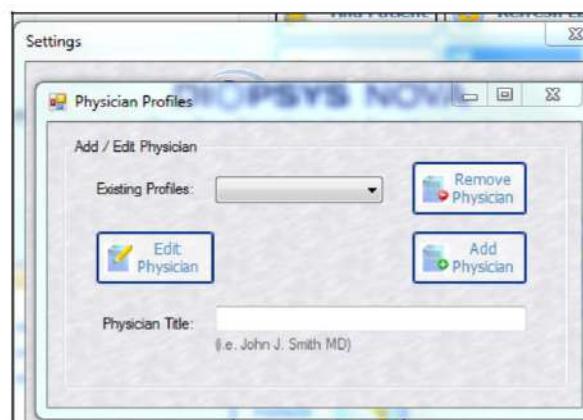
- A. Para habilitar Perfis de Médicos, clique em 'Configurações' na tela principal. Clique em 'Opções'. Role para baixo e selecione 'Ativar Perfis de Médicos'. Salve configurações para retornar à página principal.



- B. Para adicionar um Perfil de Médico, clique em 'Configurações' na tela principal e selecione 'Perfis de Médicos'



- C. Para adicionar um novo médico: adicione o nome do médico no campo 'Título do Médico' e clique em 'Adicionar Médico'.



- D. Para editar o médico existente: Clique no menu suspenso em 'Perfis Existentes' para ver todos os médicos adicionados. Podem ser feitas modificações no perfil clicando em "Editar Médico".

O nome do médico agora aparecerá no relatório

	OD	OS	Difference	Rem
μV	11.4	—	—	
μV	16.6	—	—	
ns	108.4	—	—	
ns	96.7	—	—	

John Smith, OD
Pine Brook Eye Care

Signature:



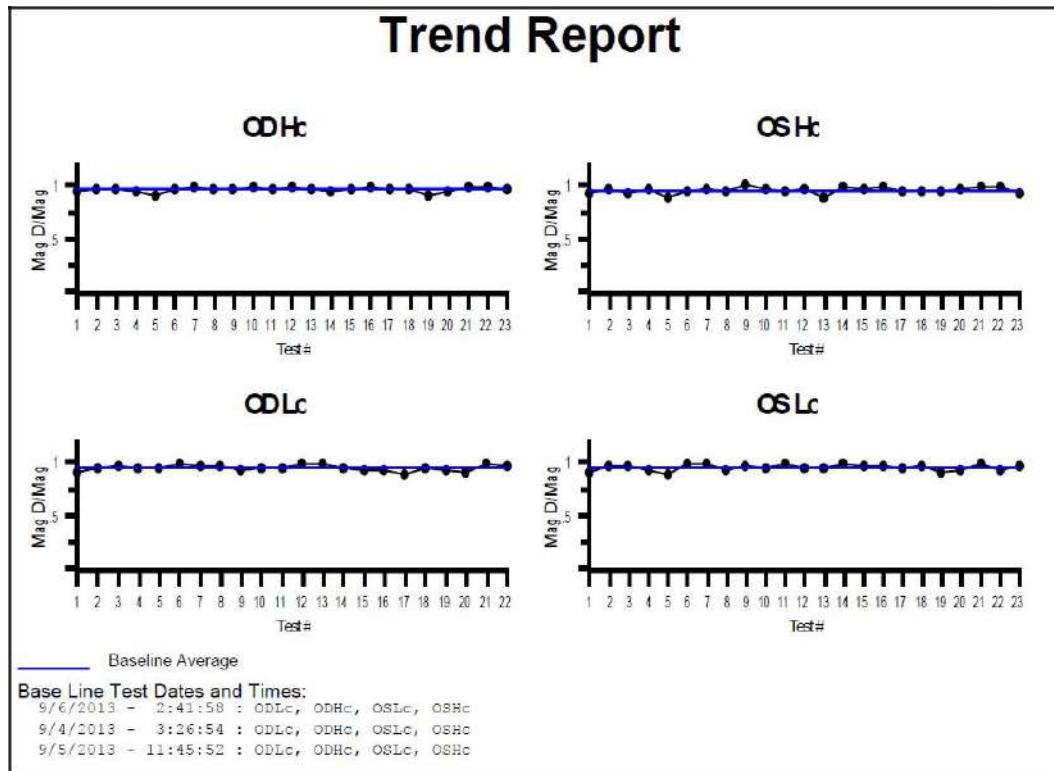
Relatório de Tendências

Características e Conceitos

O recurso Relatório de Tendência foi criado para que a resposta de um paciente possa ser rastreada ao longo do tempo. Incluído no Relatório de Tendências está uma linha de base que mostra a média das três primeiras respostas de teste.

O Relatório de Tendências exibe quatro gráficos. Cada gráfico rastreia a resposta da relação MagD / Mag do paciente para cada teste. Para o protocolo de Sensibilidade ao Contraste, cada gráfico corresponde ao teste Hc ou Lc para cada olho. Para o protocolo Campos de Estímulo Concêntrico, cada gráfico corresponde ao teste de 24 ou 16 graus para cada olho.

Para que um Relatório de Tendências seja gerado, é necessária uma linha de base de três testes. O software selecionará automaticamente o último teste dos primeiros três dias de teste com os mesmos parâmetros para formar uma média de linha de base. O técnico pode substituir esta seleção e indicar os testes a serem usados para uma linha de base.



Acima é um exemplo de um Relatório de Tendências. Cada ponto representa a relação MagD / Mag para um determinado teste. A linha azul mostra a média da linha de base para três testes com os mesmos parâmetros.

Parameter	OD Hc	OD Lc	OS Hc	OS Lc
Magnitude (uV)	1.92 (3.45)	1.63 (2.26)	1.86 (2.67)	1.56 (1.92)
MagnitudeD	1.85 (3.26)	1.47 (2.11)	1.71 (2.50)	1.48 (1.80)
MagD/Mag Ratio	0.96 (0.95)	0.90 (0.93)	0.92 (0.94)	0.95 (0.94)
SNR (dB)	9.9	7.9	9.2	7.3
Artifacts	0	0	2	1

Acima está um exemplo de uma tabela de dados com informações de linha de base. As informações da linha de base são exibidas entre parênteses. Por exemplo, enquanto a relação MagD / Mag para OD Hc para este teste específico é de 0,96 e a média da linha de base para três testes é de 0,95 como mostrado

Para ativar os Relatórios de Tendências, vá para Configurações → Configurações do Usuário → Opções. Role para baixo para os Relatórios de Tendência e preencha a caixa de verificação ao lado de Exibir Relatórios de Tendências. (Figura 90)



Figura 90: Exibir Relatórios de Tendências

Ao selecionar isso, a linha de base será automaticamente selecionada. Você pode escolher quais testes a serem usados para a linha de base clicando com o botão direito do mouse em um teste e selecionando teste de linha de base ou não um teste de linha de base (**Figura 91**).

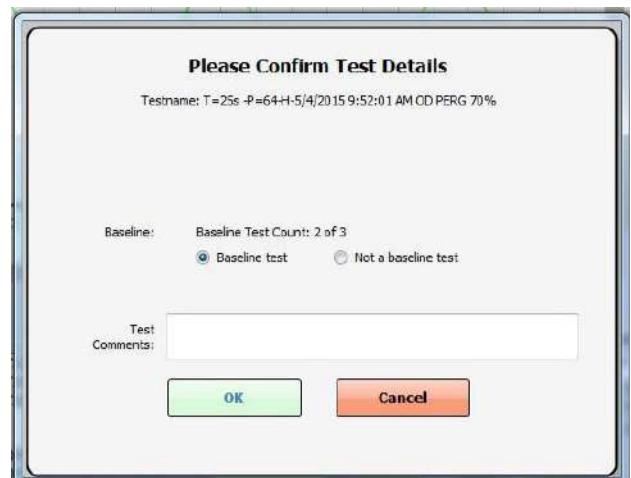


Figura 91: Escolhendo uma Linha de Base

Se o quarto teste tiver sido concluído antes que o Relatório de Tendências tenha sido habilitado, o usuário pode regenerar o relatório para incluir o Relatório de Tendências na segunda página do PDF.

Lembrete do Fio Condutor

Depois de decorridos 200 testes ou mais de 60 dias, ao entrar no novo teste do módulo apropriado, um lembrete dará ao técnico uma mudança para substituir os fios condutores. (**Figura 92**) Se o usuário clicar OK, uma janela aparecerá com opções para mudar os fios condutores agora ou em outro momento. (**Figura 93**) Se não for escolhido, eles podem acessar a chave ERG ou VEP dentro da tela de opções para definir a data em que os fios condutores foram substituídos pela última vez. (**Figura 94 e Figura 95**) Se o usuário não substituir os fios condutores, ele será solicitado a substituir os fios condutores uma vez a cada 7 dias. Se os fios condutores não tiverem sido substituídos depois de executar mais de 400 testes ou 120 dias, o lembrete ocorrerá diariamente.



Figura 92: Lembrete do Fio Condutor

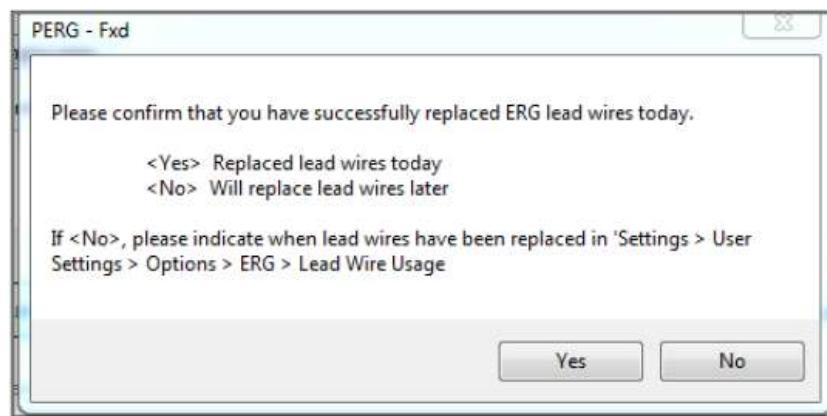


Figura 93: Opção de Lembrete do Fio Condutor

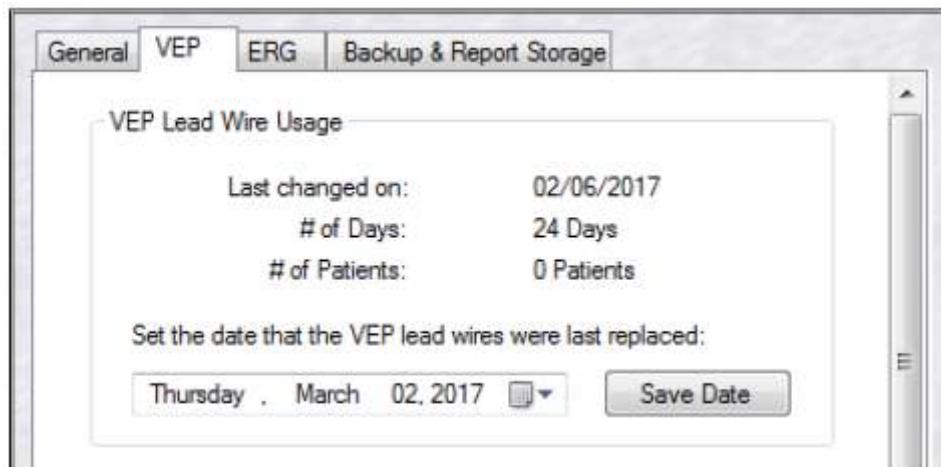


Figura 94: Seleção de Data do Fio Condutor VEP

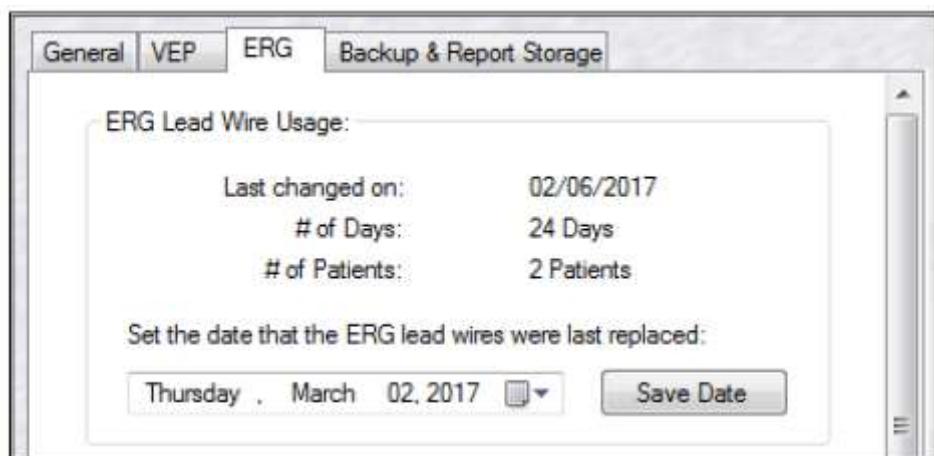


Figura 95: Seleção de Data do Fio Condutor ERG

Banco de dados

Backup Manual

O backup do banco de dados Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) de testes é recomendado **pelo menos uma vez por mês**. É altamente recomendável que os dados de backup sejam copiados para um dispositivo externo e sejam armazenados em um local seguro em intervalos regulares. O clínico pode optar por usar o recurso de Backup Local Automático ou pode optar por fazer backup do banco de dados de testes manualmente.

Para criar um backup manual no Drive C:, clique em **Banco de Dados** dentro de **Configurações**. Clique em **Backup Manual** e selecione **OK** (Figura 96 e Figura 97).

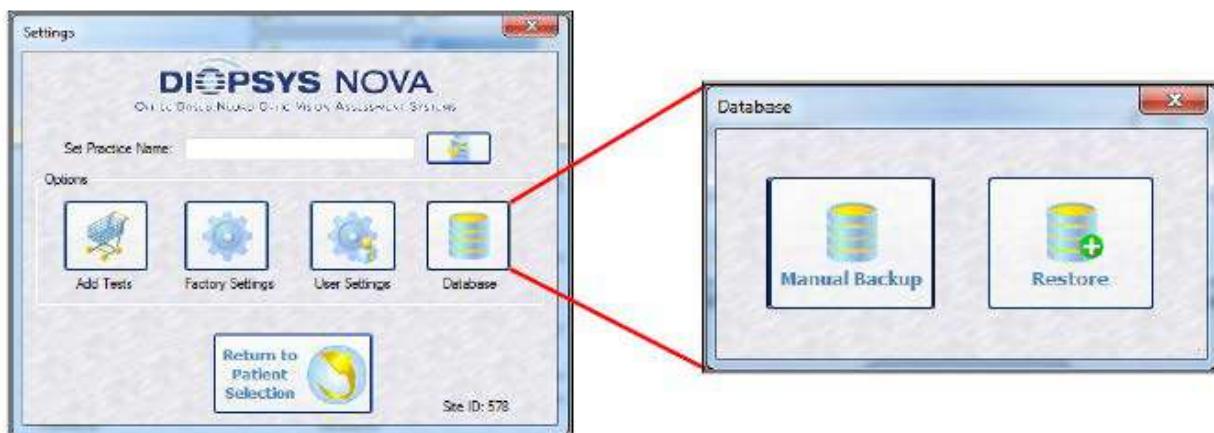


Figura 96: Backup Manual

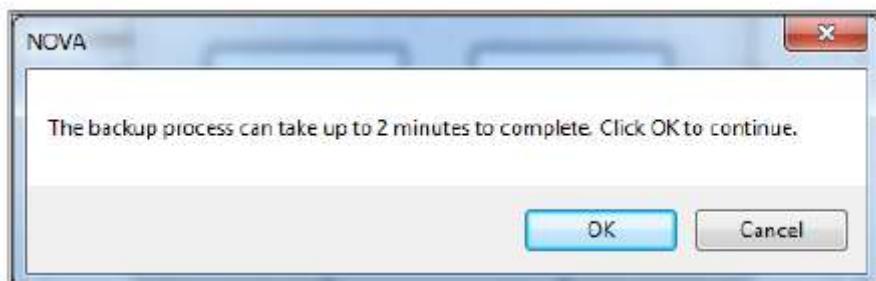


Figura 97: Processo de Backup

Quando o backup do banco de dados estiver completo, anote o caminho da pasta onde ele for salvo (Figura 98).

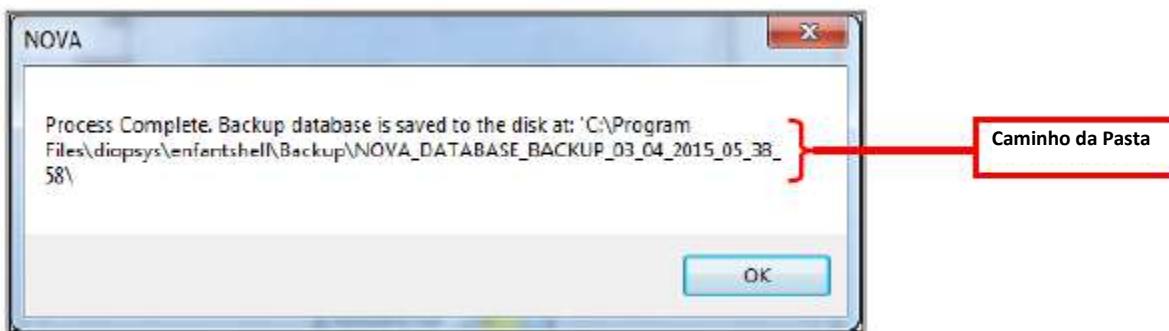


Figura 98: Backup Completo

Observação:

O caminho da pasta será diferente para cada backup.

Para Salvar o Banco de Dados de Backup em uma Unidade Flash / Disco Rígido Externo

1. Encontre a pasta do banco de dados de backup acessando sua área de trabalho e clique duas vezes em Meu computador >> Disco local (C:) >> Program Files >> diopsys >> enfantshell >> Backup
2. Clique com o botão direito do mouse na pasta NOVA_DATABASE_BACKUP_xx_xx_xxxx_xx_xx_xx', e selecione **Copiar**. Feche esta janela.
3. Insira uma Unidade Flash / Disco Rígido Externo
4. Aguarde cerca de 15 segundos para que a Unidade Flash / Disco Rígido Externo seja reconhecida(o).
5. Na janela AutoPlay, clique em **Abrir Pasta para visualizar arquivos**



Figura 99: Janela AutoPlay

6. Na janela Unidade Flash / Disco Rígido Externo, clique com o botão direito do mouse e selecione **Colar**
7. Aguarde até que os arquivos do banco de dados de backup sejam copiados para a Unidade Flash / Disco Rígido Externo.
8. Quando o processo estiver concluído, feche a janela, remova a Unidade Flash / Disco Rígido Externo.

Restaurar

Para restaurar o banco de dados Diopsys® VEP de testes de um backup anterior, clique em **Banco de dados** em **Configurações**. Em seguida, clique em **Restaurar** (Figura 100).

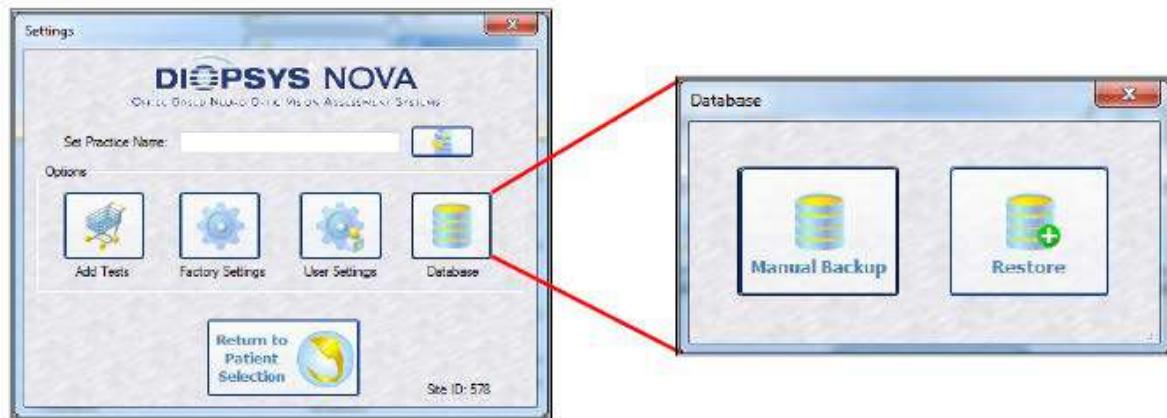


Figura 100: Banco de dados - Restaurar

Ligue para Diopsys, Inc. de um telefone próximo ao dispositivo e solicite uma senha de restauração. Enquanto estiver no telefone com a Diopsys, clique em **OK** e digite o código de acesso fornecido. A Diopsys guiará o operador através das etapas restantes.

Introdução ao Módulo Diopsys® Enfant®

Observação:

O Uso do Sistema de Teste de Visão Enfant® Pediátrico VEP / Módulo Enfant® é contraindicado para pacientes com Distúrbios Convulsivos

O Enfant® é um dispositivo médico usado para avaliar VEPs em bebês e crianças pequenas com o objetivo de testar déficits visuais.

O teste pode ser realizado em cinco a sete minutos.

Ele utiliza técnicas não-invasivas, tal como imagens apropriadas para idade e música para ganhar e manter a atenção dos pacientes.

Como estímulos, o Enfant® utiliza padrões de barras horizontais em preto e branco em um padrão de reversão de contraste, o que significa que as barras pretas se tornam barras brancas e as barras brancas tornam-se barras pretas:

- A. Ao visualizar o monitor de estímulo, há sempre um número igual de pares de barras preto e branco exibidos com um total de seis barras apresentadas ao paciente. O paciente visualiza o número de pares de barras na seguinte progressão: 8, 16, 32, 64, 128 e 256.
 - B. Cada barra é invertida seis vezes a uma taxa de dezesseis vezes por segundo, equivalente a 96 inversões de contraste por varredura.
 - C. Há um mínimo de seis varreduras por teste por olho.
 - D. O Enfant® utiliza os cinco melhores do número total de varreduras utilizadas.
- Três eletrodos descartáveis, que estão conectados aos fios condutores trançados, são colocados em locais específicos na cabeça dos pacientes para registrar a resposta do sistema visual.
 - O paciente tem um olho testado por vez colocando primeiro um patch sobre o olho esquerdo e depois o direito.
 - Enquanto o paciente se concentra nas barras horizontais com um olho, o Enfant® registra o VEP elétrico do sistema visual. Depois de analisar pelo menos seis varreduras por olho ou mínimo de 12 varreduras, o Enfant® calcula a magnitude e a fase desse olho.

- Depois que os dados são coletados de ambos os olhos, eles são comparados estatisticamente para diferenças e um gráfico do olho esquerdo e direito é criado. O médico pode então interpretar as diferenças em um formato gráfico. Cada ponto no gráfico possui variações associadas (intervalo de confiança de 95%) que o médico usará para determinar a qualidade dos dados.
- Cada conjunto de barras indica uma frequência espacial que corresponde aproximadamente a uma linha no Gráfico de Acuidade Snellen.
- O dispositivo determina se um paciente é "aprovado" ou "reprovado" com base no limiar estatístico.
- Os resultados são exibidos no monitor do operador e uma cópia é impressa.

Métodos

Os componentes principais do Enfant® são um computador, um monitor de monitor widescreen de 17", um monitor de estímulo LCD de 17", um módulo de Filtro / Amplificador EEG, uma impressora térmica e tecnologia de software patenteada usando vários padrões de estímulo.

Depois que a criança tiver sido devidamente preparada para o teste, o clínico introduzirá as informações do paciente respectivo no Enfant® incluindo o primeiro, segundo e último nome, data de nascimento e sexo. Após o início do teste, os padrões de estímulo aparecerão no monitor de estímulo com imagens intermitentes e adequadas à idade. Durante os padrões de estímulo, os eletrodos registram simultaneamente a atividade da via óptica. A criança é testada de forma monocular, utilizando um patch de olho. Cada teste exibe seis conjuntos de barras horizontais em preto e branco. Cada tamanho de barra corresponde aproximadamente a uma linha no Gráfico de Acuidade Snellen. As maiores frequências espaciais (barras mais finas) testam a acuidade e as frequências espaciais menores testam as respostas visuais que não podem ser testadas com gráficos de acuidade. Os dados coletados e analisados são então processados e exibidos em um formato gráfico no final do teste

Exibição de Dados

O Enfant® exibe o resultado do teste em um formato gráfico lado a lado. (Figura 101).

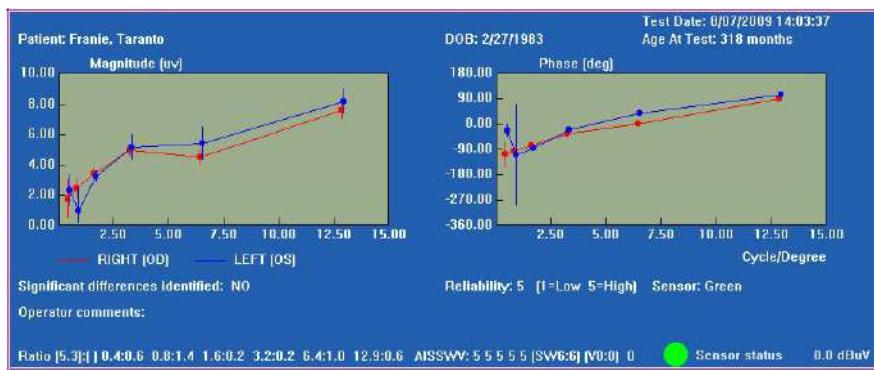


Figura 101: Resultado do Sistema de Teste de Visão Enfant® Pediátrico VEP

O gráfico à esquerda exibe a Magnitude (força) do sinal em múltiplas frequências espaciais, OD vs. OS. O Eixo Y (vertical) é medido em microvolts, enquanto o Eixo X (horizontal) é medido em ciclo/grau (frequências espaciais). O gráfico à direita exibe a Fase (tempo) do sinal em

frequências espaciais múltiplas, OD vs. OS. O Eixo Y (vertical) é medido em microvolts, enquanto o Eixo X (horizontal) é medido em ciclo/grau (frequências espaciais).

Abaixo do Gráfico de Magnitude, Diferenças Significativas serão declaradas, SIM, SIM* ou NÃO. Quando uma diferença significativa for identificada, o Enfant® detectou uma diferença funcional entre cada olho no gráfico Magnitude (força) e/ou Fase (temporização). Os pacientes que exibem uma resposta VEP anormalmente baixa em magnitude em várias frequências espaciais em ambos os olhos exibirão o resultado de "SIM*; *Resposta bilateral abaixo do limite". Uma diferença significativa entre os olhos ou uma resposta abaixo do limiar indica que o paciente pode ter um problema de visão.

Seção 18

Teste e Preparação do Paciente Diopsys® Enfant®

Inicialização do sistema

- Conecte a unidade a uma tomada elétrica de grau hospitalar.
- Pressione o botão de alimentação verde (o botão acenderá quando CA estiver ativa). O monitor do Operador e Estímulo agora está ligado.
- Pressione com cuidado o botão de energia da CPU para ligar o computador.
- Quando o computador for iniciado, uma tela azul Diopsys será visível em ambos os monitores.
- Após uma inicialização bem-sucedida, clique duas vezes no ícone da área de trabalho Enfant na área de trabalho.

Protocolo do Paciente

Observação:

O Uso do Sistema de Teste de Visão Enfant® Pediátrico VEP é contraindicado para pacientes com Distúrbios Convulsivos

- A sala de testes precisa ser escurecida durante o teste. Se você tiver uma fonte de luz significativa na sala a partir de uma janela, ela deve ser coberta com um sombreamento de ambiente.
- O paciente deve ser colocado a 30" da parte dianteira da tela do paciente. Esta medida deve ser tomada do centro da tela até o násion do paciente.
- Deve haver espaço suficiente para o paciente sentar-se e para o operador visualizar e ter acesso ao paciente.
- Limite as distrações ao paciente. Limite a ocupação da sala apenas para o pai e o paciente. Menos distrações significam melhores resultados.
- Os olhos do paciente devem ser medicamentos inalterados antes de testar, ou seja, colírio.

- Não teste o paciente se houver presença de febre ou infecção ocular.
- Certifique-se de que o paciente esteja acordado e alerta.
- O paciente pode segurar algo que seja reconfortante para ele.
- Peça para o pai não falar com o paciente ou agitar objetos ou mãos durante o teste.
- Faça com que o pai e o paciente estejam conscientes de que este teste somente funcionará se a criança estiver sentada imóvel, tiver os olhos abertos e estiver prestando total atenção à tela.
- O operador pode encorajar o paciente a assistir a tela enquanto faz o teste.

Preparação do Paciente

Existem três etapas críticas na obtenção de uma resposta de VEP bem-sucedida e precisa: Colocação de Eletrodos, Aplicação de Eletrodos e Distância de Teste, conforme descrito abaixo.

Eletrodos

O método preferido para adquirir sinais VEP com o Sistema de Teste de Visão Enfant® Pediátrico VEP é com eletrodos padrão de cloreto de prata. As recomendações do fabricante devem ser seguidas com atenção.

Colocação de Eletrodo

O primeiro eletrodo, a referência, deve ser colocado em Fp1, tão perto da linha do cabelo quanto possível sem tocar. O fio condutor do eletrodo deve ser conectado à tomada preta do Módulo Filtro / Amplificador. O segundo eletrodo, de aterrramento, deve ser colocado no lado da cabeça do paciente, entre a sobrancelha e a linha do cabelo. O fio condutor do eletrodo deve ser conectado à tomada verde do Módulo Filtro / Amplificador. Por fim, o eletrodo traseiro (ativo) deve ser colocado em 01 de (**Figura 102**). Este fio condutor do eletrodo deve ser conectado à tomada preta do Módulo Filtro / Amplificador.

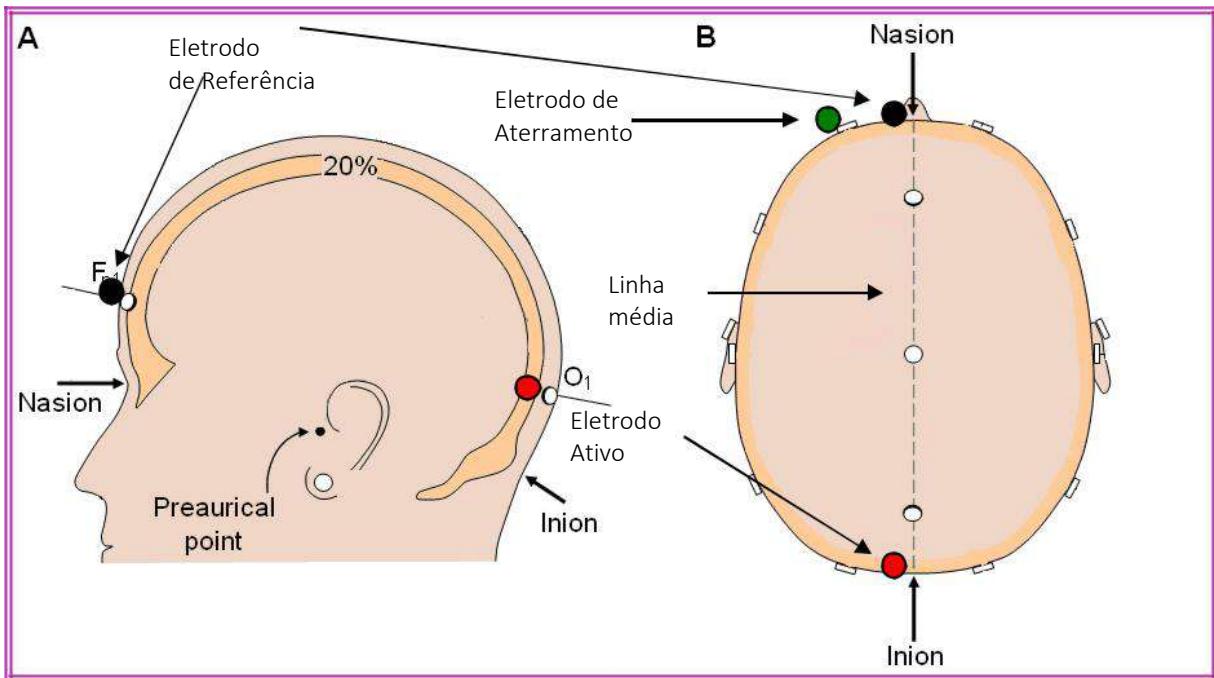


Figura 102: Colocação de Eletrodos no Sistema de Teste de Visão do Enfant® Pediátrico VEP. (A) Vista à esquerda da cabeça do paciente e (B) vista aérea da cabeça do paciente. Observe que os eletrodos Preto & Vermelho são posicionados na linha média do paciente.

Aplicação de eletrodo

A preparação do paciente deve ser feita de forma completa e adequada. Cada um dos locais dos eletrodos deve ser limpo com uma pequena quantidade de Gel de preparação para pele NuPrep®. A forma recomendada de aplicação é com uma gaze não-esterilizada. Limpe suavemente os três locais em um movimento circular e, em seguida, limpe com uma nova gaze seca. Este processo limpa suavemente a pele de óleos, loções, produtos capilares e células mortas da pele que, de outra forma, interfeririam com a condução do sinal VEP.

Em seguida, aplique uma pequena quantidade de pasta condutora Ten20® nas três áreas recentemente limpas. Isso criará baixa impedância e aumentará a condutividade. Aplique suavemente os eletrodos sobre a pasta condutora Ten20® aplicada recentemente e torça ligeiramente para garantir um bom contato.

Status do Sensor

O status de sensor é uma medida de quão bem o paciente foi preparado para o teste. O sensor tem três níveis de status do melhor para o pior; Verde, Amarelo e Vermelho. O teste é permitido, mas fortemente desencorajado, se o status do sensor for qualquer cor exceto verde.

Medições de impedância

Recomenda-se fortemente que um Medidor de Impedância seja usado durante o processo de preparação do paciente para garantir uma condução adequada. Um Medidor de Impedância determinará a qualidade da condução elétrica entre aquela dos eletrodos e o paciente. De acordo com a Sociedade Internacional de

SEÇÃO 18: TESTE E PREPARAÇÃO DE PACIENTES DIOPSYS • ENFANT®

Eletrofisiologia Clínica da Visão, as impedâncias dos eletrodos devem ser inferiores a 5 kΩ e relativamente equilibradas para reduzir os artefatos elétricos.

A Importância da Distância de Teste

A distância de visualização horizontal recomendada para os pacientes que utilizam Enfant® é de 30 polegadas. É muito importante medir cada paciente antes do início do teste. Esta medição deve ser tomada do centro do monitor de estímulo até o násion do paciente.

Diopsys® Enfant® Adição de Paciente

Adição de Paciente

Após uma inicialização bem-sucedida, clique duas vezes no ícone da área de trabalho Enfant na área de trabalho.

- Para Adicionar, Editar ou Excluir Informações do Paciente - Clique em Outros (Figura 103).

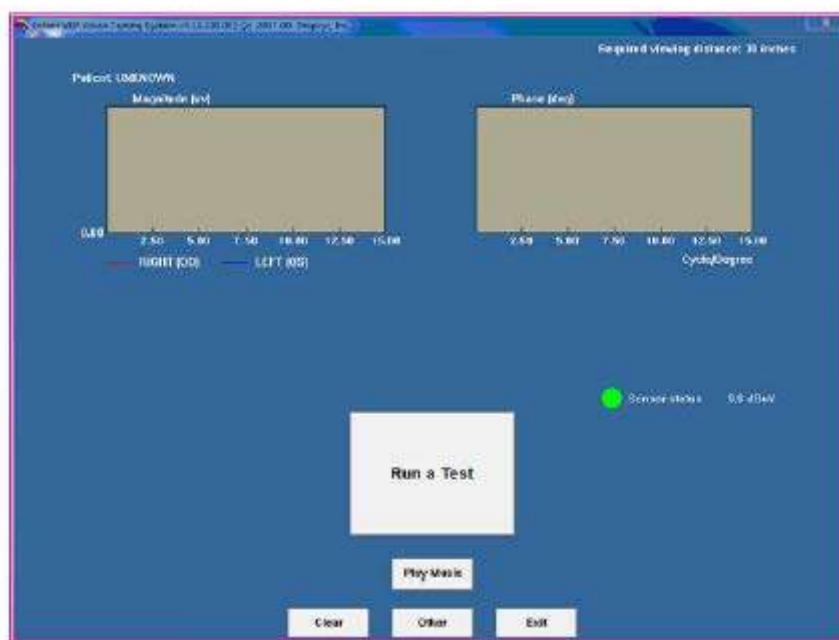


Figura 103: A tela de inicialização Enfant®

- Em seguida, clique em 'Exibir ou editar informações do paciente (Figura 104).

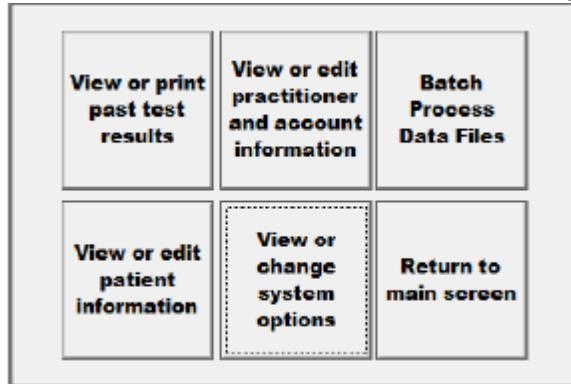


Figura 104: Janela de Visualização Enfant®

Adicionando um Novo Paciente

- Clique em Definir um novo paciente (Figura 105).

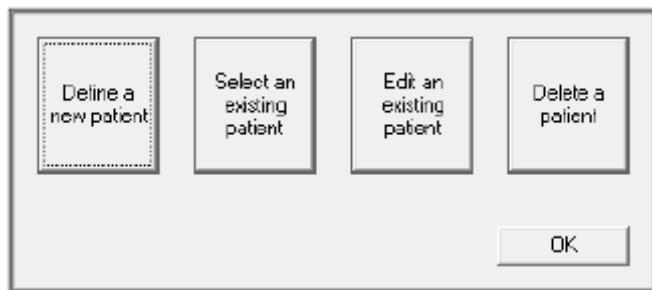


Figura 105: Tela do Paciente Enfant®

- Por favor, insira as seguintes informações para adicionar um paciente: (Figura 106)

- Insira o Sobrenome
- Insira o Primeiro Nome
- Insira o Nome do Meio, se aplicável
- Insira as Informações do Seguro, se disponível
- Selecione o Mês, data e ano para inserir as informações de Data de Nascimento.
- Selecione Sexo
- Clique em OK

Last name:	First name:	Middle name (optional):	Insurance:
<input type="text"/> <input type="text"/> <input type="text"/>			
Date of Birth <input type="text"/> Click buttons to enter date of birth			
<input type="button" value="JAN"/> <input type="button" value="FEB"/> <input type="button" value="MAR"/>		<input type="button" value="1"/> <input type="button" value="2"/> <input type="button" value="3"/> <input type="button" value="4"/> <input type="button" value="5"/> <input type="button" value="6"/> <input type="button" value="7"/>	<input type="button" value="Years -"/> <input type="button" value="Years +"/>
<input type="button" value="APR"/> <input type="button" value="MAY"/> <input type="button" value="JUN"/>		<input type="button" value="8"/> <input type="button" value="9"/> <input type="button" value="10"/> <input type="button" value="11"/> <input type="button" value="12"/> <input type="button" value="13"/> <input type="button" value="14"/>	<input type="button" value="2004"/> <input type="button" value="2007"/>
<input type="button" value="JUL"/> <input type="button" value="AUG"/> <input type="button" value="SEP"/>		<input type="button" value="15"/> <input type="button" value="16"/> <input type="button" value="17"/> <input type="button" value="18"/> <input type="button" value="19"/> <input type="button" value="20"/> <input type="button" value="21"/>	<input type="button" value="2005"/> <input type="button" value="2008"/>
<input type="button" value="OCT"/> <input type="button" value="NOV"/> <input type="button" value="DEC"/>		<input type="button" value="22"/> <input type="button" value="23"/> <input type="button" value="24"/> <input type="button" value="25"/> <input type="button" value="26"/> <input type="button" value="27"/> <input type="button" value="28"/>	<input type="button" value="2006"/> <input type="button" value="2009"/>
<input type="button" value="29"/> <input type="button" value="30"/> <input type="button" value="31"/>			
Most recent test: <input type="text"/> Number of times tested: <input type="text"/> Last edited or tested by: <input type="text"/>			
<input type="radio"/> MALE <input type="radio"/> FEMALE		<input type="button" value="OK"/> <input type="button" value="Cancel"/>	

Figura 106: Tela de Informações do Paciente Enfant®

Editar informações do paciente existente

- Clique em **Editar um paciente existente** (Figura 107).

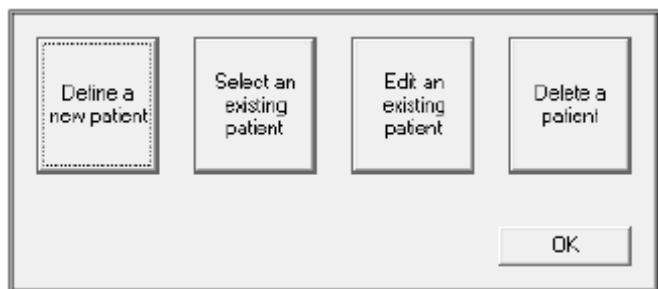


Figura 107: Tela do Paciente Enfant®

- Clique duas vezes no nome do paciente para selecionar e editar as informações existentes do paciente (Figura 108).

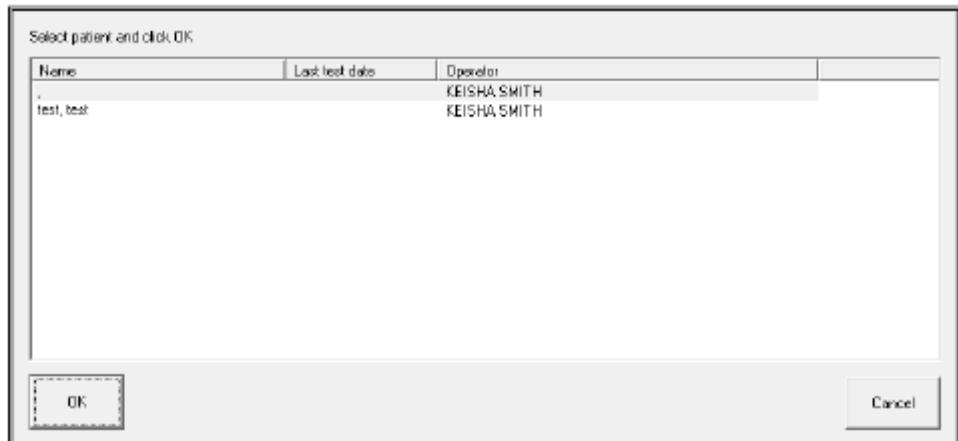


Figura 108: Tela Selecionar Paciente Enfant®

- Insira informações apropriadas e clique em OK (Figura 109).

The screenshot shows a 'Patient Information' dialog box. It contains several input fields and controls:

- Last name:** A text input field.
- First name:** A text input field.
- Middle name (optional):** A text input field.
- Insurance:** A text input field.
- Date of Birth:** A section with a label 'Click buttons to enter date of birth' and a 3x4 grid of buttons for selecting months (JAN, FEB, MAR, APR, MAY, JUN, JUL, AUG, SEP, OCT, NOV, DEC) and days (1 through 31). To the right of the grid are 'Years-' and 'Years+' buttons, and a grid for selecting years (2004, 2005, 2006, 2007, 2008, 2009).
- Gender:** Radio buttons for 'MALE' and 'FEMALE'.
- Buttons:** 'OK' and 'Cancel' at the bottom.

Figura 109: Tela de Informações do Paciente Enfant®

Seção 20

Operando o Módulo Diopsys® Enfant®

Configurando Informações da Conta

Seu gerente de Conta Clínica Diopsys criará sua conta prática durante o processo de instalação. Se mudanças nesta conta precisarem ser feitas, entre em contato com o seu Gerente de Contas Clínicas.

Definindo um Novo Operador

1. Da Tela Principal Enfant, selecione Outros
2. Selecione Visualizar ou editar informações do profissional e da conta
3. Selecione Editar um praticante / conta existente
4. Selecione a conta desejada no menu suspenso (**Figura 110**)

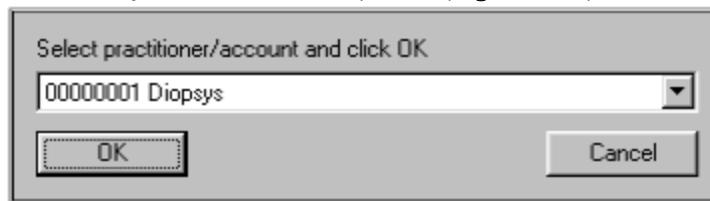


Figura 110: Janela de Seleção de Profissional / Conta Enfant®

5. Selecione OK, após selecionar Definir um novo operador
6. Uma vez que a janela Definir um novo operador aparecer, preencha os campos de texto com as informações apropriadas (**Figura 111**) e selecione Ok.

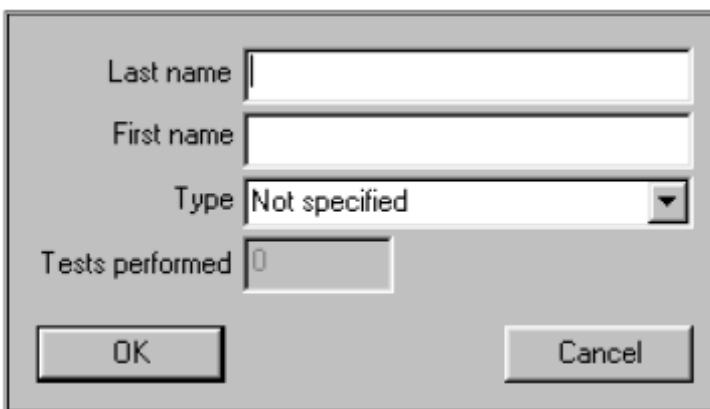


Figura 111: Janela Definir uma Nova Janela de Operador Enfant®

7. Ao selecionar OK, o operador recém-definido será adicionado à lista de operador disponível. Para permitir que o operador recém-definido inicie o teste, selecione Adicionar
8. Para retornar à tela principal, selecione Ok duas vezes, após selecionar Voltar à tela principal

Testes de Compras

Observação:

É altamente recomendável que o operador use um telefone sem fio ou um telefone celular na frente do dispositivo e durante esse processo, para que qualquer solução de problemas possa ser feita, se necessário.

1. Da Tela Principal Enfant, selecione Outros
2. Selecione Visualizar ou editar informações do profissional e da conta
3. Selecione Editar um praticante / conta existente
4. Selecione a conta desejada no menu suspenso
5. Selecione Comprar mais testes

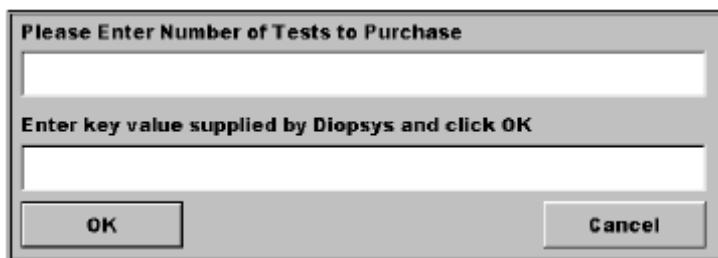


Figura 112: Janela de Compra de Teste Enfant®

6. Ligue para a Diopsys, Inc. no No. 973-244-0622 e solicite a compra de testes
7. Na nova janela e no novo campo de texto, insira o valor numérico do teste a ser comprado (**Figura 112**)
8. Introduza o valor da chave fornecido pelo representante da Diopsys
9. Clique em "OK" três vezes
10. Clique em "Voltar à Tela Principal"
11. Neste ponto, o novo número de testes no seu dispositivo deve aparecer no canto superior direito da tela principal

Execução de um Novo Teste

Etapa 1: Definindo um novo paciente

1. Dentro da tela principal do Enfant, selecione Executar um Teste (**Figura 113**).

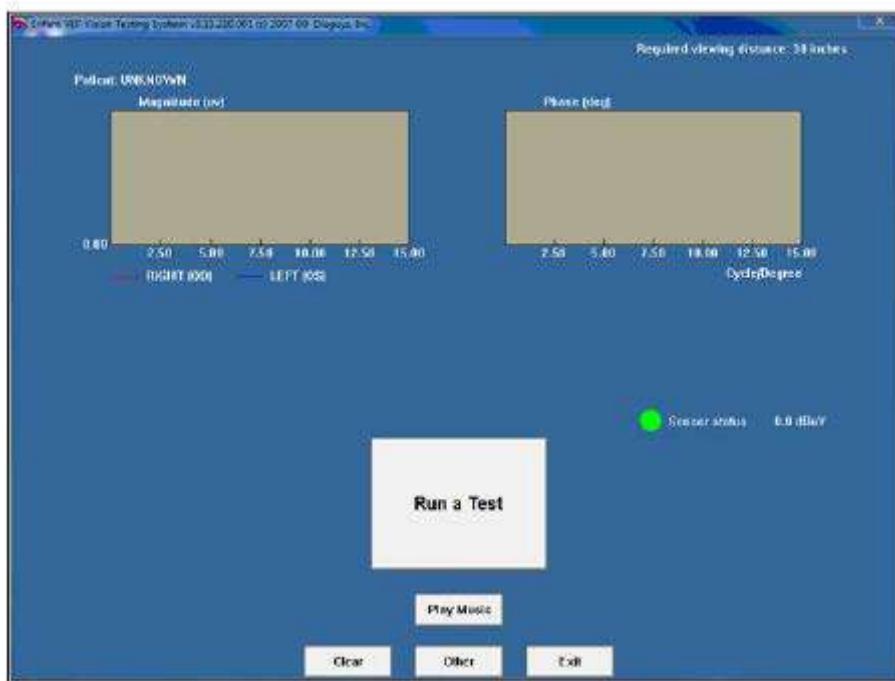


Figura 113: Tela Principal Enfant®

2. Dentro da janela de classificação do paciente e dependendo das circunstâncias, selecione Definir um novo paciente ou Selecione um paciente existente (**Figura 114**).

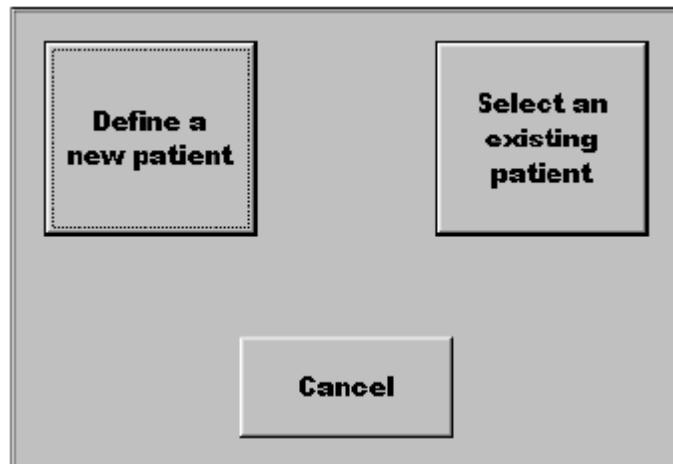


Figura 114: Janela de Classificação do Paciente Enfant®

SEÇÃO 20: OPERANDO O MÓDULO DIOPSYS® ENFANT®

- Uma vez que a janela Detalhes do Paciente aparecer, preencha os campos de texto com as informações apropriadas (Figura 115) e selecione Ok.

Last name	First name	Middle name (optional)	Insurance								
<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>	<input type="text"/>								
Date of Birth											
<small>Click buttons to enter date of birth</small>		1	2	3	4	5	6	7	Years -	Years +	
JAN	FEB	MAR	8	9	10	11	12	13	14	2004	2007
APR	MAY	JUN	15	16	17	18	19	20	21	2005	2008
JUL	AUG	SEP	22	23	24	25	26	27	28	2006	2009
OCT	NOV	DEC	29	30	31	Most recent test: <input type="text"/>				Number of times tested: <input type="text"/>	Last edited or tested by: <input type="text"/>
Gender:		<input checked="" type="radio"/> MALE	<input type="radio"/> FEMALE								<input type="button" value="Cancel"/>
									<input type="button" value="OK"/>		

Figura 115: Janela de Detalhes do Paciente Enfant®

- Ao selecionar Ok, aparecerá o alerta Patch do Olho Esquerdo inicial, instruindo-se à colocação do patch no olho esquerdo do paciente (Figura 116). Uma vez que o olho esquerdo do paciente estiver com o patch, selecione OK.



Figura 116: Aviso de Patch Esquerdo do Paciente Enfant®

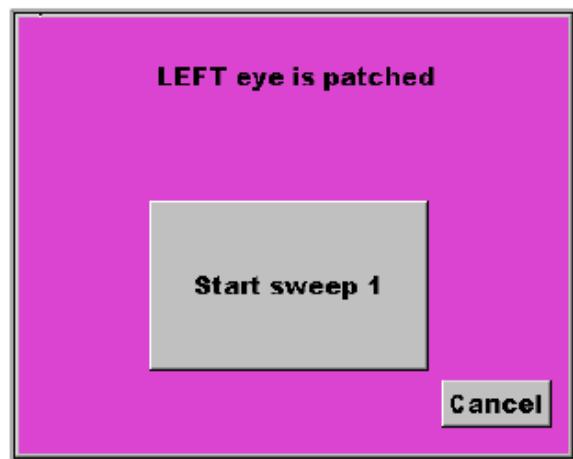


Figura 117: Alerta de Varredura 1Enfant®

- Em seguida, depois de verificar as condições de teste adequadas, selecione Iniciar Varredura 1 dentro do Alerta de Varredura 1 (Figura 117). Uma vez selecionada a Varredura Inicial 1, o monitor de estímulo começará a exibir o padrão de grade horizontal.

Observação:

O teclado e o mouse são bloqueados durante cada varredura.

6. No final de cada varredura, aparecerá o alerta de Varredura Completa, dependendo do comportamento do paciente, selecione Sim ou Não (**Figura 118**).

OBSERVAÇÃO: Se Não for selecionado, o computador descartará os dados e repetirá a varredura.

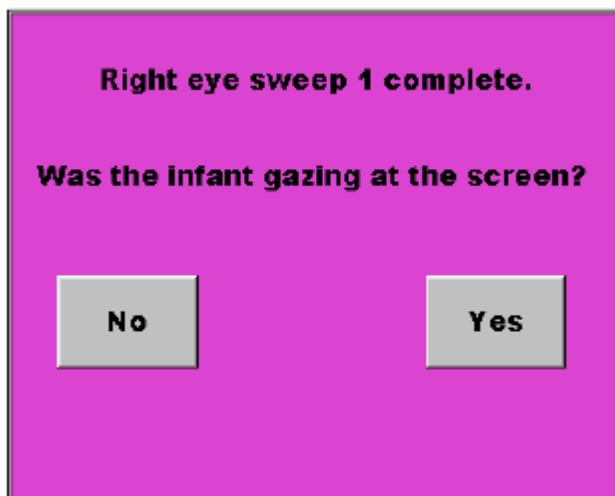


Figura 118: Alerta de Varredura Completa Enfant®

Aviso de Desconexão de Eletrodo

Para ajudar a identificar uma má conexão de eletrodo que pode ocorrer durante o teste, uma janela de pop-up avisará os técnicos entre varreduras se um eletrodo desconectado for detectado (**Figura 119**). Isso permitirá que o técnico ajuste adequadamente os eletrodos e continue com o teste.

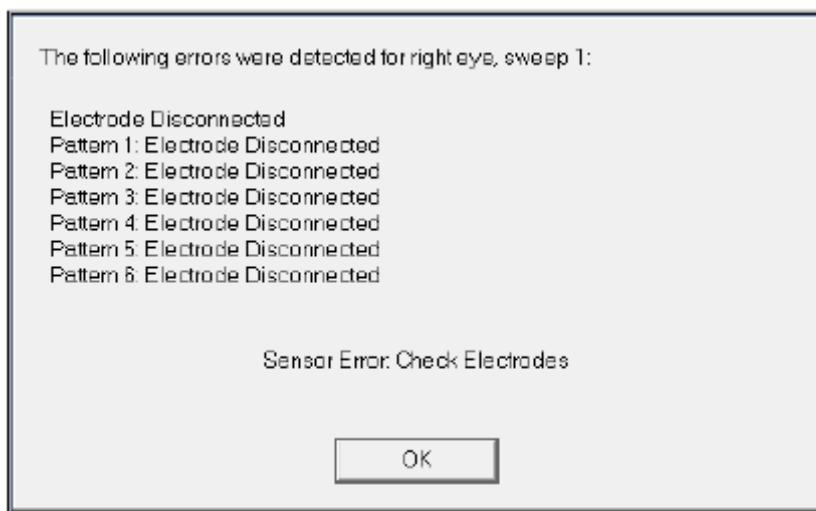


Figura 119: Erro do Sensor: Verificar Eletrodos

SEÇÃO 20: OPERANDO O MÓDULO DIOPSYS® ENFANT®

7. Para completar as próximas cinco varreduras para o olho direito, repita as etapas 5 e 6 até ser instruído com o alerta de Patch Direito do Paciente (**Figura 120**). Neste ponto, o patch do olho deve ser alternado para cobrir o olho direito do paciente.



Figura 120: Alerta do Patch Direito Enfant®

8. Complete as próximas cinco varreduras para o olho esquerdo, seguindo as mesmas etapas, assim como antes com o olho direito.
9. Depois que todas as varreduras para o olho esquerdo tiverem sido concluídas, o operador será instruído com o alerta Adicionar Comentário (**Figura 121**). É altamente recomendável que todas as observações de teste sejam anotadas; isto é, comportamento do paciente. Selecione Ok para completar o teste.

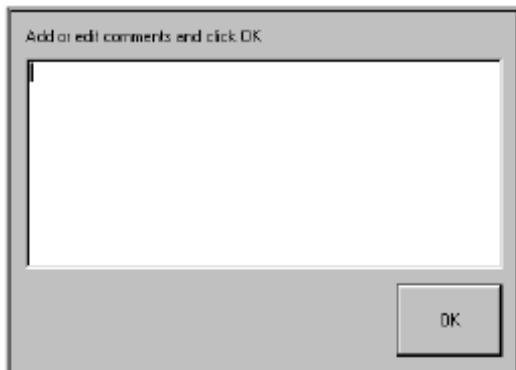


Figura 121: Alerta Adicionar Comentário Enfant®

10. Depois de selecionar OK, o alerta de Teste Concluído aparecerá, selecione OK.
11. O teste completo já foi salvo e uma cópia do resultado será impressa.

Observação:

Aviso do Software Enfant® / Diopsys® VEP/ Diopsys® ERG/ Diopsys® ffERG. Os programas dos softwares Enfant®, Diopsys® VEP, Diopsys® ERG e Diopsys® ffERG não podem ser executados simultaneamente. Se um operador tentar executar ambos os programas ao mesmo tempo, um aviso solicitará que o operador feche o software atualmente em execução (o programa iniciado primeiro) para iniciar o outro software.

Seção 21

Compreendendo os Resultados de Teste Diopsys® Enfant®

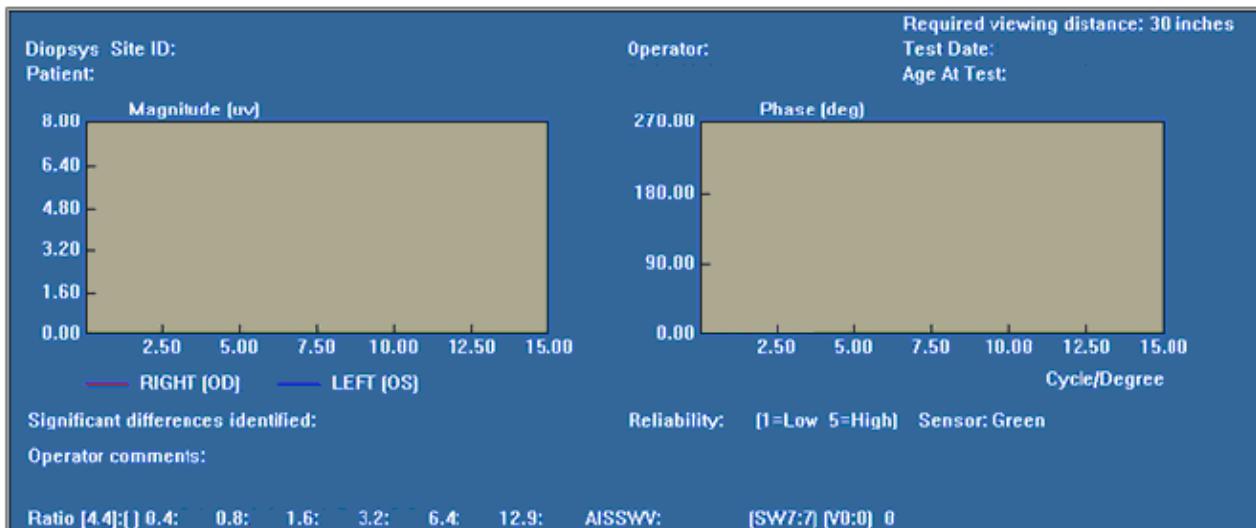


Figura 122: Tela de Resultados Diopsys® NOVA Enfant®

Eixo Definido

O eixo horizontal de cada gráfico é rotulado com a frequência espacial do estímulo visual, expressa em ciclo / grau. Cada frequência espacial corresponde a seis tamanhos de barras horizontais que começam com 0,4 ciclo / grau e continuam a 0,8, 1,6, 3,2, 6,4 e 12,8 ciclos / graus. As frequências espaciais mais baixas (maiores barras) são apresentadas apenas para adaptação inicial e não são utilizadas na comparação interocular estatística. O eixo vertical do Gráfico de Magnitude (esquerda) é em termos de microvolts de sinal. O eixo vertical do gráfico de fase (à direita) é em termos de graus.

O Gráfico de Magnitude

O gráfico esquerdo mostra a magnitude, que é definida como a força do sinal EEG resultante do estímulo VEP. Uma vez que cada olho é testado com seis frequências espaciais diferentes, este gráfico representa os resultados das estimativas independentes da força da resposta do córtex visual aos estímulos em grade em cada uma das seis frequências espaciais, para o olho direito (linha vermelha) e para o olho esquerdo (linha azul). Além disso, são incluídas barras de variância (barras verticais através de cada gráfico de frequência espacial) que indicam a variação nos valores de magnitude sobre as seis varreduras de grade.

O Gráfico de Fase

O gráfico direito exibe a fase, que é definida como a sincronização do sinal EEG resultante do estímulo VEP. Em cada uma das seis frequências espaciais, há uma estimativa da relação entre o tempo de apresentação de cada estímulo de rede individual e o tempo da resposta do córtex visual.

Confiabilidade

Abaixo do Gráfico de Fase, uma pontuação de Confiabilidade será exibida. Este número é uma média ponderada de várias condições de teste. A confiabilidade é marcada entre 1 e 5, onde uma pontuação de 5 é o melhor nível de confiabilidade e uma pontuação de 1 é o nível de confiabilidade mais fraco.

Diferenças Significativas Identificadas: SIM, SIM* ou NÃO

Abaixo do Gráfico de Magnitude, Diferenças Significativas serão declaradas, SIM, SIM* ou NÃO. Quando uma diferença significativa for identificada, o Enfant® detectou uma diferença funcional entre cada olho no gráfico Magnitude (força) e/ou Fase (temporização). Os pacientes que exibem uma resposta VEP anormalmente baixa em magnitude em várias frequências espaciais em ambos os olhos exibirão o resultado de "SIM*; *Resposta bilateral abaixo do limite". Uma diferença significativa entre os olhos ou uma resposta abaixo do limiar indica que o paciente pode ter um problema de visão.

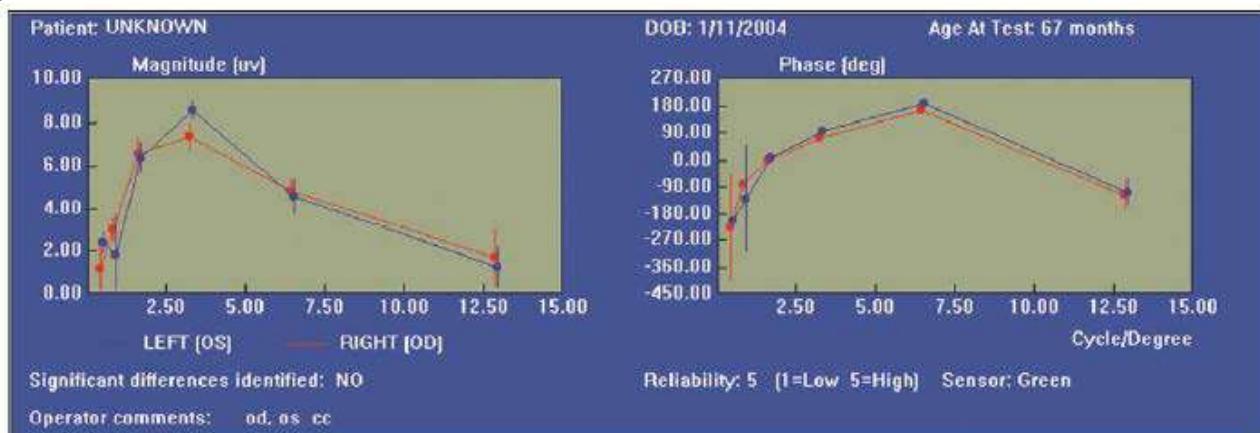


Figura 123: Uma Resposta Normal de Cada Olho com Variabilidade Relativamente Baixa

No exemplo acima (Figura 123), nenhuma diferença significativa foi identificada em qualquer uma das frequências espaciais entre os olhos. A pontuação de Confiabilidade é um 5, o que indica que a preparação do paciente estava correta, as condições de teste eram adequadas e o paciente foi cooperativo. O Status de Sensor é verde, o que indica uma conexão de boa qualidade à cabeça do paciente através dos eletrodos.

Os componentes visíveis deste resultado de teste que indicam um bom teste no Gráfico de Magnitude são uma curva "U" invertida, a amplitude de sinal relativamente grande e as pequenas barras de variância. Os componentes visíveis no gráfico de Fase que indicam um bom teste são as pequenas barras de variância e as linhas azul e vermelha de rastreamento próximo.

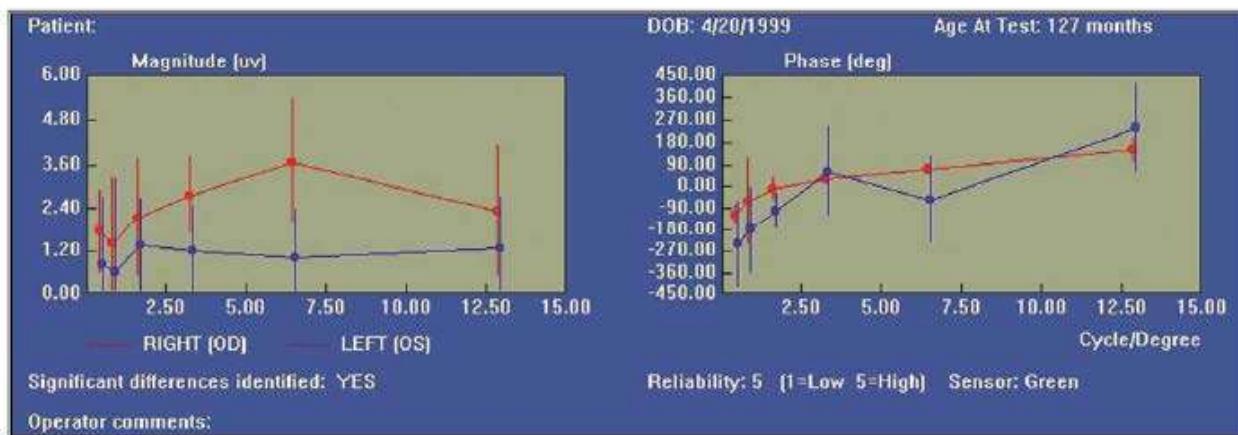


Figura 124: Uma resposta normal de um olho e uma resposta anormal do outro olho

No exemplo acima (Figura 124), nenhuma diferença significativa foi identificada em várias frequências espaciais entre os olhos. A pontuação de Confiabilidade é um 5, o que indica que a preparação do paciente estava correta, as condições de teste eram adequadas e o paciente foi cooperativo. O Status de Sensor é verde, o que indica uma conexão de boa qualidade à cabeça do paciente através dos eletrodos.

Os componentes visíveis deste teste que indicam uma diferença significativa no gráfico de Magnitude seriam a grande diferença em magnitudes médias em várias frequências espaciais. Apesar de as barras de variabilidade serem maiores, elas ainda estão dentro de limites aceitáveis. No gráfico de Fase, as fases médias entre os olhos a uma dada frequência espacial não são tão próximas quanto no gráfico anterior. Tomando Magnitude e Fase em combinação, há uma indicação de que um déficit de visão pode estar presente neste teste

Seção 22

Controle de Qualidade

Cuidados Gerais & Manutenção

Sistema de Teste de Visão NOVA™ (ARGOS™) Diopsys® (4028-0005-00)

- O dispositivo deve estar limpo de poeira e detritos
- Os monitores devem ser limpos semanalmente
- O cabo de alimentação não deve ser colocado em uma área de alto tráfego.
- Deve ser mantido livre de áreas muito quentes e/ou úmidas

Gel de Preparação para Pele NuPrep® (tubo de 4 oz) (6010-0001-01)

- O Gel de Preparação para Pele Nuprep® deve ser armazenado à temperatura ambiente
- Quando não estiver em uso, a tampa deve ser apertada de forma segura para garantir a flexibilidade.
- O Gel de Preparação para Pele Nuprep® deve ser usado topicamente apenas em pele intacta
- Ele não deve ser usado em locais perto da pele que estão feridos, incluindo feridas abertas, pele lesionada ou pele enfraquecida devido a uma condição médica
- Ele não deve ser usado em pacientes com histórico de alergias cutâneas ou sensibilidade a cosméticos ou loções
- Siga sempre as instruções e recomendações do fabricante para uso

Pasta condutora Ten20® (tubo de 4 oz) (6010-0002-01)

- A pasta condutora Ten20® deve ser armazenada à temperatura ambiente
- Quando não estiver em uso, a tampa deve ser apertada de forma segura para garantir a flexibilidade. A Pasta Condutora Ten20® deve ser usada topicamente apenas em pele intacta
- Ele não deve ser usado em locais perto da pele que estão feridos, incluindo feridas abertas, pele lesionada ou pele enfraquecida devido a uma condição médica
- Ele não deve ser usado em pacientes com histórico de alergias cutâneas ou sensibilidade a cosméticos ou loções
- Siga sempre as instruções e recomendações do fabricante para uso

Cuidados Gerais & Manutenção (cont.)

Eletrodos descartáveis EEG da Diopsys, Inc. (6020-0001-01)

- Esses eletrodos são projetados para uso único
- Os eletrodos descartáveis ficarão secos se não forem devidamente armazenados
- No final de cada dia de teste, substitua os eletrodos não utilizados na embalagem original e feche o saco completamente usando o recurso de saco reutilizável
- O material do saco e o selo foram projetados para manter os eletrodos limpos, úmidos e prontos para executar um teste rápido e preciso

Conjunto de Fio Condutor Diopsys, Inc. - 48" de comprimento (6020-0011-00)

- Os fios condutores devem ter um bom "encaixe" ao se conectar aos eletrodos. Devem estar livres de área muito quentes e/ou úmidas (isto é, radiadores e pias)
- Recomenda-se que sejam substituídos a cada 3-4 meses, dependendo do volume de testes
- Eles devem permanecer trançados, se não for esse o caso, faça um pedido de substituição
- Evite fazer nós ou dobras além de 90° nos fios, pois isso provocará danos

Conjunto do Módulo Filtro/Amplificador de Canal Único Diopsys EEG (2320-0020-00 Rev 2)

- Atenção ao manuseio para que o aparelho não seja derrubado ou tratado de forma incorreta, uma vez que é sensível às vibrações
- A conexão com o cabo do Módulo Filtro Amplificador (cabo cinza) é uma porta Serial DB-9

O cabo do módulo Filtro Amplificador (cabo cinza) (2154-0045-00 Rev 1)

- O cabo cinza não deve ser colocado em uma área de alto tráfego
- Deve ficar longe de áreas com muito calor e/ou úmidas (isto é, radiadores e pias)
- Evite fazer nós ou dobras além de 90°, pois isso provocará dano ao cabo.
- A conexão com o Módulo de Amplificador Diopsys® NOVA é uma porta Serial DB-9

Cuidados Gerais & Manutenção (cont.)

Sistema de Computador (4118-0006-00 Rev 1)

- O sistema de computador deve estar longe de áreas com muito calor e/ou úmidas (isto é, radiadores e pias).
- O cabo cinza só deve ser desconectado por um técnico qualificado
- No final de cada dia de teste, certifique-se de desligar corretamente todo o sistema

Monitor do operador de 19" (vários modelos) (4050-0010-09)

- O monitor do operador deve ser limpo de forma semanal.
- Deve ser mantido longe de áreas de muito calor e/ou úmidas
- As configurações do monitor somente devem ser ajustadas por um técnico qualificado

Monitor de Estímulo de 17" (Acer (V173bm) (4050-0011-07)

- O monitor do estímulo deve ser limpo de forma semanal
- Deve ser mantido longe de áreas de muito calor e/ou úmidas
- Assegure que as configurações de contraste e brilho estejam em 100%. (Ver notas de serviço para instruções de configuração)
- As configurações do monitor somente devem ser ajustadas por um técnico qualificado

Teclado de USB com fio (4050-0008-04)

- O teclado deve ser mantido livre de áreas úmidas (isto é, bebidas)
- Ele deve ser limpo semanalmente, uma vez que a pasta e o gel podem ficar acumulados
- Deverá estar limpo de poeira e detritos.

Mouse de USB com fio (4050-0004-01)

- O mouse óptico deve ser mantido longe de áreas úmidas (isto é, bebidas).
- Deve ser limpo semanalmente, pois a pasta e o gel podem se acumular.
- Deve ser mantido limpo de poeira e detritos.

Tarefas de manutenção

Backup de Banco de Dados (pelo menos uma vez por mês)

- Backup automático: página 76
- Backup manual: página 83

Limpeza do dispositivo Diopsys® (diariamente)

Para manter uma área de trabalho segura e saudável, o dispositivo Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) deve ser cuidadosamente limpo realizando a seguinte tarefa:

- Use Windex® ou solução similar para limpar todas as superfícies (incluindo teclado, mouse, monitores, computador e carrinho), certificando-se de que quaisquer vestígios de Gel NuPrep®, Pasta condutora Ten20® e/ou poeira tenham sido removidos.

Para obter informações mais detalhadas sobre procedimentos gerais de cuidados, manutenção e tarefas mensais, entre em contato com a Diopsys, Inc., em 973-244-0622.

Mensagens de erro Diopsys® NOVA™ (ARGOS™)

No caso de uma condição de operação anormal com o dispositivo Diopsys® NOVA™ (ARGOS™), uma mensagem em janela de pop-up será exibida na tela do monitor do operador. A seguinte janela de pop-up é um exemplo de uma mensagem de erro.

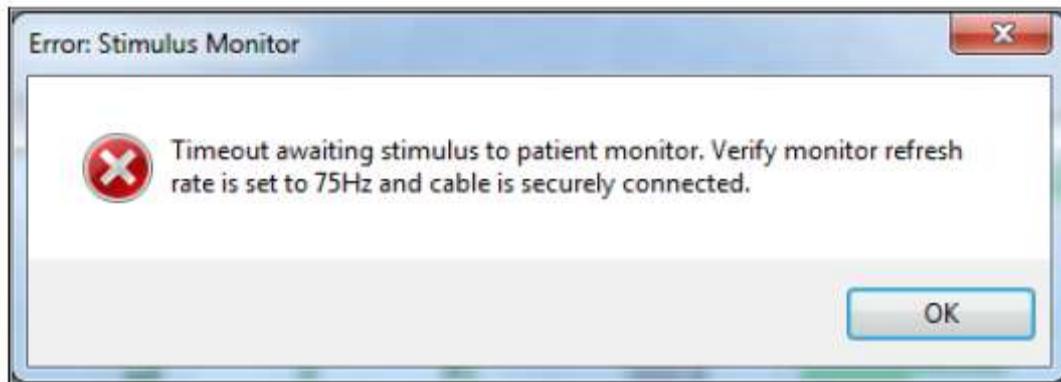


Figura 125: Erro: Monitor de Estímulo

O dispositivo Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) gerará as seguintes mensagens de aviso/erro para notificar o usuário.

Mensagens que podem ocorrer ao iniciar o software:

- 1) "Outra instância da aplicação NOVA já está sendo executada" - Impede o operador de iniciar várias instâncias da aplicação.
- 2) "A aplicação Enfant está sendo executada. NOVA e Enfant não podem realizar testes simultaneamente. Saia do NOVA agora". - Impede que as aplicações Enfant e NOVA sejam executadas ao mesmo tempo.

Mensagens que podem ocorrer quando o software estiver sendo inicializado, entre em contato com o Departamento de Serviço da Diopsys (973) -244-0622:

- 1) "Erro de Corrente Direto. Código de erro: "- Problema com Programa/Hardware de Geração de Padrão. O driver pode não ter sido iniciado corretamente. O monitor do paciente pode não estar conectado.
- 2) "Erro de Coleta A/D. Código de erro: " - Problema com o Programa / Hardware de coleta A/D. O driver pode não ter sido iniciado corretamente. O hardware A/D pode não estar configurado."Erro ao conectar-se ao banco de dados. Verifique a conexão de rede e reinicie o NOVA. Saia do NOVA agora". - Problema ao conectar-se ao banco de dados SQL.
- 3) "Falha na conexão com o banco de dados da rede. Não é possível salvar as configurações do banco de dados. Verifique a conexão de rede". - Problema de comunicação com o banco de dados SQL através da rede local
- 4) "Não é possível conectar-se ao banco de dados da rede. Verifique se o servidor está ligado e conectado à rede. Tentando conectar-se ao banco de dados local". - Problema ao localizar o banco de dados SQL através da rede local.
- 5) "Se o banco de dados da rede estiver habilitado, você deve selecionar o diretório Diopsys compartilhado no servidor". - Configurações do banco de dados de rede não configuradas corretamente.
- 6) "Taxa de atualização incorreta. Defina o monitor do paciente para resoluções de 75Hz e 1280 x 1024. Saia do programa NOVA e corrija o problema". - Configurações do monitor de pacientes não configuradas corretamente.

Mensagens que podem ocorrer ao executar funções de gerenciamento de banco de dados, entre em contato com o Departamento de Serviço da Diopsys (973) -244-0622.

- 1) "Se o banco de dados da rede estiver habilitado, você deve selecionar o diretório Diopsys compartilhado no servidor". - Configurações do banco de dados de rede não configuradas corretamente.
- 2) "Não é possível conectar ao DB: Conectar Sequência = "- Problema de comunicação com o banco de dados SQL.
- 3) "Erro de backup para o diretório externo." - Problema ao salvar o backup do banco de dados.
- 4) "Erro restaurando o banco de dados". - Problema ao restaurar o backup do banco de dados SQL.
- 5)"Não é possível carregar o relatório". - Erro ao gerar novamente o relatório de teste.

Mensagens que podem ocorrer ao executar funções de gerenciamento de banco de dados, entre em contato com o Departamento de Serviço da Diopsys (973) -244-0622. (cont.)

- 6) "Não é possível salvar o relatório. Caracteres inválidos no caminho. Entre em contato com a Diopsys para obter mais informações". - Não é possível salvar o relatório devido a caracteres ilegais no caminho do arquivo.
- 7) "Não é possível salvar as configurações do banco de dados de backup. Verifique se os valores inseridos estão dentro do intervalo". - Erro de entrada do usuário
- 8) "Não é possível excluir o paciente". - Problema de comunicação com o banco de dados SQL.

Mensagens que podem ocorrer enquanto um teste estiver sendo executado:

- 1) "Aviso: Artefatos Excessivos Detectados "- sinal eletrofisiológico ruidoso, instrua o paciente a não piscar, tentar se concentrar na tela e verifique as conexões dos eletrodos. O valor do Índice de sinal P100 será baixo devido a artefatos excessivos.

Módulo Diopsys® VEP (TR)

- 2) "Tempo limite esperando um estímulo para o monitor do paciente. Verifique se a taxa de atualização do monitor está configurada para 75Hz e se o cabo está conectado de forma segura. "Selecione OK. A próxima mensagem diz: "Erro: Tentativa de ler ou escrever na memória protegida. Isso geralmente é um indicador de que a outra memória está corrompida". Selecione OK. A próxima mensagem diz: "O processo não pode acessar o arquivo C:\programfiles\diopsys\.m" porque ele está sendo usado por outro processo". Selecione OK e termine o teste selecionando "Descartar Resultados" e entre em contato com o Departamento de Serviço da Diopsys, Inc. (973) -244-0622. - O sistema está sendo operado em condições anormais. Ou seja, ruído da rede elétrica ou entrada anormal para o módulo do amplificador de filtro.

Módulo Diopsys® VEP (LX)

- 2) "Tempo limite esperando um estímulo para o monitor do paciente. Verifique se a taxa de atualização do monitor está configurada para 75Hz e se o cabo está conectado de forma segura. "Selecione OK. Selecione "Parar Teste" na parte inferior da tela. A próxima mensagem diz: "Você tem certeza de que deseja encerrar esta sessão de teste?" Selecione SIM. Entre em contato com o Departamento de Serviço da Diopsys, Inc. em (973) -244-0622. - O sistema está sendo operado em condições anormais. Ou seja, ruído da rede elétrica ou entrada anormal para o módulo do amplificador de filtro.

Salvando relatórios para um USB

1. Insira o USB no computador.
2. Clique duas vezes em **Meu Computador** da área de trabalho
3. Clique duas vezes em **Disco Local (C :)**
4. Clique duas vezes em **Arquivos de Programa**
5. Clique duas vezes em **diopsys**
6. Clique duas vezes em **enfantshell**
7. Clique duas vezes em **Relatórios**
8. Selecione os relatórios a serem salvos. Múltiplos relatórios podem ser selecionados mantendo pressionada a tecla CTRL enquanto você clica em relatórios diferentes.
9. Clique com o botão direito do mouse e selecione **Copiar**

Observação:

NÃO EXCLUA / RECORTE RELATÓRIOS. Se os relatórios forem excluídos / recortados, não há como recuperá-los.

10. Feche o arquivo Relatórios clicando no X no canto superior direito.
11. Clique duas vezes em Meu Computador da área de trabalho
12. Encontre a unidade USB que você está usando e clique duas vezes nessa unidade.
13. Clique com o botão direito na nova janela e selecione Colar.
14. Os relatórios selecionados estão agora no USB.

Observação:

Não renomeie ou mova arquivos dentro do dispositivo Diopsys® NOVA™ (ARGOS™). Esses arquivos são mapeados no sistema para vários programas que permitem ao clínico revisar e editar testes. O profissional pode escolher copiar e salvar esses arquivos em uma unidade externa e renomeá-los nesse ponto.

Apêndice

- A. Exportando e Importando Dados do Paciente
- B. Informações do TeamViewer QuickSupport
- C. Configurando o Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) com uma Conta de Domínio
- D. Visão Geral dos Componentes Diopsys® NOVA™ (ARGOS™)
- E. Especificações do sistema
- F. Notas sobre o serviço
- G. Símbolos e instruções de segurança

Exportando e Importando Dados do Paciente

A. Exportando Pacientes

Para exportar um único paciente, destaque o nome do paciente, selecione o botão **Exportar** abaixo da lista de pacientes e, em seguida, clique em **Exportar Paciente Selecionado**. Para exportar todos os pacientes, selecione o botão **Exportar** abaixo da lista de pacientes e, em seguida, clique em **Exportar Todos os Pacientes**.

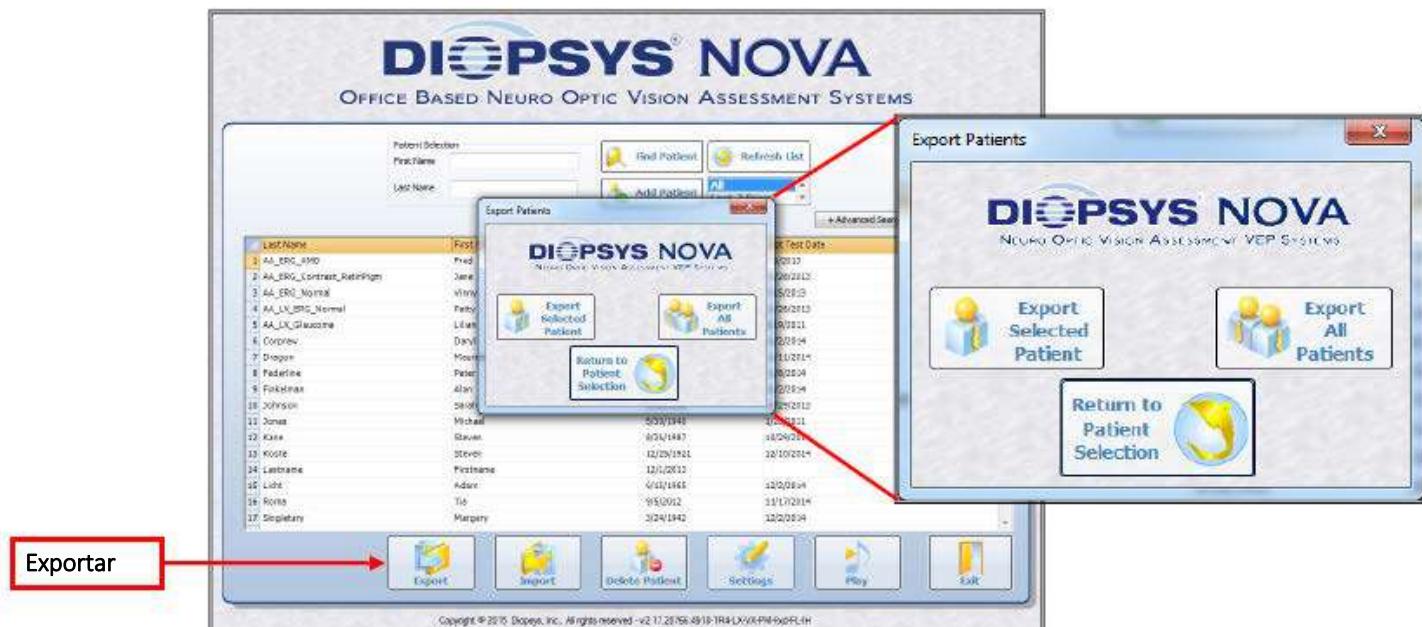


Figura 126: Opções de Transferência de Pacientes

Em Navegar por Pasta, escolha o destino apropriado (Figura 127). Clique em Salvar.

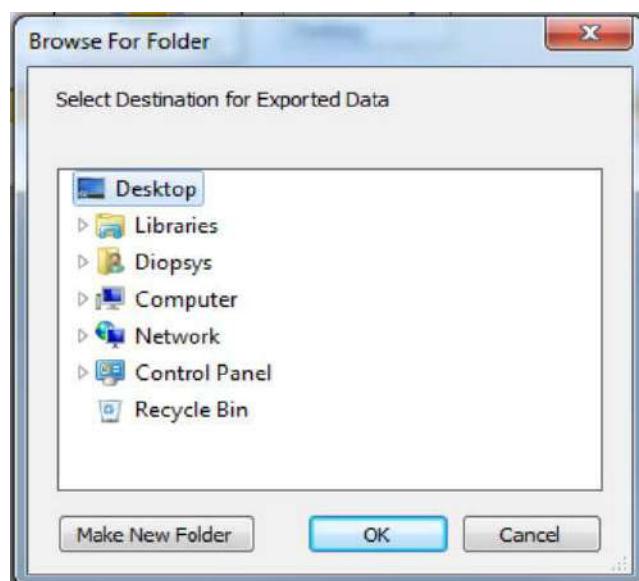


Figura 127: Janela de Seleção de Nome do Arquivo para Salvar Informações de Dados do Paciente

Importando Pacientes

Para importar um único paciente ou um diretório, basta selecionar o botão **Importar** abaixo da lista de pacientes ou **clique com o botão direito do mouse** no nome do paciente dentro da lista de pacientes na tela principal (**Figura 128**) e selecione **Importar Paciente**. Para importar um diretório de pacientes selecione **Importar Diretório**.

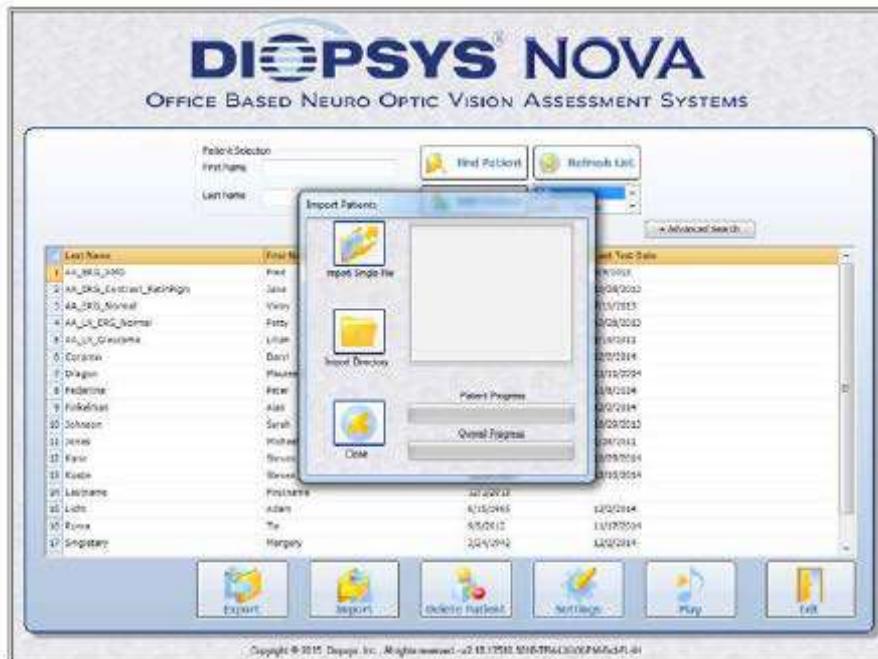


Figura 128: Opções de Importação

Na janela **Navegar por Pastas** (**Figura 129**), escolha a origem dos arquivos a serem importados e selecione **abrir**. Ao importar um diretório, esta etapa exigirá que o clínico selecione uma pasta específica em relação a um arquivo de paciente.xml.

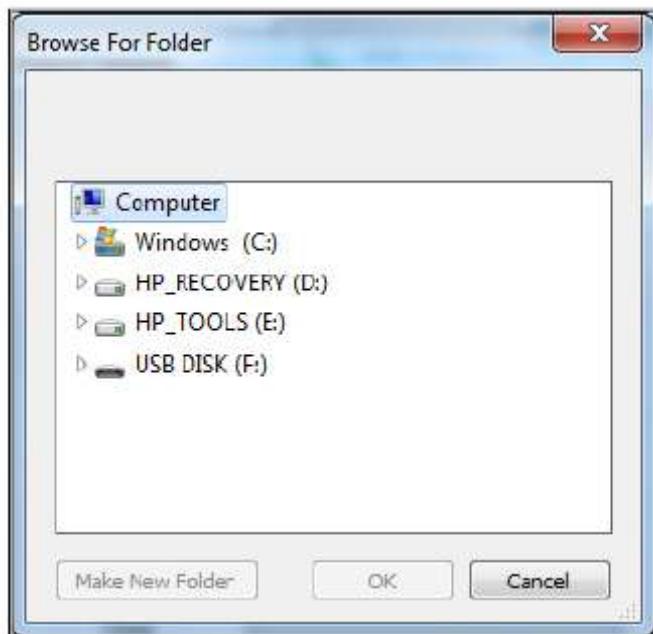


Figura 129: Janela Navegar por Pasta

Importando Pacientes (cont.)

Uma vez que o processo de importação é iniciado, o campo de texto começará a listar os testes importados à medida que as barras de progresso começarem a serem preenchidas (**Figura 130**).

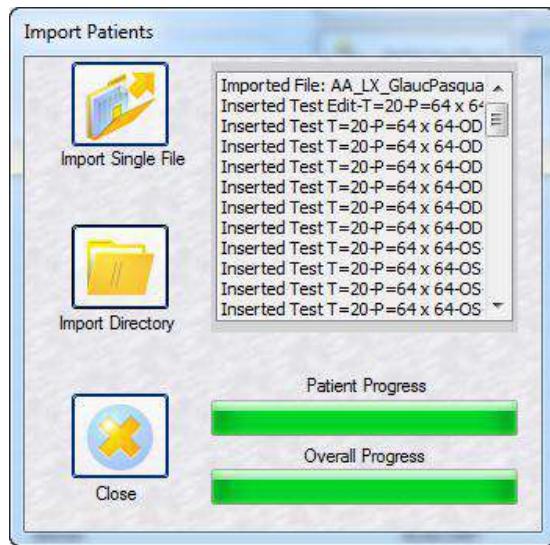


Figura 130: Janela de Importação de Pacientes

Uma vez que a barra de Progresso Geral tiver sido preenchida, o processo de importação terminou. Selecione **Fechar**, seguido de **Atualizar** na tela **Seleção de Paciente**. Os pacientes recém-importados devem estar listados no banco de dados do paciente.

B. Informações do TeamViewer QuickSupport

Quando surge um problema no Sistema de Teste de Visão Diopsys® NOVA™ (ARGOS™), nossa equipe de Serviços de suporte da Diopsys pode acessar o dispositivo do cliente de forma remota usando o TeamViewer. Os clientes devem clicar duas vezes no ícone do TeamViewer em sua área de trabalho NOVA e ditar para a equipe de Serviços de Suporte sua ID e Senha Remotas. (**Figura 131**)



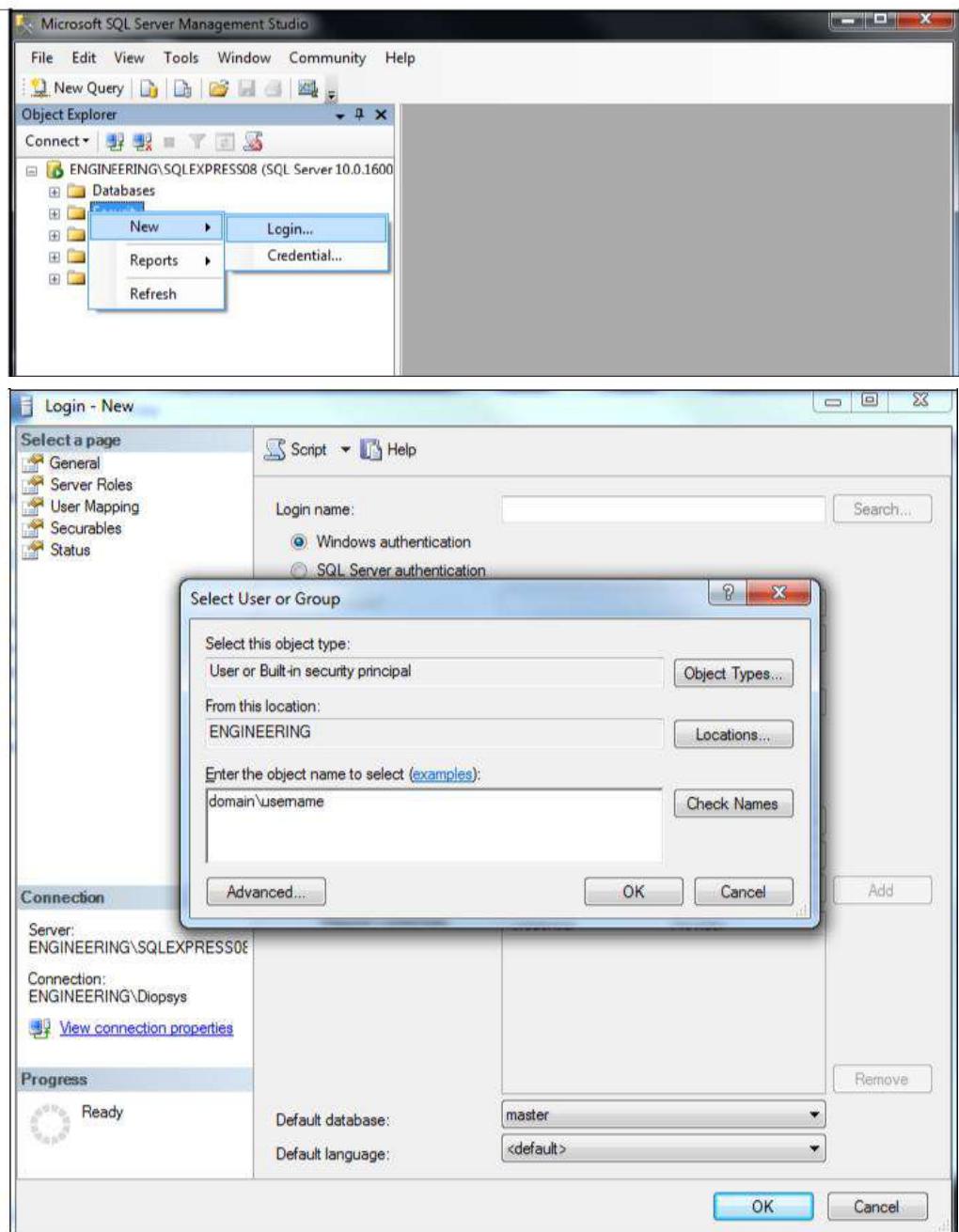
Figura 131: Tela Inicial TeamViewer

C. Configurando o Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) com uma Conta de Domínio

Observação:

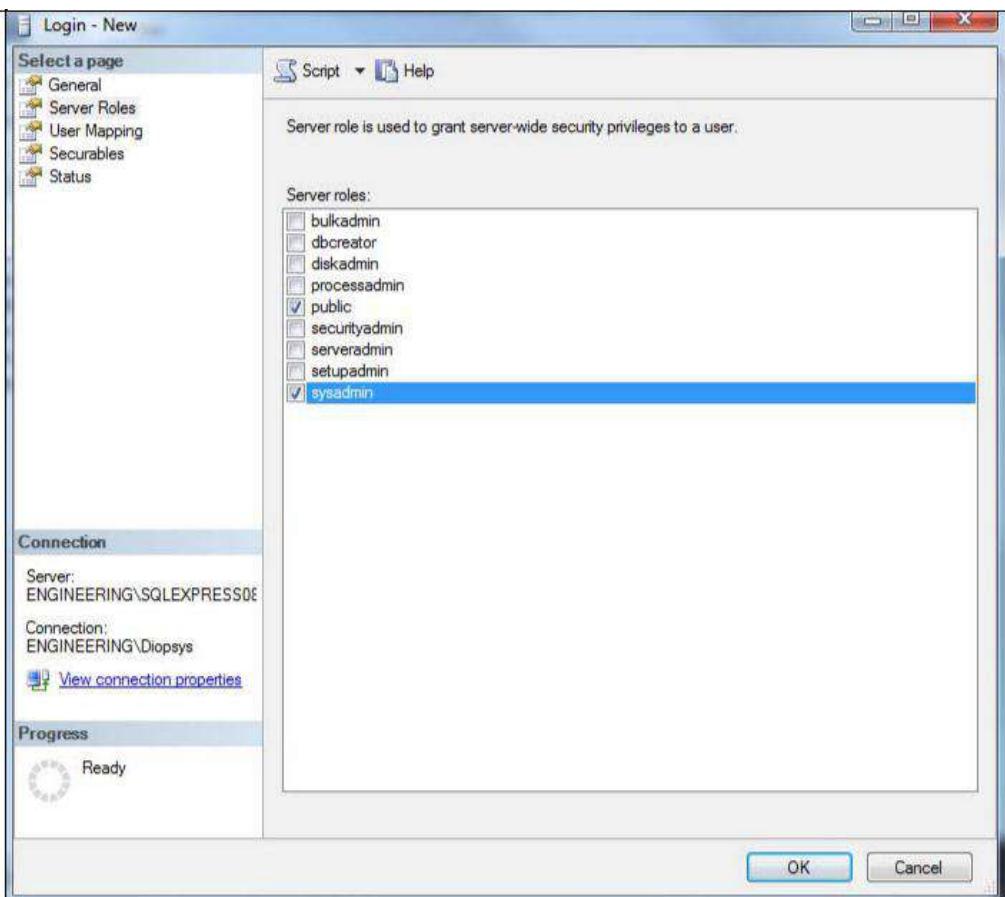
As seguintes informações devem ser revisadas pelo profissional de TI da prática se você desejar configurar o Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) com uma Conta de Domínio. Leia as instruções antes de começar. Se você tiver alguma dúvida, entre em contato com os Serviços de Engenharia e Suporte da Diopsys em 973-244-0622.

1. Faça o login na conta existente da Diopsys.
2. Abra o SQL Server Management Studio e clique em Conectar.
3. Clique com o botão direito do mouse em Segurança.
4. Selecione Novo-> Login ...
5. Ao lado do campo Login Nome, clique no botão Pesquisar.
6. No campo do nome do objeto, digite domínio\nome do usuário (o domínio e o nome de usuário são específicos do site e a pessoa de TI do cliente deve conhecer essas informações) e clique em Verificar Nomes (eles podem ser solicitados a inserirem um nome de usuário e senha neste momento; a pessoa de TI deve Conhecer estas Informações). Clique em OK.



Configurando o Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) com uma Conta de Domínio (cont.)

7. Página Selecionar Funções do Servidor. A caixa de seleção "sysadmin" deve ser selecionada. Clique em OK.
8. Sair do SQL Server Management Studio.



9. Abra um alerta de comando e adicione usuário de domínio ao grupo de administradores locais usando o comando "net localgroup Administrators /add domain\username" (novamente, o domínio e o nome de usuário são específicos do site e a pessoa de TI do cliente deve conhecer essas informações). Pressione enter para executar o comando
10. Reinicie o dispositivo e faça o login na conta Diopsys.

```
Administrator: C:\Windows\system32\cmd.exe
Microsoft Windows [Version 6.1.7600]
Copyright (c) 2009 Microsoft Corporation. All rights reserved.
C:\Users\Diopsys>net localgroup Administrators /add domain\username...
```

Configurando o Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) com um Domínio

11. Desinstale o NOVA

12. Troque os usuários para a conta de domínio.

13. Instale o NOVA mais recente para todos os usuários. (Se o seu dispositivo estiver sob garantia ou tiver um contrato de serviço de software, entre em contato com a Diopsys para obter instruções sobre como baixar a versão mais recente do software NOVA.)

14. Após a conclusão da instalação, execute o NOVA.

15. Se houver um erro ao se conectar ao banco de dados, clique em OK no primeiro erro que aparece. Clique em cancelar no segundo erro que aparece. Clique em OK no terceiro erro que aparece e uma nova janela de conexão do banco de dados será aberta.

Select Installation Folder

The installer will install NOVA to the following folder.

To install in this folder, click "Next". To install to a different folder, enter it below or click "Browse".

Folder:

C:\program files\diopsys\enfantshell\

Browse...

Disk Cost...

Install NOVA for yourself, or for anyone who uses this computer:

Everyone

Just me

Cancel

< Back

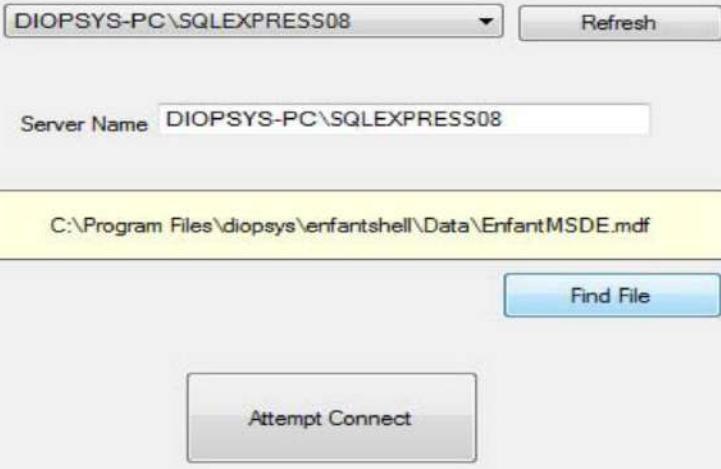
Next >

16. No menu suspenso, selecione DIOPSYSPC\SQLEXPRESS08.

17. Clique em Localizar arquivo e navegue para C:\Program Files\diopsys\enfantshell\Data\EnfantMSDE.mdf.

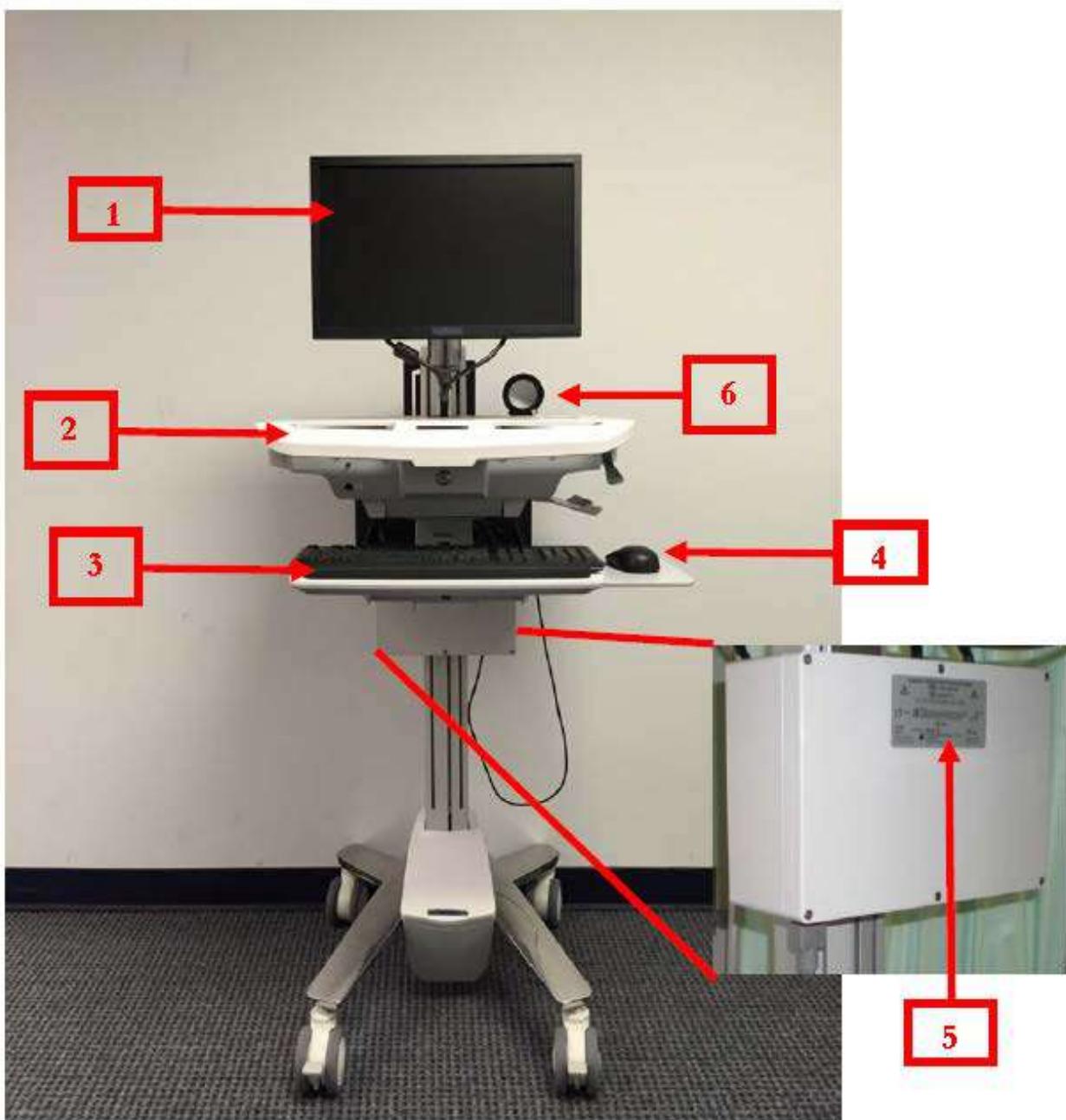
18. Clique em Tentar Conectar. Clique em Sim quando aparecer Conexão Bem-sucedida.

19. Execute o NOVA.



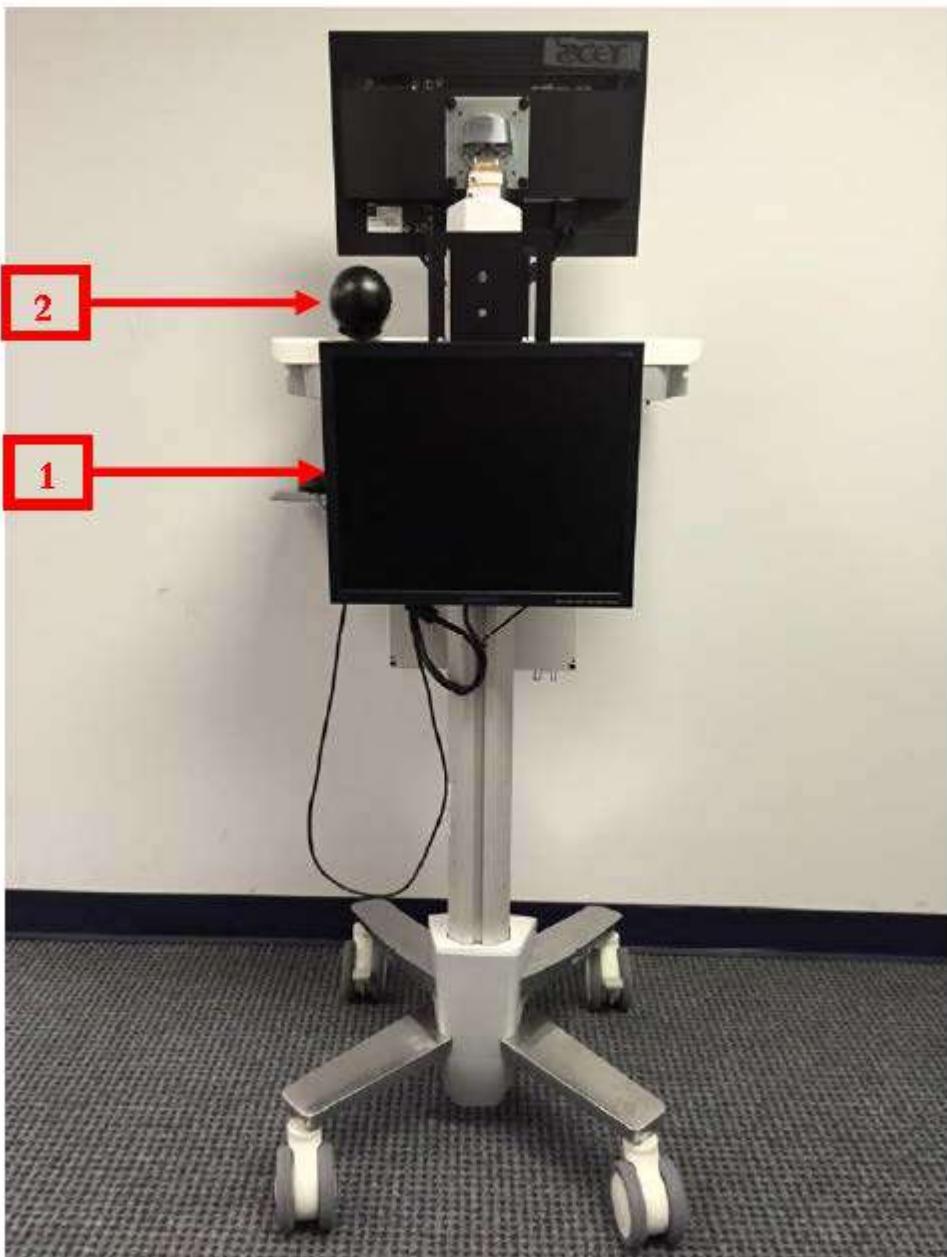
D. Visão Geral dos Componentes Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) Visualização do Operador

1. Monitor de Operador de 19" widescreen
2. Gabinete de CPU
3. Teclado de tamanho completo
4. Mouse óptico
5. Número de série do dispositivo
6. Cúpula Ganzfeld



Visão Geral dos Componentes Diopsys® NOVA: Visualização do paciente

1. Monitor do Paciente (Estímulo) de 17"
2. Cúpula Ganzfeld



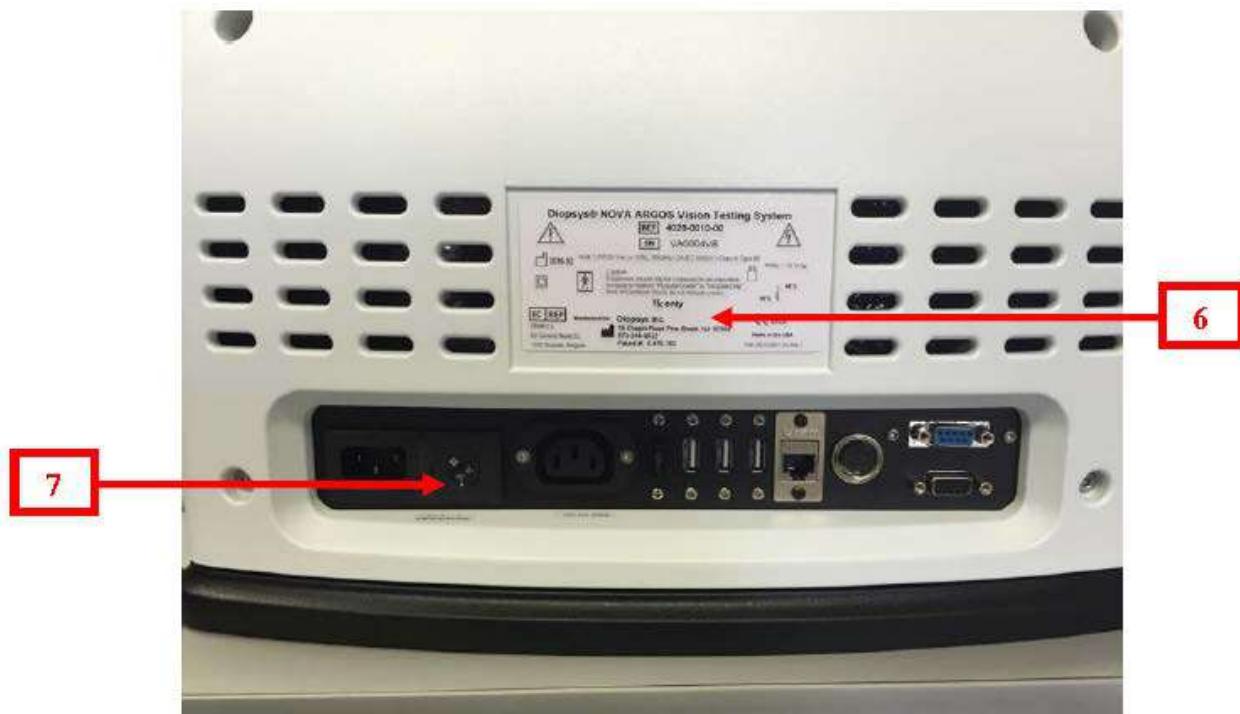
SEÇÃO 23: APÊNDICE



1. Monitor do Operador
2. Monitor do Paciente (Estímulo) de 17"
3. Teclado / Trackpad



4. Cúpula Ganzfeld
5. Botão de alimentação

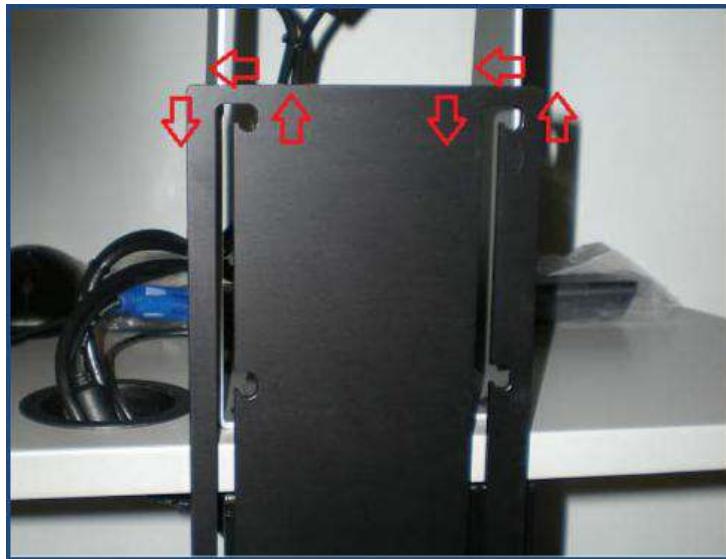


6. Número de série do dispositivo

7. Seletor 110/220 V

Visão Geral dos Componentes Diopsys® NOVA: Ajustando a Altura do Monitor de Estímulo

A posição do monitor de estímulo pode ser ajustada para três alturas de visualização. As opções de altura adicionais podem ser encontradas atrás do Monitor de Estímulo.



Para ajustar a altura, levante suavemente o monitor de estímulo de ambos os lados. Uma vez levantado, mova o monitor para a esquerda para que esteja solto e possa mover-se livremente para cima e para baixo. Uma vez que o monitor estiver solto da posição encaixada, ajuste a altura do monitor deslizando-o para cima ou para baixo. Mova o monitor para a direita quando ultrapassar a ranhura de altura alternativa.



Para obter assistência adicional, entre em contato com a Diopsys no (973) 244-0622.

E. Especificações do sistema

Sistema

Nome:	Sistema de Teste de Visão NOVA™ Diopsys®
Tipo:	Amplificador de Condicionamento de Sinal
Ano de Fabricação:	2005
Classe do dispositivo:	IEC 60601-1 Classe A Tipo BF
Aplicação das Diretivas do Conselho:	Diretiva CE EMC 89/336/EEC com redação alterada

Descrição

Estímulos fóticos de contraste no início de padrão Monocromático ou Colorido, Xadrez, Grade Horizontal, Grade Vertical, Grade Sinusoidal, Flash, início do padrão monocromático ou início do padrão de cores Contraste são apresentados ao paciente em um monitor de computador calibrado em vários números de elementos em campos estimulados separadamente. Os campos são variados em tamanho espacial ao longo de vários ciclos. Os campos também são reversos em diferentes frequências temporais. Os sinais são analisados pelo algoritmo de software para filtragem espacial / temporal e rejeição de artefatos. Os dados podem ser apresentados em forma numérica e gráfica.

Declaração de indicação de uso

O NOVA é um dispositivo eletrofisiológico que gera estímulos fóticos, e registra, processa e analisa os sinais de potencial evocados resultantes (VEP) para fornecer informações sobre anormalidades estruturais e estruturais do sistema visual. (funcionais)

ATENÇÃO: A lei federal limita a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.

Especificações de Energia

Tensão de Operação:	100-120/220-240 Vca 50/60Hz
Consumo de Corrente:	Max de 2,5 Amps (médias inferiores a 1,8 amps)
Potência:	< 300 watts
Plugue / Saída:	Tipo B (EUA), Vários (Internacional)

Atenção: O Transformador de isolamento é protegido por MOVs.

O uso de testadores HiPot de Alta Tensão na entrada fará com que os MOVs conduzam. O teste HiPot de Neutro para Linha fará com que os MOVs sejam avariados.

Especificações do Sistema (cont.)

Parâmetros Gerais

Altura:	60 pol.	Largura:	20 pol.
Comprimento:	27,5 pol.	Peso:	150 lbs.
Altura:	18 pol.	Largura:	15,5 pol.
Comprimento:	12,5 pol.	Peso:	41 lbs.

Ambiente Operacional

Temperatura:	10°C - 40°C
Umidade Relativa:	50% +/-10% (sem condensação)
Altitude:	0-10,000 pés acima do nível do mar
Vibração:	0,02 em 5-16 Hz.; 0,25 g 12-300 Hz.
Choque:	4 g, 11ms, meio seno

Ambiente sem operação / armazenamento

Vibração:	0,1 em 5-12 Hz.; 0,75 g 12-300 Hz.
Choque:	± 20 g, 11ms, meio seno
Confiabilidade:	± 10 g, 16ms
Manipulação de Bancada:	Queda de 4"/ 45° sobre uma plataforma de madeira

Informações de transporte

Conforme à norma ISTA-4B

Temperatura:	-10°C a 40°C
Umidade Relativa:	10-95% (condensação)
Altitude:	0-14.000 pés acima do nível do mar
Vibração:	Vibração aleatória de 30 min/eixo 0,015 g ² /Hz @ 5Hz 0,015 g ² /Hz @ 40Hz 0,00015 g ² /Hz @ 500Hz

Queda:

18 pol. > 90 lbs.

129

Especificações do Sistema (cont.)

Amplificador EEG

Isolamento de paciente:	>1500 Vrms
Filtro:	Largura de banda -3 dB (0,5Hz a 100Hz.
CMRR @ 60Hz:	>100db
Ganho:	20.000 ±5%
Ruído:	< 1 uVpp
Condutores de entrada:	Conectores fêmeas de 1,5 mm
Tensão de Operação:	± 12Vcc limitado a 0,5 amps. (A unidade fornece isolamento de circuitos de contato de paciente por meio de um sistema de amplificador e de alimentação isolado)
Impedância de entrada:	>100 MΩ
Faixa de sinal de entrada:	Sinal 1 uV – 250 uV p-p
Resolução A/D:	12 bits
Condutores do paciente:	O Diopsys® NOVA fornece um amplificador EEG de canal único com uma referência comum (terra). Os eletrodos não se destinam ao monitoramento de longo prazo.

Atenção: O amplificador EEG é um amplificador muito sensível. Deve-se ter cuidado para reduzir fontes de ruído externas que possam afetar negativamente a aquisição de dados. Mantenha o sistema longe de fontes de RF, tal como fornos de micro-ondas, transmissores de alta tensão e outros dispositivos do tipo.

Atenção: O amplificador EEG é projetado para operar em um ambiente de escritório, uma vez que com qualquer equipamento eletrônico, choque excessivo pode danificar a unidade. Tenha cuidado para não deixar o amplificador EEG cair. Se o amplificador parecer estar danificado de qualquer maneira, não utilize a unidade em pacientes. Entre em contato com a Diopsys imediatamente se algum dano for encontrado. Se você tiver quaisquer dúvidas, entre em contato com a Diopsys imediatamente. Não há peças reparáveis no amplificador. Não tente abrir a unidade por qualquer motivo.

Monitor de Estímulo

Visor:	Tela LCD de 17"
Resolução:	1280 X 1024
Taxa de Atualização:	75Hz
Configurações de Contraste:	100%
Configurações de Brilho	100%

Especificações do Sistema (cont.)

Alimentação de Energia / Estimulador Ganzfeld

Cor do Estímulo: 32 LED encapsulados em uma cúpula de Ganzfeld (8 na cor amarela, 8 na cor azul, 8 na cor vermelha, 8 na cor branca)

Estimulador portátil

Fonte de alimentação interna do sistema Diopsys

Montagem:

Potência:

Segurança Construído de acordo com os requisitos da IEC 601-1

Segurança: Satisfaz os requisitos de corrente de fuga AAMI, UL544 e UL2601

Sistema de Computador

HP ProDesk 600 G1

Componentes:

Disco rígido de 500 GB

Memória de 4GB

(10) Portas USB

Fonte de alimentação de 65 Watt

Processador Intel® Core™ i5

Áudio de Alta Definição

Intel HD Graphics 4600

Sistema de Computador

O sistema está configurado para padrões de operação específicos quando ele for transportado. Se você tiver alguma dúvida, ligue para o suporte técnico para uma explicação detalhada sobre os parâmetros de aquisição. Alterar os parâmetros pode invalidar os dados adquiridos. Esses parâmetros são protegidos por senha e podem apenas ser acessados por um técnico qualificado da Diopsys.

F. Notas sobre o serviço

Diagramas de circuitos, Listas de Peças de Componentes, Descrições e Instruções de calibração estão disponíveis para o pessoal qualificado adequadamente. Entre em contato com a Diopsys.

Notas sobre o serviço (cont.)

Componentes acessíveis ao usuário

Verificação de Qualidade do Filtro / Amplificador EEG (Apenas Substituição)

Observação: Certifique-se de que todos os conectores sejam adequados

Fios Condutores → Amplificador de Filtro

Cabo Cinza →Amplificador de filtro

Os fios condutores devem permanecer imóveis em uma superfície plana para a realização deste teste

- A. Teste a funcionalidade do sistema amplificador iniciando o utilitário Instacal
- B. (Início-> Programas-> Computação de Medição-> Instacal)
- C. A placa de aquisição deveria ter sido encontrada pelo computador
- D. Selecione a placa PCI-DAS1000 USB-1208FS com o mouse
- E. Selecione o menu Teste - Analógico
- F. Selecione a Aba de Teste Avançado (Varredura) no Botão de Teste
- G. Selecione a Aba de Opções de Varredura
- H. Selecione os Canais de Varredura Canal 0 até Canal 0
- I. Faixa A/D = +/- 1,25V
- J. Taxa de varredura = 1000 Hz
- K. Amostras / Canais = 1024
- L. Modo = Contínuo
- M. Formato de Dados = Eng (Volts)
- N. Pressione OK
- O. Pressione o Botão Iniciar na Aba de Teste Avançado (Varredura)
- P. O gráfico deve exibir um sinal amarelo com uma relação pico / pico muito pequena em torno do eixo x do gráfico

Alterando o Módulo Filtro/Amplificador EEG

Atenção: A unidade deve ser desligada durante a manutenção.

- A. Desconecte os fios condutores do amplificador
- B. Desaparafuse o fio serial DB-9 e desconecte
- C. Conecte o novo amplificador da maneira contrária



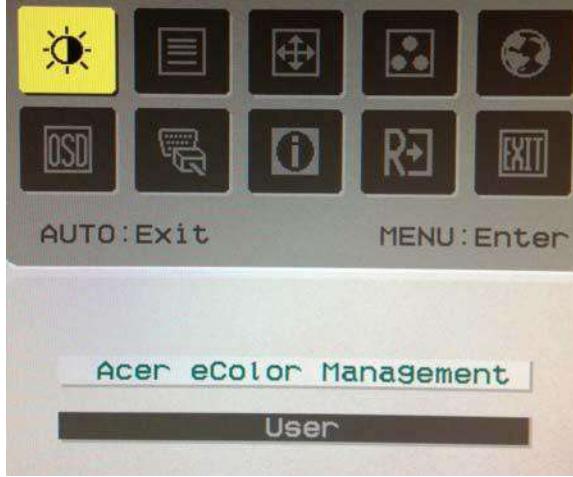
Configuração dos níveis de Contraste e Brilho do monitor de estímulo

- A. Observe os seis botões localizados na parte inferior direita do monitor Acer V173

e MENU AUTO <> 

- B. Pressione para ligar o monitor (o LED azul acenderá) e aguarde pelo menos 10 segundos 

- C. Pressione MENU para ativar a janela de configuração do monitor



- D. Se necessário, pressione> para mudar a função para Contraste / Brilho exibida acima. 

- E. Pressione MENU novamente para selecionar "Gerenciamento Acer eColor"

- F. Pressione> para selecionar a opção "Usuário"

- G. Pressione MENU duas vezes para selecionar a opção "Contraste"



- H. Use o botão > para ajustar "Contraste" a 100
- I. Pressione MENU e depois > para escolher a opção "Brilho"
- J. Pressione MENU novamente
- K. Use o botão > para ajustar "Brilho" para 100
- L. ACM deve ser definido como OFF
- M. Pressione o botão AUTO duas vezes
- N. Pressione MENU
- O. Use o botão > para selecionar
- P. Pressione MENU
- Q. Use o botão > para selecionar a opção WARM
- R. Pressione AUTO duas vezes para salvar e sair das configurações do monitor

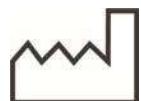
Procedimento para obter uma ID de volume

- A. Ligue para a Diopsys para VID.
- B. Abra um alerta de comando
- C. Digite "CD ..." e pressione enter.
- D. Digite "CD ..." e pressione Enter mais uma vez
- E. Digite "volumeid c: xxxx-xxxx" e pressione enter. Substitua os X por os números fornecidos pela Diopsys.
- F. Feche a janela e reinicie o computador.

G. Símbolos e instruções de segurança



Este símbolo indica a presença de um risco potencial de choque elétrico.



Este símbolo indica **Data de fabricação**. O ano e mês de fabricação serão localizados ao lado deste símbolo.



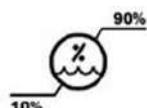
Este símbolo indica o **Número de série**. O número de série do dispositivo seguirá este símbolo.



Este símbolo indica o Número de série. O número de catálogo Diopsys® seguirá este símbolo.



Este símbolo indica as **Limitações de Temperatura** dos equipamentos. A faixa de temperatura está listada à esquerda e à direita deste símbolo.



Este símbolo indica as **Limitações de Umidade** dos equipamentos. A faixa de umidade está listada à esquerda e à direita deste símbolo.



Este símbolo de segurança indica que há avisos específicos ou precauções associadas ao dispositivo, que não são encontrados no rótulo.



Este símbolo indica os dispositivos aprovados pela **Marca CE**.



Este símbolo indica o **Representante Autorizado na Comunidade Européia**. O nome e o endereço do representante autorizado na Comunidade Européia podem ser encontrados abaixo deste símbolo.

Símbolos e instruções de segurança (cont.)



Este símbolo para **Choque de Proteção Tipo BF** indica que o equipamento está classificado para contato com o paciente.



Este símbolo indica o **Nome do fabricante**. O endereço do fabricante estará localizado ao lado deste símbolo.



Este símbolo indica a **Massa** do dispositivo.



Este símbolo indica um **Equipamento de Classe II**.



Este símbolo indica a localização do interruptor "On / Off".



Este símbolo indica a **Carga de Trabalho Segura** dos componentes do dispositivo.



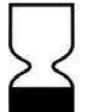
Este símbolo indica o uso de **Prescrição** e restringe a venda deste dispositivo pelo médico.



Este símbolo indica que o produto **Não deve ser Reutilizado**.



Este símbolo indica que não há vestígios conhecidos de **Látex** no produto.



Este símbolo indica a **Data de Validade** do produto.

Símbolos e instruções de segurança (cont.)

1. Todas as instruções de segurança, avisos e instruções de operação devem ser lidos primeiramente.
2. Todos os avisos no equipamento devem ser atendidos.
3. As instruções de operação devem ser seguidas.
4. Guarde as instruções de operação para referência futura.
5. O equipamento nunca pode ser usado próximo a locais com água. Verifique se a água não pode entrar no equipamento.
6. O equipamento somente pode ser instalado ou equipado de acordo com as recomendações de fabricação.

O sistema requer boa ventilação. Não obstrua o fluxo de ar em torno da unidade.

O sistema deve ser usado em uma sala escura. A sala não deve ter vazamentos de luz que refletam no paciente ou no monitor de estímulo enquanto o teste estiver sendo realizado.

O equipamento somente pode ser conectado a uma fonte de alimentação de rede com aterramento legalmente aprovado. O transformador de isolamento incorpora fusão apenas no condutor de fase sem aterramento.

O equipamento pode nunca ser instalado nas imediações de fontes de calor, como partes de unidades de aquecimento, caldeiras e outros equipamentos que possam gerar calor excessivo.

7. Conecte o equipamento a uma fonte de alimentação da tensão correta, usando apenas os cabos recomendados pelo fabricante, conforme especificado nas instruções de operação e/ou mostrado no lado da conexão do equipamento.
8. Os cabos ou fios de alimentação devem estar posicionados de modo que não possam ser objetos de tropeços em uso normal, e objetos que possam danificar os cabos ou fios não podem ser colocados sobre eles ou contra eles. Deve ser dada especial atenção ao ponto em que o cabo estiver ligado ao equipamento. Encaminhe o cabo para que ele não se torne um risco de tropeços.
9. Certifique-se de que objetos estranhos e líquidos não possam entrar no equipamento.
10. Os equipamentos devem ser limpos de acordo com os métodos recomendados pelo fabricante.
11. Se os equipamentos não estiverem sendo usados por um período prolongado, o cabo ou fio de alimentação devem ser desconectados da fonte de alimentação.
12. Em todos os casos em que exista o risco de que os equipamentos não sejam seguros, tais como:
 - Se os cabos ou fios de alimentação tiverem sido danificados
 - Se objetos estanhos ou líquidos (incluindo água) tiverem entrado no equipamento.
 - Se os equipamentos tiverem sofrido uma queda ou se a carcaça tiver sido danificada.
 - Se os equipamentos tiverem sofrido uma queda ou se a carcaça tiver sido danificada:

Símbolos e instruções de segurança (cont.)

Desligue o equipamento imediatamente. Se uma mudança no desempenho do equipamento for notada, ele deve ser verificado por um técnico qualificado da Diopsys. Desligue o sistema imediatamente.

13. O usuário não pode realizar nenhum trabalho no equipamento que não seja o especificado nas instruções de operação.

A única peça reparável pelo USUÁRIO é o Módulo Filtro / Amplificador EEG. Todas as outras operações de manutenção e reparo, incluindo a CPU, que não contêm quaisquer peças que possam ser reparadas pelo usuário, devem ser realizadas por um técnico qualificado da Diopsys.

14. O Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) não se destina ao monitoramento EEG de longo prazo. O paciente não deve ficar com os eletrodos por mais de 1 hora.
15. Eletrodos reutilizáveis precisam ser limpos corretamente antes de serem reutilizados para evitar a contaminação cruzada. Recomenda-se o uso de eletrodos descartáveis. Eletrodos descartáveis são para uso único. Não reutilize eletrodos descartáveis em diferentes pacientes. Eletrodos não devem ser colocados em feridas abertas ou na pele irritada. Siga as recomendações de limpeza dos fabricantes de eletrodos.

A Diopsys, Inc. forneceu eletrodos descartáveis qualificados com este equipamento. O desempenho do sistema pode ser degradado com eletrodos alternativos.

16. O uso deste instrumento em um ambiente com anestésicos inflamáveis é perigoso. O sistema não foi projetado para ser operado nesses tipos de ambientes.
17. O sistema não foi projetado para ser usado em conjunto com um desfibrilador. Remova os fios condutores do paciente antes de usar este tipo de equipamento.
18. O sistema não foi projetado para ser usado em conjunto com equipamentos cirúrgicos de alta frequência. Remova os fios condutores do paciente antes de usar este tipo de equipamento.
19. O equipamento Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) precisa ser instalado de acordo com as informações EMC fornecidas na Declaração de Conformidade. Consulte esta seção para obter detalhes antes de instalar o equipamento.

Deve-se ter cuidado para reduzir fontes de ruído externas que possam afetar negativamente a aquisição de dados. Mantenha o sistema longe de fontes de RF, tal como fornos de micro-ondas, transmissores de alta tensão e outros dispositivos do tipo.

20. O amplificador EEG foi projetado para operar em um ambiente de escritório. Como qualquer equipamento eletrônico, o choque excessivo pode danificar a unidade. Tenha cuidado para não soltar o amplificador EEG. Se o amplificador parecer estar danificado de qualquer maneira, não utilize a unidade em pacientes. Entre em contato com a Diopsys, Inc. imediatamente, se algum dano for encontrado ou se você tiver alguma dúvida. Não há peças reparáveis no amplificador. Não tente abrir a unidade por qualquer motivo.

SEÇÃO 23: APÊNDICE

21. Correntes excessivas de fuga podem resultar da conexão de componentes externos ao sistema Diopsys® NOVA™ (ARGOS™). Conecte apenas os equipamentos especificados da Diopsys® à unidade.
22. O sistema Diopsys® NOVA™ (ARGOS™) é um dispositivo médico e não deve ser tratado como uma plataforma de computação padrão. Somente software especificado pela Diopsys® pode ser adicionado a este equipamento. Software não especificado pode alterar as características operacionais.
23. O clínico não deve tocar o paciente e qualquer equipamento ao mesmo tempo enquanto o paciente estiver conectado ao sistema. Evite ter peças aplicadas não conectadas em contato com peças condutoras ou aterramentos de proteção quando o paciente estiver conectado ao sistema. Um circuito potencial criado pelo clínico ou peça aplicada poderia provocar choque no paciente.³³

SEÇÃO 23: APÉNDICE

DIOPSYS NOVA IEC 60601-1-2:3007 (3^a Edição) CLÁUSULA 5 DECLARAÇÃO

FONTE: SGS EMC REPORT – 4025738EMC02 Rev: 0

Número da Seção	Marcação na parte externa do EQUIPAMENTO ou peças do EQUIPAMENTO	Comentário
5.1.1	Marcações para equipamento RF	Não aplicável
5.1.2	Marcação para equipamento isento de conector ESD	Não aplicável
5.1.3	Marcações para equipamentos apenas de Sala de Proteção	Não aplicável

5.2	DOCUMENTOS DE ACOMPANHAMENTO	
5.2.1.1	Instruções de uso	
5.2.1.1 a)	Declaração de Precaução EMC	Exigido
5.2.1.1 b)	Declaração de equipamento de comunicações de RF móvel e portátil	Exigido
5.2.1.2	Requisitos para quando conectores isentos de teste especificados em 6.2.2.2 c) forem usados	
5.2.1.2 a)	Etiqueta de aviso ESD	Não aplicável
5.2.1.2 b)	Etiqueta de aviso ESD para pinos de conectores rotulados ESD	Não aplicável
5.2.1.2 c)	Especificação dos procedimentos de precaução ESD;	Não aplicável
5.2.1.2 d)	Recomendação de que a equipe recebeu explicação do símbolo de aviso ESD	Não aplicável
5.2.1.2 e)	Especificação dos conteúdos mínimos do treinamento de procedimento preventivo ESD	Não aplicável
5.2.1.3 a)	A amplitude mínima ou o valor do sinal fisiológico do PACIENTE	Não aplicável
5.2.1.3 b)	Aviso de que a operação abaixo dessa amplitude pode provocar resultados incorretos	Não aplicável
5.2.1.4	Requisitos para equipamento profissional do tipo A	Não aplicável

5.2.2	Descrição Técnica	
5.2.2.1 a)	Lista de todos os cabos e comprimentos máximo dos cabos	Exigido
5.2.2.1 b)	Aviso de o uso de ACESSÓRIOS não aprovados pode resultar em degradação	Exigido
5.2.2.1 c)	Tabela 1	Exigido
5.2.2.1 d)	Aviso de que EUT não deve ser usado ao lado de outros equipamentos	Exigido
5.2.2.1 e)	Justificativa para cada NÍVEL DE CONFORMIDADE menor	Não aplicável
5.2.2.1 f)	Tabela 2	Exigido
5.2.2.1 g)	Descrição do desempenho essencial	Exigido
5.2.2.2	Requisitos aplicáveis aos EQUIPAMENTOS E ME e SISTEMAS ME que não sejam os especificados para uso somente em um local protegido	
5.2.2.2	Tabelas 3 e 5 para EQUIPAMENTOS DE APOIO À VIDA	Não aplicável
5.2.2.2	Tabelas 4 e 6 para EQUIPAMENTOS que não são DE APOIO À VIDA	Exigido
5.2.2.3	EQUIPAMENTOS e SISTEMAS especificados para uso somente em local protegido	Não aplicável
5.2.2.3 a)	Aviso de que EUT deve ser usado apenas em locais protegidos	Não aplicável
5.2.2.3 b)	Se a tolerância em 6.1.1.1 d) for utilizada, a Tabela 201 deve ser modificada.	Não aplicável
5.2.2.3 c)	Equipamento permitido ou proibido também em sala protegida	Não aplicável
5.2.2.3 d)	A tabela aplicável, 7 ou 8.	Não aplicável
5.2.2.4	Requisitos de EUT que apliquem intencionalmente energia RF para diagnóstico ou tratamento	Não aplicável
5.2.2.5	Requisitos de EUT que recebem intencionalmente RF	Não aplicável
5.2.2.5 a)	EUT que recebe frequência, faixa de frequência e largura de banda	Não aplicável
5.2.2.5 b)	Aviso de interferência de que EUT pode ser interferido por outros equipamentos	Não aplicável
5.2.2.6	Requisitos aplicáveis AO EQUIPAMENTO ME SISTEMAS ME que incluem transmissores de RF	Não aplicável
5.2.2.7	Requisitos aplicáveis aos cabos, transdutores e outros ACESSÓRIOS que possam afetar a conformidade	
5.2.2.7 a)	Lista de todos os EQUIPAMENTOS com os quais o ACESSÓRIO pode ser usado	Exigido
5.2.2.7 b)	Aviso de que o uso de outros ACESSÓRIOS pode afetar EMC	Exigido
5.2.2.8	Requisitos aplicáveis a EQUIPAMENTOS ME GRANDES, INSTALADOS PERMANENTEMENTE	Não aplicável
5.2.2.8 a)	Se o EQUIPAMENTO não tiver sido testado para IMUNIDADE por radiação RF	Não aplicável
5.2.2.8 b)	Se o EQUIPAMENTO tiver sido testado parcialmente para IMUNIDADE por radiação RF	Não aplicável
5.2.2.8 c)	Lista de frequências de teste usadas para imunidade por radiação RF	Não aplicável
5.2.2.9 a)	Para EQUIPAMENTO em que os critérios permitiram toda a degradação, testes	Não aplicável
5.2.2.9 b)	Para EQUIPAMENTO em que os critérios permitiram toda a degradação, testes	Não aplicável
5.2.2.10	Requisitos aplicáveis para EQUIPAMENTOS ME PROFISSIONAIS DO TIPO A	Não aplicável

SEÇÃO 23: APÊNDICE**Tabela 1**

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O SISTEMA DE TESTE DE VISÃO Diopsys NOVA ARGOS destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do SISTEMA DE TESTE DE VISÃO Diopsys NOVA ARGOS deve assegurar que o mesmo seja usado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O SISTEMA DE TESTE DE VISÃO ARGOS ERG e VEP utiliza energia RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causarem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	O SISTEMA DE TESTE DE VISÃO ARGOS ERG E VEP é adequado para uso em todos os estabelecimentos exceto os domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que alimenta edifícios voltados para fins domésticos.
Flutuações de tensão / emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

SEÇÃO 23: APÊNDICE

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O SISTEMA DE TESTE DE VISÃO Diopsys NOVA ARGOS destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do SISTEMA DE TESTE DE VISÃO Diopsys NOVA ARGOS deve assegurar que o mesmo seja usado em tal ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	IEC 60601 NÍVEL DE TESTE	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente eléctrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada / saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada / saída	A qualidade da alimentação eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	+1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da alimentação eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % Ur (> 95% de imersão em Ur) durante 0,5 ciclo 40% de Ur (60% de imersão em Ur) durante 5 ciclos 70% Ur (30% de imersão em Ur) durante 25 ciclos <5 % Ur (> 95% de imersão em Ur) durante 5 segundos	<5% Ur (> 95% de imersão em Ur) durante 0,5 ciclo 40% de Ur (60% de imersão em Ur) durante 5 ciclos 70% Ur (30% de imersão em Ur) durante 25 ciclos <5% Ur (> 95% de imersão em Ur) durante 5 segundos	A qualidade da alimentação eléctrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do SISTEMA DE TESTE DE VISÃO ARGOS ERG E VEP requerer operação contínua durante as interrupções da rede eléctrica, recomenda-se que o SISTEMA DE TESTE DE VISÃO ARGOS ERG E VEP seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

OBSERVAÇÃO Ur é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

SEÇÃO 23: APÉNDICE

Tabela 4

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O SISTEMA DE TESTE DE VISÃO Diopsys NOVA ARGOS destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do SISTEMA DE TESTE DE VISÃO Diopsys NOVA ARGOS deve assegurar que o mesmo seja usado em tal ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	IEC 60601 NÍVEL DE TESTE	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados para qualquer parte do [Equipamento ME ou Sistema ME], incluindo cabos, além da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO RECOMENDADA</p> $D = 1,2\sqrt{P}$ $D = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $D = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.5 GHz}$ <p>onde P for a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d for a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As resistências de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de site eletromagnético, ^adevem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^bpode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>
<p>OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.</p> <p>OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p> <p>^aForças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida na localização em que o SISTEMA DE TESTE DE VISÃO NOVA ARGOS da Diopsys exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o SISTEMA DE TESTE DE VISÃO NOVA ARGOS da Diopsys deve ser monitora para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reencaminhamento do SISTEMA DE TESTE DE VISÃO NOVA ARGOS da Diopsys. ^bAcima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 1 V/m.</p>			

Tabela 6

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o SISTEMA DE TESTES DE VISÃO NOVA ARGOS da Diopsys			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $D = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $D = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $D = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Para transmissores com uma potência de saída máxima não listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior gama de frequência.

OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

SEÇÃO 23: APÉNDICE

DIOPSYS NOVA IEC 60601-1-2:3007 (3^a Edição) CLÁUSULA 5 DECLARAÇÃO

FONTE: SGS EMC REPORT – 4025738EMC02 Rev: 0

Número da Seção	Marcação na parte externa do EQUIPAMENTO ou peças do EQUIPAMENTO	Comentário
5.1.1	Marcações para equipamento RF	Não aplicável
5.1.2	Marcação para equipamento isento de conector ESD	Não aplicável
5.1.3	Marcações para equipamentos apenas de Sala de Proteção	Não aplicável

5.2	DOCUMENTOS DE ACOMPANHAMENTO	
5.2.1.1	Instruções de uso	
5.2.1.1 a)	Declaração de Precaução EMC	Exigido
5.2.1.1 b)	Declaração de equipamento de comunicações de RF móvel e portátil	Exigido
5.2.1.2	Requisitos para quando conectores isentos de teste especificados em 6.2.2.2 c) forem usados	
5.2.1.2 a)	Etiqueta de aviso ESD	Não aplicável
5.2.1.2 b)	Etiqueta de aviso ESD para pinos de conectores rotulados ESD	Não aplicável
5.2.1.2 c)	Especificação dos procedimentos de precaução ESD;	Não aplicável
5.2.1.2 d)	Recomendação de que a equipe recebeu explicação do símbolo de aviso ESD	Não aplicável
5.2.1.2 e)	Especificação dos conteúdos mínimos do treinamento de procedimento preventivo ESD	Não aplicável
5.2.1.3 a)	A amplitude mínima ou o valor do sinal fisiológico do PACIENTE	Não aplicável
5.2.1.3 b)	Aviso de que a operação abaixo dessa amplitude pode provocar resultados imprecisos	Não aplicável
5.2.1.4	Requisitos para equipamento profissional do tipo A	Não aplicável

5.2.2	Descrição Técnica	
5.2.2.1 a)	Lista de todos os cabos e comprimentos máximo dos cabos	Exigido
5.2.2.1 b)	Aviso de que o uso de ACESSÓRIOS não aprovados pode resultar em degradação	Exigido
5.2.2.1 c)	Tabela 1	Exigido
5.2.2.1 d)	Aviso de que EUT não deve ser usado ao lado de outros equipamentos	Exigido
5.2.2.1 e)	Justificativa para cada NÍVEL DE CONFORMIDADE menor	Não aplicável
5.2.2.1 f)	Tabela 2	Exigido
5.2.2.1 g)	Descrição do desempenho essencial	Exigido
5.2.2.2	Requisitos aplicáveis aos EQUIPAMENTOS E ME e SISTEMAS ME que não sejam os especificados para uso somente em um local protegido	
5.2.2.2	Tabelas 3 e 5 para EQUIPAMENTOS DE APOIO À VIDA	Não aplicável
5.2.2.2	Tabelas 4 e 6 para EQUIPAMENTOS que não são DE APOIO À VIDA	Exigido
5.2.2.3	EQUIPAMENTOS e SISTEMAS especificados para uso somente em local protegido	Não aplicável
5.2.2.3 a)	Aviso de que EUT deve ser usado apenas em locais protegidos	Não aplicável
5.2.2.3 b)	Se a tolerância em 6.1.1.1 d) for utilizada, a Tabela 201 deve ser modificada.	Não aplicável
5.2.2.3 c)	Equipamento permitido ou proibido também em sala protegida	Não aplicável
5.2.2.3 d)	A tabela aplicável, 7 ou 8.	Não aplicável
5.2.2.4	Requisitos de EUT que apliquem intencionalmente energia RF para diagnóstico ou tratamento	Não aplicável
5.2.2.5	Requisitos de EUT que recebem intencionalmente RF	Não aplicável
5.2.2.5 a)	EUT que recebe frequência, faixa de frequência e largura de banda	Não aplicável
5.2.2.5 b)	Aviso de interferência de que EUT pode ser interferido por outros equipamentos	Não aplicável
5.2.2.6	Requisitos aplicáveis AO EQUIPAMENTO ME SISTEMAS ME que incluem transmissores de RF	Não aplicável
5.2.2.7	Requisitos aplicáveis aos cabos, transdutores e outros ACESSÓRIOS que possam afetar a conformidade	
5.2.2.7 a)	Lista de todos os EQUIPAMENTOS com os quais o ACESSÓRIO pode ser usado	Exigido
5.2.2.7 b)	Aviso de que o uso de outros ACESSÓRIOS pode afetar EMC	Exigido
5.2.2.8	Requisitos aplicáveis a EQUIPAMENTOS ME GRANDES, INSTALADOS PERMANENTEMENTE	Não aplicável
5.2.2.8 a)	Se o EQUIPAMENTO não tiver sido testado para IMUNIDADE por radiação RF	Não aplicável
5.2.2.8 b)	Se o EQUIPAMENTO tiver sido testado parcialmente para IMUNIDADE por radiação RF	Não aplicável
5.2.2.8 c)	Lista de frequências de teste usadas para imunidade por radiação RF	Não aplicável
5.2.2.9 a)	Para EQUIPAMENTO em que os critérios permitiram toda a degradação, testes limitados	Não aplicável
5.2.2.9 b)	Para EQUIPAMENTO em que os critérios permitiram toda a degradação, testes completos	Não aplicável
5.2.2.10	Requisitos aplicáveis para EQUIPAMENTOS ME PROFISSIONAIS DO TIPO A	Não aplicável

SEÇÃO 23: APÊNDICE

Tabela 1

Orientação e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas		
O SISTEMA DE TESTE DE VISÃO Diopsys NOVA ARGOS destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do SISTEMA DE TESTE DE VISÃO Diopsys NOVA ARGOS deve assegurar que o mesmo seja usado em tal ambiente.		
Teste de Emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O SISTEMA DE TESTE DE VISÃO ARGOS ERG e VEP utiliza energia RF apenas para sua função interna. Portanto, suas emissões de RF são muito baixas e não são susceptíveis de causarem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O SISTEMA DE TESTE DE VISÃO ARGOS ERG E VEP é adequado para uso em todos os estabelecimentos exceto os domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que alimenta edifícios voltados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão / emissões intermitentes IEC 61000-3-3	Em conformidade	

SEÇÃO 23: APÉNDICE

Tabela 2

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O SISTEMA DE TESTE DE VISÃO Diopsys NOVA ARGOS destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do SISTEMA DE TESTE DE VISÃO Diopsys NOVA ARGOS deve assegurar que o mesmo seja usado em tal ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	IEC 60601 NÍVEL DE TESTE	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
Descarga eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contato ±8 kV ar	±6 kV contato ±8 kV ar	Pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Transiente eléctrico rápido IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada / saída	± 2 kV para linhas de alimentação ± 1 kV para linhas de entrada / saída	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Sobretensão IEC 61000-4-5	+1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	+1 kV modo diferencial ± 2 kV modo comum	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de alimentação IEC 61000-4-11	<5 % Ur (> 95% de imersão em Ur) durante 0,5 ciclo 40% de Ur (60% de imersão em Ur) durante 5 ciclos 70% Ur (30% de imersão em Ur) durante 25 ciclos <5 % Ur (> 95% de imersão em Ur) durante 5 segundos	<5% Ur (> 95% de imersão em Ur) durante 0,5 ciclo 40% de Ur (60% de imersão em Ur) durante 5 ciclos 70% Ur (30% de imersão em Ur) durante 25 ciclos <5% Ur (> 95% de imersão em Ur) durante 5 segundos	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente comercial ou hospitalar típico. Se o usuário do SISTEMA DE TESTE DE VISÃO ARGOS ERG E VEP requerer operação contínua durante as interrupções da rede elétrica, recomenda-se que o SISTEMA DE TESTE DE VISÃO ARGOS ERG E VEP seja alimentado a partir de uma fonte de alimentação ininterrupta ou de uma bateria.
Campo magnético de potência (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A / m	3 A / m	Os campos magnéticos de frequência de potência devem estar em níveis característicos de uma localização típica em um ambiente comercial ou hospitalar típico.

OBSERVAÇÃO Ur é a tensão da rede CA antes da aplicação do nível de teste.

SEÇÃO 23: APÉNDICE

Tabela 4

Orientação e declaração do fabricante - imunidade eletromagnética			
O SISTEMA DE TESTE DE VISÃO Diopsys NOVA ARGOS destina-se a ser utilizado no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do SISTEMA DE TESTE DE VISÃO Diopsys NOVA ARGOS deve assegurar que o mesmo seja usado em tal ambiente.			
TESTE DE IMUNIDADE	IEC 60601 NÍVEL DE TESTE	NÍVEL DE CONFORMIDADE	AMBIENTE ELETROMAGNÉTICO - ORIENTAÇÃO
RF conduzida IEC 61000-4-6 RF Irradiada IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz	3 Vrms 3 V/m	<p>Equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser utilizados para qualquer parte do [Equipamento ME ou Sistema ME], incluindo cabos, além da distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor.</p> <p>DISTÂNCIA DE SEPARAÇÃO RECOMENDADA</p> $D = 1,2\sqrt{P}$ $D = 1,2\sqrt{P} \text{ 80 MHz a 800 MHz}$ $D = 2,3\sqrt{P} \text{ 800 MHz a 2.5 GHz}$ <p>onde P for a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor e d for a distância de separação recomendada em metros (m).</p> <p>As resistências de campo de transmissores de RF fixos, conforme determinado por um levantamento de site eletromagnético, ^adevem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência. ^bpode ocorrer interferência na proximidade do equipamento marcado com o seguinte símbolo:</p>
<p>OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 1000 MHz, a faixa de frequência mais alta se aplica.</p> <p>OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.</p>			
<p>^aForças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular / sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, uma pesquisa eletromagnética do local deve ser considerada. Se a intensidade de campo medida na localização em que o SISTEMA DE TESTE DE VISÃO NOVA ARGOS da Diopsys exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o SISTEMA DE TESTE DE VISÃO NOVA ARGOS da Diopsys deve ser monitora para verificar o funcionamento normal. Se for observado um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como a reorientação ou o reencaminhamento do SISTEMA DE TESTE DE VISÃO NOVA ARGOS da Diopsys.</p> <p>^bAcima da faixa de frequência de 150 kHz a 80 MHz, as forças do campo devem ser inferiores a 1 V/m.</p>			

SEÇÃO 23: APÊNDICE**Tabela 6**

Distância de separação recomendadas entre equipamentos de comunicações RF portáteis e móveis e o SISTEMA DE TESTES DE VISÃO NOVA ARGOS da Diopsys			
Potência de saída máxima nominal do transmissor W	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor m		
	150 kHz a 80 MHz $D = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $D = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz a 2.5 GHz $D = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,20	1,20	2,30
10	3,79	3,79	7,27
100	12,00	12,00	23,00

Para transmissores com uma potência de saída máxima não listados acima, a distância de separação recomendada d em metros (m) pode ser estimada utilizando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.

OBSERVAÇÃO 1 A 80 MHz e 800 MHz, a distância de separação para a maior gama de frequência.

OBSERVAÇÃO 2 Estas diretrizes podem não se aplicar em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão de estruturas, objetos e pessoas.

Representante Legal
Paulo Roberto Chaves Corrêa

Responsável Técnico
Katia Massae Kinoshita
CRF/SP 15.263

NOTA: UMA CÓPIA ASSINADA PELOS RESPONSÁVEIS TÉCNICOS E LEGAL FOI ENCAMINHADA EM VIA IMPRESSA PARA A GQUIP/GGTPS.

