

maia

Macular Integrity Assessment

MANUAL DE INSTRUCCIONES

INFORMACIÓN DEL MANUAL

Fecha de publicación:	12 de junio de 2019
Número de revisión:	35_ES
Versión del software de referencia:	v2.6
Fabricante:	CenterVue S.p.A. Via San Marco 9/H, 35129 Padova – ITALY Tel. +39 049 501 8399 Fax +39 049 501 8398

centervue

RESUMEN

1.	INTRODUCCIÓN	3
2.	SISTEMA	4
3.	ETIQUETADO	7
4.	SÍMBOLOS	9
5.	ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES	10
6.	PREPARACIÓN DE MAIA	12
6.1	MONTAJE E INSTALACIÓN DEL OCLUSOR OCULAR	12
7.	PREPARACIÓN DEL SUJETO	14
8.	REALIZACIÓN DEL EXAMEN	17
8.1	CONTROL DEL SISTEMA DE PROYECCIÓN	17
8.2	AGREGAR UN NUEVO PACIENTE	18
8.3	SELECCIONAR UN PACIENTE EXISTENTE	19
8.4	REALIZACIÓN DEL EXAMEN	20
8.5	REALIZACIÓN DE UNA PRUEBA DE SEGUIMIENTO	38
9.	REVISIÓN DE LOS RESULTADOS	39
9.1	RESULTADOS DE LA PRUEBA <i>RÁPIDA</i>	39
9.2	RESULTADOS DE LA PRUEBA <i>EXPERTA</i>	42
9.3	RESULTADOS DE SEGUIMIENTO Y MAPA DIFERENCIAL	47
9.4	MANEJO DE LOS DATOS DEL PACIENTE	52
10.	IMPRESIÓN	54
11.	AJUSTES	57
11.1	AJUSTES - PREFERENCIAS	57
11.2	AJUSTES - HORA	58
11.3	AJUSTES - RED	58
11.4	AJUSTES - SEGURIDAD	60
11.5	AJUSTES - SISTEMA	61
11.6	AJUSTES - COMPARTIR	63
11.7	AJUSTES - COPIA DE SEGURIDAD	67
11.8	AJUSTES - ACERCA DE	70
12.	VISOR REMOTO	71
13.	APAGAR EL SISTEMA	73
14.	LIMPIEZA	73
15.	RESOLUCIÓN BÁSICA DE PROBLEMAS	74
16.	COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA	75
17.	ESPECIFICACIONES TÉCNICAS	76
18.	DESACTIVACIÓN Y ELIMINACIÓN	78
19.	MANTENIMIENTO	79
APÉNDICE A: FORMATO XML DE CUADRÍCULAS MAIA		81
APÉNDICE B: RAW DATA EXPORT TOOL		83

1. INTRODUCCIÓN

La evaluación de la integridad macular (MAIA) está pensada para ser utilizada como dispositivo de diagnóstico para ayudar en la detección y tratamiento de enfermedades que afectan a la mácula como, por ejemplo, las degeneraciones maculares. MAIA proporciona mediciones de la sensibilidad umbral, el sitio y la estabilidad de la fijación, así como imágenes confocales de la retina.

Con esta finalidad, la función principal de MAIA es proporcionar:

- imágenes de la retina central en un campo de visión de 36°,
- una evaluación cuantitativa de la función macular basada en la sensibilidad umbral,
- una evaluación cuantitativa de la función macular basada en el análisis de fijación,

permitiendo al lector la detección y seguimiento de cualquier proceso degenerativo que afecte a la médula.

La sensibilidad umbral y las mediciones de fijación se comparan con datos normativos para indicar la presencia de alteraciones funcionales (resultados «dentro de los límites normales»/«sospechosos»/«fuera de los límites normales».

El principal resultado clínico que debe evaluarse es una serie de diferentes degeneraciones maculares con especial interés en la asociada a la edad (AMD), la ambliopía y cualquier otro trastorno que reduzca la sensibilidad macular.

La interpretación clínica de los resultados de MAIA solo está permitida a profesionales de cuidado de la vista cualificados.

El proceso de diagnóstico con los resultados de MAIA es responsabilidad del profesional de cuidado de la vista.

El operador debe haber recibido formación específica sobre el dispositivo para poder utilizar el sistema.

2. SISTEMA

MAIA - Edición 2013 (ATMARME002)



Fig. 1 – Vista lateral MAIA

El sistema está formado por los siguientes componentes: cabezal óptico, pantalla táctil, carcasa del instrumento, botón pulsador, mentonera, descanso de la frente.



Fig. 2 – USB y conectores Ethernet, entrada de electricidad e interruptor principal

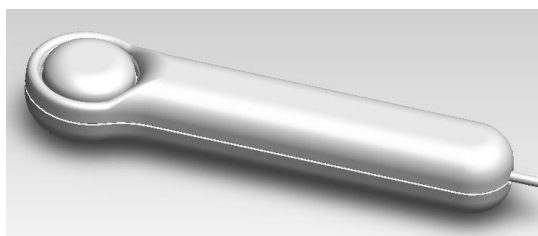


Fig. 3 – Botón pulsador = parte aplicada

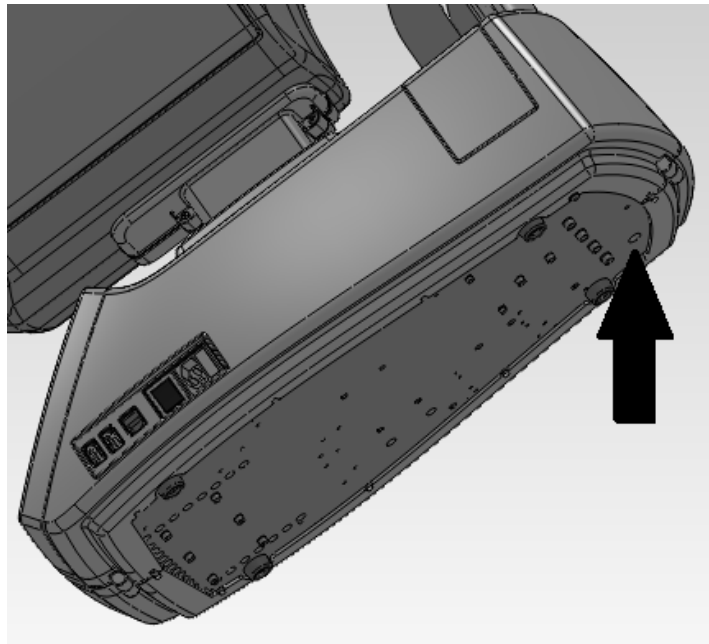


Fig. 4- Enchufe del botón pulsador

La edición 2013 de MAIA se suministra con:

- cable de alimentación
- botón pulsador
- tapa de la lente
- fusibles de repuesto
- carcasa antipolvo
- almohadilla de silicona del descanso de la frente
- ocluser ocular
- este manual de instrucciones



MAIA - Edición 2009 (ADMITME001)

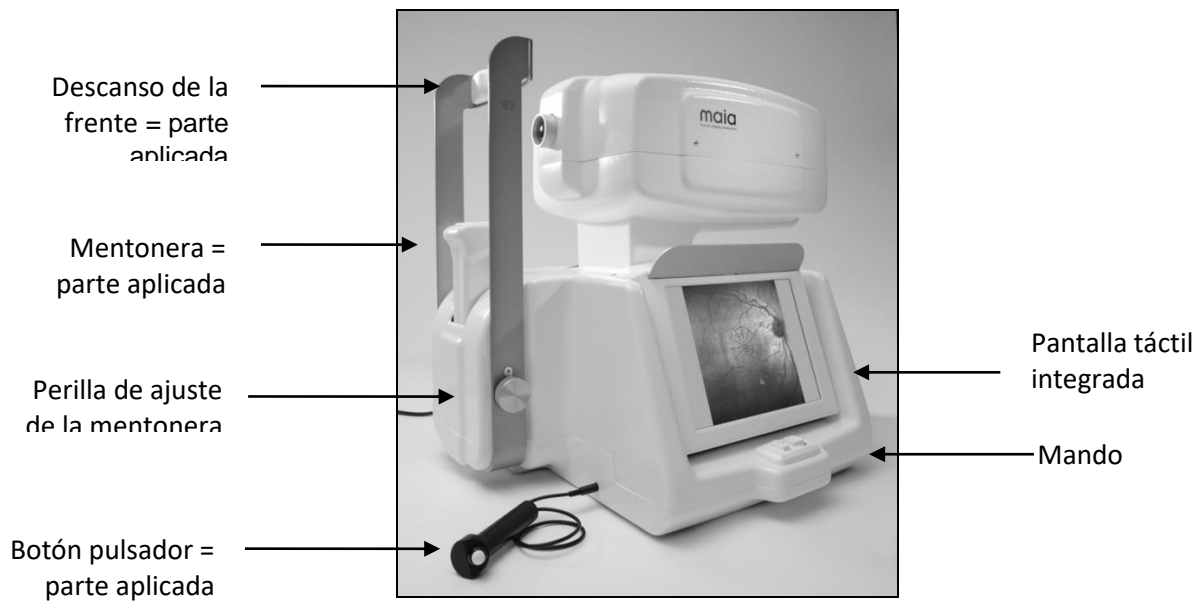


Fig. 5 – Vista frontal MAIA

El sistema está formado por los siguientes componentes: cabezal óptico, pantalla táctil, mando, carcasa del instrumento, botón pulsador, mentonera, descanso de la frente.



Fig. 6 – USB y conectores Ethernet (izquierda)/entrada de electricidad e interruptor principal (derecha)

La edición 2009 de MAIA se suministra con:




- cable de alimentación
- botón pulsador
- tapa de la lente
- fusibles de repuesto
- teclado USB
- carcasa antipolvo
- este manual de instrucciones







3. **ETIQUETADO**

MAIA - Edición 2013



 No serviceable parts inside.
Internal inspection allowed to authorized personnel only.

 **WARNING!**
Stand clear from moving parts while in operation.


	centervue Via San Marco 9H 35131 Padova Italy	Volt.: 100-240 VAC Freq.: 50/60 Hz Power: 110 VA Fuses: 5x20mm T 3.15A 250V	Rev. 02
FEDERAL LAW (U.S.A) RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN			
maia	sn: xxxx		8 053677 040024 >
	aaaa/mm		




Equipo láser de clase I de conformidad con la IEC 60825-1.

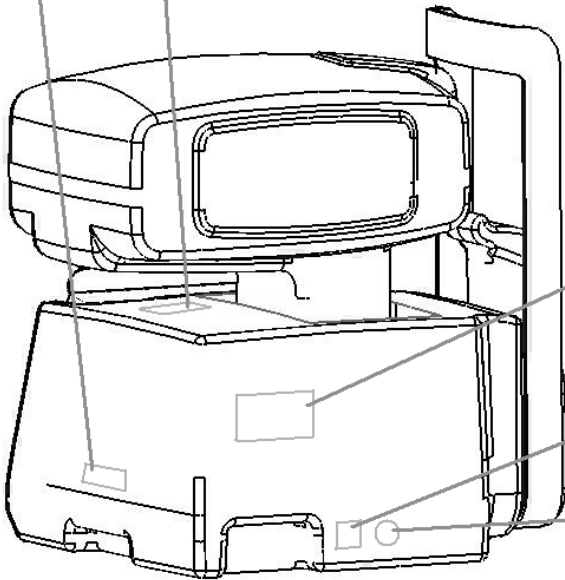
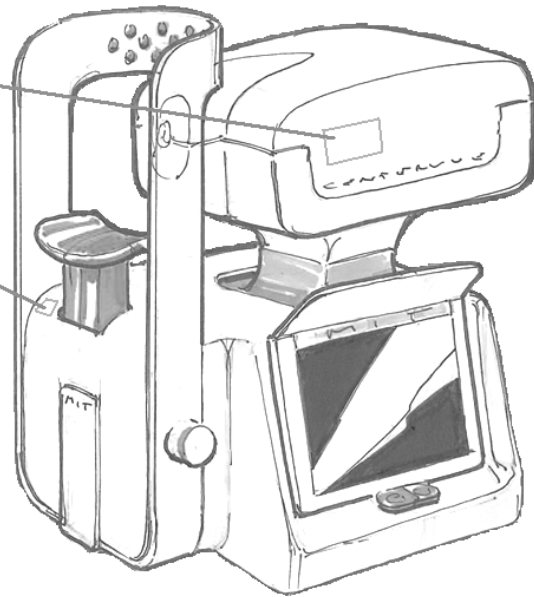
MAIA - Edición 2009



maia
Macular Integrity Assessment

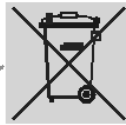
 No serviceable parts inside.
Internal inspection allowed to authorized personnel only.



 **WARNING!**
Stand clear from moving parts while in operation.







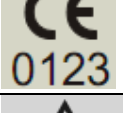




		CenterVue S.p.A. Via Tommaseo, 77 35131 Padova - ITALY Tel. +39 049 7811 828 Fax +39 049 7811 899
CE 0123	Voltage: 100 – 240 VAC Freq.: 50 / 60 Hz Power: 300 VA Fuses: 5x20mm T 3.15A 250V	



Equipo láser de clase I de conformidad con la IEC 60825-1.

4. SÍMBOLOS

Símbolos adoptados en este manual.

Símbolo	Explicación
	Datos del fabricante
	Fecha de fabricación (año/mes de producción)
	Los dispositivos eléctricos y electrónicos deben ser reciclados.
	Consulte el manual de instrucciones.
	Marcado CE: el dispositivo cumple los requisitos fundamentales de la Directiva europea 93/42/CE de productos sanitarios.
	Atención: manténgase alejado de las piezas móviles
	Parte aplicada tipo B
	Advertencia genérica
	Información importante

5. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Estas precauciones son particularmente importantes para la seguridad del dispositivo:



- **ATENCIÓN:** la ley federal estadounidense restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden de un médico.
- La interpretación clínica de los resultados de MAIA solo está permitida a profesionales de cuidado de la vista cualificados.
- El operador debe haber recibido formación específica sobre el dispositivo para poder utilizar el sistema.
- No abra el dispositivo: podría provocar descargas eléctricas y/o dañar el sistema.
- No use el instrumento si se han retirado la carcasa u otras partes del dispositivo.
- Solo podrán realizar el mantenimiento de MAIA técnicos autorizados por CenterVue. CenterVue no se responsabiliza de la seguridad del sistema si se ha abierto MAIA, ha sido reparado, se ha instalado software de terceros o personal no autorizado ha reemplazado alguna de sus piezas.
- No exponga el dispositivo al agua: podría provocar incendios o descargas eléctricas.
- Manténgase alejado de las partes móviles durante el funcionamiento.
- Todas las partes en contacto con la piel del paciente deben desinfectarse después de su uso (véase el apartado 14).
- El instrumento se suministra con toma de tierra mediante un conductor protector situado dentro del cable de alimentación. Si necesita sustituir el cable, hágalo únicamente con cable proporcionado por CenterVue con una capacidad de corriente de 10 A y un tamaño del conductor de 1 mm². Antes de encender el sistema, asegúrese de que el enchufe de alimentación está bien conectado a tierra para evitar el riesgo de descarga eléctrica.
- La sala en la que se opera MAIA debe respetar los estándares de seguridad locales o nacionales relativos al uso médico de una sala o área, como las normas de seguridad IEC o ISO.
- MAIA NO debe utilizarse en un entorno rico en oxígeno ni en presencia de productos anestésicos inflamables.

Estas precauciones son de particular importancia para evitar errores de uso:



- Antes de efectuar un examen, compruebe que el botón pulsador está operativo verificando que el indicador «Botón» de la pantalla se vuelve naranja cuando se presiona el botón: si el botón pulsador no está operativo, no se detectará ninguna respuesta del paciente y se registrarán valores umbral incorrectos.
- Antes de efectuar un examen, compruebe que el estímulo se proyecta en el centro del objetivo de fijación central. El estímulo se habilita automáticamente al introducir la interfaz del examen (presionando «Nuevo examen rápido/experto». Si no se centra el estímulo, el resultado del examen no será fiable.
- el dispositivo debe colocarse en una sala no expuesta a condiciones químico-físicas agresivas, como la presencia de sulfuros, sal, polvo, luz solar directa, falta de ventilación, alta humedad, repentinos aumentos o descensos de temperatura. No puede garantizarse la seguridad o efectividad del instrumento si no se cumplen estas condiciones.
- MAIA debe operarse en las siguientes condiciones ambientales:
Temperatura: 10°C - 40°C (50°F - 104°F)/Humedad (máx.): 99 % sin condensación.
- MAIA debe almacenarse en las siguientes condiciones ambientales:
Temperatura: -10°C - 60°C (14°F - 140°F)/Humedad (máx.): 99 % sin condensación.
- **Los resultados de MAIA no son suficientes para identificar una opción de tratamiento: son necesarias otras evaluaciones como la fotografía del fundus dilatado o la tomografía de coherencia óptica, entre otros, si los resultados de MAIA indican la presencia de una alteración funcional. Durante su evaluación clínica, MAIA demostró una especificidad y sensibilidad superior al 90 % en la degeneración macular asociada a edades tempranas e intermedias, lo que indica que son posibles los falsos positivos y los falsos negativos.**
- No deje la lente frontal descubierta cuando el sistema no esté en uso.



La pantalla de MAIA es un **panel táctil**: siempre que este manual diga «haga clic en» significa «apunte con el dedo sobre la pantalla en...».



Esta versión actualizada del Manual de Instrucciones se refiere principalmente a la edición 2013 de MAIA.

Algunas de las características y componentes están disponibles en solo uno de los dos modelos y se indica claramente a lo largo del manual.

Debido a la diferente resolución del monitor de la edición 2009 de MAIA, algunos pantallazos podrían variar ligeramente de lo que se ve (en términos de presencia y posición de algunos botones). Sin embargo, si la función relativa está disponible en la edición de 2009, será fácil identificarlos.

6. PREPARACIÓN DE MAIA

Recomendamos leer cuidadosa y detenidamente el apartado 5 **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** antes del primer uso.

Para preparar MAIA, tiene que:

- extraer el sistema de la caja;
- colocarlo en una mesa eléctrica adecuada¹ (véanse las dimensiones en el apartado 17);
- conecte el cable de alimentación proporcionado con la unidad a la toma de alimentación (véase Fig. 2 o Fig. 6);
- conecte el botón pulsador al conector del botón pulsador (véase Fig. 4 o Fig. 5): el botón pulsador lo utilizan los sujetos examinados durante la prueba, como se explica en el apartado 7, artículo 8;
- opcionalmente conecte el mando 3D a cualquiera de los puertos USB (véase Fig. 2 o Fig. 6): el mando puede usarse para alinear al paciente, como un complemento a la pantalla táctil (véase 8.4.5);
- opcionalmente instale el ocluser ocular (véase el apartado 6.1) **[disponible únicamente en la edición de 2013]**;
- opcionalmente conecte una impresora compatible a cualquiera de los puertos USB (véase Fig. 2 o Fig. 6).



Para ver la lista de impresoras compatibles, póngase en contacto con el fabricante o visite www.centervue.com

- adhiera el descanso de la frente de silicona (incluido en la caja de herramientas) al armazón del apoyacabezas como se muestra en las siguientes imágenes (Fig. 7 y Fig. 8) **[disponible únicamente en la edición de 2013]**;

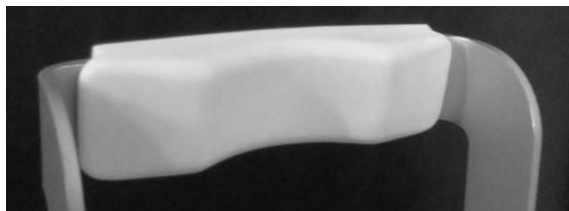


Fig. 7 – Lado del paciente del descanso de la frente

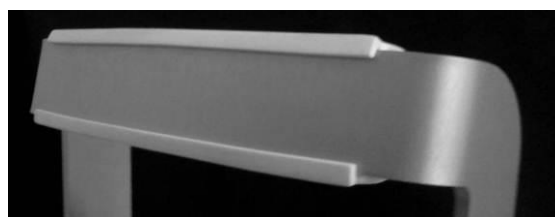


Fig. 8 – Lado trasero del descanso de la frente

La sala donde va a operarse MAIA debe estar en semioscuridad durante la prueba, ya que las fuentes de luz directas sobre la lente frontal o el ojo del paciente afectarían al resultado del examen.

6.1 Montaje e instalación del ocluser ocular

¹ No se suministra con MAIA



El ocluser ocular es un dispositivo **[disponible únicamente en la edición de 2013]** que se instala en el descanso de la frente de MAIA. Se utiliza para cubrir el ojo contralateral durante el examen, como alternativa no invasiva al parche. Se recomienda su uso cuando el entorno puede afectar a la concentración del paciente durante el examen (ej. otras personas en la sala) y cuando el paciente no esté cómodo manteniendo cerrado el ojo contralateral.

La pantalla negra debe fijarse al brazo móvil mediante dos botones automáticos: acople y desacople siempre primero el botón en la parte corta del brazo y luego el de la parte larga (véase Fig. 9 y Fig. 10).



Fig. 9 – Brazo móvil y pantalla negra



Fig. 10 – Ocluser ocular montado

Para instalarlo, solo tiene que retirar el apoyo de silicona del descanso de la frente y montarlo en el lado opuesto al paciente con los dos tornillos proporcionados y con la llave Allen de 2 mm suministrada, como se indica en Fig. 11.



Fig. 11 – Instalación del ocluser ocular

El ocluser ocular debe estar libre para rotar de un ojo a otro, pasando por encima del apoyacabezas, de modo que no interfiera con la nariz del paciente (véase Fig. 12).



Fig. 12 – Posibles direcciones de rotación



Fig. 13 – Posición del ocluser ocular al examinar el ojo derecho.

Una vez instalado el ocluser ocular, puede instalarse el descanso de la frente sobre él. Gire siempre el ocluser ocular hacia el ojo contralateral antes de empezar el examen (véase Fig. 13).



El ocluser ocular está diseñado para no tocar al paciente durante el examen. De todos modos, en caso necesario, la pantalla negra puede retirarse fácilmente para desinfectarla. Pueden ordenarse varias pantallas de reemplazo según sea necesario.

7. **PREPARACIÓN DEL SUJETO**

Este apartado explica cómo preparar a un sujeto para el examen con MAIA. No existen restricciones sobre la selección de los sujetos sometidos a la prueba de MAIA, pero dado que el examen exige que el sujeto mantenga la concentración y siga las instrucciones siguientes durante varios minutos, es posible que los niños muy pequeños (que aún no están en primaria) y las personas con discapacidad mental no colaboren adecuadamente.

El sujeto no debe llevar gafas mientras está siendo examinado, ya que podrían aparecer manchas en la imagen retiniana.

MAIA no compensa el astigmatismo de un sujeto. Los sujetos con ± 4 dioptrías de astigmatismo pueden someterse a la prueba normalmente. Si se somete a la prueba a una persona con un rango de dioptrías diferente al indicado, pueden obtenerse mediciones imprecisas.

MAIA compensa el error refractivo esférico de un sujeto en el rango de -15 a +10 dioptrías: el examen a un sujeto que presenta un error esférico fuera del rango anterior puede producir mediciones imprecisas.

MAIA es un dispositivo no midriático (diámetro mínimo de la pupila: 2,5 mm) por lo que no es necesario dilatar la pupila del sujeto.

Las partes de contacto del paciente se indican Fig. 1 y Fig. 3.

Antes del examen informe al sujeto de lo siguiente:

- 1) *MAIA examinará su capacidad para percibir la luz y para mirar a un objetivo fijo;*
- 2) *el examen no es invasivo; el sistema nunca entrará en contacto con su ojo y usted solo verá una luz roja y blanca;*
- 3) *no se mueva y mantenga la concentración durante toda la prueba;*
- 4) *la prueba durará aproximadamente 5 minutos por cada ojo;*
- 5) *póngase en una posición cómoda, manteniendo la barbilla y la frente bien apoyados;*
- 6) *busque un pequeño círculo rojo dentro del instrumento y mantenga la mirada fija en su centro;*



Fig. 14 - objetivo de fijación visto por el sujeto sobre el fondo

- 7) *durante la prueba, puede parpadear;*
- 8) *se le entregará un botón pulsador: presiónelo con el pulgar cuando vea, o crea ver, un puntito blancuzco en alguna parte;*



Fig. 15 - punto visto por el sujeto sobre el fondo

- 9) *Es totalmente normal que no vea muchos de los puntos, no se preocupe.*

Durante la prueba:

- informe al sujeto cuando esté a punto de empezar la prueba, después de la alineación y configuración iniciales;
- informe periódicamente al sujeto del tiempo aproximado que durará la prueba;
- repita las recomendaciones 6) y 8);
- por último, informe al sujeto cuando haya terminado la prueba.

NOTAS PARA EL OPERADOR

No se requieren conocimientos clínicos específicos para operar MAIA. No obstante, es necesaria una formación específica sobre el dispositivo para usar el sistema.

El operador debe estar familiarizado con los siguientes conceptos:

- pupila: la parte central de la superficie externa del ojo a través de la cual pasa la luz;
- retina: la superficie interna del globo ocular;
- mácula: la parte central de la retina;
- fijación/fijar: capacidad de un sujeto de observar de manera estable un punto en el espacio;
- disco óptico: parte concreta de la retina caracterizada por una forma aproximadamente circular y por vasos sanguíneos de salida o retorno (véase Fig. 16);
- umbral de sensibilidad: la intensidad mínima de un estímulo de luz que percibe un sujeto cuando aparece en el fondo.
- alineación: acto de mover la parte superior del sistema de modo que las lentes estén alineadas con el ojo del sujeto;



Fig. 16 - El disco óptico (indicado con un círculo negro)

Resulta útil estar familiarizado con los conceptos básicos de la perimetría automatizada estándar para realizar un uso efectivo de algunas de las características del dispositivo MAIA y para interpretar sus resultados.

8. REALIZACIÓN DEL EXAMEN

Este apartado explica cómo operar MAIA para realizar cualquiera de las pruebas disponibles. Encienda el instrumento y espere hasta que se cargue el software y aparezca la pantalla de inicio (véase Fig. 17). El procedimiento completo de arranque tarda aproximadamente 1 minuto.

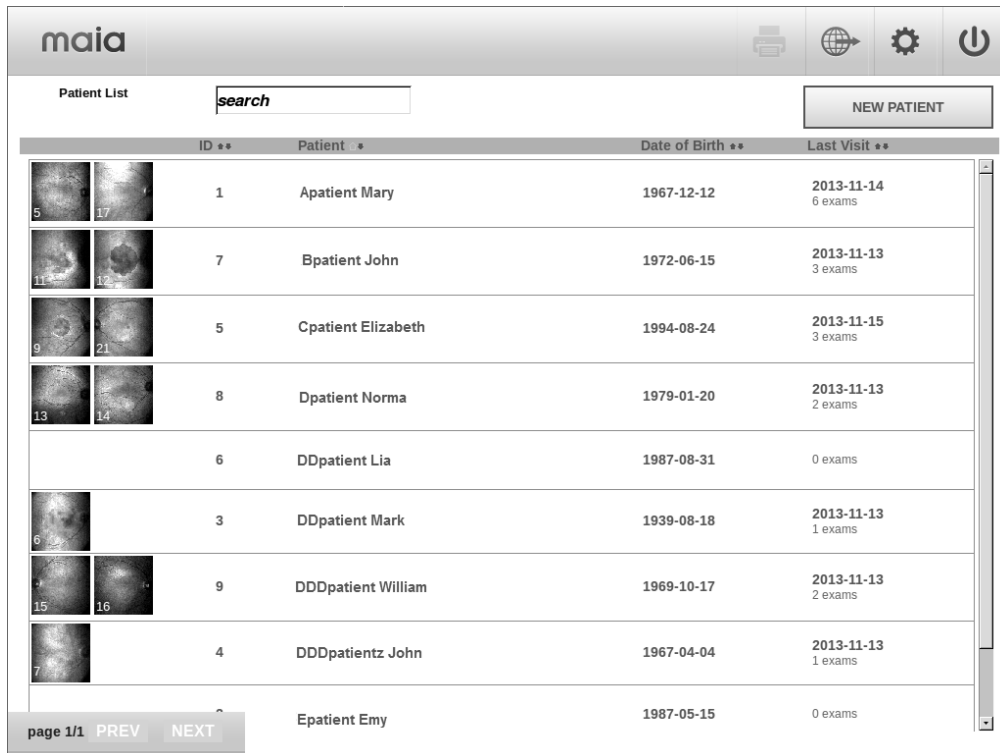


Fig. 17 – Pantalla de arranque mostrando la lista de pacientes

8.1 Control del sistema de proyección

El sistema de proyección MAIA es el conjunto interno responsable de proyectar los estímulos en las posiciones deseadas de la retina, dependiendo de la cuadrícula de prueba y de la información procedente del sistema de tracking de la retina.

Se sugiere comprobar al menos una vez al día (véase el apartado 19 – Mantenimiento) que el sistema de proyección está correctamente calibrado. En cada bota, durante el arranque, MAIA solicitará al operador que verifique la posición del estímulo blanco y confirme que está correctamente situado.

El operador debe mirar a la lente frontal y comprobar que el centro del punto blanco está situado dentro del borde externo del objetivo de fijación (véase Fig. 18 para una representación gráfica) y presione el botón correspondiente al resultado de la comprobación.

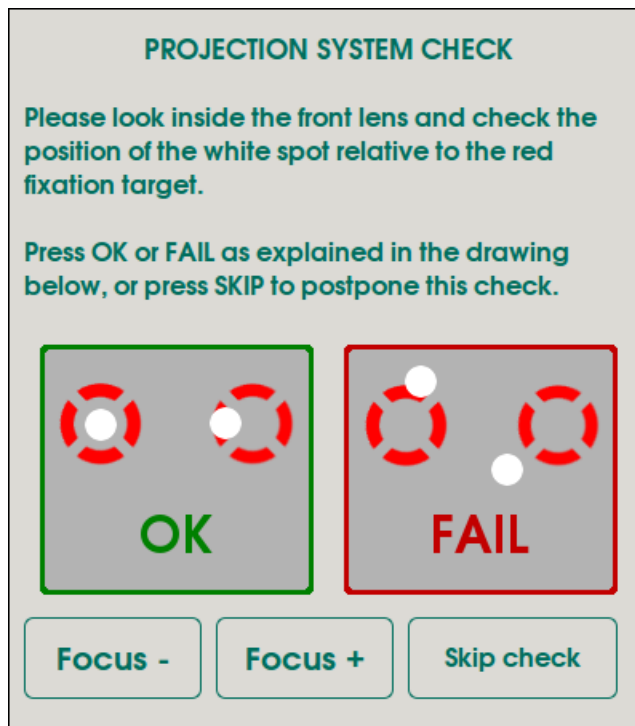


Fig. 18 – Control del sistema de proyección



Si el operador informa de que el estímulo no se encuentra dentro del área aceptada, un representante de servicio autorizado de CenterVue deberá verificar el dispositivo porque es posible que el sistema de proyección esté mal calibrado.

En esta situación, se recomienda no realizar ningún examen porque su resultado sería poco fiable o inexacto, como indican los elevados índices de pérdidas de fijación en la mayoría de los exámenes.

8.2 Agregar un nuevo paciente

Para añadir un nuevo paciente a la lista, haga clic en el botón **NEW PATIENT** (véase Fig. 17) y teclee el apellido, el nombre y la fecha de nacimiento: todos estos datos son obligatorios, mientras que la selección del sexo es opcional (Fig. 19). A cada nuevo paciente se le asigna automáticamente una ID numérica única.



El código de identificación asignado es único, pero puede que no sea persistente: en particular, cambiará cuando se importe un archivo de copia de seguridad en el modo APPEND (v. par. 11.7).



El formato de la fecha es el siguiente en todo el software: AAAA-MM-DD.

Fig. 19 – Pantalla de inserción de estadística demográfica del paciente

Si un paciente con el mismo Apellido, Nombre y Fecha De Nacimiento ya está presente en el sistema, un mensaje de advertencia informará al operador y le preguntará si desea abrir el paciente existente o si desea crear un duplicado (see Fig. 20).

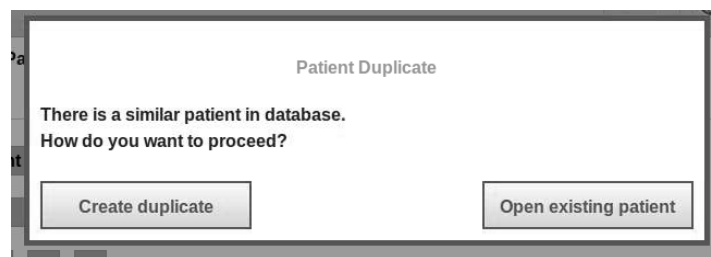


Fig. 20 – Duplicate patient warning

Una vez creado el paciente, se abrirá la ficha del nuevo paciente (véase Fig. 21).

8.3 Seleccionar un paciente existente

Haga clic en cualquiera de los nombres que aparecen en la pantalla de arranque: se abrirá la ficha del paciente correspondiente. Puede usarse la casilla **Search (Buscar)** para buscar un paciente específico por el apellido o el nombre, mientras que las flechas en la fila del encabezamiento permiten clasificar la lista por ID, apellido, fecha de nacimiento o fecha de la última visita.

Exam	Eye	Date	Type
	right	2013-11-13 12:07	Expert 4-Levels Fixed NEW FOLLOW UP
	right	2013-11-13 12:01	Expert incomplete
	left	2013-11-13 11:56	Expert 4-Levels Fixed NEW FOLLOW UP

Fig. 21 – Pantalla de ficha del paciente

Una vez realizado lo anterior, está todo listo para sentar al paciente, proporcionarle todas las explicaciones descritas en el apartado 7 y proceder con la prueba.

8.4 Realización del examen

En la pantalla de la ficha del paciente, están disponibles las siguientes opciones:

- **NEW FAST EXAM:** realiza una rápida evaluación de la sensibilidad macular y la estabilidad de fijación, e indica si los resultados están dentro de los límites normales/son sospechosos/están fuera de los límites normales. La prueba rápida tarda de 2 a 3 minutos por ojo y no proporciona valores umbral reales.

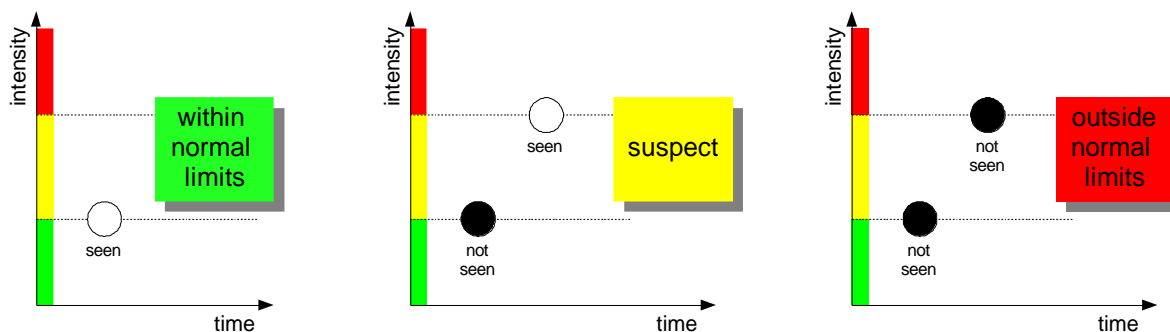


Fig. 22 – Lógica de proyección de la prueba rápida

- **NEW EXPERT EXAM:** realiza una evaluación completa y determina la sensibilidad umbral macular y la estabilidad de fijación. Están disponibles tres estrategias de convergencia de umbral:
 - a. Estrategia **4-2** (predeterminada): una prueba de umbral completo utilizada para examinar la sensibilidad retiniana en detalle;
 - b. Estrategia de **cuatro niveles fijados (4LF – Four Levels Fixed)**: esta estrategia ha sido desarrollada para reducir el tiempo de examen, como en las pruebas perimétricas supraumbral. Solo se prueban 4 intensidades (0 dB, 5 dB, 15 dB y 25 dB), por lo que esta prueba no mide el umbral real sino una respuesta supraumbral que consta de una de las siguientes opciones: «no visto a 0 dB», «visto a 0 dB», «visto a 5 dB», «visto a 15 dB», «visto a 25 dB»; esta estrategia puede utilizarse en pacientes que presenten unos umbrales significativamente reducidos en comparación con valores de referencia.
 - c. Estrategia de **detector de escotoma (Scotoma Finder)**: esta estrategia ha sido desarrollada para reducir significativamente el tiempo de examen, como en las pruebas perimétricas supraumbral. Solo se examina una intensidad (0 dB), por lo que esta prueba no mide el umbral real sino una respuesta supraumbral que consta de una de las siguientes dos opciones: «visto a 0 dB», «no visto a 0 dB». Esta estrategia puede utilizarse en pacientes que presentan umbrales considerablemente reducidos en comparación con valores de referencia, incluidas áreas de escotoma absoluto (esto es, incapacidad para percibir el estímulo 0 dB).
 - d. Estrategia de sólo fijación (**Fixation Only**): esta estrategia permite recopilar solo los datos de fijación medidos por el seguimiento de la retina, sin proyectar ningún estímulo. La duración del examen se puede establecer al principio, a partir de 10 seg. a 5 min., con 10 seg. pasos. Esta estrategia permite realizar análisis sobre las habilidades de fijación del paciente.

El examen indica si los resultados generales de estabilidad de fijación se encuentran dentro de los límites normales/son sospechosos/están fuera de los límites normales. Si se aplica la estrategia 4-2, el examen también indica si los resultados generales de sensibilidad de umbral macular se encuentran dentro de los límites normales/son sospechosos/están fuera de los límites normales. La prueba experta 4-2 dura de 5 a 7 minutos por ojo, mientras que la prueba *fija de 4 niveles* o la prueba de *detector de escotoma* dura de 1 a 4 minutos por ojo.

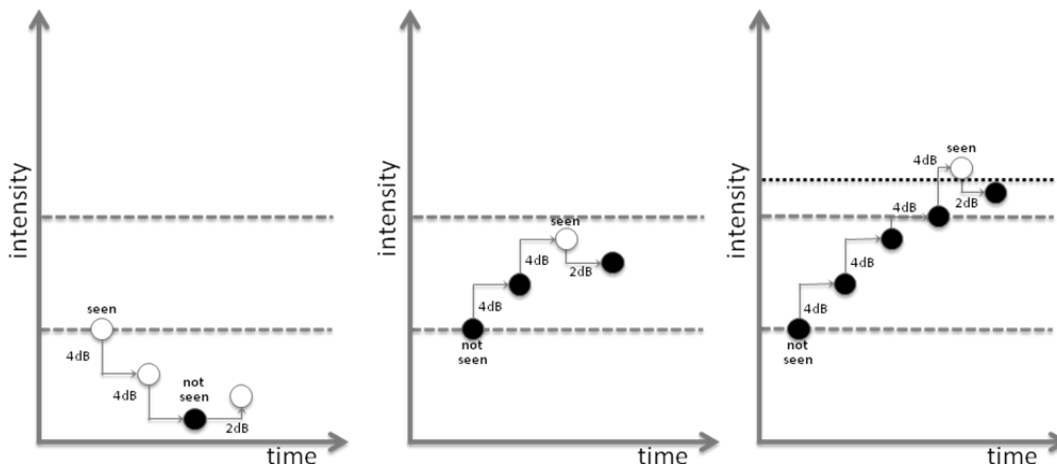


Fig. 23 – Lógica de proyección de la prueba experta (estrategia 4-2)

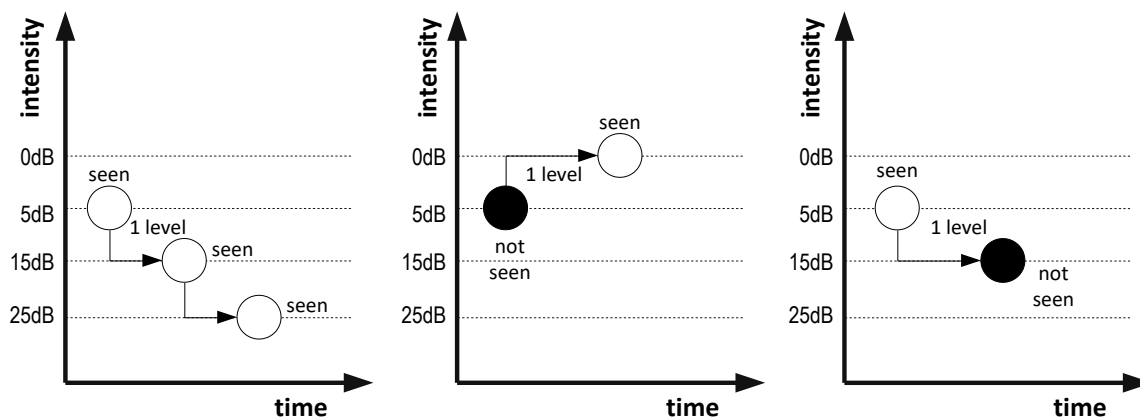


Fig. 24 – Lógica de proyección de la prueba experta (estrategia fija de 4 niveles)

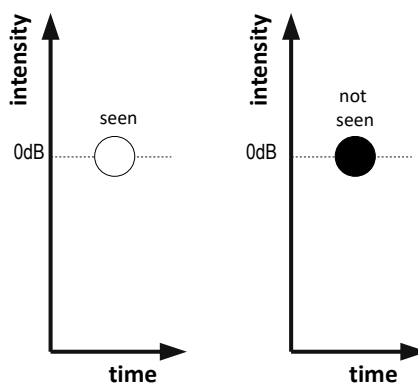


Fig. 25 – Lógica de proyección de la prueba experta (estrategia del detector de escotoma)

- **NEW FOLLOW-UP EXAM** (solo disponible cuando se hace una prueba experta): repite la prueba experta de referencia volviendo a medir los mismos puntos de forma precisa.

Véase a continuación para el examen RÁPIDO o EXPERTO, y el apartado 8.5 para el examen de SEGUIMIENTO.

Para una descripción completa de los resultados de las diferentes opciones de examen, véase el apartado 9.

8.4.1 Comprobación del funcionamiento del botón pulsador

Después de hacer clic en cualquiera de los 3 botones indicados arriba (**new fast exam**, **new expert exam**, o **new follow-up**) (**nuevo examen rápido**, **nuevo examen experto**, **nuevo seguimiento**), se abre la pantalla de prueba (véase Fig. 28).

Antes de efectuar un examen, compruebe que el botón pulsador está operativo verificando que el indicador «Botón» de la pantalla (véase Fig. 26) se vuelve naranja cuando se presiona el botón. Es preciso repetir lo anterior antes de cada sesión de examen, también para comprobar la capacidad del paciente de operar el botón pulsador.



Si el botón pulsador no está operativo, no se detectará ninguna respuesta del paciente y se registrarán valores umbral incorrectos.

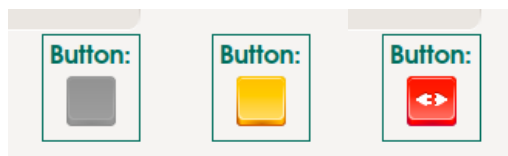


Fig. 26 - Indicador del estado del botón pulsador en **la pantalla** según el color del icono: *no pulsado*, *pulsado*, *desconectado*.

Solo en la edición 2013 de MAIA, el software detecta automáticamente si falta el botón pulsador o está mal conectado, y advierte de la situación con un mensaje (véase Fig. 27): en ese caso, vuelva a comprobar que la conexión está bien desenchufando y volviendo a enchufar de nuevo el conector del botón pulsador (véase Fig. 4).

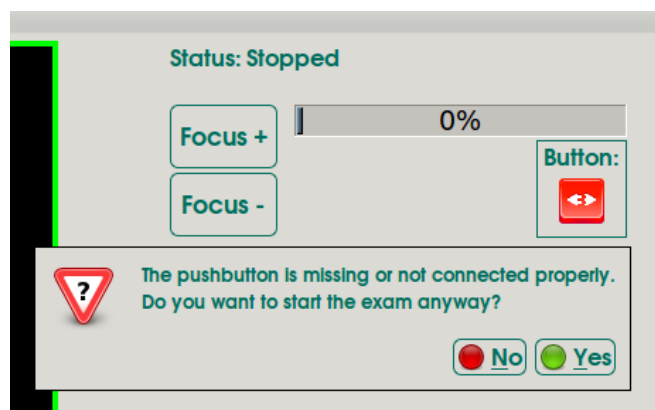


Fig. 27 – Mensaje del botón pulsador desconectado



La detección del botón pulsador es una característica del hardware **no disponible en la edición 2009 de MAIA**: por ello, se recomienda a los propietarios de este modelo que comprueben que el botón pulsador está conectado y operativo antes de empezar cualquier examen.



En este punto, también se recomienda comprobar el estado del sistema de proyección mirando por la lente frontal y comprobando la posición del estímulo (véase Fig. 18).

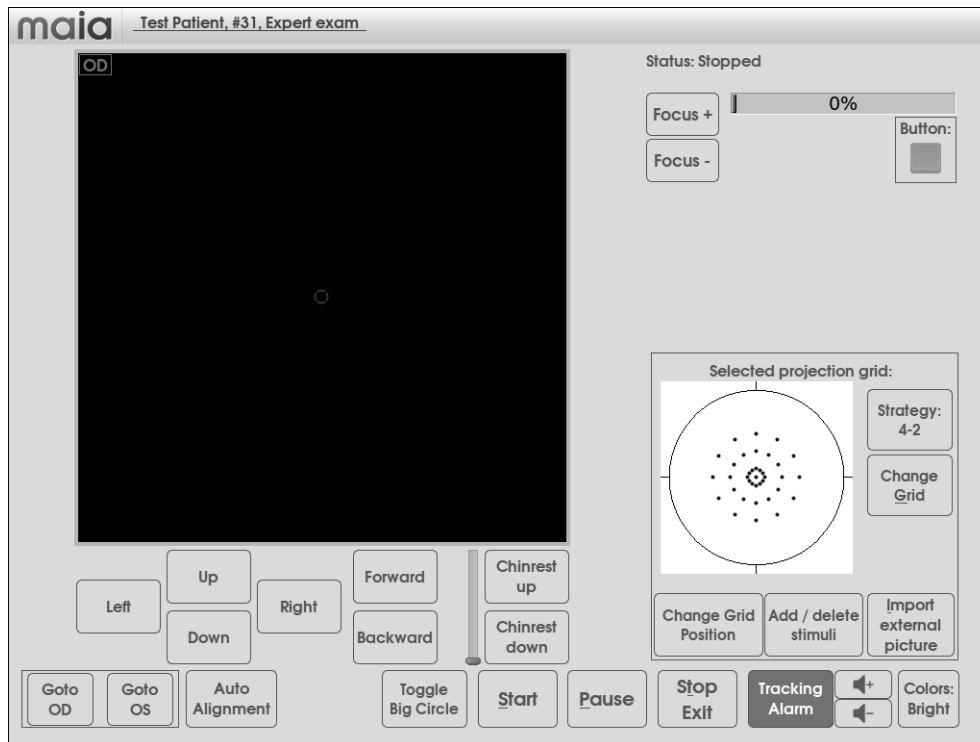


Fig. 28 - Pantalla de prueba

8.4.2 Modo oscuridad

Como se describe en el apartado 5, la prueba MAIA debe realizarse en semioscuridad: en algunos entornos, la luz indirecta de la pantalla de MAIA reflejada en el entorno podría afectar negativamente este requisito. En ese caso, el operador puede reducir la luz emitida por la pantalla MAIA haciendo clic en el botón **Colors: Bright (Colores: brillo)** (Fig. 28), que alternará a **Colors: Dark (Colores: oscuridad)** cambiando el fondo de pantalla a negro como se muestra en Fig. 29, y también apagando el led azul dentro del mando (Fig. 32).

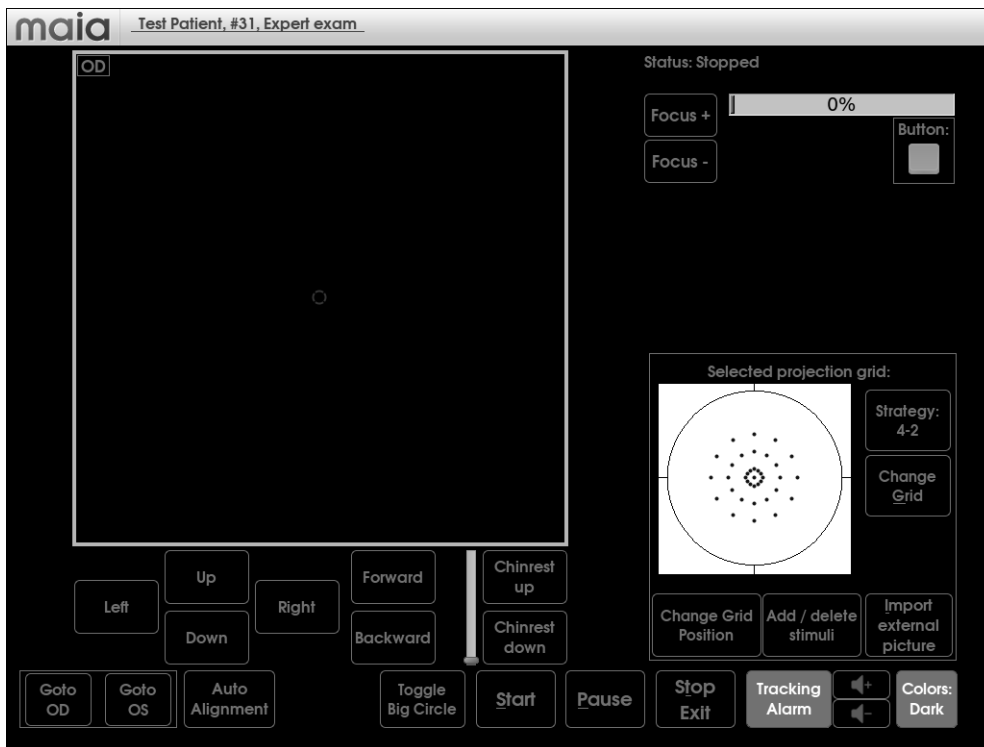


Fig. 29 - Pantalla de prueba de modo oscuridad

8.4.3 Elección de la estrategia

Al realizar una prueba experta es posible seleccionar la estrategia de examen haciendo clic en el botón de tres estados «Estrategia:». Las tres opciones disponibles para la estrategia son:

- Estrategia: 4-2 (predeterminada)
- Estrategia: fija de 4 niveles
- Estrategia: detector de escotoma



Comparación con la base de datos de referencia y, por lo tanto, el índice «Umbral medio» y el índice «Integridad macular» solo están disponibles al usar la **estrategia 4-2** con la cuadrícula de estímulo de 10° predeterminada (véase el apartado 9.2). El índice de «integridad macular» no está disponible al usar la estrategia fija de 4 niveles y la del detector de escotoma.

8.4.4 Elección de la cuadrícula

Al realizar una prueba experta es posible seleccionar la cuadrícula de estímulos haciendo clic en el botón de Selección de la cuadrícula (véase Fig. 30). La cuadrícula predeterminada es la primera de la lista (37 puntos, cubierta macular 10°). Están disponibles las siguientes cuadrículas adicionales:

- cubierta macular 6°, 37 estímulos: en comparación con la cuadrícula predeterminada, ofrece una medición de mayor resolución de una región más pequeña; los anillos de 3 estímulos están situados respectivamente a 1°, 2° y 3° del centro;
- cubierta macular 20°, 41 estímulos: proporciona la medición de toda la región macular;
- «10-2», cubierta macular 20°, 68 estímulos: misma cuadrícula que en la prueba Humphrey 10-2; mide más ubicaciones que la cuadrícula anterior;
- «Manual»: una cuadrícula vacía utilizada en combinación con el comando **Añadir/borrar estímulos** para crear cuadrículas perimétricas a medida, específicas para un determinado paciente.

Están disponibles las siguientes combinaciones:

- elegir una de las cuadrículas predefinidas (incluida una vacía);
- posibilidad de configurar el centro de la cuadrícula seleccionada (activando la opción **Cambiar la posición de la cuadrícula**). Esta opción evitará que la cuadrícula se centre automáticamente en el PRL;
- posibilidad de añadir puntos «personalizados» a la cuadrícula seleccionada colocándolos directamente en la imagen retiniana (opción **Añadir/borrar estímulos**).



Si se cambia cualquiera de las opciones anteriores, se obtendrá una cuadrícula diferente de la cuadrícula de 10° predeterminada para la que están disponibles los valores de referencia. Por lo tanto, no habrá índices de comparación disponibles («Umbral medio» e «Integridad macular»).

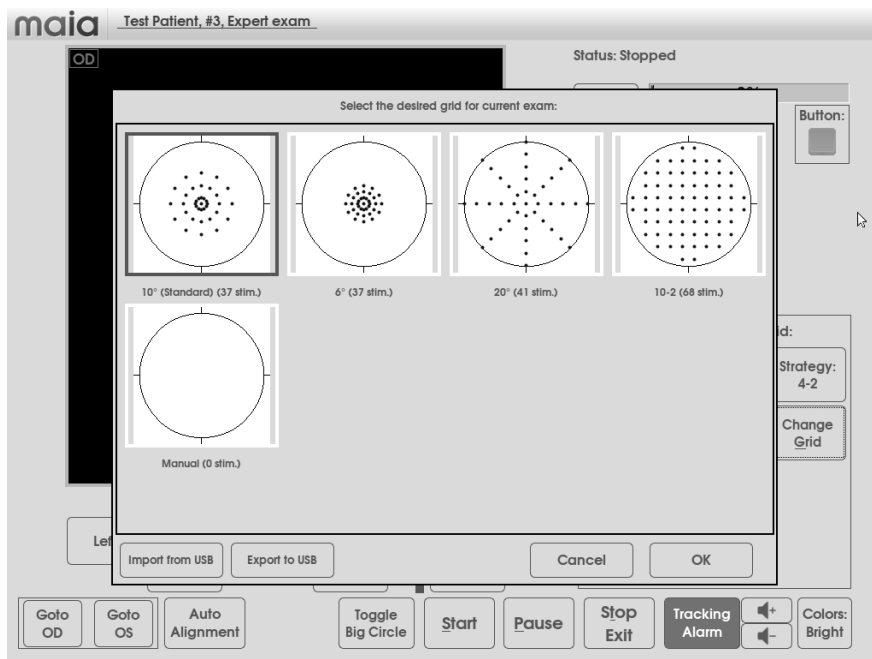


Fig. 30 – Pantalla de selección de la cuadrícula (solo disponible para prueba experta)

Las 5 cuadrículas mostradas en Fig. 30 son las cuadrículas predeterminadas que vienen con el software de MAIA. Pueden crearse más cuadrículas personalizadas como archivos .xml.

El archivo .xml puede importarse desde un dispositivo USB utilizando el botón «**Import from USB**» (**Importar desde USB**) y luego almacenarse con el botón «**Export to USB**» (**Exportar a USB**). Si no hay actualmente ninguna cuadrícula personalizada instalada en la unidad, el botón «**Exportar a USB**» almacena un archivo xml de muestra llamado **MaiaPatternsSample.xml**, que contiene 2 cuadrículas de muestra e instrucciones sobre cómo editar un XML para componer la cuadrícula de prueba deseada. Para obtener más detalles sobre cómo editar un archivo XML para crear una cuadrícula MAIA, consulte el **APÉNDICE A: Formato XML de cuadrículas MAIA**.

Tenga en cuenta que solo pueden exportarse las cuadrículas personalizadas (no las 5 cuadrículas predeterminadas). De forma similar, al importar nuevas cuadrículas, se le preguntará si quiere agregarlas o sobrescribirlas a sus cuadrículas personalizadas: si se selecciona «sobrescribir», solo se sustituirán las cuadrículas personalizadas con las incluidas en el archivo .xml, dejando intactas las 5 cuadrículas predeterminadas.

Si hay más de 8 cuadrículas, será posible desplazarse entre todas las cuadrículas pasando el dedo de arriba a abajo hasta llegar a la cuadrícula de proyección deseada para el examen.

8.4.5 Alineación

El paciente deberá colocar la cabeza sobre la mentonera y poner la frente en contacto con la almohadilla de descanso (véase Fig. 7). Para acelerar la fase de alineación, deberá ajustarse la altura de la mentonera para que el ojo del paciente se alinee con el marcador del ojo situado en el lateral del soporte del apoyacabezas. La mentonera puede ajustarse verticalmente con los botones de la pantalla **Mentonera arriba/abajo** solamente en la edición de 2013 (véase Fig. 32-izquierda) y rotando la perilla de ajuste solamente en la edición (véase Fig. 5).

Para realizar el examen, la lente frontal deberá estar alineada con el ojo que va a examinarse, y a la distancia adecuada, es decir, a 30 mm de la córnea.

El software proporciona ayuda para alineación automática, que intenta mover el cabezal MAIA frente al ojo del paciente y alinearlos (derecha-izquierda y arriba-abajo).

Haga clic en **Goto OS (Ir al ojo izquierdo)** (Fig. 31) para realizar la prueba en el ojo izquierdo, o en **Goto OD (Ir al ojo derecho)** para el derecho: la cabeza se moverá hacia la posición media de la pupila para el ojo seleccionado.

Entonces es posible alinear al paciente manualmente o con ayuda del sistema de **alineación automática**.

Si se pulsa el botón de **Auto Alignment (Alineación automática)**, comenzará la detección del ojo actualmente destacado en la esquina superior izquierda de la imagen en vivo (véase Fig. 28), que es el más cercano actualmente al cabezal de MAIA: el botón de **Auto Alignment (Alineación automática)** destaca para evidenciar la operación en marcha.



Fig. 31 - Botones de alineación automática



Da lo mismo si se empieza con el ojo derecho o con el izquierdo, cuando van a examinarse ambos ojos. MAIA solo puede examinar un ojo cada vez.

Cualquier intervención manual en el movimiento, ya sea haciendo clic en uno de los botones **izquierda/derecha, arriba/abajo, atrás/adelante** (Fig. 32-izquierda) o accionando el mando 3D opcional (como se ilustra en Fig. 32-derecha), o en el mando de la edición 2009 (

Fig. 33) detendrá la alineación automática (ya no está destacado el botón **Auto Alignment (Alineación automática)**) y devuelve el control manual al operador.

Para realizar una alineación manual, busque un círculo brillante (la retina del paciente vista a través de la pupila) como se muestra en Fig. 34A y Fig. 34B y utilice los botones en la pantalla táctil (**izquierda/derecha, arriba/abajo**) o el mando 3D opcional para llevar el punto hacia el centro de la imagen.

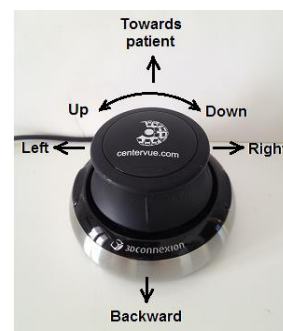
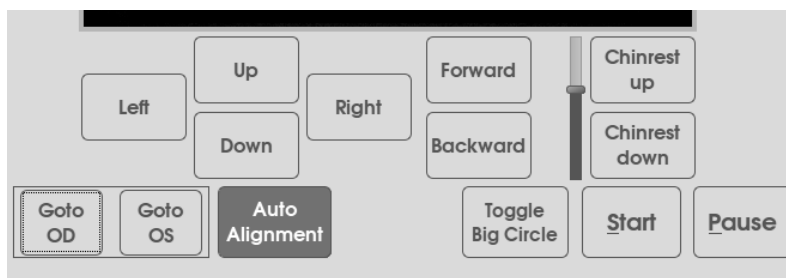


Fig. 32 – Botones en la pantalla táctil de la edición de 2013 (izquierda) y funcionamiento del mando 3D (derecha)

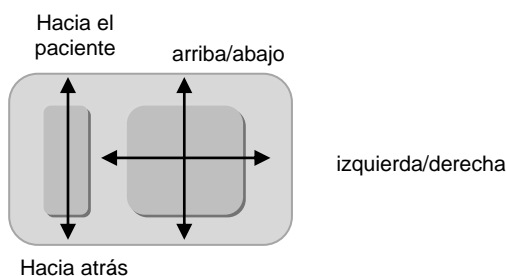


Fig. 33 – Funcionamiento del mando de MAIA, edición de 2009



Al mover el cabezal óptico a la DERECHA, la imagen retiniana se mueve hacia la IZQUIERDA y viceversa. De forma similar, al mover el cabezal HACIA ARRIBA, la imagen retiniana se moverá HACIA ABAJO.

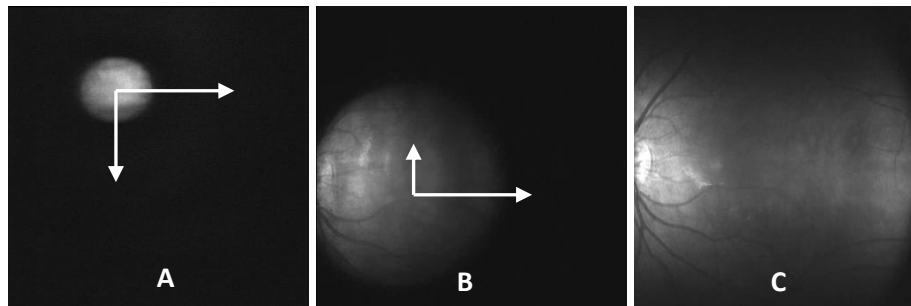


Fig. 34 – Alineación de la retina

La alineación automática consta de 4 pasos, indicados por un mensaje superpuesto a la imagen en vivo. Los pasos son:

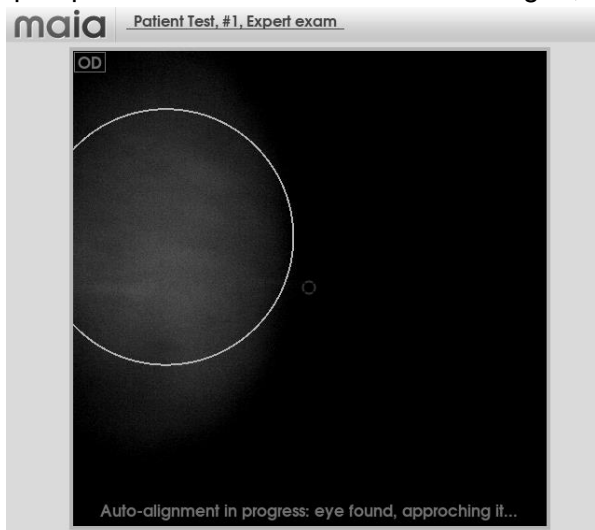
- 1) **Alcance del ojo:** el cabezal se mueve a una posición media para el ojo seleccionado. El mensaje es: «**Alineación automática en marcha: moviéndose hacia OD/OS...**»;

Auto-alignment in progress: moving towards OD...

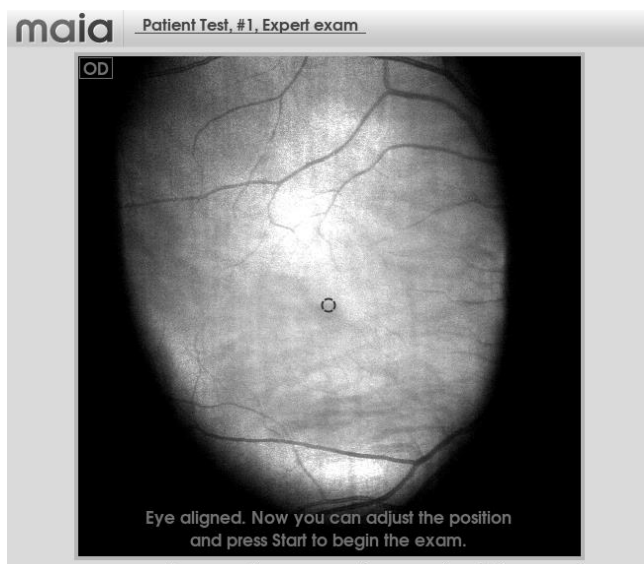
- 2) **Búsqueda del ojo:** el cabezal realiza movimientos verticales mientras cambia el enfoque para encontrar la pupila. El mensaje es: «**Alineación automática en marcha: buscando el ojo...**». En cuanto se identifique la pupila (en la imagen en vivo se destaca con un círculo verde), viene el paso siguiente;

Auto-alignment in progress: searching the eye...

- 3) **Aproximación al ojo:** el cabezal comienza a alinearse con la pupila, para llevarla al centro de la imagen y, al mismo tiempo, realiza una exploración superficial del enfoque para aumentar el brillo. A continuación, siempre manteniendo la pupila en el centro, comienza a aproximarse al ojo del paciente, realizando pequeñas correcciones en la alineación. El mensaje es: «**Alineación automática en marcha: ojo encontrado, aproximándose...**». Una vez que el tamaño de la pupila ocupa aproximadamente el 70 % de la imagen, se pasa a la fase final;



- 4) **Ojo alineado:** el motor se detiene, aparece el mensaje «**Ojo alineado**», y el botón de **Alineación automática** se apaga.



Con pacientes poco colaboradores o con malas condiciones de iluminación (puntos directos en la lente frontal), el procedimiento podría no detenerse y seguir intentando realizar la alineación. En ese caso, pídale al paciente que mire fijamente frente a él, corrija la iluminación y, si no fuera suficiente, alinee manualmente.

Si durante uno de los pasos se pierde el ojo (es decir, desaparece del campo o no se reconoce), el procedimiento recomienza desde el paso 1.

Si el ojo está fuera del campo abarcable por el cabezal (porque el paciente está mal situado en el descanso de la frente o porque la mentonera está demasiado alta o demasiado baja), aparecerá un mensaje: **«No se puede alcanzar el ojo: Por favor, ajuste la mentonera y/o la cabeza del paciente»** Ajuste la mentonera o recolóque al paciente para efectuar la alineación automática.

Cuando el cabezal óptico deja de moverse, el operador debe ajustar manualmente la posición, es decir, moverla hacia adelante hasta que la imagen retiniana está totalmente enmarcada, sin **áreas negras en la periferia** (véase Fig. 34C), usando el botón **«Adelante»** (o empujando hacia adelante el mando 3D opcional) y efectuando pequeños ajustes necesarios en la alineación, para conseguir la imagen completa de la retina en la imagen en vivo, evitando reflejos en la córnea y barras oscuras en la propia imagen.

Cuando esté todo listo, haga clic en el botón **Start (Iniciar)**. (Véase Fig. 35)

8.4.6 Enfoque automático

Ahora, MAIA enfocará automáticamente la retina: el proceso de enfoque automático suele durar unos 10 segundos.

Durante esta fase, también se produce el ajuste del brillo automático: si la imagen de la retina captada aparece sobreexpuesta, se disminuye la iluminación para reducir la exposición.

La potencia de iluminación puede ajustarse para lograr la exposición deseada de la imagen durante todo el examen, utilizando los botones **"Bright +/-"**, que aumentarán / disminuirán la potencia en intervalos de 5% con respecto al valor máximo de calibración. . Tenga en cuenta que el valor máximo corresponde a dos niveles de potencia diferente durante la fase de alineación / enfoque y durante la fase de proyección de estimulación.



8.4.7 Selección del objetivo de fijación

Se le pedirá entonces que seleccione el objetivo de fijación.

Si la imagen no está bien enfocada, pueden utilizarse los botones para enfoque manual, que son **Focus +** y **Focus - (enfoque + y enfoque -)**, para ajustar el enfoque antes de proceder. El pequeño círculo central y las veinte cruces, más el círculo grande que las rodea, representan los objetivos de fijación disponibles (véase Fig. 35). Ese círculo y las cruces aparecen en la pantalla en color azul cuando están apagados (no visibles para el paciente) y en rojo cuando están encendidos (proyectados en la zona subyacente de la retina del paciente).

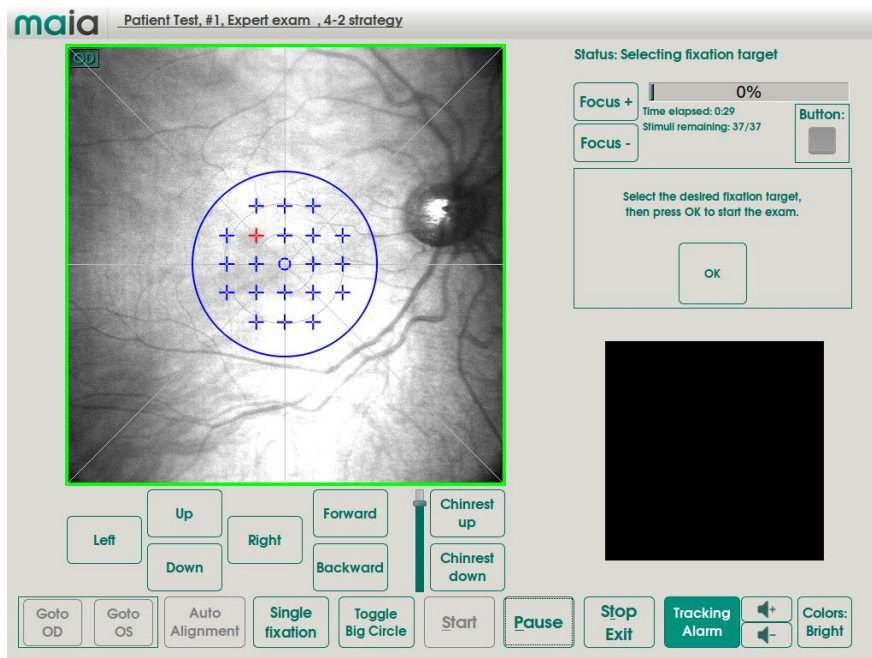


Fig. 35 - Selección del objetivo de fijación

El botón «**Single fixation**» (**Fijación única**), cuando se pulsa, alterna a «**Multiple fixations**» (**Fijación múltiple**) (véase Fig. 36), permitiendo así elegir el modo de selección del objetivo de fijación:

- **Modo de fijación única:** cuando se selecciona esta opción (que es la predeterminada), tocando la pantalla y arrastrando el dedo sobre ella, se enciende el objetivo de fijación (círculo pequeño o cruz) más cercana al punto tocado, mientras que cualquier otro objetivo pequeño se apaga. El efecto, moviendo el dedo en la imagen de la retina, es arrastrar la posición del objetivo de fijación consecuentemente, cambiando entre las posiciones permitidas. El círculo grande se enciende o apaga independientemente mediante las pequeños objetivos haciendo clic en el botón «**Toggle Big Circle**» (**Alternar círculo grande**).
- **Modo de fijación múltiple:** cuando se selecciona esta opción, al tocar la pantalla, cualquier objetivo de fijación pequeña (círculo pequeño o cruz) se alterna entre encendido y apagado, sin cambiar el estado (encendido o apagado) de ninguna otro objetivo pequeño. De este modo, es posible encender a la vez tantos objetivos como se desee. El círculo grande se enciende o apaga independientemente haciendo clic en el botón «**Toggle Big Circle**» (**Alternar círculo grande**).



El objetivo de fijación múltiple es una característica del hardware solo disponible en la edición de 2013. Para ayudar a los pacientes a ver el objetivo de fijación, los propietarios de la edición 2009 pueden optar por usar el objetivo circular 1° estándar, el círculo 12° más grande, o ambos, con el botón integrado en la pantalla «**Small/Big/Both Fixation**» (**Fijación grande/pequeña/ambas**).

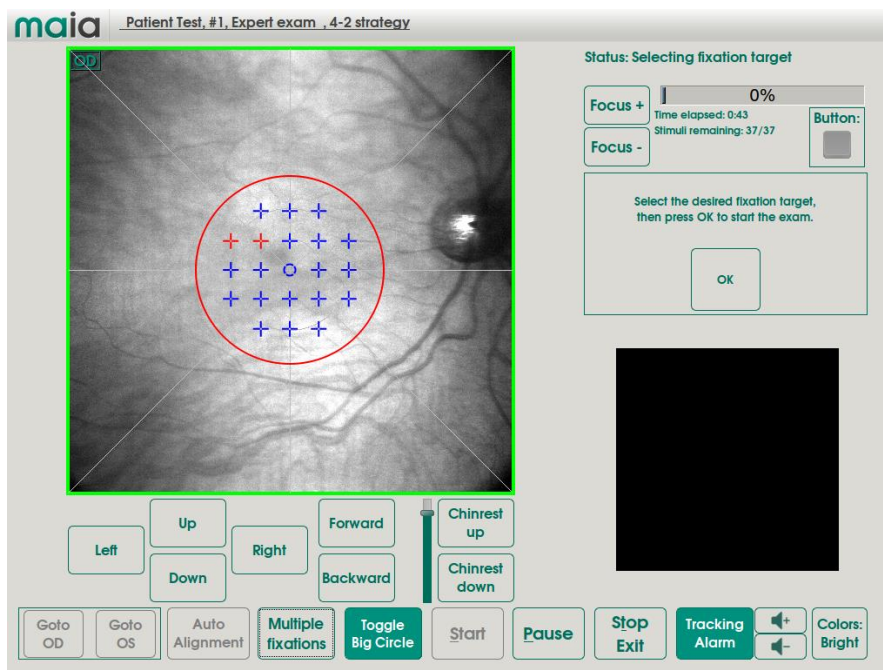


Fig. 36 - Objetivo de fijación: selección múltiple

8.4.8 Funcionamiento del objetivo en la fijación múltiple dinámica (DMF) [opcional, disponible solo en la edición de 2013]

El procedimiento siguiente sugiere cómo usar la característica adicional dada por los objetivos de fijación excéntricos adicionales (cruces).

En casos de gran escotoma central, a los pacientes les puede resultar complicado ver el objetivo de fijación estándar. En esos casos, el operador puede seleccionar un objetivo excéntrico. Una vez que el paciente puede ver el objetivo de fijación excéntrico, el operador moverá el objetivo hacia el centro del conjunto de objetivos, intentando hacer visible el objetivo de fijación estándar central, como se describe en el siguiente procedimiento.

1. En un primer intento, el operador deberá preguntar al paciente si puede ver el pequeño objetivo de fijación circular rojo situado en el centro de MAIA.
Si el paciente puede ver el pequeño objetivo de fijación central, puede efectuarse el examen con MAIA.
2. Si el paciente no puede ver el objetivo de fijación estándar, el operador puede seleccionar un objetivo de fijación excéntrico (cruz roja) situado fuera del área de escotoma (la zona de escotoma se crea normalmente mediante una atrofia geográfica en la retina y se ve en la imagen SLO como una zona hiperreflectante, una zona brillante).
3. Cuando el paciente es capaz de ver el objetivo excéntrico seleccionado, el operador intenta mover dicho objetivo excéntrico hacia el centro.
4. Si el objetivo de fijación central es visible, debe efectuarse el examen MAIA. De otro modo, el examen MAIA se realizará con el objetivo visible en forma de cruz más cercano al objetivo circular central.

Como ayuda a la fijación, para ayudar al paciente a mantener el seguimiento del objetivo escogido, haga clic en **Big Fixation (Fijación grande)**: encenderá el círculo 12° periférico.

8.4.9 Selección de la imagen de referencia

Cuando se selecciona el objetivo de fijación más adecuado, asegúrese de que **solo un** objetivo de fijación está encendido (sin tener en cuenta el círculo grande, que puede estar encendido o apagado, y puede utilizarse como límite para ayudar al paciente a volver a encontrar el objetivo de fijación deseado, si pierde el contacto con el).



Tenga en cuenta que los datos de la base de referencia y los índices relativos solo estarán disponibles con el objetivo de fijación estándar central.

Cuando esté listo, haga clic en el botón «OK» para proceder con el examen.

Si están encendidas varias fijaciones, se le pedirá que vuelva a comprobarlas y apague todas los objetivo menos uno (Fig. 37)

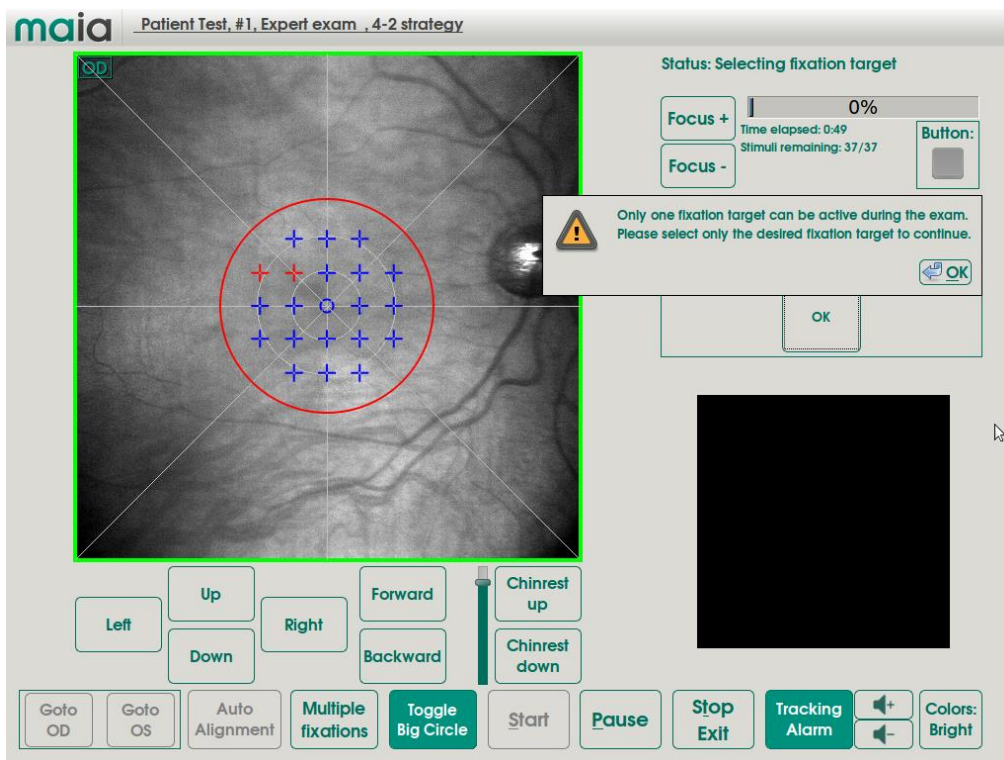


Fig. 37 – Demasiados objetivos seleccionados

MAIA captará una imagen retiniana que se utilizará como la referencia del examen, llamada **Still Picture**.

A continuación se le solicitará que acepte o rechace la imagen captada: si la imagen está clara y enfocada, haga clic en **Yes (Sí)**. De lo contrario, por ejemplo porque el sujeto se movió o parpadeó, o porque el enfoque o el brillo no fueron los correctos (véase Fig. 40), haga clic en **No**. A continuación, es posible volver a intentar el procedimiento de enfoque automático con el botón **Re-run autofocus (Volver a ejecutar el enfoque automático)** o ajustar el enfoque y el brillo manualmente haciendo clic en **Manual focusing (Enfoque manual)**. En Manual Focusing, utilice los botones **Bright +/- (Brillo +/-)** y **Focus +/- (Enfoque +/-)** hasta que

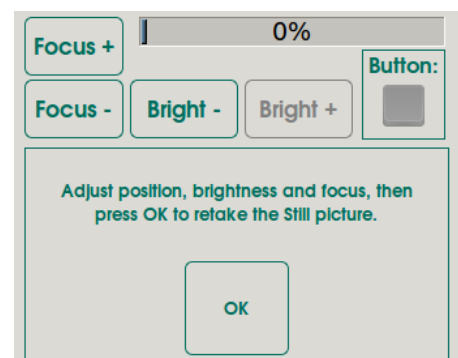


Fig. 38 - Enfoque manual

la calidad de la imagen sea satisfactoria. Luego presione **OK** para tomar una nueva **Still Picture** por confirmar.

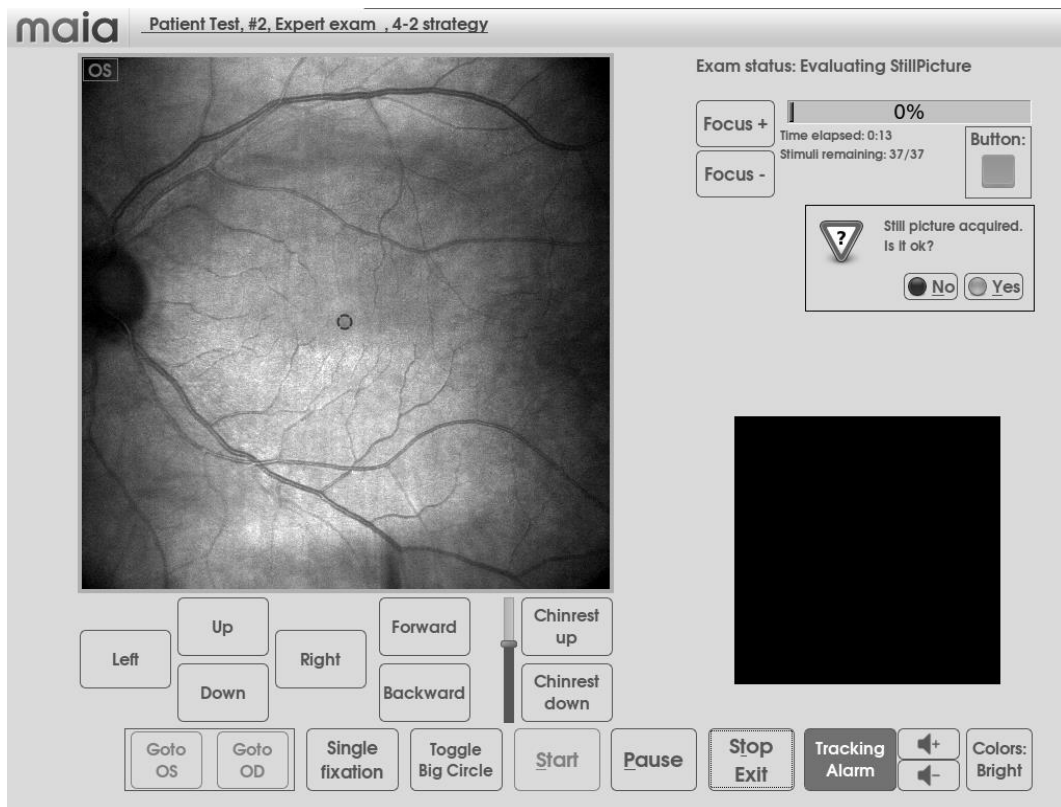


Fig. 39 – Evaluación de imagen de referencia

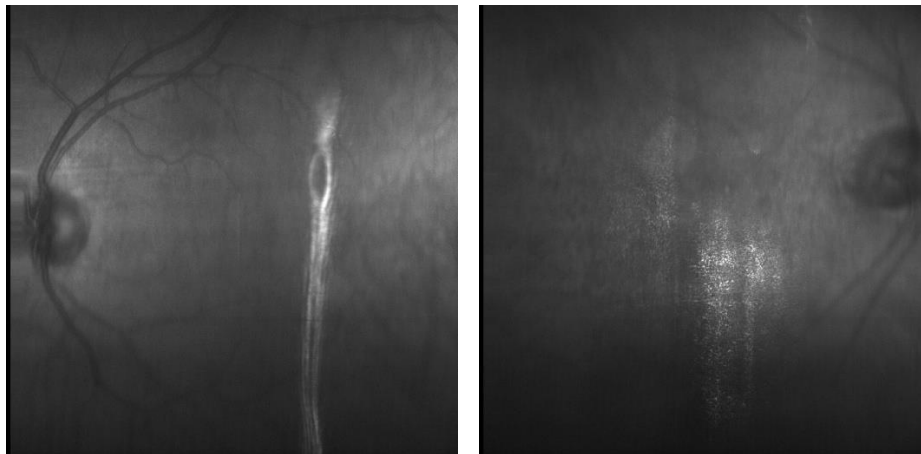


Fig. 40 - Imágenes de calidad insuficiente para efectuar la prueba de manera eficaz, debido a reflejos corneales (izquierda) y/o enfoque incorrecto (derecha).



Cuando se enfoca la imagen, el paciente verá el objetivo enfocado y al contrario: si la imagen **NO** está bien enfocada, el paciente **NO** verá el objetivo enfocado y esto podría alterar los resultados de la prueba.

8.4.10 Centrado de la cuadrícula (opcional)

Esta opción permite examinar zonas de la retina diferentes de la zona macular predeterminada. Si está seleccionada la opción **Change grid position (Cambiar la posición de la cuadrícula)**, se le preguntará dónde ajustar el centro de la cuadrícula elegida haciendo clic en el punto deseado en la imagen retiniana. Observe que se rechazarán todos los estímulos fuera de un círculo de 30° diámetro. A continuación, haga clic en **Ok**.

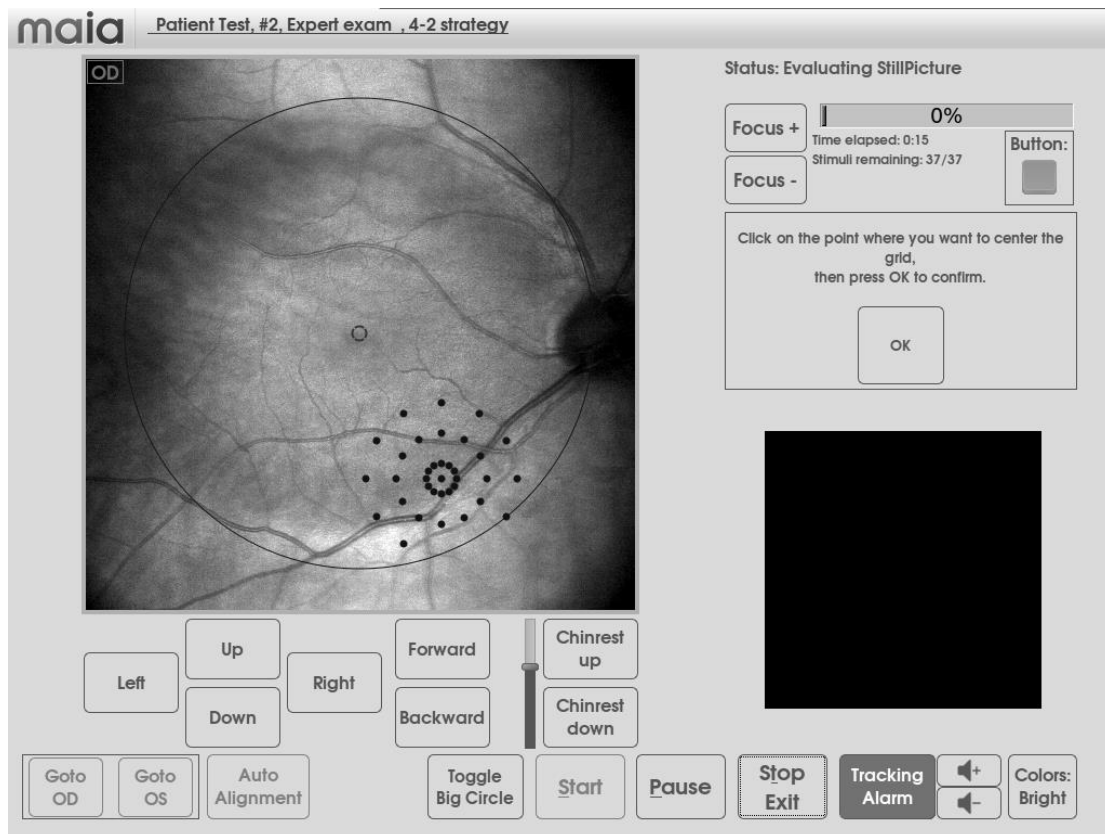


Fig. 41 – Cuadrícula descentrada

8.4.11 Adición de estímulos personalizados (opcional)

Esta opción permite examinar zonas de la retina diferentes de la zona macular predeterminada. Si se selecciona la opción de **Añadir estímulos** será posible colocar estímulos personalizados en la imagen. En función de qué botón esté activo, puede **AÑADIR** o **BORRAR** estímulos personalizados.

Es posible colocar los estímulos haciendo clic en la posición deseada de la imagen retiniana, en un círculo de 30° y no pueden colocarse a menos de 0,5° entre sí.

El último estímulo añadido se mostrará en color naranja; en el marco inferior derecho se mostrará una vista ampliada del último estímulo, con 4 botones de flecha para moverlo en las 4 direcciones y ajustarlo de forma precisa (véase Fig. 42).

Si está activo el botón **DELETE (BORRAR)**, al tocar sobre un punto en la imagen de la retina se borrará el estímulo más cercano al punto pinchado.

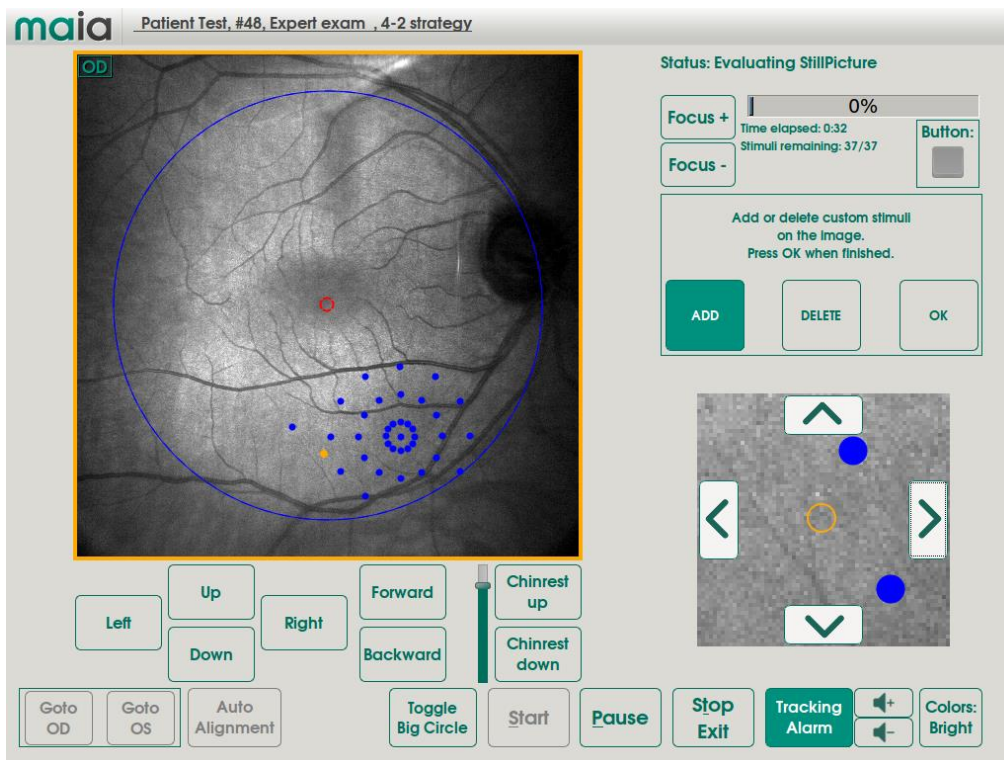


Fig. 42 - Edición de los estímulos personalizados

8.4.12 Identificación del disco óptico

A continuación se le solicitará que haga clic en el centro del disco óptico. Luego presione **Ok**. La identificación incorrecta del centro del disco puede suponer recuentos erróneos de pérdidas de fijación, y podría suponer que la prueba se considerara imprecisamente equivocadamente.

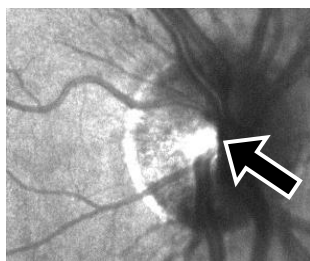


Fig. 43 – Ubicación del centro del disco óptico



Una vez realizada esta operación, MAIA empezará a registrar el movimiento del ojo con el sistema de **tracking del ojo** automático. Es normal que, de repente, la imagen aparezca ligeramente más oscura en este punto.

La imagen mostrada en la mitad izquierda de la pantalla es una **imagen en vivo estabilizada-con tracker del ojo**, mientras que la imagen en la mitad derecho es la imagen en vivo original sin rastrear (véase Fig. 44).

8.4.13 Evaluación inicial PRL

Durante los 10 primeros segundos de la prueba, el sistema registra la actividad de fijación del paciente (aprox. 250 puntos), cuyo centro se utiliza para estimar el locus retiniano preferente (**PRL-inicial**) en el que centrar la cuadrícula de estímulos (a menos que esté deshabilitada la

opción **Change Grid position [Cambiar la posición de la cuadrícula]**). Durante esta fase, el paciente solo debe concentrarse en fijar el centro del objetivo de fijación.

Para los pacientes que presenten dificultades para reconocer el objetivo de fijación, se recomienda activar la característica «**Enhanced Fixation**» (**Fijación mejorada**) (en el menú **Settings (Ajustes)**: véase el apartado 11.1) que proyectará un estímulo de parpadeo en el centro del objetivo de fijación para ayudar a su detección. El estímulo de parpadeo solo está presente en esta fase y desaparecerá cuando se haya determinado el PRL inicial.

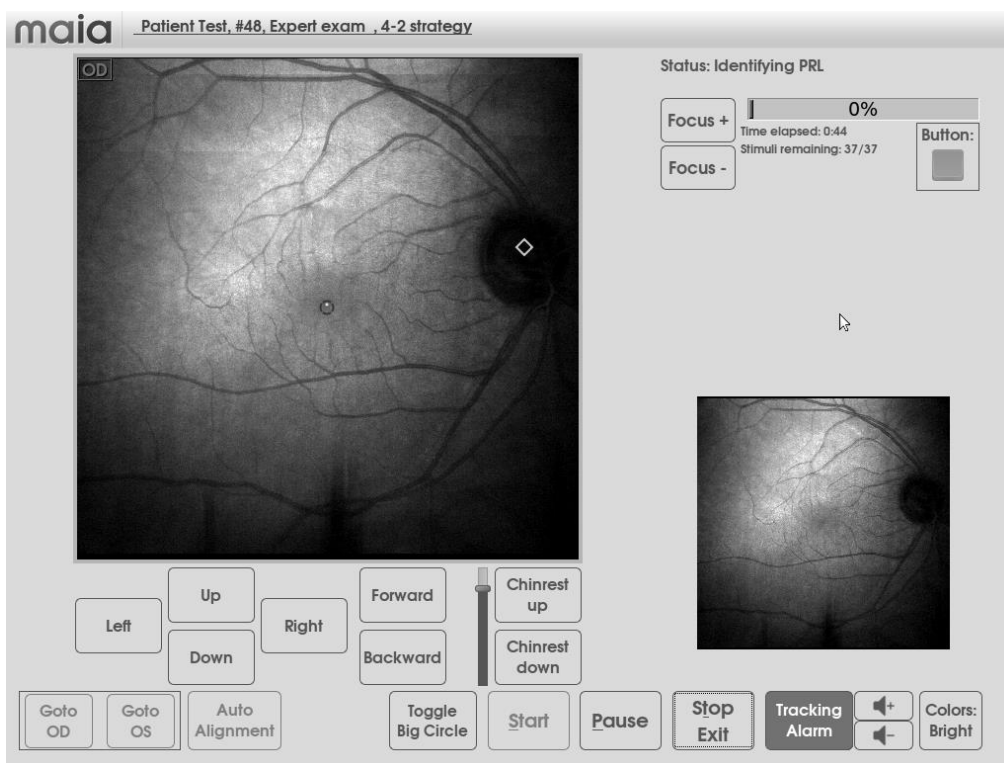


Fig. 44 – Evaluación del PRL inicial

8.4.14 Sesión de formación

La proyección perimétrica comienza con los primeros estímulos utilizados como una sesión de formación para que el paciente entienda lo que tiene que hacer. Estos estímulos no se consideran en los resultados de la prueba. Cuando/si se responden dos de dichos estímulos, arrancan los estímulos de la prueba real. Si el paciente no responde a ocho de dichos estímulos de formación, la prueba empezará de todos modos.

8.4.15 Intensidad de los estímulos iniciales (preprueba)

En el caso del examen experto (solo la estrategia **4-2** y la estrategia **fija de 4 niveles**), MAIA mide inicialmente el umbral en 4 puntos para ajustar la intensidad inicial de los estímulos subsiguientes al paciente que realiza la prueba. Dicho preanálisis permite reducir el tiempo de prueba en caso de sensibilidad inferior a lo normal.

8.4.16 Supervisión de la prueba

El progreso de la prueba puede supervisarse (véase Fig. 45):

- leyendo la indicación de «estímulos restantes»;
- comprobando el «tiempo restante estimado». Esta información está presente en los exámenes experto/seguimiento y aparece solamente cuando ha finalizado al menos el 25 % de los estímulos (para recabar suficientes datos para la estimación).
- comprobando cuando se presiona el botón pulsador, según la señal correspondiente;

- mirando las imágenes de la retina: la pequeña en la parte inferior derecha de la ventana muestra la imagen **en vivo** (igual a como es captada por la cámara); la mayor a la izquierda muestra la imagen **estabilizada** (es decir, modificada utilizando la información procedente del tracking ocular). El puntito amarillo mostrado en la imagen estabilizada representa el punto de fijación actual (el punto de la retina que está alineado con el centro del objetivo de fijación en este preciso momento).
- observando el actual estado de tracking ocular: el borde la imagen estabilizada se vuelve de color VERDE si el tracking ocular detecta correctamente y registra los movimientos oculares, mientras que se vuelve ROJO en otros momentos (ej. durante el parpadeo del ojo o en presencia de una marcada desalineación debido a un excesivo movimiento de la cabeza. Se vuelve de color NARANJA si se pausa el examen.

Cuando el tracking ocular no es capaz de localizar la imagen de la retina (marco ROJO), se pausa la proyección de estímulos.



Si esta situación persiste durante más de 4 segundos, se emite un pitido intermitente para alertar al operador de que el paciente se ha movido y de que tiene que realinearse con la lente frontal.

Esta alarma puede apagarse deseleccionando el botón **Tracking Alarm** y puede ajustarse el volumen con los botones cercanos.

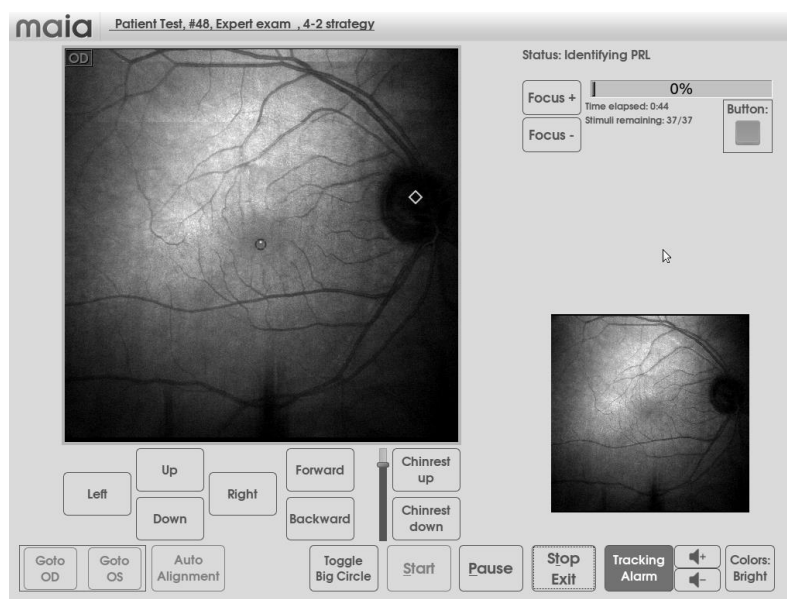


Fig. 45 – Interfaz del examen

El significado de los símbolos que aparecen en la imagen durante la proyección es el siguiente:

- el estímulo se está proyectando, no hay respuesta;
- el estímulo ha sido proyectado y visto (se ha recibido la respuesta del paciente).

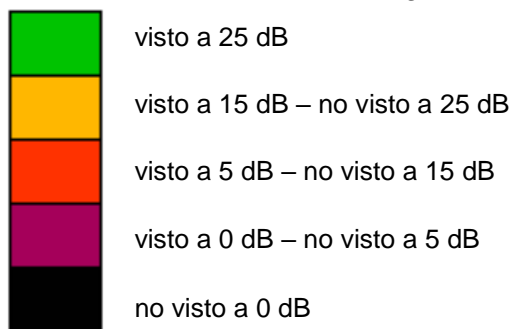
La intensidad del estímulo va de 0 a 36 dB, según la siguiente escala:



Fig. 46 – Escala de color de los estímulos

Un estímulo marcado con el símbolo «<0» indica que el paciente no ha visto la intensidad máxima (0 dB): esto significa que la zona subyacente no tiene ninguna sensibilidad (escotoma).

Para la estrategia **4LF**, los colores mostrados tienen el siguiente significado:



Para la estrategia del **detector de escotoma**, los colores mostrados tienen el siguiente significado:



La prueba puede pausarse y reiniciarse en cualquier momento haciendo clic en **Pause** sin riesgo de comprometer los datos.

La prueba puede detenerse en cualquier momento haciendo clic en **Stop (Parar)**. Si una prueba se detiene antes de acabar, se marca como «incompleta» y solo están disponibles los resultados parciales.

Una vez que la prueba se ha completado, se guardarán los datos en el disco y la página de revisión del examen aparecerá en unos 10 segundos.

8.5 Realización de una prueba de seguimiento

Si se ha realizado una prueba experta a un determinado paciente, es posible hacer una evaluación de **seguimiento**. Para ello, seleccione al paciente deseado (véase Fig. 21) y haga clic en el botón **New Follow-up (Nuevo seguimiento)** en la prueba experta correspondiente (examen de referencia). Después, proceda como se explica en 8.3: MAIA volverá a examinar los mismos puntos examinados durante la prueba de referencia.



Durante una prueba de seguimiento, la cuadrícula de estímulos **NO** está centrada en el PRL (que puede moverse con respecto a la prueba de referencia) sino que está centrado en el mismo punto que en la prueba de referencia.



El siguiente modo de seguimiento no está disponible para pruebas rápidas.

9. REVISIÓN DE LOS RESULTADOS

En la lista de pacientes, haga clic en el paciente deseado, después pinche en la prueba deseada de la lista de la derecha: aparecerá la pantalla de resultados de la prueba como en la Fig. 47.

9.1 Resultados de la prueba *rápida*

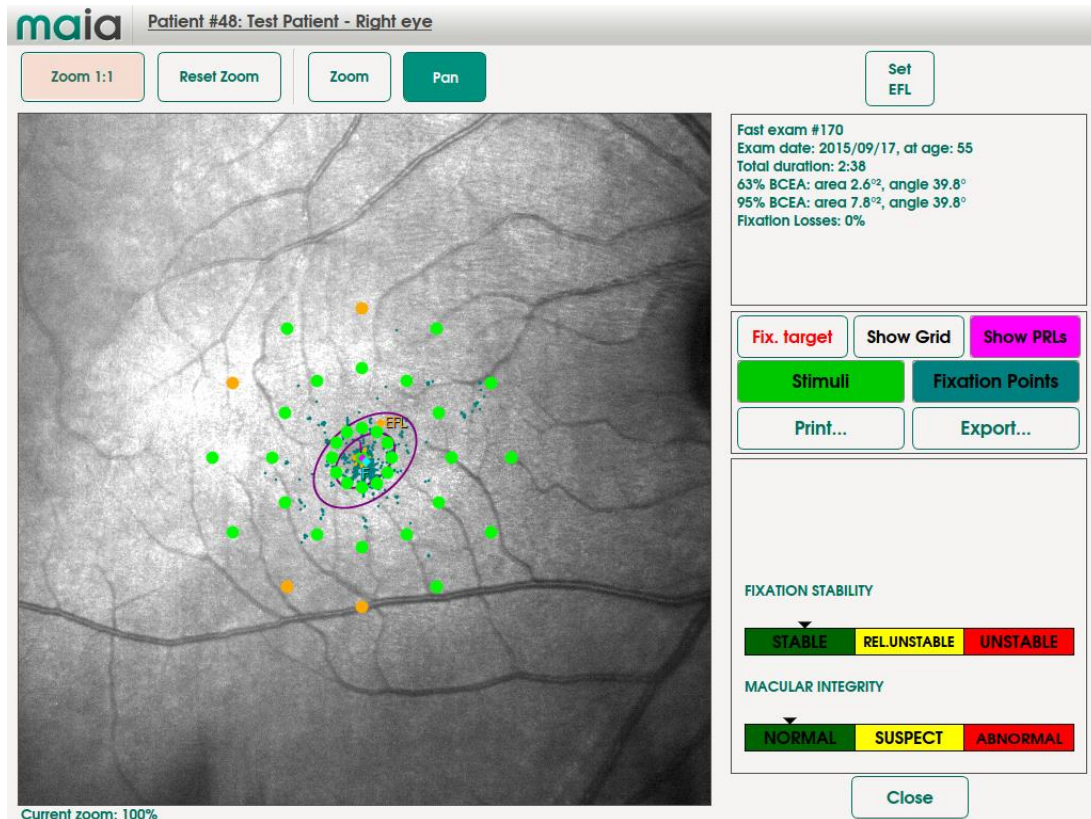


Fig. 47 – Pantalla de resultados de la prueba rápida

La información mostrada incluye:

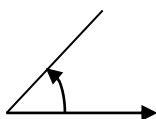
- número del paciente, apellido y nombre, información sobre el ojo (barra superior);
- Número de examen, tipo de examen, fecha de examen, edad del paciente, duración del examen en minutos y segundos e índice de **pérdidas de fijación** (panel superior derecho): dicho índice proporciona el porcentaje de puntos de control proyectados en el nervio óptico que vio el paciente (idealmente el 0 %);



Mientras que las **pérdidas de fijación** superiores al 30 % indican que la prueba no es fiable, el índice anterior se basa únicamente en el porcentaje de pérdidas de fijación. Este dispositivo no proporciona otros indicadores de fiabilidad, como el porcentaje de falsos positivos y falsos negativos.

- Puntos de fijación: representan todos los puntos de la retina utilizados durante todo el examen para fijar el objetivo: los naranjas son los puntos utilizados durante los primeros 10 segundos de la prueba (también llamada, fase de registro), los azules son los utilizados durante el resto del examen.
- **Análisis BCEA**: la «elipse de contorno bivalente del 63 %» (la elipse más pequeña del diagrama) representa la elipse que describe la distribución estadística del 63 % de todos

los puntos de fijación. Su área (expresada en grados cuadrados de la retina) y el ángulo entre el eje principal y el eje horizontal (medidos en el sentido contrario a las agujas del reloj, como en la siguiente figura) se muestran en el marco de información del examen. De forma similar, el «BCEA del 95 %» (la elipse más grande del diagrama) representa la elipse que describe el 95 % de todos los puntos de fijación.






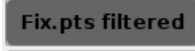


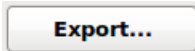


- PRL: el magenta (INICIAL, marcado con una «I») se calcula como el centro de los puntos de fijación registrados por el tracker ocular en los 10 segundos iniciales de la prueba; el cian (FINAL, marcado con una «F») se calcula como el centro de los puntos de fijación registrados en el resto del examen;
- Estímulos y umbral relativo. Los colores tienen el siguiente significado: verde = «visto a 27 dB», naranja = «visto a 25 dB», rojo = «no visto a 25 dB». Según la base de datos normativa de MAIA, 27 dB representa el 90º percentil en normales, mientras que 25 dB representa el 97º percentil;
- Índice de ESTABILIDAD DE FIJACIÓN, basado en lo siguiente:
 - Si más del 75 % de los puntos de fijación estuviera situado dentro de un círculo de 2º de diámetro centrado en el centro gravitacional de todos los puntos de fijación, la fijación se clasificaría como **estable**.
 - Si menos del 75 % de los puntos de fijación estuviera situado dentro de un círculo de 2º, pero más del 75 % de los puntos de fijación estuviera situado dentro de un círculo de 4º, la fijación se clasificaría como **relativamente inestable**.
 - Si menos del 75 % estuviera situado dentro de un círculo de 4º, la fijación se clasificaría como **inestable**.
- Índice de INTEGRIDAD MACULAR, que indica si los valores umbral medidos son normales, sospechosos o anormales. Dicha indicación se deriva de la comparación con los datos normativos por grupos de edad y se basa en un análisis estadístico del número de puntos que se ven con intensidad normal (puntos verdes percibidos con una intensidad correspondiente a dos desviaciones estándares por debajo de la media normal), con intensidad sospechosa (puntos naranjas, percibidos con una intensidad correspondiente a tres desviaciones estándares por debajo de la media normal) o que no se ven en absoluto (puntos rojos, NO percibidos con una intensidad correspondiente a tres desviaciones estándares por debajo de la media normal).
 - La sensibilidad de este método ha sido evaluada clínicamente y se ha constatado que es superior al 90 %;
 - La especificidad de este método ha sido evaluada clínicamente y se ha constatado que es superior al 90 %;

En caso de resultado SOSPECHOSO, debería repetirse la prueba.

Entre las funciones disponibles figuran:

- Zoom y arrastre de la imagen, zoom de la cuadrícula de estímulos y restauración a imagen completa (Reset Zoom)	<input type="button" value="Zoom to Grid"/> <input type="button" value="Reset Zoom"/>
--	---

- Permite ajustar la posición del marcador de la ubicación estimada de la fosa foveal (EFL) en la imagen de la retina	
- Habilitar/deshabilitar la visualización del objetivo	
- Habilitar/deshabilitar la visualización de los PRL y de la EFL	
- Visualizar estímulos/ocultar estímulos/mostrar estímulos con sus ID (3 opciones)	
- Visualizar todos los puntos de fijación registrados durante la prueba/visualizar solamente los puntos de fijación registrados durante la proyección de estímulos/deshabilitar la visualización de puntos de fijación (3 opciones)	  
- Imprimir (en papel, memoria USB o carpeta compartida): genera un archivo PDF que contiene el informe del examen (véase 10.IMPRESIÓN)	
- Exportar (a memoria USB o carpeta compartida): genera un archivo PBG de toda la retina, con las capas superpuestas actualmente seleccionadas para su visualización	



El marcador EFL (ubicación estimada de la fosa foveal) es un punto de referencia que puede colocarse sobre la imagen retiniana, a criterio del operador, para evaluar la posición de la fosa foveal con respecto a los PRL (inicial y final). No tiene ningún efecto sobre el cálculo de los índices de fijación ni los BCEA.

9.2 Resultados de la prueba *experta*

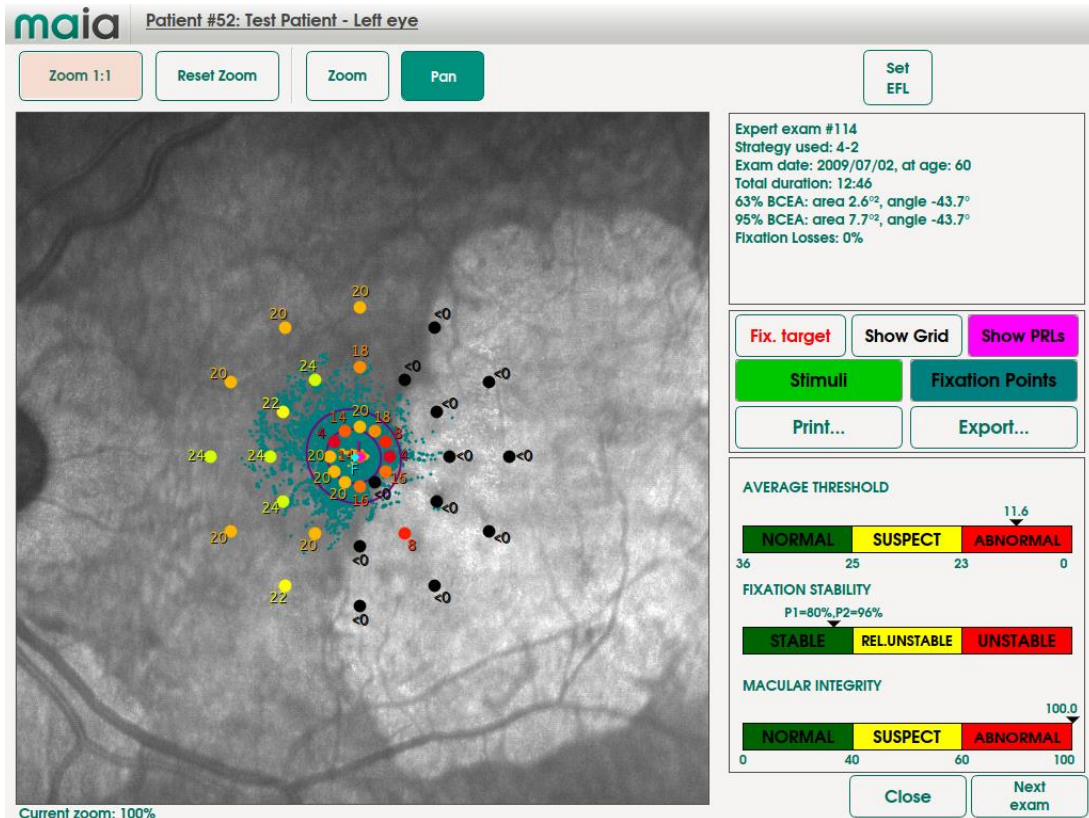


Fig. 48 – Pantalla de resultados de la prueba *experta* Estrategia 4-2

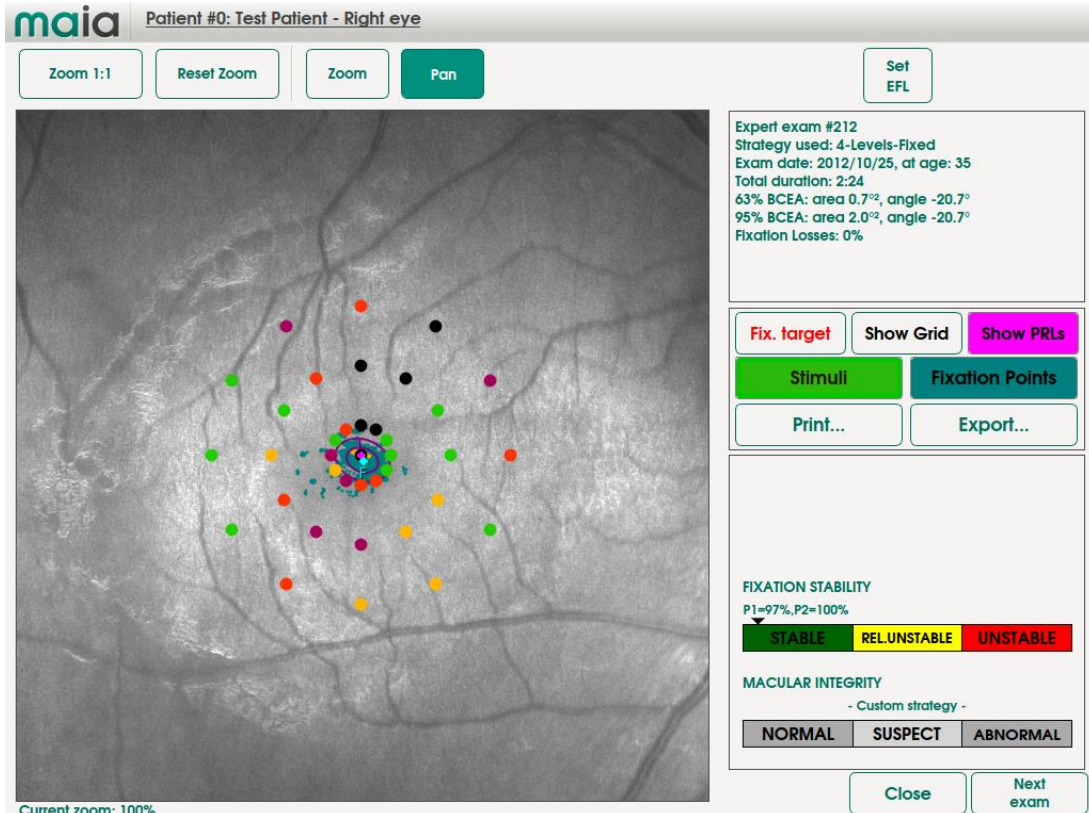


Fig. 49 – Pantalla de resultados de la prueba *experta* Estrategia fija de 4 Niveles

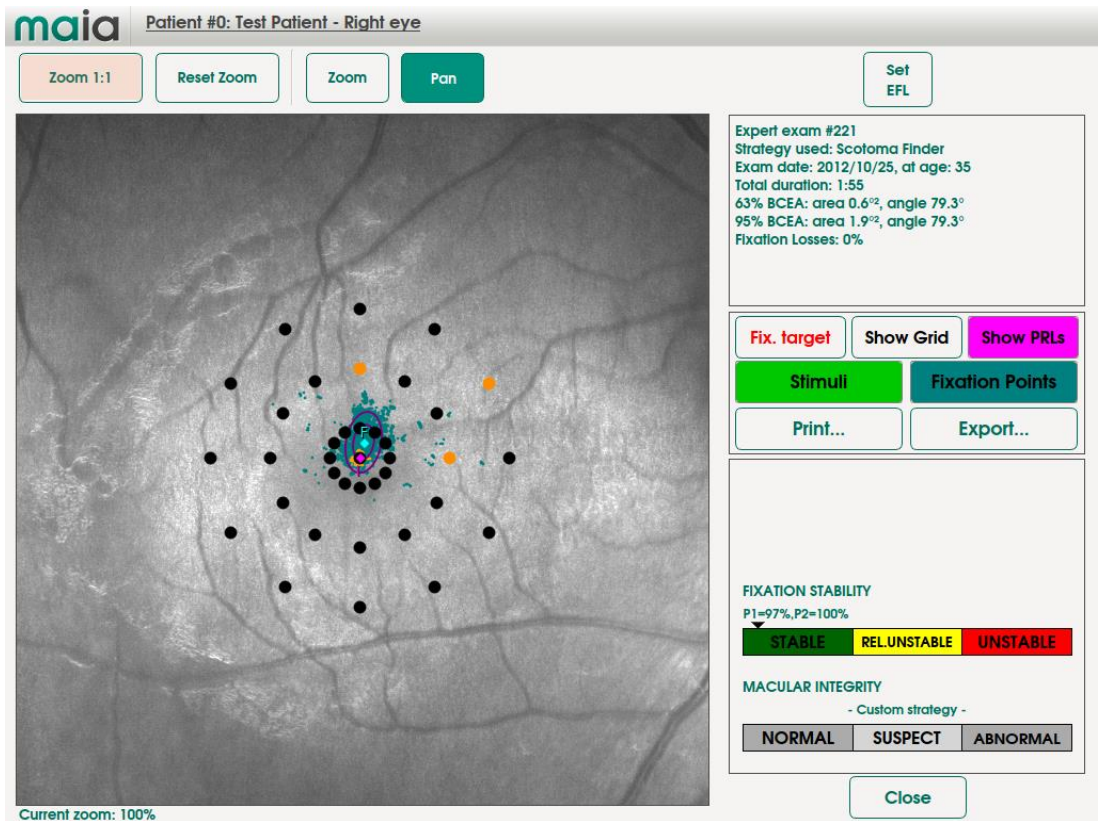


Fig. 50 – Pantalla de resultados de la prueba experta Estrategia de Detector De Escotoma

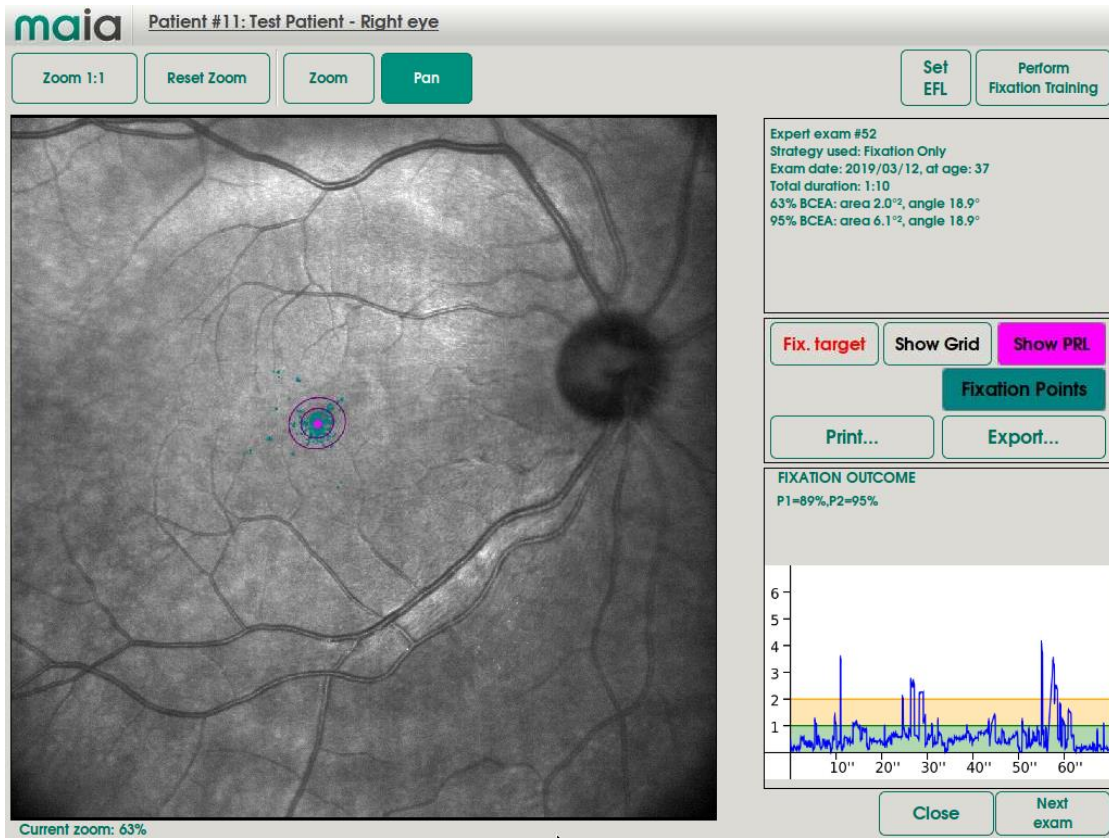


Fig. 51 – Pantalla de resultados de la prueba experta Estrategia de Sólo Fijación

La información mostrada incluye:

- número del paciente, apellido y nombre, información sobre el ojo (barra superior);
- Número de examen, tipo de examen, fecha de examen, edad del paciente, duración del examen en minutos y segundos y **pérdidas de fijación** (panel superior derecho): dicho índice proporciona el porcentaje de puntos de control proyectados en el nervio óptico que vio el paciente (idealmente el 0 %);



Mientras que las pérdidas de fijación superiores al 30 % indican que la prueba no es fiable, el índice anterior se basa únicamente en el porcentaje de pérdidas de fijación. Este dispositivo no proporciona otros indicadores de fiabilidad, como el porcentaje de falsos positivos y falsos negativos.

- Puntos de fijación, análisis BCEA y PRL (igual que con el examen **rápido**); la estrategia de Sólo Fijación proporciona el gráfico de resultados de la fijación, que traza la distancia de cada punto de fijación desde la PRL-f a lo largo del tiempo;
- Estímulos y umbral relativo en dB: también es posible ver el mapa de sensibilidad interpolada (véase Fig. 52), un mapa en 2D que representa la sensibilidad en cada punto de la retina utilizando la información procedente de los estímulos cercanos;
- Índice UMBRAL MEDIO (solo para la estrategia **4-2**): mediante comparación con los datos normativos según el grupo de edad, este gráfico muestra si la media computada es normal (menos de dos desviaciones estándares de la media normal), sospechosa (entre dos y tres desviaciones estándares de la media normal) o anormal (más de tres desviaciones estándares);
- Índice de ESTABILIDAD DE FIJACIÓN, basado en lo siguiente:
 - Si más del 75 % de los puntos de fijación estuviera situado dentro de un círculo de 2° de diámetro centrado en el centro gravitacional de todos los puntos de fijación, la fijación se clasificaría como **estable**.
 - Si menos del 75 % de los puntos de fijación estuviera situado dentro de un círculo de 2°, pero más del 75 % de los puntos de fijación estuviera situado dentro de un círculo de 4°, la fijación se clasificaría como **relativamente inestable**.
 - Si menos del 75 % estuviera situado dentro de un círculo de 4°, la fijación se clasificaría como **inestable**.

Los valores mostrados, indicados como P1 y P2, representan el porcentaje de puntos de fijación situados respectivamente dentro de los círculos de 2° y 4°.

- Índice de INTEGRIDAD MACULAR (solo para la estrategia **4-2**): utiliza un modelo multivariado de red neuronal (el EYEdB™) que incluye edad, valor umbral medio, una medición de puntos con un umbral inferior a 25 dB y todos los valores umbral medidos. La red neuronal ha sido capacitada en exámenes normales y patológicos.



El índice de integridad macular es un valor numérico (no dB) que describe la **probabilidad** de que la respuesta de un paciente, procesada por la red neuronal, sea normal, sospechosa o anormal en comparación de los datos normativos por grupo de edad.

El índice de integridad macular no representa la gravedad del proceso de enfermedad. Unas cifras altas sugieren una mayor probabilidad de detecciones anormales, mientras que unos valores bajos indican una mayor probabilidad de detecciones normales.

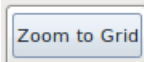
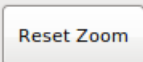



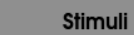

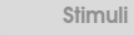
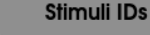

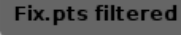

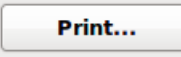
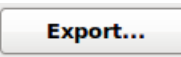
No existe una relación directa entre el valor umbral medio (dB9) y el índice de integridad macular. De hecho, es posible que el umbral medio sea normal mientras el índice de integridad macular es anormal, dado que otras variables en los datos (además del valor umbral medio) pueden estar provocando los resultados anormales.

La sensibilidad de este método ha sido evaluada clínicamente y se ha constatado que es superior al 90 %;

La especificidad de este método ha sido evaluada clínicamente y se ha constatado que es superior al 95%.

Dado que su cálculo se basa en la base de datos de referencia de MAIA, el índice de integridad macular para Expert exámenes está disponible solo mediante la estrategia **4-2** y la cuadrícula **estándar de 10°**, sin mover la posición de la cuadrícula (es decir, dejándola centrada en la PRL-i).

Entre las funciones disponibles figuran:

Zoom y arrastre de la imagen, zoom de la cuadrícula de estímulos y restauración a imagen completa (Reset Zoom)	 
- Permite ajustar la posición del marcador de la ubicación estimada de la fosa foveal (EFL) en la imagen de la retina	
Habilitar/deshabilitar la visualización del objetivo	
Habilitar/deshabilitar la visualización de los PRL y de la EFL	
Visualizar los estímulos y los valores umbral correspondiente/visualizar los estímulos y el mapa de sensibilidad interpolada (véase Fig. 52)/deshabilitar la visualización estímulos/visualizar ID de estímulos [precedido de «#» (4 opciones)	   
Visualizar todos los puntos de fijación registrados durante la prueba/visualizar solamente los puntos de fijación registrados durante la proyección de estímulos/deshabilitar la visualización de puntos de fijación (3 opciones)	  
Imprimir (en papel, memoria USB o carpeta compartida): genera un archivo PDF que contiene el informe del examen (véase 10.IMPRESIÓN)	
Exportar (a memoria USB o carpeta compartida): genera un archivo PBG de toda la retina, con las capas superpuestas actualmente seleccionadas para su visualización	

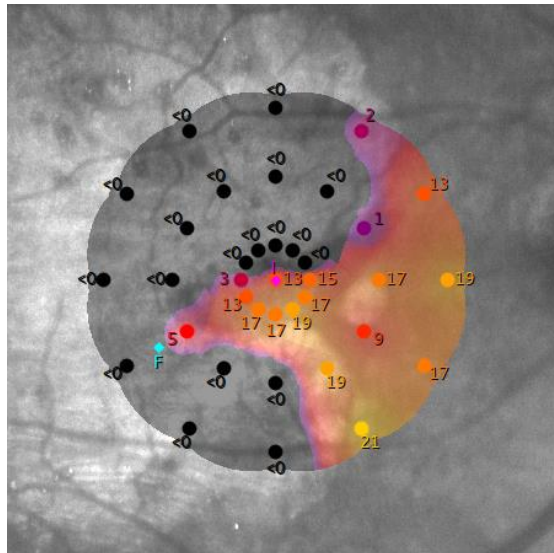


Fig. 52 – Mapa de sensibilidad interpolada (estrategia 4-2)

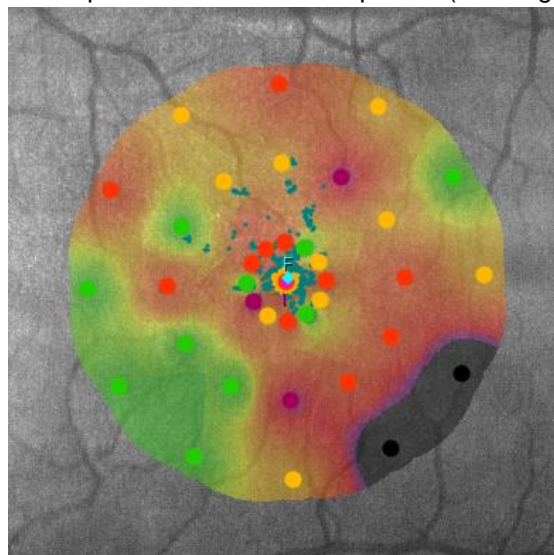


Fig. 53 – Mapa de sensibilidad interpolada (estrategia fija de 4 niveles)

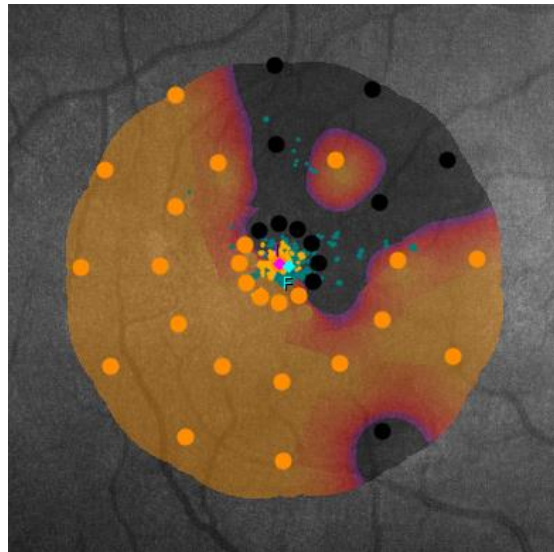


Fig. 54 – Mapa de sensibilidad interpolada (estrategia de detector de escotoma)

9.3 Resultados de seguimiento y mapa diferencial

En presencia de exámenes de seguimiento, es posible visualizar valores diferenciales entre dos pruebas consecutivas y los cambios de tiempo de los índices numéricos proporcionados por MAIA (umbral medio, estabilidad de fijación e integridad macular).



Las pruebas de seguimiento se muestran debajo de la prueba experta correspondiente y están ligeramente desplazados a la derecha.

The screenshot shows the MAIA software interface. At the top, there is a navigation bar with the 'maia' logo and several utility icons (printer, globe, settings, power). Below the navigation bar, the text 'Patient list >> Test Patient' is visible. The main content area is divided into two sections. On the left, there is a patient information panel for '5 - Test Patient' with fields for Date of birth (1955-12-02), Email, SSN, Gender (male), Location, Last visit (2014-03-12), and Notes. On the right, there are two buttons: 'NEW FAST EXAM' and 'NEW EXPERT EXAM'. Below these buttons is a table with columns 'Exam', 'Eye', 'Date', and 'Type'. The table contains five rows of exam data. The first four rows are for the left eye, and the fifth row is for the right eye. Each row includes a thumbnail image of the exam, the date and time, and the exam type. The first row is an 'Expert' exam from 2014-03-03 at 15:10. The next three rows are 'Follow-Up' exams from 2014-03-03 at 15:23, 2014-03-09 at 12:31, and 2014-03-12 at 15:45. The fifth row is an 'Expert Scotoma Finder' exam from 2014-01-29 at 16:23. Each row has a 'NEW FOLLOW UP' button and a 'TIME ANALYSIS' button.

Exam	Eye	Date	Type
25	left	2014-03-03 15:10	Expert 4-2
26	left	2014-03-03 15:23	Follow-Up 4-2
39	left	2014-03-09 12:31	Follow-Up 4-2
40	left	2014-03-12 15:45	Follow-Up 4-2
13	right	2014-01-29 16:23	Expert Scotoma Finder

Fig. 55 - Ficha del paciente con 3 exámenes de seguimiento

Para acceder al mapa diferencial, haga clic en el botón **TIME ANALYSIS (ANÁLISIS TEMPORAL)**.

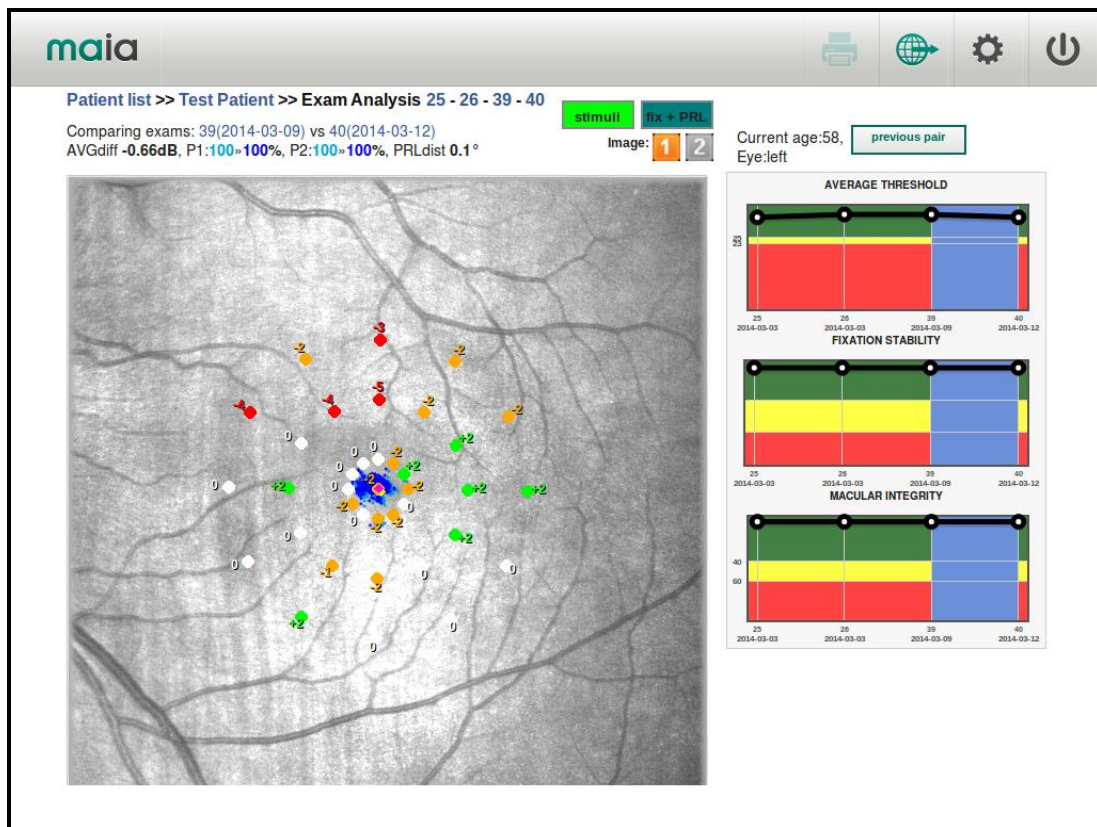


Fig. 56 - Pantalla de análisis del tiempo: Estrategia 4-2

A la derecha, para la estrategia **4-2**, dicha pantalla muestra un diagrama de tiempo de los índices UMBRAL MEDIO, ESTABILIDAD DE FIJACIÓN e INTEGRIDAD MACULAR. El eje horizontal representa el tiempo y el vertical, los valores de los índices. Las áreas normales, sospechosas y anormales se colorean en verde, amarillo y rojo. La barra azul destaca los dos exámenes consecutivos que se comparan en la parte izquierda de la pantalla.

La imagen retiniana mostrada a la izquierda es la de la primera prueba de las dos que se comparan. Los valores representan las diferencias umbral entre la segunda y la primera prueba:

- El verde indica un aumento del umbral;
- El blanco indica un cambio de 0dB en el umbral;
- El naranja indica una disminución del umbral de 2 dB como máximo;
- El rojo indica una disminución del umbral superior a 2 dB.

Haga clic en la **imagen**: Botones **1** o **2** para elegir si visualizar los valores diferenciales respectivamente sobre la imagen de la primera o segunda prueba. Esta función puede utilizarse para verificar un registro adecuado entre las imágenes de las dos pruebas que se comparan.



Si aparecen estímulos en ubicaciones de la retina considerablemente diferentes en las dos imágenes, se ha producido un registro de la imagen deficiente. En dicho caso, los resultados de los exámenes son correctos pero los valores umbral diferenciales deben considerarse con cuidado, ya que se midieron diferentes ubicaciones de la retina en los dos exámenes.

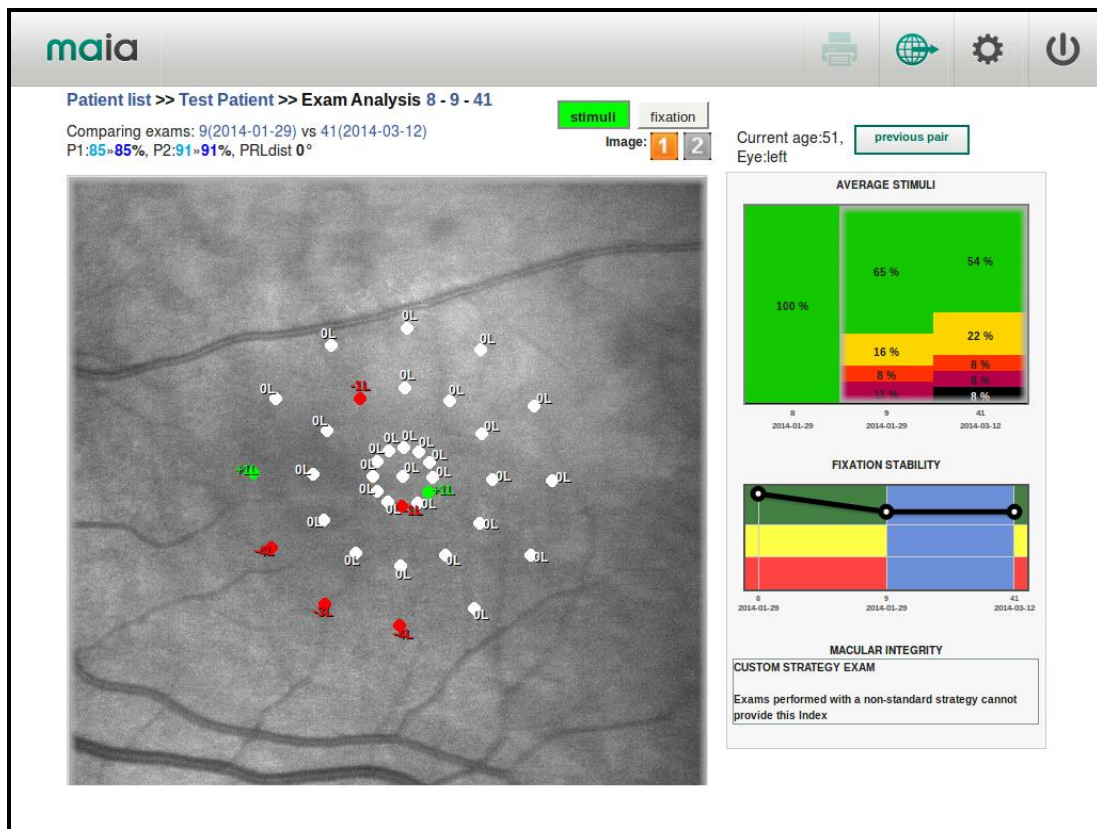


Fig. 57 - Pantalla de análisis del tiempo: Estrategia Fija De 4 Niveles

En el caso de la estrategia **Fija De 4 Niveles**, la sección derecha de la pantalla muestra dos gráficos:

- **MEDIA DE ESTÍMULO** ilustra, mediante un histograma, para cada examen, la distribución porcentual de las cuatro diferentes respuestas (el negro significa: 0 dB no visto),
- **ESTABILIDAD DE FIJACIÓN** es un diagrama de tiempo del índice relativo, donde el eje horizontal representa el tiempo y el vertical, los valores del índice. Las áreas normales, sospechosas y anormales se colorean en verde, amarillo y rojo. La barra azul destaca los dos exámenes consecutivos que se comparan en la parte izquierda de la pantalla.

La imagen mostrada a la izquierda es la de la primera prueba. Los valores representan las diferencias entre la segunda y la primera prueba:

- El verde indica una mayor sensibilidad;
- El blanco indica la ausencia de cambios;
- El rojo indica una menor sensibilidad.

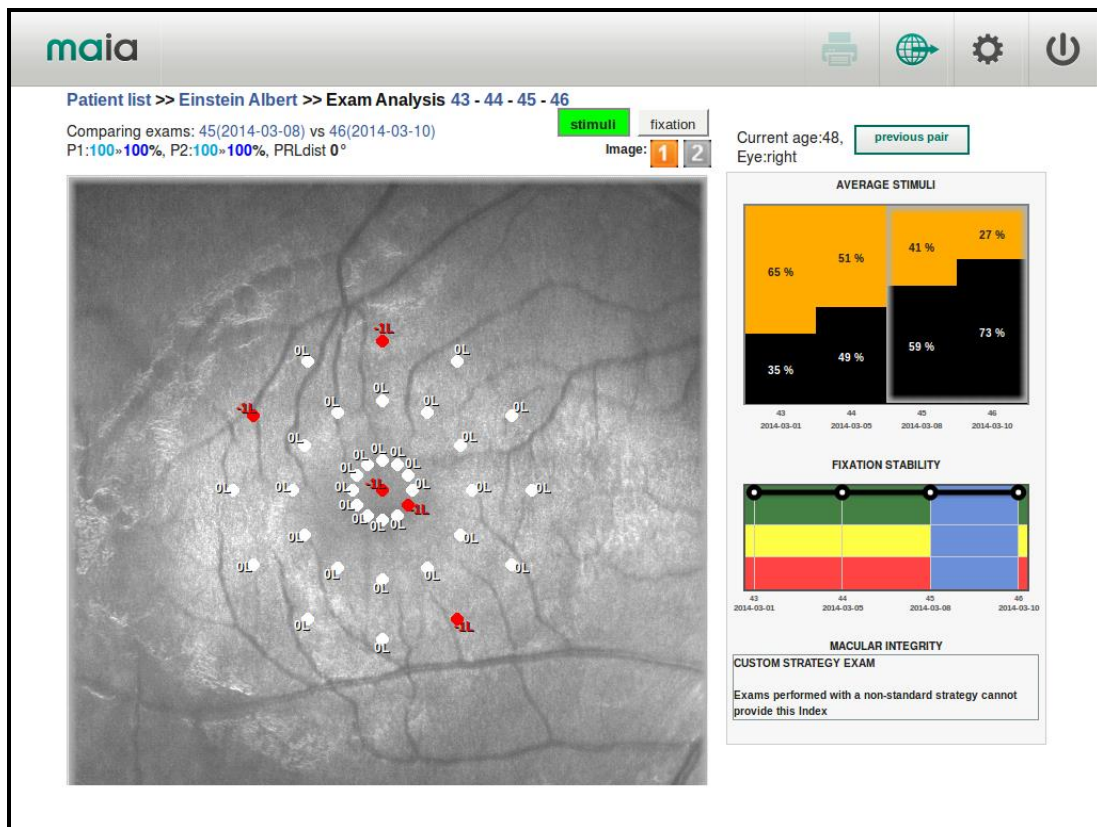


Fig. 58 - Pantalla de análisis del tiempo: Estrategia de Detector De Escotoma

En el caso de la estrategia de **Detector De Escotoma**, la sección derecha de la pantalla muestra de nuevo dos gráficos:

- **MEDIA DE ESTÍMULO** ilustra, mediante un histograma, para cada examen, la distribución porcentual de las dos diferentes respuestas, es decir, «visto a 0 dB» (naranja) y «no visto a 0 dB» (negro).
- **ESTABILIDAD DE FIJACIÓN** es un diagrama de tiempo del índice relativo, donde el eje horizontal representa el tiempo y el vertical, los valores del índice. Las áreas normales, sospechosas y anormales se colorean en verde, amarillo y rojo. La barra azul destaca los dos exámenes consecutivos que se comparan en la parte izquierda de la pantalla.

La imagen mostrada a la izquierda es la de la primera prueba. Los valores representan las diferencias entre la segunda y la primera prueba:

- El verde indica una mayor sensibilidad;
- El blanco indica la ausencia de cambios;
- El rojo indica una menor sensibilidad.

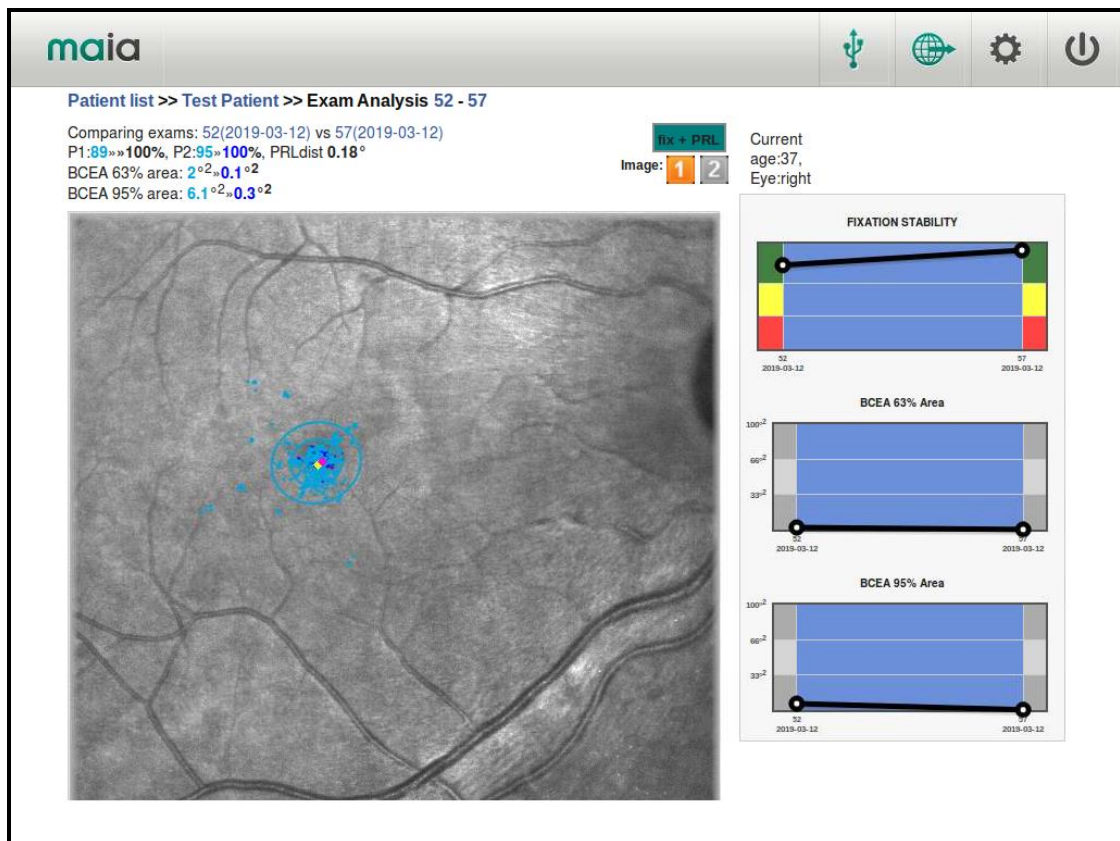


Fig. 59 - Pantalla de análisis del tiempo: Estrategia de Sólo Fijación

En el caso de la estrategia de **Sólo Fijación**, la sección derecha de la pantalla muestra nuevamente tres gráficos:

- **FIXATION STABILITY** es una gráfica de tiempo del índice relacionado, donde el eje horizontal representa el tiempo y el vertical los valores del índice. Las áreas normales, sospechosas y anormales son de color verde, amarillo y rojo. La barra azul resalta los dos exámenes consecutivos que se comparan a la izquierda de la pantalla.
- **BCEA 63% y 95% AREA** son una gráfica de tiempo de las áreas de BCEA que describen la distribución de los puntos de fijación de cada examen. La barra azul resalta los dos exámenes consecutivos que se comparan a la izquierda de la pantalla.

Independientemente de la estrategia, pinche en «**previous pair**» (**par anterior**) o «**next pair**» (**par siguiente**) para seleccionar dos pruebas diferentes para comparar.

Haga clic en **stimuli (estímulos)** para habilitar/deshabilitar la visualización de diferencias.

Haga clic en **fixation (fijación)** para habilitar/deshabilitar la visualización de los puntos de fijación y PRL de las dos pruebas: los puntos de la primera prueba están en verde y los PRL, en amarillo (puntos en azul y PRL en magenta para la segunda prueba).

También se presenta la siguiente información en la parte superior:

- **avg diff** (solo con la estrategia **4-2**): indica la diferencia media en dB entre las dos pruebas;
- **P1 y P2**: muestra el cambio en la estabilidad de fijación;
- **prl dist**: indica la distancia en grados entre los dos PRL.

9.4 Manejo de los datos del paciente

En la pantalla de la ficha del paciente, es posible borrar un examen, editar los datos del paciente o eliminar permanentemente toda la ficha del paciente y los exámenes relativos.

Para borrar un examen, presione el icono de la papelera que aparece a la derecha de la línea del examen. Aparecerá una ventana de confirmación: presione «**delete**» (**borrar**) para confirmar o «**cancel**» para cancelar y volver a la página del paciente.

Para borrar un paciente y todos los exámenes relacionados, presione el icono de la papelera a la derecha del nombre del paciente. Aparecerá una ventana de confirmación: presione «**delete**» (**borrar**) para confirmar o «**cancel**» (**cancelar**) para volver a la página del paciente.

Al presionar el icono del lápiz a la derecha del nombre del paciente, es posible cambiar un dato del paciente o añadir notas. Al acabar de editar, haga clic en el botón **Update** (**actualizar**) para almacenar nuevos datos.

The screenshot shows the MAIA software interface for patient management. At the top, there is a header with the 'maia' logo and several icons (printer, globe, gear, power). Below the header, the breadcrumb 'Patient list >> Test Patient' is visible. The main content area is divided into two sections. On the left, there is a form for editing patient data, titled '3 - Test Patient' with a pencil icon. The form fields include: First Name (Patient), Last Name (Test), Date of birth (1962-11-05), Email, SSN, Gender (radio buttons for male and female, with female selected), Location, and Notes. An 'update' button is at the bottom of the form. On the right, there are two buttons: 'NEW FAST EXAM' and 'NEW EXPERT EXAM'. Below these is a table of exams with columns for Exam, Eye, Date, and Type. The table contains three rows of exam data, each with a small image of the eye and a trash can icon for deletion.

Exam	Eye	Date	Type
	left	2014-01-29 14:57	Expert 4-Levels Fixed
	left	2014-01-29 15:02	Follow-Up 4-Levels Fixed
	left	2014-03-12	Follow-Up

Fig. 60 – Edición de los datos del paciente

Si hay una memoria USB conectada, aparece un icono USB en la barra superior (indicada por el círculo en Fig. 61): al presionarlo se exportarán todos los datos del paciente actual a la memoria USB como copia de seguridad parcial: la copia de seguridad luego puede exportarse a otra unidad (con el modo «**Añadir**», véase 11.7) para realizar exámenes de seguimiento del paciente: esta función resulta útil para clínicas con más de un dispositivo MAIA o para estudios clínicos multicéntricos.

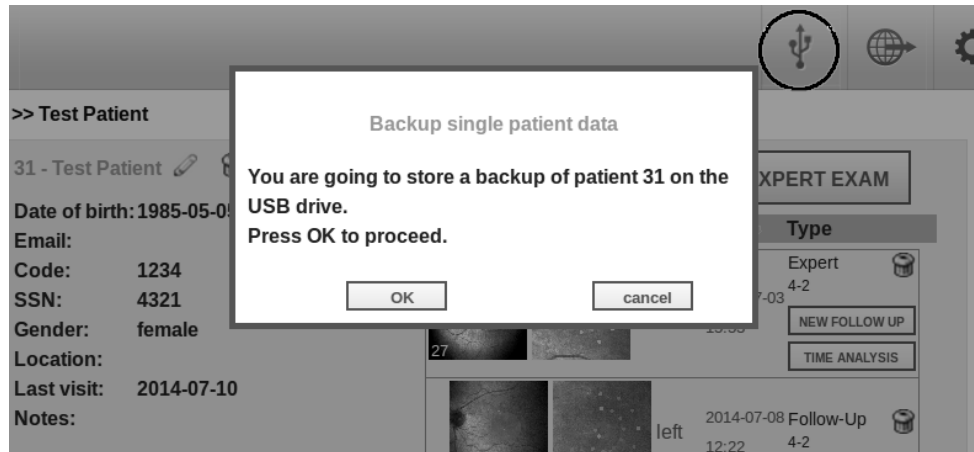


Fig. 61 – Exportación de los datos del paciente



Al volver a importar los datos del paciente, si el paciente ya está presente en la base de datos de la unidad, será preciso eliminarlo o cambiar el nombre. De lo contrario, se duplicarán los exámenes existentes.

10. IMPRESIÓN

Para imprimir los resultados de una prueba, haga clic en **Print (Imprimir)** en la pantalla de resultados y seleccione **Printer (Impresora)** como destino (véase Fig. 63). Si no hay ninguna impresora conectada, no se activará la opción de impresión.

Para imprimir a archivo PDF, haga clic en **Print (Imprimir)** y seleccione la **memoria USB** como destino.

Si la carpeta compartida está habilitada y correctamente configurada en ajustes, también estará disponible la opción **carpeta compartida externa**.

La siguiente imagen muestra un ejemplo de impresión:

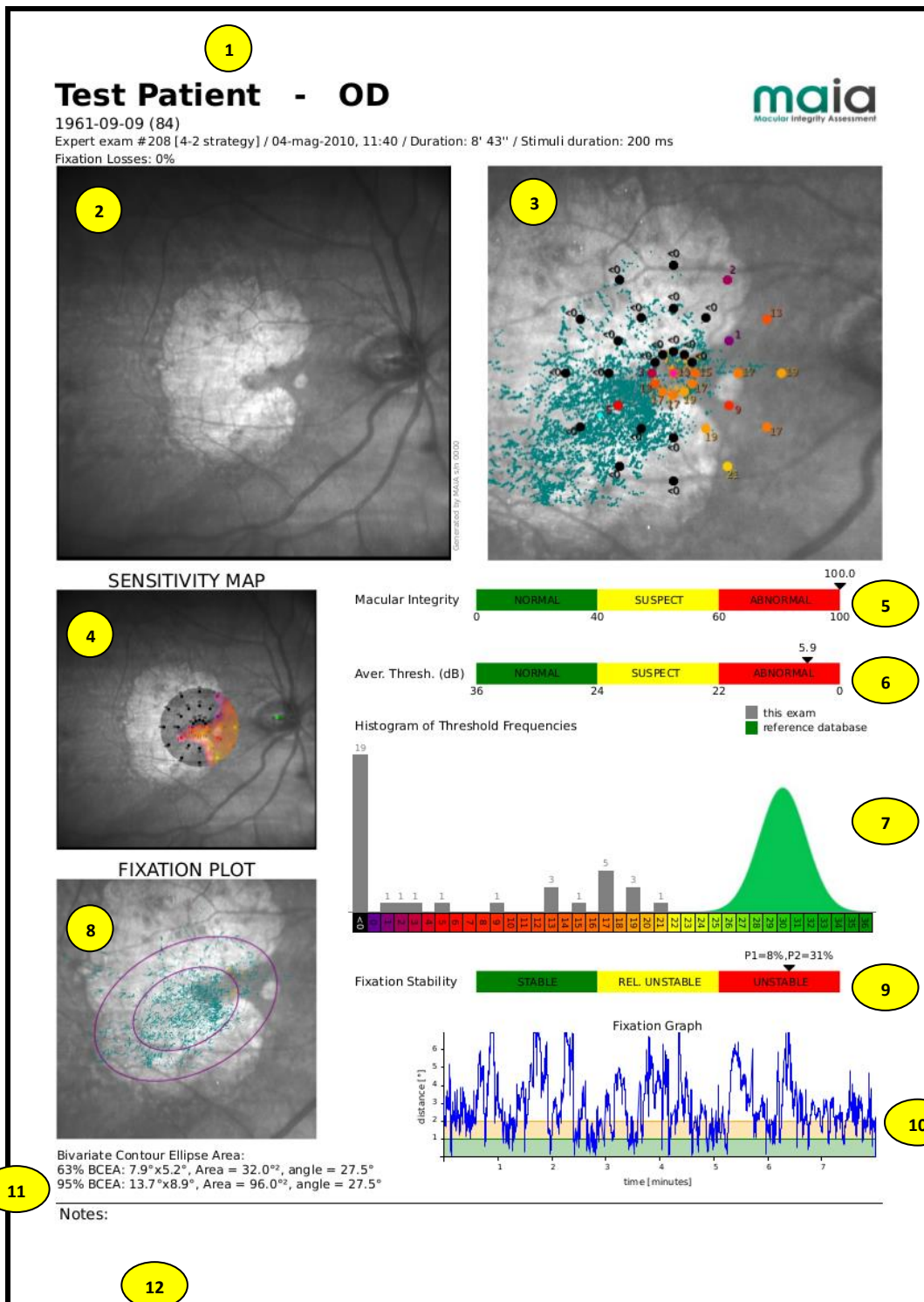


Fig. 62 – Diseño de impresión

La impresión incluye la siguiente información:

1. Encabezado de impresión, que indica la siguiente información:
 - Nombre del hospital/clínica (si se especifica en ajustes)
 - Apellido/nombre del paciente
 - Ojo (OD/OS)
 - Fecha de nacimiento/edad del paciente
 - Tipo de examen (experto, rápido, seguimiento) y número
 - Fecha y hora del examen

- Duración del examen
 - Índice de pérdidas de fijación
 - Código del paciente y número de la seguridad social (habilitado en ajustes y especificado para el paciente)
2. Imagen retiniana completa
 3. Zoom en el mapa de sensibilidad (dB) con puntos de fijación
 4. Imagen completa con mapa de color del umbral interpolado
 5. Índice de *integridad macular* (solo para prueba **rápida** y **experta** con estrategia **4-2**)
 6. Umbral medio (dB) (solamente para la prueba **experta** con estrategia **4-2**)
 7. Histograma de frecuencias umbral frente a la base de datos de referencia de MAIA
 8. Diagrama de fijación con análisis del **área de elipse de contorno bivariante** (BCEA).
 9. Índices de estabilidad de fijación
 10. Gráfico de fijación: muestra un diagrama de tiempo de la distancia (en grados) entre el punto de fijación en un momento dado y la posición de fijación media (esto es, el PRL final)
 11. Notas

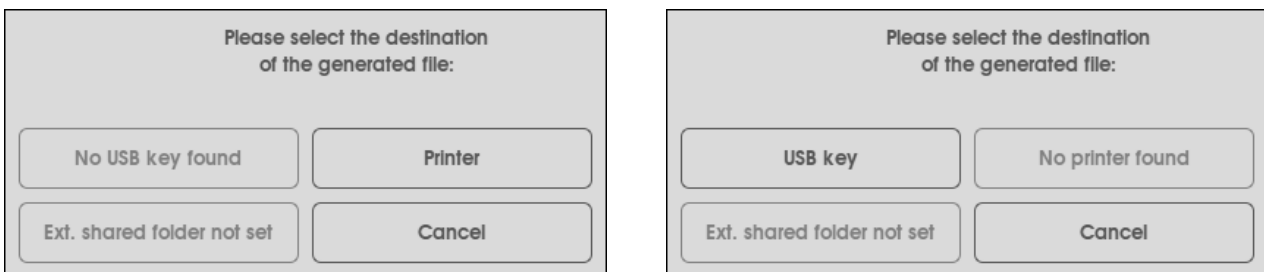



Fig. 63 – Elección del destino de impresión (izquierda: impresora conectada; derecha: impresora no conectada)

11. AJUSTES

Para acceder a la página de ajustes, haga clic en el icono  en la esquina superior derecha de la pantalla de la lista de pacientes. Están disponibles las siguientes opciones:

- *Preferences (Preferencias)*
- *Time (Tiempo)*
- *Network (Red)*
- *Security (Seguridad)*
- *System (Sistema)*
- *Share (Compartir)*
- *Backup (Copia de seguridad)*
- *About (Acerca de)*

11.1 Ajustes - Preferencias

Esta página permite activar:

- un código de paciente adicional, que se introduce al insertar un nuevo paciente (opción **código personalizado del paciente**);
- el **número de seguridad social** del paciente;
- el nombre del **hospital/clínica/organización**, que aparecerá en las impresiones.
- Habilitar/deshabilitar las opciones de **fijación mejorada**, es decir, la proyección de un estímulo de parpadeo 0 dB en el centro del objetivo de fijación durante la determinación del PRL-alto. Eso aumentará la concentración del paciente en el objetivo de fijación.
- La configuración predeterminada del examen para la Condición de la Visión (solo se aplica a S-MAIA), Estrategia y Cuadrícula: los valores seleccionados se seleccionarán de forma predeterminada al ingresar a la interfaz del examen de Experto; al seleccionar "Last Used" se configurará la opción seleccionada al salir de la interfaz del examen por última vez.

Haga clic en **Save changes (Guardar cambios)** para guardar las preferencias.

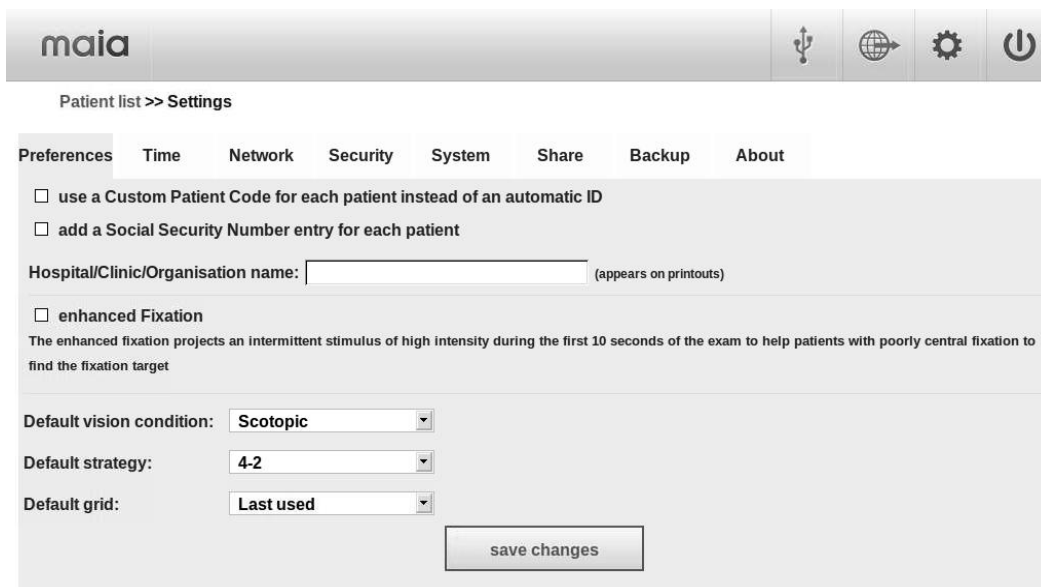


Fig. 64 – Ajustes - preferencias

11.2 Ajustes - Hora

Esta página se utiliza para configurar la hora y fecha actuales. Haga clic en **Set date/time** (**Establecer fecha/hora**) para guardar los cambios.

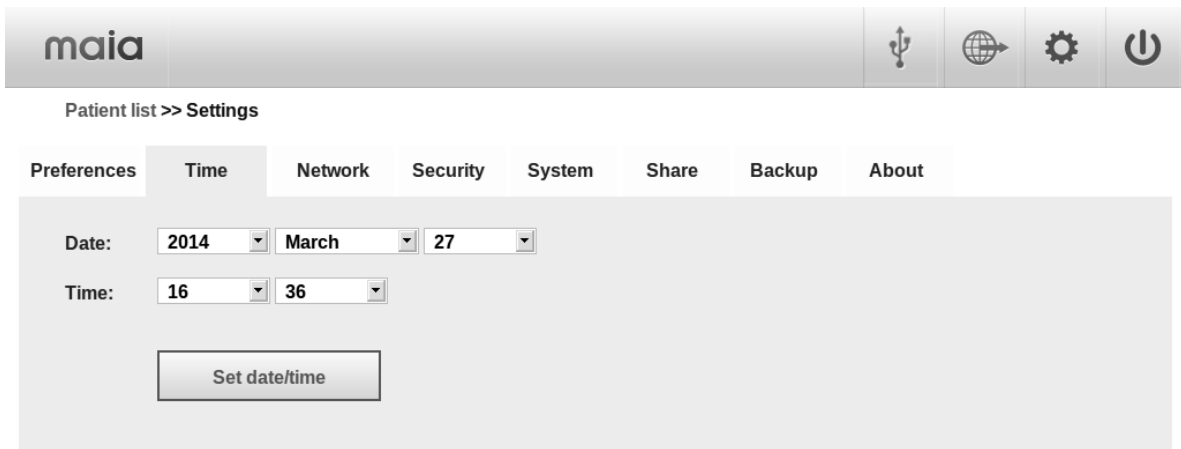


Fig. 65 – Ajustes/hora

11.3 Ajustes - Red

Esta página permite habilitar el acceso de datos remoto desde cualquier ordenador conectado a través de LAN a MAIA. El sistema realizará automáticamente una búsqueda de redes para ver si hay disponible alguna conexión LAN o de Internet. El dispositivo MAIA tiene que estar conectado a LAN a través de un cable Ethernet para habilitar esta característica.

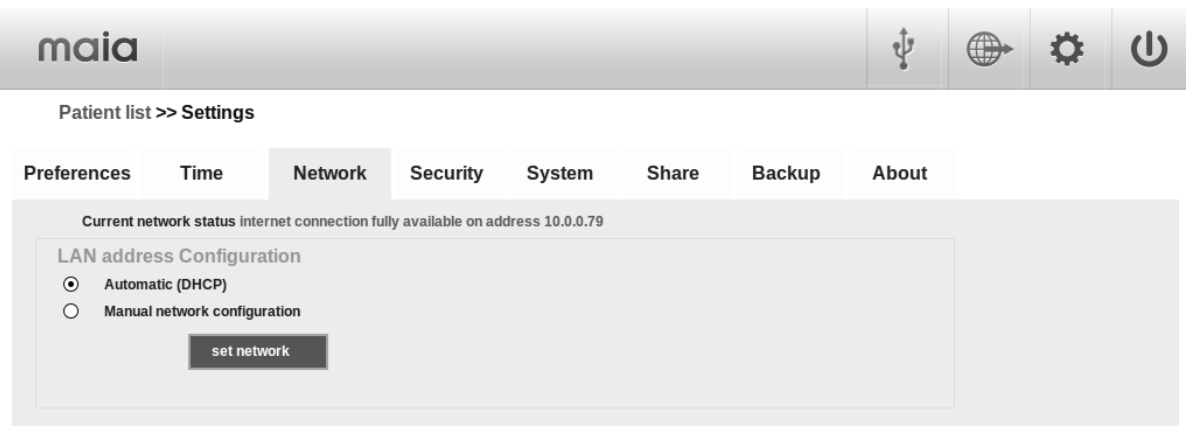


Fig. 66 – Ajustes/red

Comprobación de la configuración de red

Una vez finalizada la búsqueda de redes, el resultado aparecerá en la pantalla junto a la etiqueta de **estado de red actual**.

El resultado puede ser cualquiera de los siguientes:

- **Conexión a Internet disponible en la dirección XXX.XXX.XXX.XXX:** El dispositivo MAIA está conectado a Internet (esta opción puede utilizarse con fines de soporte técnico).
- **LAN operativa en la dirección IP XXX.XXX.XXX.XXX:** se ha configurado una red válida y la red local está lista.
- **Sin conexión operativa:** El dispositivo MAIA no está conectado a ninguna red.

En el primer y el segundo caso, es posible revisar los exámenes de MAIA mediante cualquier PC conectado a la red local, tecleando la dirección IP de MAIA en el navegador de Internet del PC remoto. El estado de la red y la dirección IP de MAIA también se muestran en la parte inferior de la pantalla de inicio: la etiqueta de red dice «Internet» o «local» o «apagado», según las condiciones anteriores.

Configuración de red

En la mayor parte de las configuraciones de LAN, basta con conectar el cable de red a MAIA (véase Fig. 2) y mantener la configuración predeterminada (**DHCP automático**). Si no se recupera ninguna dirección de IP válida, será necesario configurar la red manualmente.

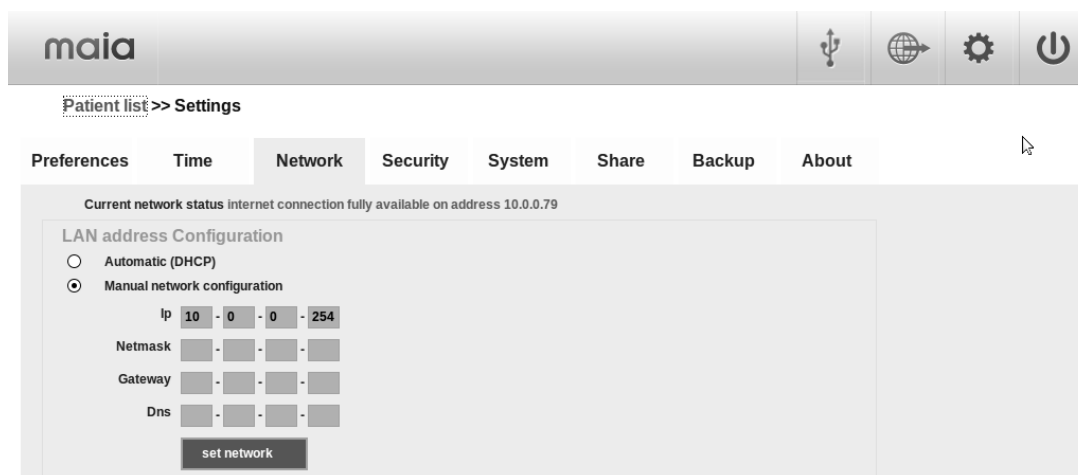


Fig. 67 – Configuración manual de la red

Para ello, proceda del siguiente modo:

- pida a su administrador de red que le proporcione una dirección IPV4 adecuada (obligatoria), máscara de red (obligatoria), pasarela (opcional) y DNS (opcional) para su red.
- seleccione la opción **Manual network configuration (Configuración de red manual)**;
- teclee los datos anteriores en los campos correspondientes y haga clic en **Set network (Configurar red)**.

11.4 Ajustes - Seguridad

MAIA permite configurar una protección con contraseña para evitar el acceso no autorizado a los datos de los pacientes almacenados en la unidad. Es posible configurar dos contraseñas diferentes: una para el acceso local y otra para el acceso a través del Remote Viewer.

El menú Seguridad (ver Fig. 68) permite configurar los parámetros de protección por contraseña.

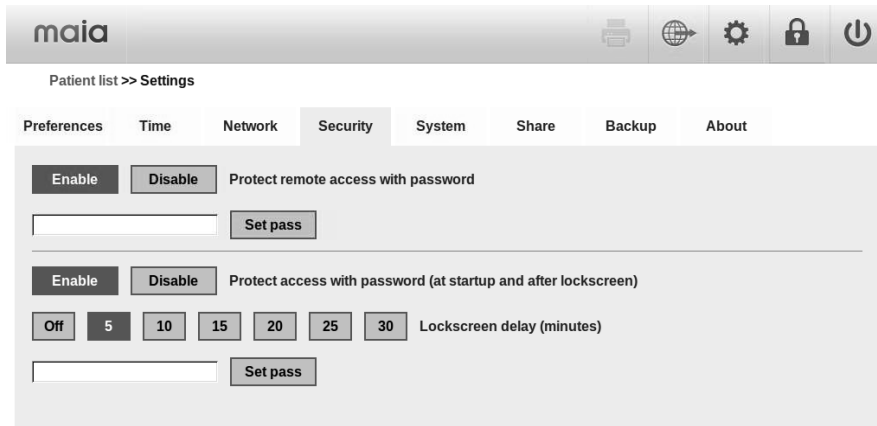


Fig. 68 – Seguridad

La parte superior de la página permite habilitar / deshabilitar la contraseña utilizada para acceder a la unidad a través del Visor remoto. Para establecer una nueva contraseña, presione el botón "Habilitar" e ingrese la contraseña deseada en el campo de texto de abajo, luego presione el botón "Establecer pase" para activarla.

La parte inferior permite configurar la contraseña para el acceso local (en el monitor de la unidad). La contraseña configurada aparecerá en el inicio del sistema. También es posible configurar el retraso de Lockscreen: cuando transcurre el tiempo seleccionado sin interacción del usuario en el monitor de la unidad, el sistema bloqueará la solicitud para ingresar la contraseña (ver Fig. 69).

Si se ha establecido una contraseña, es posible activar la pantalla de bloqueo de inmediato

presionando el ícono de Bloquear () a la derecha de la barra superior.



Fig. 69 – Pantalla de bloqueo solicitando la contraseña



Cuando se configura una contraseña para el Remote Viewer, a cualquier usuario que haya iniciado sesión previamente se le mostrará la pantalla de bloqueo pidiéndole que ingrese la contraseña de acceso remoto.

11.5 Ajustes - Sistema

Este menú proporciona acceso a las siguientes herramientas de diagnóstico:

- **Reset robot**, que fuerza el reinicio automático de los motores (la misma operación que tiene lugar también en el arranque del sistema)
- **Calibrate Touchscreen**, que permite recalibrar la pantalla táctil: la calibración consiste en presionar con el dedo en el centro del símbolo siguiente hasta que se mueva a la siguiente esquina de la pantalla.



- **System checkup**, que compruebe la integridad del disco duro
- **Remote assistance**, que habilita la asistencia remota: esto permitirá a los técnicos de servicio conectarse al dispositivo mediante un protocolo de pantalla remota (VNC) o un protocolo de consola (SSH). Una vez que haga clic y acepte la exención de responsabilidad, aparecerá el código de autorización necesario para conectarse: esto debe comunicarse a los técnicos que necesitan conectarse a la unidad. Una etiqueta debajo del botón mostrará el código y el estado de la conexión (Cerrado, Esperando conexión o Activo). Para cerrar la asistencia remota, vuelva a hacer clic en este botón: se desconectarán todos los clientes conectados actualmente (tanto VNC como SSH); se cerrará automáticamente en el siguiente reinicio del sistema de cualquier modo.
- **Shipment position**, que mueve el cabezal óptico a una posición apta para el envío, para poder colocar el dispositivo MAIA en su caja. Después apaga la unidad.
- **Reinicio de la base de datos**, que permite (después de confirmarlo adecuadamente) borrar todos los datos de pacientes y exámenes guardados en el sistema.
- **Service Access**, que permite entrar en el panel de servicio o en la interfaz de calibración protegidos por contraseña.
- **Raw Data Export**, que lanza la herramienta de exportación de datos brutos que permite exportar todos los datos de los exámenes en archivos .txt para un análisis estadístico avanzado. Para más detalles, verifique el par. **APÉNDICE B: RAW Data Export Tool**.
- **Update Software**, que lanza el actualizador de software que permite instalar actualizaciones de software y paquetes proporcionados por CenterVue.
- **Upload log files** y **Save log files on USB**, que permiten extraer los archivos de registro del sistema de la unidad (principalmente en formato cifrado) y cargarlos directamente a los servidores del Servicio de CenterVue, o almacenarlos en una unidad USB para enviarlos por correo electrónico a los técnicos del Servicio.



Atención: no es posible cancelar ni restaurar la operación de reinicio de la base de datos a menos que haya realizado una copia de seguridad de sus datos.

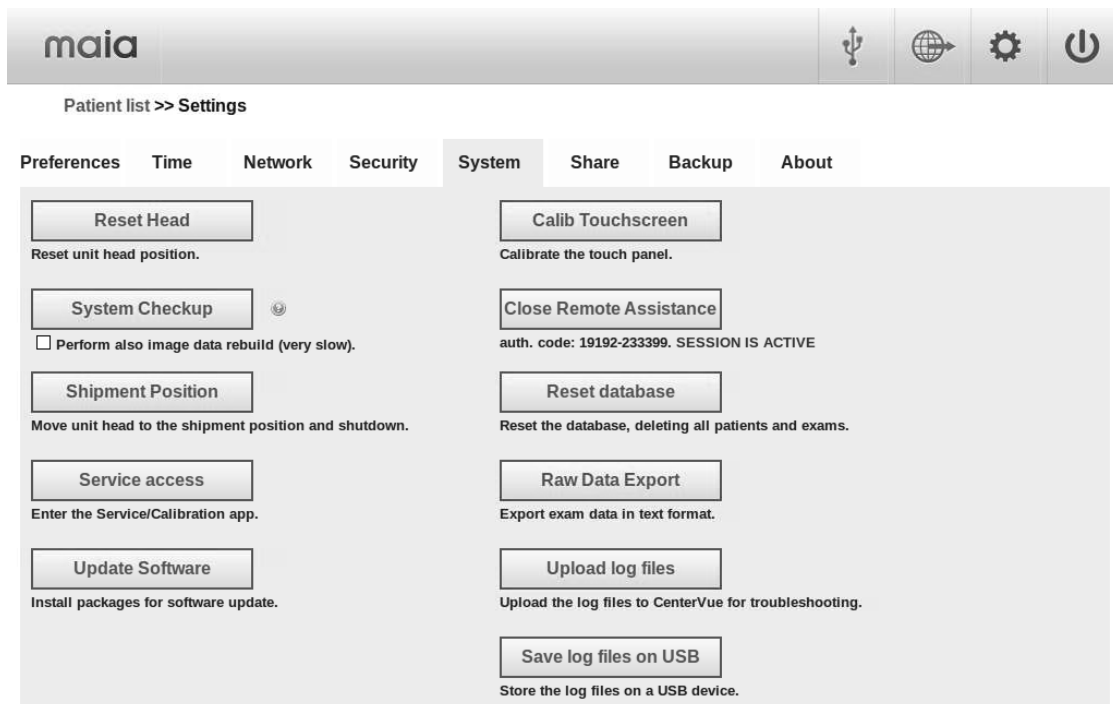


Fig. 70 – Sistema

11.6 Ajustes - Compartir

Con esta página puede configurar la exportación de imágenes e impresiones a una carpeta compartida de red externa:

- Los botones **on/off** habilitan/deshabilitan la carpeta compartida.
- **JPEG/PNG/PDF** permite seleccionar el formato de exportación para imágenes e impresiones
- **Auto/manual** determinan si la exportación se realizará automáticamente al final de cada examen, o manualmente (mediante el botón exportar/imprimir en el visor local del examen)
- Es posible seleccionar también la plantilla del nombre de archivo que se generará.
- **Configure** permite reconfigurar la carpeta compartida

En la esquina inferior izquierda, puede ver la ruta de red de la carpeta compartida actualmente configurada

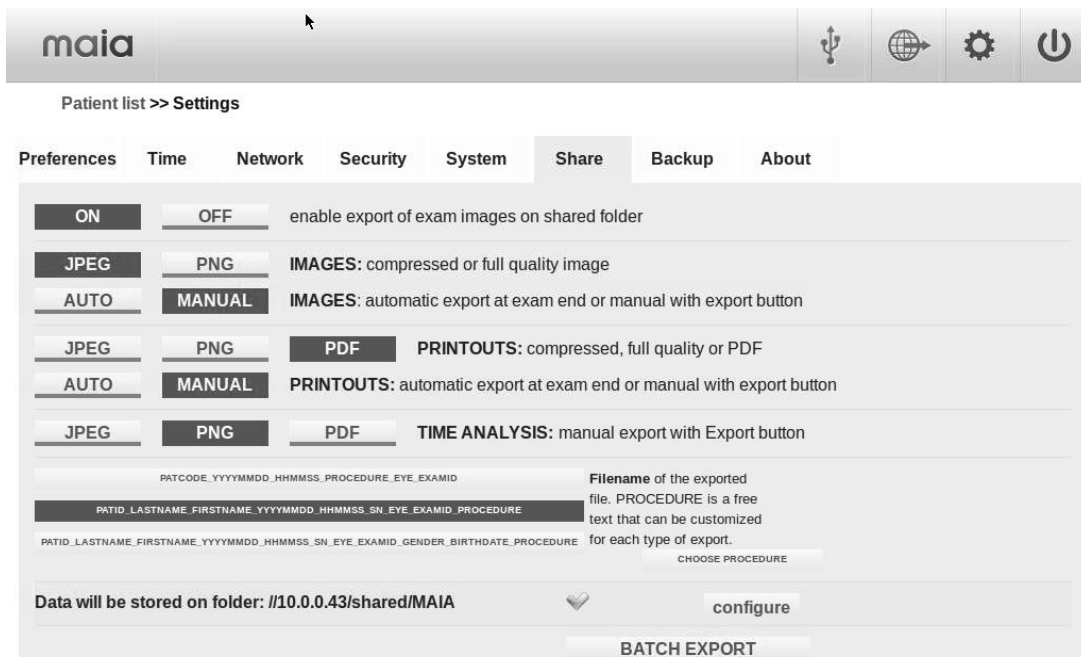


Fig. 71 – Ajustes/configuración de la carpeta compartida



La conexión de Carpeta Compartida usa el protocolo Samba (SMB). Desde la versión 2.6.0, MAIA admite el protocolo SMB hasta la versión 3 (SMBv3); las versiones anteriores de sw solo admiten SMBv1.

Cuando está habilitada la carpeta compartida, el sistema comprueba automáticamente si hay una carpeta compartida configurada y, si la hay, comprueba la conexión. El estado de la configuración actual siempre aparece en la parte inferior de la pantalla:

- el bloque parpadea en gris cuando está comprobando la conexión
- el bloque se vuelve verde claro si está operativa la conexión actual
- el bloque se vuelve rojo si la conexión actual no funciona

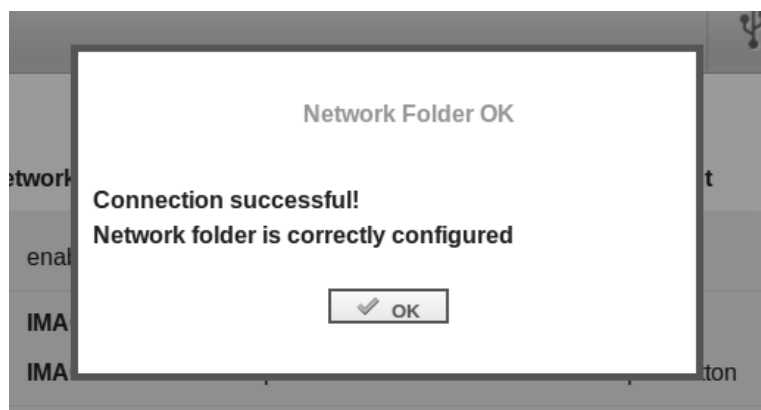
Si la carpeta compartida está habilitada, el sistema examina si la configuración actual es válida.

- si el sistema no tiene ninguna configuración compartida, obliga a ajustar una configuración para que se establezca en «ON»

- si el sistema tiene una configuración inválida, una ventana muestra un error en la conectividad de la carpeta compartida y es posible presionar «cancelar» para mantener la configuración actual incluso si no está operativa en ese momento.
- Para configurar la carpeta compartida para que se conecte, presione el botón «configure». Aparece una ventana emergente que le pedirá:
 - nombre del equipo o dirección IP del ordenador donde se ha configurado la carpeta compartida
 - el nombre de la carpeta compartida de red. Es posible configurar una subcarpeta de una carpeta compartida de red, ingresando la ruta completa con "/" o "\" como separadores de subcarpetas
 - nombre de usuario, contraseña y dominio de Windows. Estos son los parámetros opcionales que dependen de la configuración de la carpeta compartida. Suelen ser necesarios el nombre de usuario y la contraseña para conectarse a la carpeta compartida. Pueden configurarse en blanco para conectarse a carpeta compartida de forma anónima. También es posible introducir el dominio de Windows, como parámetro opcional. Raramente se necesita el dominio para las configuraciones de Windows.

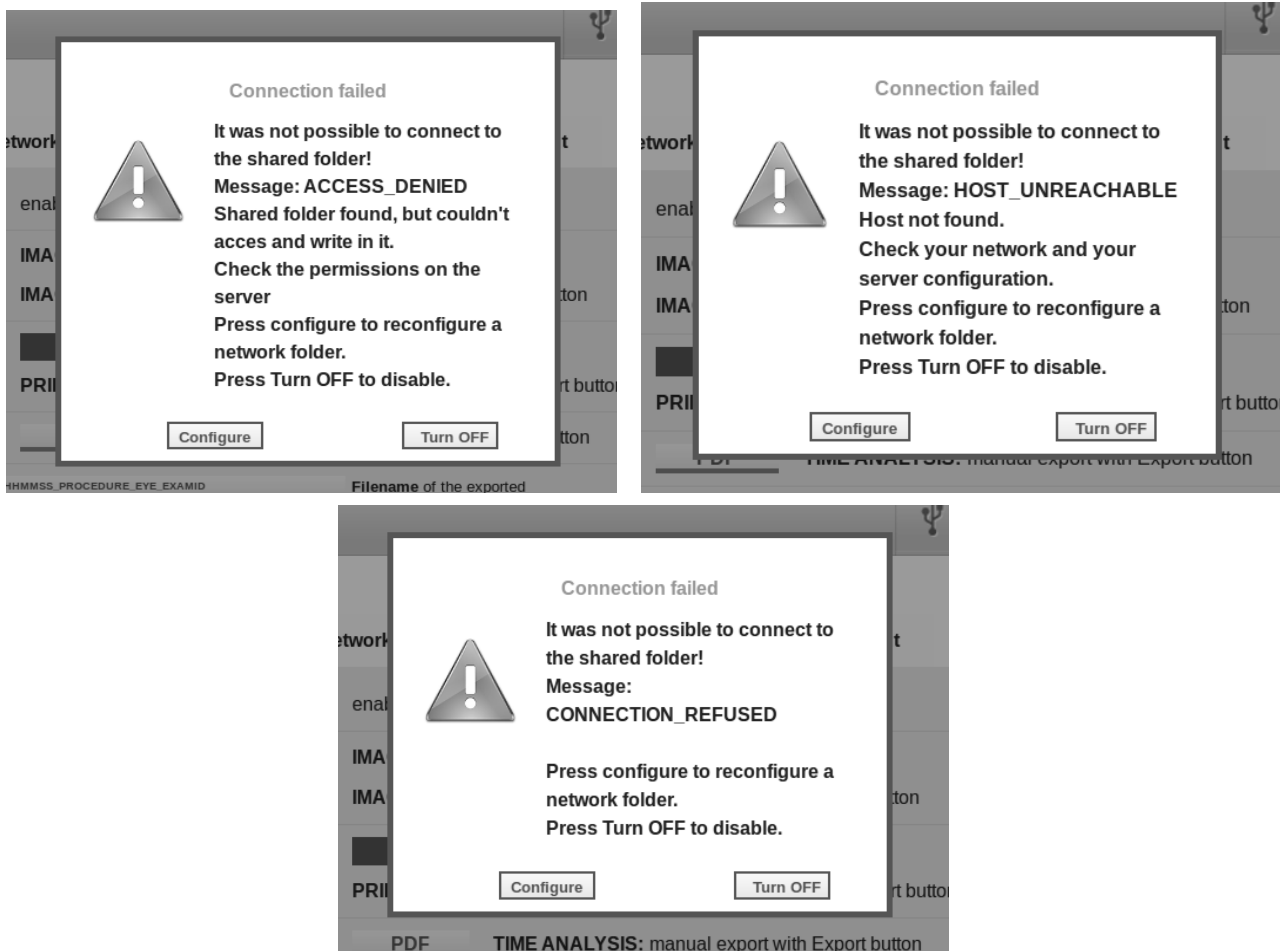
El sistema intenta conectarse con la información proporcionada.

Si la conexión no es satisfactoria, un mensaje informa de que está todo correcto y el sistema está listo para funcionar con la carpeta compartida configurada:



Si falla el acceso de invitados, un mensaje informa al usuario de que la configuración no funciona y deja al usuario la opción de dejar la configuración como está o de cambiar los parámetros de conexión.

El mensaje exacto mostrado también depende de qué servidor de Windows se esté utilizando. Los mensajes más habituales, como los tres ejemplos mostrados a continuación, van acompañados de una sugerencia de resolución.



Los mensajes menos habituales se mostrarán cuando se reciban del servidor de Windows y pueden ser muy útiles para detectar un posible problema.

Los parámetros de configuración se guardan en MAIA y se mantendrán allí incluso después de un apagón.

Es posible configurar IMÁGENES, IMPRESIONES por separado para poderlas exportar, manual o automáticamente. En el caso del ANÁLISIS DE TIEMPO, solo está permitida la exportación manual.

Si se selecciona la exportación automática, las imágenes y/o impresiones se exportan automáticamente al final de cada examen.

Si se selecciona la exportación manual:

- del visor local del examen, es posible exportar la imagen seleccionando «Exportar» y luego el botón «Ext. Shared folder» (Carpeta compartida externa). La imagen se exportará con las capas que se muestran en ese momento
- desde el visor local del examen es posible exportar la impresión seleccionando «Imprimir» y luego el botón «Ext. Shared folder» (Carpeta compartida externa).
- desde el visor de análisis de tiempo, haga clic en el botón «SHARED FOLDER» (CARPETA COMPARTIDA) para exportar lo que se muestra en la pantalla.

Solo cuando está habilitada la carpeta compartida, y está correctamente configurada, es decir, cuando la parte inferior de la pantalla está en verde claro y la conexión actual está operativa, debajo del bloque aparece un botón **BATCH EXPORT (EXPORTACIÓN DEL LOTE)**.

Haciendo clic en dicho botón, se inicia un proceso por lotes, que exporta, como conjunto, TODOS los exámenes guardados en la unidad. Un cuadro de diálogo con los dos botones **IMÁGENES** e **IMRPESIONES** permite elegir el tipo de archivos que se exportará.

Entonces comenzará la exportación. Una ventana de diálogo mostrará el progreso del proceso que, en función del número total de exámenes, podría ser muy largo. El botón **STOP** también permite cancelar el proceso en cualquier momento.

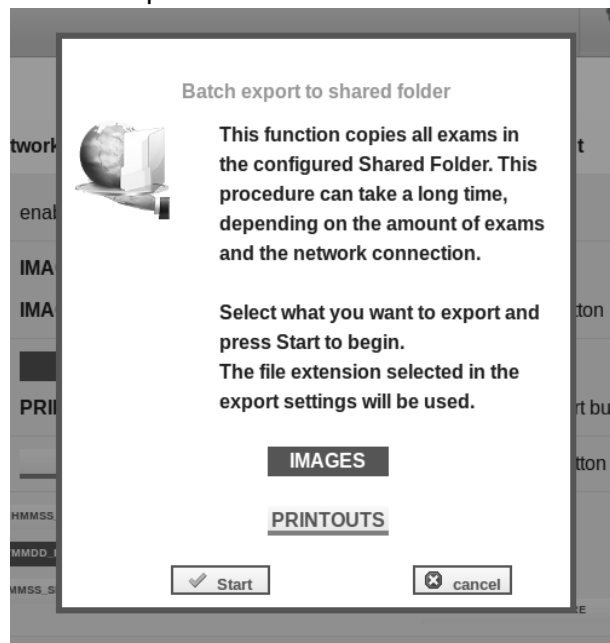


Fig. 72 –Exportación del lote - elección



Fig. 73 – Exportación del lote – ventana de progreso

11.7 Ajustes - Copia de seguridad

Esta página permite efectuar una copia de seguridad completa de los datos en una memoria USB externa (memoria USB o disco duro) o en una carpeta compartida remota (la misma que se usa para exportar las Imágenes y las Impresiones, vea el párrafo 11.6), y está dividida en dos marcos (ver la Fig. 74):

- El marco superior permite realizar la copia de seguridad / restauración desde el dispositivo USB: conéctelo a uno de los puertos USB disponibles y presione **Start Backup**.
- El marco inferior permite realizar la copia de seguridad / restauración desde la carpeta compartida previamente configurada. El cuadro muestra el estado de la conexión de la carpeta compartida y su ruta de red, si está conectada. Si la carpeta compartida no está configurada correctamente, se muestra el mensaje en la Fig. 75 y el marco inferior está deshabilitado. El botón **Start Backup** en este marco permite iniciar una copia de seguridad y almacenarla en la carpeta compartida remota.

Este procedimiento hará una copia completa de todos los datos almacenados.



MAIA indica la capacidad del sistema de almacenamiento requerido para realizar la copia de seguridad: si el espacio disponible no es suficiente, no será posible realizar eficazmente la copia de seguridad.

Es fundamental realizar copias frecuentes de los datos con el fin de evitar cualquier posible pérdida de datos debido a un error del disco duro interno.

Desde esta página, también es posible **restaurar** una copia de seguridad existente en MAIA insertando la memoria USB que contiene los datos de la copia de seguridad y utilizando el botón relacionado Fig. 74).

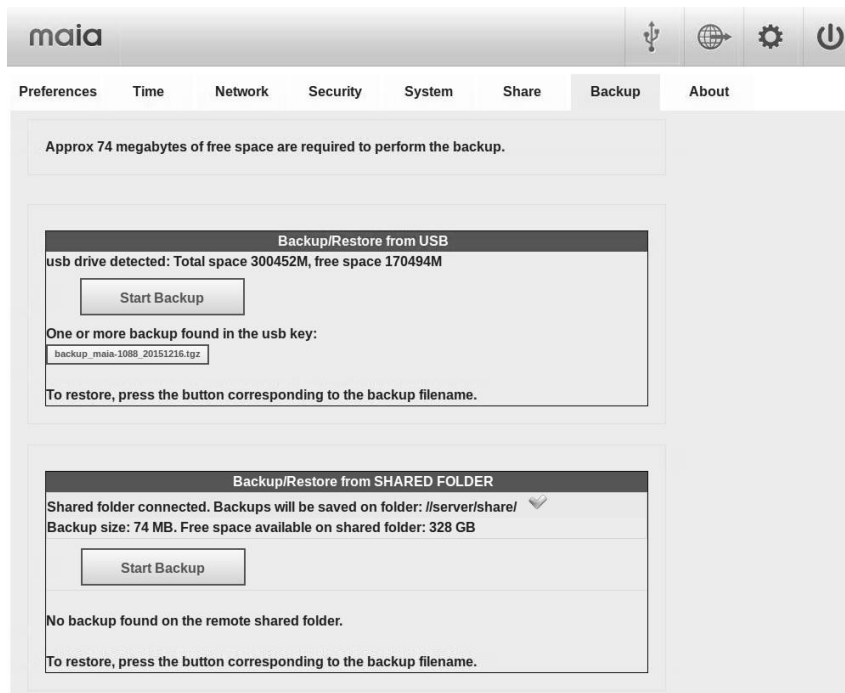


Fig. 74 – Ajustes/copia de seguridad

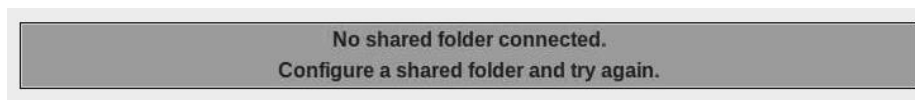


Fig. 75 – Settings / Backup: shared folder not connected

Según lo que elija el operador, (Fig. 76) esta operación puede REEMPLAZAR (**Erase current-Borrar actual**) los datos almacenados actualmente en el sistema o FUSIONAR (**Append current-Añadir actual**) los datos de la copia de seguridad con los datos existentes.

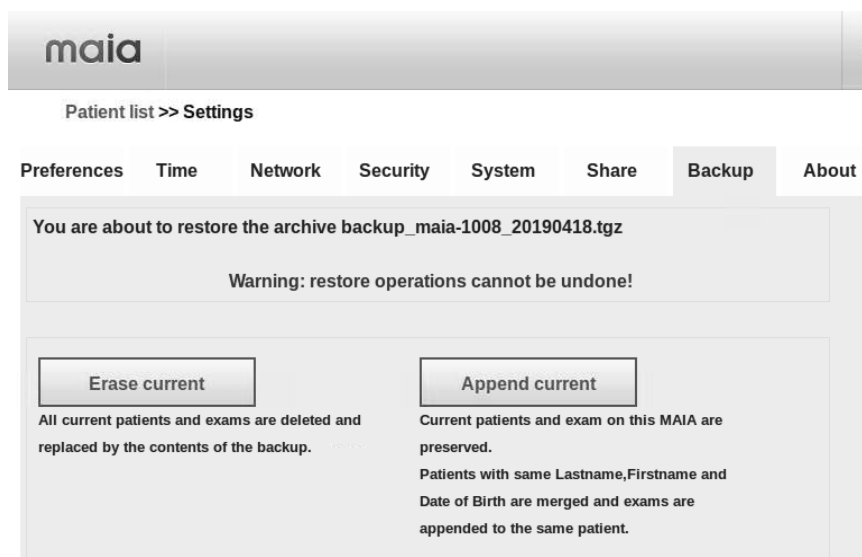


Fig. 76 – Backup: selección de método de Restaurar



No es posible deshacer la opción de restauración de operaciones. Con el botón «**erase current**» (**borrar actual**) se borrarán todos los datos incluidos en MAIA.



La restauración de un archivo de copia de seguridad en el modo APPEND probablemente alterará las ID del paciente y del examen originales, tanto si el archivo fue generado por la misma unidad, como si fue generado por otro dispositivo.



Al restaurar un archivo de copia de seguridad en el modo APENDER, en caso de que se encuentren pacientes duplicados (con el mismo nombre, apellido y fecha de nacimiento), los exámenes correspondientes se fusionarán dentro de la misma carpeta del paciente. Desde sw 2.6.0, los exámenes ya existentes no se restauran, por lo que no se produce la duplicación de exámenes. Al final del proceso, se muestra el resultado de la restauración, que informa cuántos pacientes y exámenes se han importado, fusionado o omitido porque ya estaban presentes (consulte la Fig. 77).

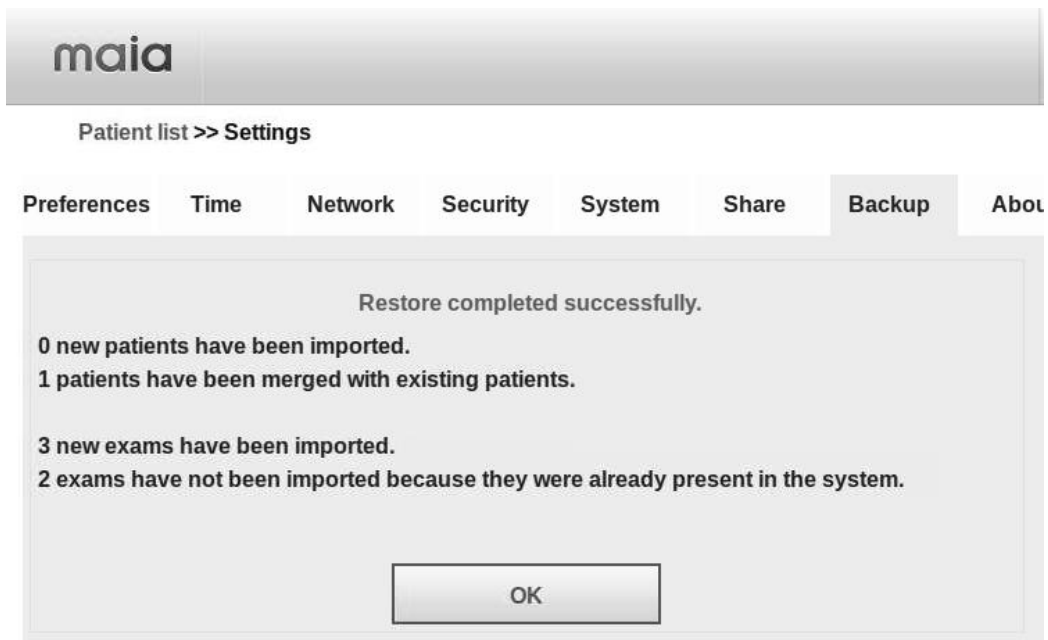


Fig. 77 - Resultado del procedimiento de restauración

11.8 Ajustes - Acerca de

Esta página ofrece la siguiente información:

- El número de serie de la unidad;
- La versión del software instalado;
- La lista de módulos opcionales instalados;
- La lista de **impresoras compatibles** (controlador integrado).

Haciendo clic en el botón **POSTSCRIPT**, se activa el controlador integrado postscript: en este caso, puede utilizarse cualquier impresora disponible que proporcione soporte de protocolo Postscript3 **genuino** (no imitación).



Algunas impresoras compatibles con Postscript tienen que preconfigurarse para poder utilizarse como impresora Postscript y no con controlador propio: consulte la documentación adjunta de la impresora.

Si se hace clic en el botón **BUILTIN (INCORPORADA)**, solo puede utilizarse el modelo de impresora indicado en la página.

La opción actualmente seleccionada es la destacada en cian oscuro.

Al pulsar el botón «more», la información se amplía e incluye datos más detallados que normalmente son necesarios para la intervención de servicio, como:

- La versión del sistema operativo instalado
- La versión del firmware y software
- La ID de fabricación del dispositivo, útil para la trazabilidad de los componentes
- La dirección Ethernet MAC, útil para las redes de firewall
- El espacio restante en el disco. Cuando este valor es inferior a 10 GB, se recomienda eliminar algunos pacientes/exámenes para liberar algo de espacio en el disco o bien reiniciar la base de datos o ponerse en contacto con la asistencia de servicio.
- El número de registros (pacientes y exámenes) almacenados en el DB de la unidad

maia

Patient list >> Settings

Preferences Time Network Security System Share Backup About

model	S-MAIA	PRINTER DRIVER SUPPORT	
serial number	maia-1088	BUILTIN	POSTSCRIPT
optional modules:	Fixation-Training OPI	Use original printer drivers to print specifically to supported printers.	Use generic postscript driver. Postscript printers can work directly using this generic driver. If this option is enabled proprietary drivers of the supported printers are overridden.
version	2.6.0	more.	
software ver	2.6.0		
firmware ver	0.72	Brother DCP-195C	
web ver	2.0.0	Canon IP 4600	
os ver	3.2	HP Photosmart C4600	
production id	1088	HP Deskjet 6980	
eth address	00:03:2d:1f:22:27	HP Deskjet 6940	
space left on Disk	275G	HP Officejet 6500	
Records in DB	75 patients and 216 exams	HP Deskjet D5560	
		Xerox CoLoRQube 8570N	
		Sony UP-DR80MD	
		No supported printer is currently connected.	

Fig. 78 – Ajustes/Acerca de

12. VISOR REMOTO

Es posible acceder a MAIA desde un ordenador remoto para revisar exámenes, imágenes y datos almacenados en el dispositivo. Este procedimiento permite, por ejemplo, analizar las imágenes en un ordenador equipado con un monitor de alta resolución o disponer de los datos en un ordenador situado en una sala alejada del instrumento. Para ello, es necesario:

- conectar MAIA a la red local para obtener la dirección IP de MAIA y seguir el procedimiento descrito en el apartado 11.3;
- teclear la dirección IP de MAIA en el cuadro URL del navegador.



Navegadores compatibles: Internet Explorer 7 o más reciente, Firefox 3 o más reciente, Apple Safari.

Una vez establecida la conexión, aparecerá la pantalla de inicio en el ordenador remoto.

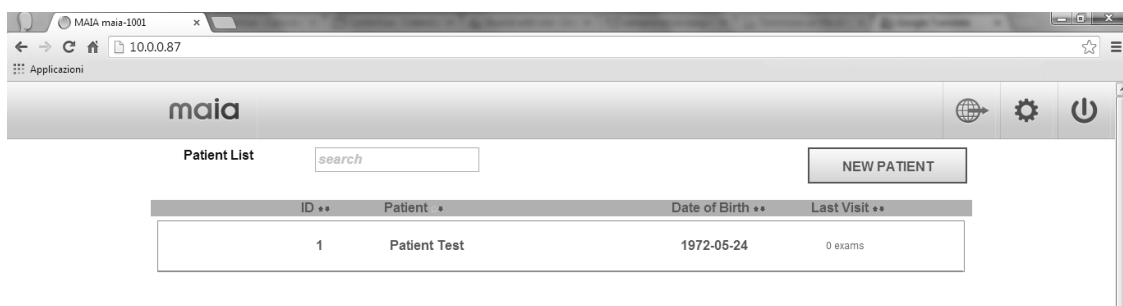


Fig. 79 – Pantalla de inicio en el ordenador remoto

Entre las funciones disponibles figuran:

- Lista de pacientes;
- Creación de un nuevo paciente;
- Acceso a la página de ajustes;
- Acceso a la ficha del paciente y a la lista de exámenes relativos y acceso a los exámenes individuales.

Otras funciones no están disponibles con conexión remota, en concreto:

- Ejecución de un nuevo examen;
- Configuración de red.

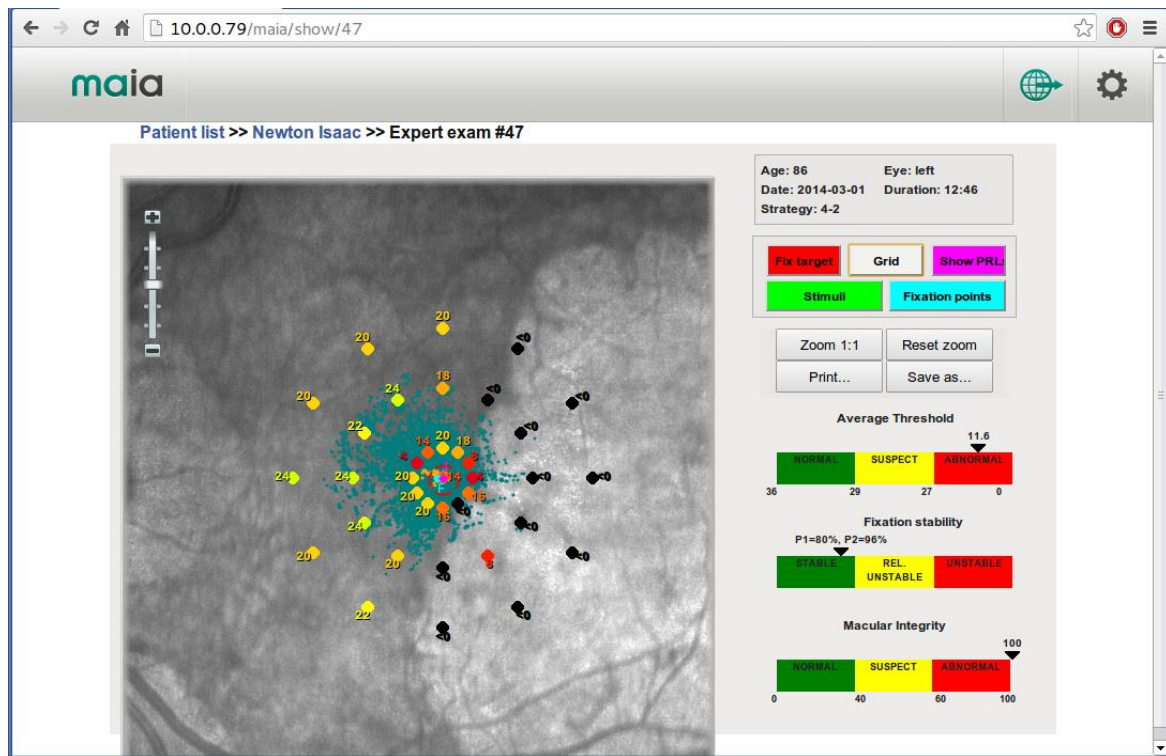


Fig. 80 – Pantalla de resultados mediante acceso remoto

El visor remoto se comporta exactamente como el visor local del instrumento.

Entre las funciones disponibles figuran:

- zoom de la imagen;
- superposición del objetivo de fijación, PRL, estímulos y puntos de fijación;
- **Zoom a la cuadrícula:** amplía el área cubierta por la cuadrícula periférica;
- **Reinicio del zoom:** muestra la imagen completa;
- **Imprimir:** genera una impresión en PDF del examen, listo para imprimirse con el ordenador;
- **Guardar como:** descarga la imagen retiniana con todas las capas (objetivo, PRL, fijaciones, estímulos) actualmente seleccionados.

13. APAGAR EL SISTEMA

Para apagar el sistema, vuelva a la pantalla de la **lista de pacientes** y haga clic en **POWER OFF (APAGAR)**. Espere a que la barra de progreso retroceda por completo y entonces apague el **interruptor principal**.



Si apaga el sistema con el interruptor principal sin completar el procedimiento de apagado, podrían perderse datos o dañarse e sistema de almacenamiento interno.

14. LIMPIEZA

Este apartado explica cómo limpiar el sistema.

Es preciso desinfectar la mentonera y el descanso de la frente entre un paciente y otro. Debe aplicarse la solución de desinfección con un paño, prestando atención a no salpicar las partes que no pertenecen a la zona de apoyo del paciente. Las partes pintadas de la mentonera, como la empuñadura giratoria, no deben limpiarse con soluciones agresivas.

La mira debe limpiarse con un pequeño soplador de caucho, para quitar el polvo. Solo si es realmente necesario, por ejemplo, debido a la presencia de huellas, puede limpiarse la lente del objetivo con un papel de limpieza fotográfico, humedecido con alcohol etílico.

El panel de la pantalla táctil solo debe limpiarse con un paño humedecido en agua.

Para limpiar el resto del dispositivo, el dispositivo debe estar apagado y el cable de alimentación, desconectado de la corriente. Si es necesario, pueden limpiarse las carcasas externas de la unidad con un paño ligeramente humedecido.

15. RESOLUCIÓN BÁSICA DE PROBLEMAS

Este apartado proporciona instrucciones muy sencillas para solucionar los problemas básicos.

Síntomas	Posibles causas	Solución
El interruptor principal no se ilumina cuando se enciende.	El cable de alimentación no está bien conectado.	Conecte el cable de alimentación.
Es imposible o muy difícil alinear la pupila del sujeto.	El cabezal del sistema no está adecuadamente colocado al iniciar la prueba.	Inicie la prueba con el cabezal del sistema totalmente replegado (lejos del ojo del sujeto) para agrandar el campo observado.
El LCD está en blanco después de encender el interruptor principal, incluso si el interruptor principal está encendido.	Error del LCD o error del ordenador interno	Póngase en contacto con el representante de servicio
La imagen retiniana está borrosa después de efectuar el enfoque automático.	Error del software de enfoque automático.	Ajuste el enfoque manualmente con los comandos Focus+ y Focus-
Cuando se enciende, el sistema hace un ruido extraño y no se mueve a la posición de inicio habitual.	Error de un motor, conector o sensor limitador de movimiento.	Póngase en contacto con el representante de servicio
Al iniciarse el sistema, aparece el mensaje «Unable to connect to control board» (No pudo conectarse al panel de control).	Problema de comunicación con el panel de control principal.	Póngase en contacto con el representante de servicio
Al iniciarse el sistema, aparece el mensaje «System date could be wrong» (La fecha del sistema podría ser incorrecta).	Error en la batería BIOS.	Está descargada la batería BIOS, responsable de actualizar la fecha del sistema. Cámbiela.
Al introducir la interfaz del examen, recibe el mensaje «Projection System initialization failed» (Error de inicialización del sistema de proyección).	Problema con el reinicio de los motores responsables de desviar el estímulo.	Intente salir y volver a entrar en la interfaz del examen. Si el problema persiste, póngase en contacto con el representante de servicio
El estímulo está fuera del objetivo de fijación durante el «control del sistema de proyección» (véase el apartado 8.1)	El sistema de proyección es inestable o fuera de calibración.	Póngase en contacto con el representante de servicio
El cabezal del sistema no se mueve en una dirección.	Uso incorrecto del mando.	Compruebe el funcionamiento del mando en el apartado 8.3
	El cabezal alcanzó los límites de posición en esa dirección.	Corrija la posición de la cabeza del sujeto.
	Error de un motor o de un sensor de proximidad o de un cable.	Póngase en contacto con el representante de servicio

16. COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Este dispositivo está clasificado de clase B según la IEC60601-1-2.

Este dispositivo ha sido probado y reconocido compatible con los límites para productos sanitarios contemplados en la norma IEC 60601-1-2 y la Directiva 93/42/CEE de productos sanitarios. Estos límites están orientados a proporcionar una protección razonable contra interferencias nocivas en una instalación médica típica. Este instrumento genera, utiliza y puede radiar energías de radiofrecuencia y, si no se instala y utiliza de acuerdo con estas instrucciones, puede provocar interferencias dañinas a otros dispositivos cercanos. Sin embargo, no se garantiza que no se produzcan interferencias en una instalación concreta. Si el sistema no provoca interferencias nocivas a otros dispositivos, lo cual puede determinarse encendiendo y apagando el sistema, intente eliminar las interferencias mediante una o más de las siguientes medidas:

- reoriente o recoloque el dispositivo receptor;
- aumente la distancia entre los dispositivos;
- conecte el sistema a una toma en un circuito diferente al que están conectados los demás dispositivos;
- consulte al fabricante o técnico de mantenimiento si necesita ayuda.

17. ESPECIFICACIONES TÉCNICAS



Clase y tipo de la parte aplicada

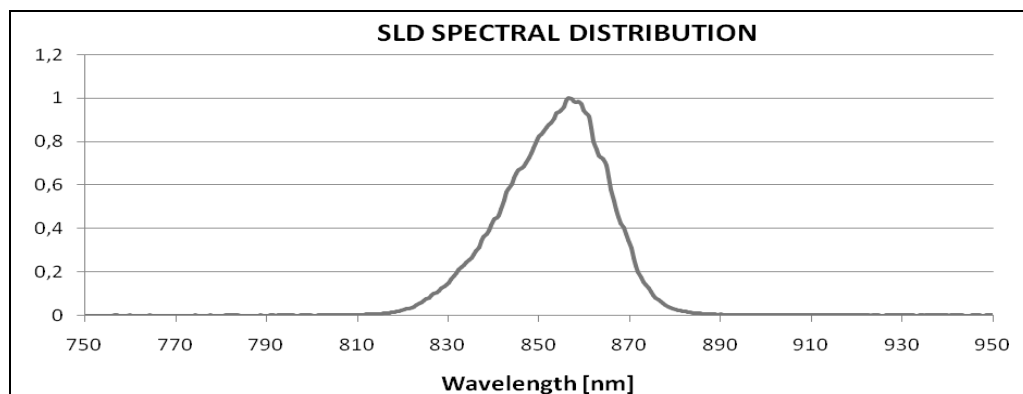
1, B (según CEI EN 60601-1).

Clasificación IP

IPX0 (en relación con el grado de protección proporcionado por el cierre con respecto a la penetración nociva de partículas o de agua).

Captación de imagen del fundus

- Oftalmoscopio láser para barrido por líneas
- Campo de visión: 36° x 36°
- Resolución de la cámara digital: 1024 x 1024 píxeles
- Resolución óptica de la retina: 25 micrones
- Fuente óptica: diodo superluminiscente por infrarrojos a 850 nm



- Velocidad de captación de la imagen: 25 fps
- Distancia de funcionamiento: 33 mm

Perimetría del fundus

- Prueba macular estándar 10°
- Campo de proyección: 30° x 30°
- Velocidad de tracking 25 Hz
- Tamaño de los estímulos: Goldmann III
- Luminosidad del fondo: 4 asb
- Rango dinámico de los estímulos: 36 dB
- Luminosidad máxima: 1000 asb

Otras características

- Diámetro mínimo de la pupila: 2,5 mm
- Rango de ajuste del enfoque: de -15D a +10D (enfoque automático)
- Reconocimiento automático OD/OS
- Detección de la presencia del botón pulsador **[solo en la edición de 2013]**
- Múltiples objetivos de fijación **[solo en la edición de 2013]**

Accesorios opcionales

- Impresora
- Mesa eléctrica
- Mando 3D *[solo en la edición de 2013]*

Dimensiones

- **MAIA - Edición 2013**
- Tamaño de la unidad (PesoxAlturaxProfundidad): 348 x 580 x 600 mm
- Peso de la unidad: 23 kg
- **MAIA - Edición 2009**
- Tamaño de la unidad (PesoxAlturaxProfundidad): 522~540 x 556~560 x 482 mm
- Peso de la unidad: 28,5 kg

Requisitos de potencia

- Voltaje: 100-240 VAC, 50-60 Hz, con fusible 3,15 A (tipo T)
- Consumo de electricidad: 110 VA (edición de 2013), 300 VA (edición de 2009)

Clasificación del láser

- Equipo láser de clase I de conformidad con la 60825-1 IEC:20007

18. DESACTIVACIÓN Y ELIMINACIÓN

En su almacenamiento interno, MAIA contiene ePHI (información médica personal electrónica) que es preciso borrar antes de desactivar definitivamente el dispositivo. Póngase en contacto con su centro de servicio autorizado CenterVue para solicitar información sobre el procedimiento correcto de eliminación de datos.

MAIA está compuesto de diferentes materiales como plásticos, aluminio y componentes electrónicos. En caso de eliminación del instrumento, separe los diferentes materiales y respete las leyes y la normativa sobre eliminación o reciclaje para cada material vigente en su país.

Recogida separada de equipos eléctricos y electrónicos

La Directiva Europea 2012/19/UE impone la recogida diferenciada de los residuos de aparatos eléctricos y electrónicos (RAEE). Los usuarios de aparatos eléctricos y electrónicos no deben eliminar como residuos mixtos los materiales definidos como RAEE sino que deben desecharlos por separado. El sistema disponible de recogida y devolución lo define la administración pública local o, alternativamente, una empresa autorizada puede reciclar los RAEE. Consulte a la administración pública para que le informe sobre la recogida diferenciada. Si no está disponible esta información, póngase en contacto con el fabricante del equipo. Los usuarios desempeñan un papel fundamental a la hora de contribuir a la reutilización, reciclaje y recuperación de los RAEE. Las sustancias potencialmente peligrosas contenidas en los RAEE pueden contaminar el medio ambiente y producir efectos nocivos para la salud humana. A continuación se señalan algunos peligros específicos asociados a determinadas sustancias que pueden liberarse en el entorno y en la red hidráulica.

Plomo: daña el sistema nervioso de los seres humanos, afecta al sistema endocrino, el sistema cardiovascular y los riñones. Se acumula y es muy tóxico para los animales, las plantas y los microorganismos.

Cadmio: se acumula con un periodo de desintegración de 30 años, puede dañar los riñones y provocar cáncer.


Mercurio: se acumula fácilmente en organismos y se concentra a través de la cadena alimentaria. Tiene efectos crónicos y puede provocar daños cerebrales. **Cromo (hexavalente):** fácilmente absorbido por las células, con efectos tóxicos. Puede tener como resultado reacciones alérgicas, asma y se considera genotóxico (daños al ADN). Especialmente peligroso cuando se quema.

Sustancias ignífugas con bromo: ampliamente utilizadas para reducir la inflamabilidad (ej. cables, conectores y carcasas de plástico).



19. MANTENIMIENTO

CenterVue recomienda el mantenimiento periódico de los componentes que figuran en la siguiente tabla. Solo pueden realizar las actividades de calibración técnicos de servicio cualificados autorizados por CenterVue. Póngase en contacto con su distribuidor local o centro de servicios CenterVue si considera que su dispositivo MAIA debe ser calibrado.

ARTÍCULO QUE SE SOMETE A PRUEBA	DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	FRECUENCIA DE LA PRUEBA	EN CASO DE FALLO
Botón pulsador	Entre en la pantalla de examen, presione el botón pulsador al menos 3 veces, una vez cada 2 segundos.	El indicador «Botón» se vuelve naranja siempre que se presiona el botón.	Antes de realizar cualquier prueba.	El botón pulsador no funciona y no se detecta ninguna respuesta del paciente. Los resultados de la prueba se ven afectados. Compruebe el conector del botón pulsador está bien insertado en la unidad MAIA. Si la conexión es correcta y el problema persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
Lente frontal	Comprobación visual de la superficie externa de la lente frontal.	No se detecta ni polvo ni manchas.	Todos los días	La calidad de la imagen se ve afectada negativamente. Limpie la lente según se explica en la sección 14 de este manual.
Objetivo de fijación	Comprobación visual del objetivo de fijación rojo durante la comprobación diaria del sistema de proyección del estímulo.	Debe haber un objetivo rojo como esto: 	Todos los días	El objetivo de fijación no funciona y esto afecta a los resultados de la prueba. Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
Estímulo perimétrico	Comprobación visual del estímulo blanco durante la comprobación diaria del sistema de proyección del estímulo.	El centro del punto blanco debe estar dentro del borde externo del objetivo de fijación (véase Fig. 18)	Todos los días	El sistema de proyección del estímulo no funciona (dañado o no calibrado) y esto afecta a los resultados de la prueba. Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.

ARTÍCULO QUE SE SOMETE A PRUEBA	DESCRIPCIÓN DE LA PRUEBA	CRITERIOS DE ACEPTACIÓN	FRECUENCIA DE LA PRUEBA	EN CASO DE FALLO
Datos del paciente	Realice una copia de seguridad de la base de datos del paciente en un medio USB externo.	El procedimiento de copia de seguridad finaliza satisfactoriamente.	Una vez a la semana	Los medios externos podrían estar corruptos (utilice otro medio) o la conexión USB es defectuosa. Si el problema persiste, póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
Altavoz	Entre en la pantalla del examen, inicie el examen y proceda hasta que comience la proyección de estímulos. A continuación, retire al paciente.	Se inicia la alarma de tracking (asegúrese de que no está silenciada).	Una vez al mes	El altavoz o el amplificador no funcionan. Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
Puertos USB	Conecte un ratón USB a cada uno de los dos puertos USB.	El puntero de la pantalla debe moverse con el ratón.	Una vez al año	El puerto USB no funciona. Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
Puerto Ethernet	Conecte MAIA a un cable LAN, introduzca los ajustes y configure la red como se explica en el apartado 11.3.	Véase el apartado 11.3	Una vez al año	La conexión LAN no está activa o el panel de red interna no funciona. Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
Ventilador de refrigeración	Encienda MAIA y compruebe que el ventilador de refrigeración funciona.	Debe oírse el ruido del ventilador cerca del LCD.	Una vez al año	El ventilador no funciona y puede afectar al funcionamiento del ordenador integrado. Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.
Sistema de proyección del estímulo	Solicite a un técnico de servicio autorizado de CenterVue que inspeccione, lubrique y calibre periódicamente el sistema de proyección del estímulo.	Procedimiento de calibración finalizado satisfactoriamente.	Una vez cada dos años.	Es preciso cambiar y calibrar el sistema de proyección del estímulo.

APÉNDICE A: Formato XML de cuadrículas MAIA

Se pueden crear cuadrículas MAIA personalizadas, definiendo tantas ubicaciones de proyección como se desee. La posición de cada ubicación se puede expresar en coordenadas cartesianas o polares, según se desee.

La cuadrícula se definirá en formato XML, que describe un árbol de nodos anidados. Cada nodo puede tener nodos hijos y / o atributos). Cada nodo XML se puede expresar de dos maneras:

- 1) con etiquetas de apertura y cierre (es decir, `<node>` y `</node>`): obligatorio si tiene nodos hijos
- 2) con la etiqueta de cierre `</>`, si no tiene nodos hijos (es decir, `<node attribute="value" />`)

El mismo archivo XML puede contener la descripción de más de una cuadrícula: al importarlo, todas las cuadrículas contenidas se importarán a la unidad.

La estructura principal del archivo XML será:

```
<!DOCTYPE MitPatterns>
<patterns>
  <pattern_expert>
    <Grid name="3&#176; Circle plus center">
      <Stimulus id="1" ... />
      <Stimulus id="2" ... />
    </Grid>
    <Grid name="4&#176; square grid">
      <Stimulus id="1" ... />
      <Stimulus id="2" ... />
    </Grid>
  </pattern_expert>
</patterns>
```

La primera línea (**MitPatterns**) es un encabezado. El nodo principal ("**patterns**") es el nodo raíz del XML y contendrá el nodo "**pattern_expert**"; para las cuadrículas de prueba Scotopic (utilizadas en S-MAIA), la etiqueta **pattern_expert** se reemplazará con **pattern_scotopic**. Los nodos **pattern_expert** y **pattern_scotopic** contendrán un nodo **Grid** para cada grid definido.

El nodo **Grid** tendrá un atributo "**name**", que contiene el nombre dado a la cuadrícula, que se mostrará en la interfaz de selección de la cuadrícula (consulte el pár. 8.4.4). En el ejemplo, la etiqueta "**°**" se usa para mostrar el símbolo de grados (°). Cada nodo de la **Grid** contendrá entonces varios nodos hijos **Stimulus**, cada uno describiendo una ubicación de estímulo que se proyectará en la retina. Cada **Stimulus** debe tener un atributo **id** único: la **id** debe ser > 0 (dedicada al estímulo en el disco óptico, utilizada para calcular el índice de Pérdidas de Fijación) y <1000 (dedicada a los estímulos añadidos personalizados, vea el pár. 8.4.11).

Como se dijo, cada ubicación puede expresarse de dos maneras:

```
<Stimulus id="3" x_deg="2.5" y_deg="4.33" />  
<Stimulus id="3" ray="5" angle_deg="60" />
```

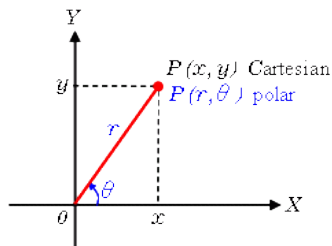


Fig. 81 – Coordenadas Cartesianas vs Polares

El ejemplo anterior muestra dos formas diferentes de expresar la misma ubicación, referidas al centro de la cuadrícula: la primera en coordenadas cartesianas (***x_deg, y_deg***), expresada en grados de retina; el segundo en coordenadas polares (***ray, angle_deg*** correspondiente a r y θ en la Fig. 81: ***ray*** está nuevamente en grados retinicos, mientras que ***angle_deg*** se mide en grados en sentido antihorario comenzando desde el eje X).

Las coordenadas (0, 0) se refieren al centro de la cuadrícula, que se proyectará sobre la PRL-i, a menos que se seleccione la opción "Cambiar la posición de la cuadrícula" (consulte el pár. 8.4.10). Todas las coordenadas se refieren al ojo DERECHO: al examinar el ojo IZQUIERDO, la cuadrícula se volteará horizontalmente. Las ubicaciones de los estímulos no pueden superponerse (es decir, la distancia mínima entre dos estímulos es de 0.5 grados).

APÉNDICE B: RAW Data Export Tool

La herramienta de exportación de datos RAW permite exportar los datos de los exámenes en una unidad USB en archivos .txt, utilizando un formato separado por tabulaciones. Este formato se puede importar fácilmente en aplicaciones de hojas de cálculo como Excel para el análisis estadístico. La herramienta se puede iniciar dentro del menú Configuración - Sistema (consulte el párrafo 11.5). La herramienta muestra una lista de todos los pacientes almacenados en el DB (ver Fig. 82). Es posible seleccionar pacientes individuales o seleccionarlos a todos con el botón "**Seleccionar todo**". Un campo de filtrado permite filtrar la lista de pacientes. Una vez seleccionados los pacientes deseados, el "**Exportar datos**" permite exportar todos los exámenes relacionados con los pacientes seleccionados. Se debe conectar una unidad USB en el dispositivo antes de presionar el botón. La barra de progreso mostrará el avance del progreso; al final, un cuadro de diálogo Información mostrará el número de exámenes y pacientes que se han exportado.

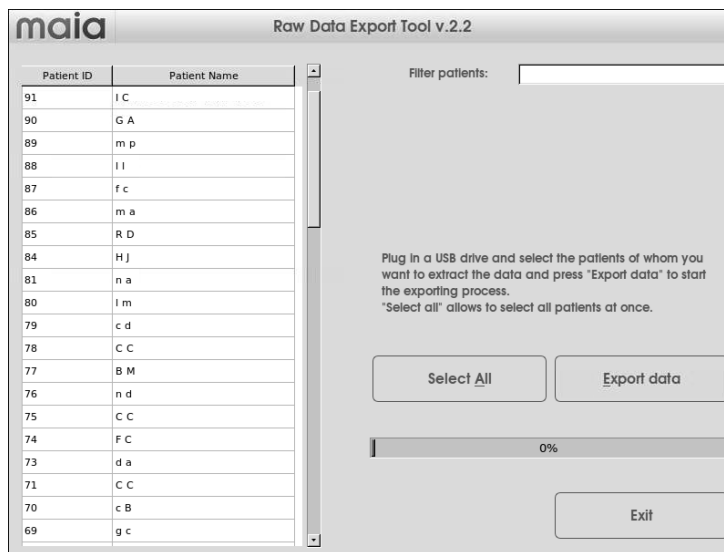


Fig. 82 – Interfaz de la herramienta de exportación de datos RAW

RAW data Export format

Después de presionar el botón "**Exportar datos**", la herramienta generará 3 tipos de archivo (en los nombres de archivo, **#SN#** representa el número de serie del dispositivo, **#PID#** la ID del paciente y **#eID#** la ID de examen) :

- a) **maia-#SN#_patientsTable.txt**: esta es una tabla que contiene la lista de pacientes, vinculando el nombre de cada paciente con su ID, código y números de SSN (si se usa, consulte el párrafo 11.1). Si los datos deben enviarse para el análisis estadístico de forma anónima, es posible simplemente eliminar este archivo: todos los otros archivos exportados se refieren a las ID de pacientes, por lo que son anónimos.
 - b) Para cada examen, un archivo **maia-#SN#_#PID#_#eID#_threshold.txt** y un **maia-#SN#_#PID#_#eID#_fixation.txt**, en la subcarpetas **maia-#SN#_data/** : contienen la exportación de los umbrales medidos y de los datos de fijación, respectivamente
- Estructura de encabezado de **maia-#SN#_#PID#_#eID#_*.txt** archivos :

Cada uno de estos archivos tiene un encabezado que contiene los resultados principales del examen. En el caso de una prueba de Scotopic, los valores de los resultados se dividen en dos columnas, la primera para el examen de cian y la segunda para el examen de color rojo (consulte **S-MAIA: Manual de prueba de Scotopic**). El encabezado se divide en 3 partes:

1. Información del examen: proporciona el número de serie de la unidad, las ID del paciente y del examen, la estrategia utilizada, el ojo, la fecha y edad del examen, la duración del examen en segundos, la proporción pix2deg (que permite relacionar las medidas en grados con las posiciones en el imagen de la retina), el índice Fixation Losses y el tiempo de reacción promedio (en milisegundos).
2. Información de PRL: proporciona
 - la sensibilidad promedio (promedio de todos los umbrales medidos);
 - posición de PRL_i y PRL_f (divididas en dos filas: x e y, respectivamente. Los valores se expresan en grados y son relativos a la esquina superior izquierda de la imagen de la retina: dado que el campo de visión de MAIA es 36.5° x 36. 5°, el punto [18.25,18.25] se refiere al centro de la imagen);
 - la distancia (en grados) entre la PRL inicial y la final;
 - la ubicación estimada de la fóvea (EFL), si está establecida;
 - en caso de un examen de seguimiento, la posición de la PRL_i del examen de línea de base en este examen, la imagen de la retina y los valores de rototranslación (en tres filas: x cambio, y cambio y rotación, en grados) entre la línea de base y El seguimiento: permiten posicionar correctamente los estímulos en la imagen retiniana.
3. Resultados de la fijación: proporciona los índices P1 y P2, los valores del área BCEA del 63% y el 95% del BCEA (en grados cuadrados) y su ángulo (en grados)

- Valores en **maia-#SN#_#pID#_#eID#_threshold.txt** :
después del encabezado, los archivos de umbrales proporcionan una tabla que contiene una lista de los valores de estímulos: el ID (cada estímulo en una cuadrícula tiene un ID único; el ID #0 se refiere al estímulo colocado en el disco óptico, utilizado para calcular el Índice Fixation Losses), sus coordenadas X y Y (en grados y en relación con la posición PRL_i) y el umbral medido en esa ubicación (esto se puede expresar en DB para la estrategia 4-2 y en los niveles para las estrategias 4LF y Scotoma Finder).
- Valores en **maia-#SN#_#pID#_#eID#_fixation.txt** :
después del encabezado, los archivos de fijación proporcionan los datos de fijación medidos por el seguimiento de la retina: solo se exportan los puntos válidos (es decir, aquellos para los que el tracking dio resultados válidos, por lo que se eliminan los parpadeos). Las coordenadas X e Y se expresan en grados y en relación con la esquina superior izquierda de la imagen de la retina. Están divididos en dos secciones:
 1. Puntos de Registration: estos son una lista de los 250 puntos de fijación adquiridos durante la fase de registro, y son los que se utilizan para determinar el PRL_i (que es un promedio de estos puntos, después de eliminar algunos valores atípicos). Cada registro muestra las coordenadas X y Y y el tiempo (en milisegundos, desde el inicio de la fase de Registration).
 2. Puntos de Fixation: son una lista de todos los demás puntos de fijación, adquiridos durante la fase de proyección de estímulos, y son los que se utilizan para determinar el PRL_f (que es un promedio de estos puntos, después de eliminar algunos valores atípicos). Cada registro muestra las coordenadas X y Y y el tiempo (en milisegundos, desde el inicio de la fase de registro). En el caso de que se produjera una proyección de estímulo en ese momento, la ID de estímulo relacionada se proporciona en la cuarta columna.